13.2.4. Que após diligências não forem corrigidas ou justificadas.

13.3. Também será desclassificada a proposta ou o lance vencedor que apresentar preço final superior ao preço máximo fixado ou que apresentar preço manifestamente inexequível.

13.3.1. Considera-se inexequível a proposta que, não sendo possível aplicar o princípio da comparação objetiva das propostas, apresente preços global ou unitários simbólicos, irrisórios ou de valor zero, incompatíveis com os preços dos insumos e salários de mercado, acrescidos dos respectivos encargos, ainda que o ato convocatório da licitação não tenha estabelecido limites mínimos, exceto quando se referirem a materiais e instalações de propriedade da própria Licitante, para os quais ele renuncie a parcela ou à totalidade da remuneração.

13.3.2. Qualquer interessado poderá requerer que se realizem diligências para aferir a exequibilidade e a legalidade das propostas, devendo apresentar as provas ou os indícios que fundamentam a suspeita;

13.3.3. Na hipótese de necessidade de suspensão da sessão pública para a realização de diligências, com vistas ao saneamento das propostas, a sessão pública somente poderá ser reiniciada mediante aviso prévio no sistema com, no mínimo, vinte e quatro horas de antecedência, e a ocorrência será registrada em ata;

13.3.4. O pregoeiro poderá convocar a Licitante para enviar documento digital complementar, por meio de funcionalidade disponível no sistema, no prazo de duas horas, sob pena de não aceitação da proposta.

13.3.5. É facultado ao pregoeiro prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pela Licitante, antes de findo o prazo.

13.3.6. Dentre os documentos passíveis de solicitação pelo pregoeiro, destacam-se os que contenham as características do serviço/bem/produto ofertado, além de outras informações pertinentes, a exemplo de catálogos, folhetos ou propostas, encaminhados por meio eletrônico, ou, se for o caso, por outro meio e prazo indicados pelo pregoeiro, sem prejuízo do seu ulterior envio pelo sistema eletrônico, sob pena de não aceitação da proposta.

13.4. Se a proposta ou lance vencedor for desclassificado, o pregoeiro examinará a proposta ou lance subsequente, e, assim sucessivamente, na ordem de classificação.

13.5. Havendo necessidade, o pregoeiro suspenderá a sessão, informando no “chat” a nova data e horário para a sua continuidade.

13.6. Encerrada a análise quanto à aceitação da proposta, o pregoeiro verificará a habilitação da Licitante, observado o disposto neste edital.

14. DA HABILITAÇÃO

14.1. Como condição prévia ao exame da documentação de habilitação da Licitante detentora da proposta classificada em primeiro lugar, o pregoeiro verificará o eventual descumprimento das condições de

participação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

14.1.1. SICAF;

14.1.2. Cadastro de Impedidos de Licitar do Tribunal de Contas do Estado do Paraná;

14.1.3. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);

14.1.4. Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça (www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php);

14.1.5. Lista de Inidôneos e o Cadastro Integrado de Condenações por Ilícitos Administrativos - CADICON, mantidos pelo Tribunal de Contas da União – TCU.

14.2. Para a consulta de licitantes pessoa jurídica poderá haver a substituição das consultas dos subitens 14.1.2, 14.1.3 e 14.1.4 acima pela Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do TCU (https://certidoesapf.apps.tcu.gov.br/).

14.3. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa Licitante e também de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei n° 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

14.3.1. Caso conste na Consulta de Situação do Fornecedor a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, será diligenciado para verificação de fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

14.3.2. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.

14.3.3. A Licitante será convocada para manifestação previamente à sua desclassificação.

14.4. Constatada a existência de sanção, o pregoeiro reputará a Licitante inabilitada, por falta de condição de participação.

14.5. No caso de inabilitação, haverá nova verificação, pelo sistema, da eventual ocorrência do empate ficto, previsto nos arts. 44 e 45 da LC nº 123/06, seguindo-se a disciplina antes estabelecida para aceitação da proposta subsequente.

14.6. Caso atendidas as condições de participação, a habilitação das Licitantes será verificada, primeiramente, por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos em relação à habilitação jurídica, à regularidade fiscal e trabalhista e à qualificação econômica financeira, conforme documentação exigida para esta licitação.

MINUTA

14.6.1. A Licitante deverá anexar no sistema BLL Bolsa de Licitações do Brasil - bll.org.br, juntamente com o cadastro da proposta eletrônica e até a abertura da sessão pública, os documentos desatualizados ou não abrangidos pelo SICAF.

14.6.2. É dever de a Licitante atualizar previamente as comprovações constantes no SICAF para que estejam vigentes na data da abertura da sessão pública.

14.6.3. O descumprimento do subitem acima implicará a inabilitação da Licitante, exceto se a consulta aos sítios eletrônicos oficiais emissores de certidões feita pelo pregoeiro lograr êxito em encontrar a (s) certidão (ões) válida (s).

14.6.4. A Licitante detentora do menor preço deverá apresentar toda a documentação exigida para efeito de comprovação de regularidade fiscal e trabalhista, mesmo que esta apresente alguma restrição, sob pena de inabilitação.

14.7. Havendo a necessidade de envio de documentos de habilitação complementares, necessários à confirmação daqueles exigidos neste edital e já apresentados, a Licitante será convocada a encaminhá-los, em formato digital, via sistema, no prazo de duas horas, sob pena de inabilitação.

14.8. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais e não digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital.

14.9. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

14.10. Se a Licitante for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se a Licitante for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto aqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

14.11. Para a habilitação da Licitante detentora da melhor oferta, será exigida a documentação relativa a:

14.11.1. Habilitação Jurídica:

A. No caso de empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

B. Em se tratando de microempreendedor individual – MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldoempreendedor.gov.br;

C. No caso de sociedade empresária ou empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;

D. No caso de sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores;

E. Documento de identificação com foto (RG) do (s) sócio (s) proprietário (s);

F. Cadastro de Pessoa Física (CPF) do (s) sócio (s) proprietário (s).

14.11.2. Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

14.11.3. Não serão aceitos documentos rasurados ou ilegíveis.

14.11.4. Todos os documentos deverão ser apresentados em original, em publicação da imprensa oficial, autenticados pela Junta Comercial, autenticados digitalmente ou autenticados por cartório.

14.11.5. Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser entregues acompanhados da tradução para a língua portuguesa, efetuada por tradutor juramentado.

14.11.6. Caso os documentos sejam de procedência estrangeira, deverão ser devidamente consularizados.

14.11.7. Regularidade Fiscal e Trabalhista:

A. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas;

B. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Federal;

C. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

D. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a justiça do trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

E. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede da Licitante;

F. Prova de regularidade com a Fazenda Municipal do domicílio ou sede da Licitante.

14.11.8. Qualificação Técnica:

A. Licença Sanitária Estadual ou Municipal da empresa participante, compatível com a atividade de distribuição de medicamentos.

B. Autorização de Funcionamento (AFE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, da empresa licitante ou a respectiva publicação no Diário Oficial da União, com atividade compatível com distribuição de medicamentos. Poderá ser enviada consulta realizada no site da Anvisa, constando a data da consulta, que não poderá ser superior a 60 dias.

C. Autorização Especial (AE), emitida pela ANVISA, da empresa licitante ou a respectiva publicação no Diário Oficial da União, no caso de oferta de medicamentos sujeitos a controle especial, com atividade compatível com distribuição e/ou manipulação de medicamentos. Poderá ser enviada

MINUTA

consulta realizada no site da Anvisa, constando a data da consulta, que não poderá ser superior a 60 dias.

D. Certificado de Regularidade Técnica da empresa participante, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia do estado da empresa licitante.

14.10.9. Qualificação Econômico – Financeira.

A. Não será exigida qualificação econômico-financeira para a presente licitação.

14.10.9. Documentação Complementar.

A. Declaração Unificada, conforme modelo constante no Anexo III.

14.12. A existência de restrição relativamente à regularidade fiscal e trabalhista não impede que a Licitante qualificada como MEI/ME/EPP/COOP seja declarada vencedora, uma vez que atenda a todas as demais exigências do edital.

14.13. Caso a proposta mais vantajosa seja ofertada por Licitante qualificada como MEI/ME/EPP/COOP, e uma vez constatada a existência de alguma restrição no que tange à regularidade fiscal e trabalhista, a empresa será convocada para, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, após a declaração do vencedor, comprovar a regularização. O prazo poderá ser prorrogado por igual período, a critério da administração pública, quando requerida pela Licitante, mediante apresentação de justificativa.

14.14. A não regularização fiscal e trabalhista no prazo previsto no subitem anterior acarretará a inabilitação da Licitante, sem prejuízo das sanções previstas neste edital, sendo facultada a convocação dos licitantes remanescentes, na ordem de classificação. Se, na ordem de classificação, seguir-se outra microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa com alguma restrição na documentação fiscal e trabalhista, será concedido o mesmo prazo para regularização.

14.15. Havendo necessidade de analisar minuciosamente os documentos exigidos, o pregoeiro suspenderá a sessão, informando no “chat” a nova data e horário para a continuidade da mesma.

14.16. Será inabilitada a Licitante que não comprovar sua habilitação, seja por não apresentar quaisquer dos documentos exigidos junto à proposta eletrônica, através do SICAF ou quando convocada, ou apresentá-los em desacordo com o estabelecido neste edital.

14.17. Nos itens não exclusivos a MEI/ME/EPP/COOP, em havendo inabilitação, haverá nova verificação, pelo sistema, da eventual ocorrência do empate ficto, previsto nos artigos 44 e 45 da LC nº 123/06, seguindo-se a disciplina antes estabelecida para aceitação da proposta subsequente.

14.18. Constatado o atendimento às exigências de habilitação fixadas no edital, a Licitante será declarada vencedora.

15. DOS RECURSOS

15.1. Declarado o vencedor, será concedido o prazo de trinta minutos para que qualquer licitante manifeste a intenção de recorrer, de forma motivada, isto é, indicando contra qual (is) decisão (ões) pretende recorrer e por quais motivos, em campo próprio do sistema.

15.2. Havendo quem se manifeste, o pregoeiro verificará a tempestividade e a existência de motivação da intenção de recorrer, para decidir se admite ou não o recurso, fundamentadamente.

15.2.1. Nesse momento o pregoeiro não adentrará no mérito recursal, mas apenas verificará as condições de admissibilidade do recurso.

15.2.2. No juízo de admissibilidade das intenções de recurso será avaliado pelo pregoeiro tão somente a presença dos pressupostos recursais: sucumbência, tempestividade, legitimidade, interesse e motivação.

15.2.3. A falta de manifestação motivada da Licitante quanto à intenção de recorrer importará a decadência desse direito.

15.2.4. Uma vez admitido o recurso, o recorrente terá, a partir de então, o prazo de três dias para apresentar as razões, pelo sistema eletrônico, ficando os demais licitantes desde logo intimados para, querendo, apresentarem contrarrazões também pelo sistema eletrônico, em outros três dias, que começarão a contar do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

15.3. O acolhimento do recurso invalida tão somente os atos insuscetíveis de aproveitamento.

15.4. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados, no endereço constante neste edital.

16. DA REABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA

16.1. A sessão pública poderá ser reaberta:

16.1.1. Nas hipóteses de provimento de recurso que leve à anulação de atos anteriores à realização da sessão pública precedente ou em que seja anulada a própria sessão pública, situação em que serão repetidos os atos anulados e os que dele dependam.

16.1.2. Quando houver erro na aceitação do preço melhor classificado ou quando a Licitante declarada vencedora não assinar a Ata de Registro de Preços, não retirar o instrumento equivalente ou não comprovar a regularização fiscal e trabalhista, nos termos do art. 43, §1º da LC nº 123/2006. Nessas hipóteses, serão adotados os procedimentos imediatamente posteriores ao encerramento da etapa de lances.

16.2. Todas as Licitantes remanescentes deverão ser convocadas para acompanhar a sessão reaberta.

16.2.1. A convocação se dará por meio do sistema eletrônico, e-mail, de acordo com a fase do procedimento licitatório.

MINUTA

16.2.2. A convocação feita por e-mail dar-se-á de acordo com os dados contidos no SICAF, sendo responsabilidade da Licitante manter seus dados cadastrais atualizados.

17. DA ADJUDICAÇÃO E HOMOLOGAÇÃO

17.1. O objeto da licitação será adjudicado a Licitante declarada vencedora, por ato do pregoeiro, caso não haja interposição de recurso, ou pela autoridade competente, após a regular decisão dos recursos apresentados.

17.2. Após a fase recursal, constatada a regularidade dos atos praticados, a autoridade competente homologará o procedimento licitatório.

18. DA FORMALIZAÇÃO DO REGISTRO DE PREÇOS

18.1. Após a homologação da licitação, em sendo realizada a contratação, será firmada Ata de Registro de Preços.

18.2. A adjudicatária terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar a Ata de Registro de Preços, sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.

18.2.1. Alternativamente à convocação para comparecer perante o Município para a assinatura a Ata de Registro de Preços, a Administração poderá encaminhá-la para assinatura, para que seja assinada e devolvida pela adjudicatária no prazo de 05 (cinco) dias úteis a contar da data de seu recebimento.

18.2.2. O prazo para assinatura ou devolução da Ata de Registro de Preços poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada da adjudicatária e aceita pelo Município.

18.3. Se a adjudicatária, convocada dentro do prazo de validade da sua proposta, não assinar a Ata de Registro de Preços, o pregoeiro examinará as ofertas subsequentes e a qualificação das Licitantes, na ordem de classificação, e assim sucessivamente, até a apuração de uma que atenda o edital, sendo a respectiva Licitante declarada vencedora, conforme disposto no art. 4º, incisos XVI e XXIII da Lei 10.520/02.

18.4. A existência de preços registrados não obriga o município a firmar contratações que deles possam advir.

18.5. Para a contratação do objeto do presente registro de preços, o município se reserva ao direito de considerar as notas de empenho, autorizações de compras ou ordens de execução de serviços como instrumento de contrato, de acordo com o previsto no art. 62, caput da Lei nº 8.666/93.

18.6. A Ata de Registro de Preços vigorará pelo período de 12 (doze) meses.

19. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

19.1. Sujeitam-se as Licitantes as seguintes penalidades:

19.1.1. Para efeito do previsto no artigo 7º da Lei Federal nº 10.520/02, será aplicado à penalidade de impedimento de licitar e contratar com o município de Ubiratã por até 05 (cinco) anos à Licitante que:

A - Ensejar o retardamento na execução do objeto do certame;
B - Fizer declaração falsa;
C - Cometer fraude fiscal quanto aos documentos desta natureza utilizado para habilitar-se nas licitações;
D - Omitir o real enquadramento da empresa;
E - Realizar conluio, em qualquer momento da licitação, mesmo após o encerramento da fase de lances.

19.1.1.1. Considera-se o retardamento na execução do objeto do certame previsto na alínea "A", qualquer ação ou omissão da licitante que prejudique o bom andamento do certame, evidencie tentativa de indução a erro no julgamento, ou ainda que atrase a assinatura da Ata de Registro de Preços ou aceite o instrumento equivalente.

19.1.2. Para efeito do previsto no artigo 7º da Lei Federal nº 10.520/02, será aplicada multa de até 20% (vinte por cento) sobre o valor da proposta, sem prejuízo da sanção administrativa de impedimento de licitar e contratar com o Município de Ubiratã por até 05 (cinco) anos à Licitante que:

A - Não manter proposta e/ou deixar de encaminhar proposta readequada quando convocada;
B - Recusar-se injustificadamente em assinar a Ata de Registro de Preços, aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido, ou não atender os requisitos exigidos para qualificação técnica, quando convocada dentro do prazo de validade de sua proposta.

19.1.2.1. Considera-se o não mantimento da proposta previsto na alínea "A", a ausência de envio da mesma, bem como a recusa do envio de seu detalhamento, quando exigido, ou ainda o pedido, pelo licitante, da desclassificação de sua proposta, quando encerrada a etapa competitiva, desde que não esteja fundamentada na demonstração de vício ou falha na sua elaboração, que evidencie a impossibilidade de seu cumprimento.

19.1.3. Detenção de 02 (dois) a 04 (quatro) anos à Licitante que:

A - Frustrar ou fraudar, mediante ajuste, combinação ou qualquer outro expediente, o caráter competitivo do procedimento licitatório, com intuito de obter, para si ou para outrem, vantagem decorrente da adjudicação do objeto da Licitação.

19.2. Concomitante às penalidades previstas, se sujeita à Licitante ao descredenciamento no SICAF pelo prazo de até 5 (cinco) anos, para efeito do previsto no artigo 7º da Lei Federal nº 10.520/02

19.3. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa a licitante/adjudicatária, observando-se o procedimento previsto na Lei Federal nº 8.666/93.

19.4. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

19.5. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

19.6. As sanções por atos praticados no decorrer da contratação estarão previstas no Termo de Referência e na Minuta da Ata de Registro de Preços.

20. DA REVOGAÇÃO E ANULAÇÃO

20.1. Fica garantido ao Município de Ubiratã o direito de revogar a licitação por razões de interesse público decorrentes de fato superveniente devidamente comprovado, ou anulá-la em virtude de vício insanável.

20.2. A declaração de nulidade de algum ato do procedimento somente resultará na nulidade dos atos que diretamente dele dependam.

20.3. Quando da declaração de nulidade de algum ato do procedimento, a autoridade competente indicará expressamente os atos a que ela se estende.

20.4. A nulidade do procedimento de licitação não gera obrigação de indenizar pela Administração.

20.5. Nenhum ato será declarado nulo se do vício não resultar prejuízo ao interesse público ou aos demais interessados.

21. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

21.1. Os proponentes assumem todos os custos de preparação e apresentação de seus documentos de habilitação e o Município de Ubiratã não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

21.2. Município de Ubiratã não se responsabiliza pelo conteúdo e autenticidade de cópias deste edital obtidas por meio de terceiros.

21.3. Da sessão pública do pregão divulgar-se-á ata no sistema eletrônico.

21.4. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário, pelo pregoeiro.

21.5. Todas as referências de tempo no edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília – DF.

21.6. No interesse do Município, sem que caiba aos participantes qualquer reclamação ou indenização, poderá ser:

21.6.1. Adiada a data da abertura desta licitação;

21.6.2. Alterada as condições do presente edital, com fixação de novo prazo para a sua realização.

21.7. É facultado ao (à) pregoeiro (a), ou à autoridade a ele (a) superior, em qualquer fase da licitação, promover diligências com vistas a esclarecer ou a complementar a instrução do processo.

21.8. No julgamento das propostas e da habilitação, o pregoeiro poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado, registrado em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de habilitação e classificação.

21.9. Todos os documentos que se exige cópia autêntica poderão ser autenticados pela Junta Comercial, autenticados digitalmente ou autenticados por cartório.

21.10 A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.

21.11. As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.

21.12. Os casos omissos serão resolvidos pelo pregoeiro, que decidirá com base na legislação vigente.

21.13. As Licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

21.14. Na contagem dos prazos estabelecidos neste edital e seus anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na Administração.

21.15. O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento da Licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.

21.16. Em caso de divergência entre disposições deste edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste edital.

21.17. O edital está disponibilizado, na íntegra, no endereço eletrônico www.ubirata.pr.gov.br, https://bll.org.br/ e também poderão ser lidos e/ou obtidos na Divisão de Licitação, localizada no Paço Municipal Prefeito Alberoni Bittencourt, na Avenida Nilza de Oliveira Pipino, nº 1852, Centro, na cidade de Ubiratã, Estado do Paraná, CEP nº 85.440-000, nos dias úteis, no horário das 08 horas às 17 horas, mesmo endereço e período no qual os autos do processo administrativo permanecerão com vista franqueada aos interessados.

21.18. Integram este edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

21.18.1. Anexo I - Termo de Referência;
21.18.2. Anexo II - Modelo de Proposta de Preços;
21.18.3. Anexo III – Modelo de Declaração Unificada;
21.18.4. Anexo IV - Minuta da Ata de Registro de Preços.

Ubiratã, Paraná, XX de XXXX de 2023.

MINUTA

FÁBIO DE OLIVEIRA DALÉCIO
Prefeito

MINUTA

ANEXO I

TERMO DE REFERÊNCIA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº XX/2023
PROCESSO LICITATÓRIO Nº XXXX/2023

1. DO OBJETO

1.1. A presente licitação, do tipo MENOR PREÇO POR ITEM, se destina à **REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS, CONFORME SOLICITAÇÃO DA SECRETARIA DE SAÚDE.**

2. DA JUSTIFICATIVA PARA A CONTRATAÇÃO

2.1. Os medicamentos constantes nessa requisição são essenciais para atendimento das demandas terapêuticas municipais. Os itens 4, 40, 57, 80, 89, 114, 120, 131 e 136 tratam-se de medicamentos para atendimento de demandas judiciais. Com relação aos demais itens, vários deles visam atender aos usuários do CAPS – Centro de Atenção Psicossocial Adulto e agora do Infantojuvenil, cujo uso de medicamentos é fundamental no tratamento de muitos transtornos e propiciar ao longo dos anos melhora e estabilização das doenças psiquiátricas dos usuários. Os demais se tratam de medicamentos comumente prescritos pelos médicos da região e que compõe uma Relação Regional de Medicamentos elaborada conjuntamente pelas Secretarias Municipais da 11ª Regional de Saúde há alguns anos e que vem sendo atualizada anualmente pelos municípios, conforme evolução da sua demanda terapêutica, tornando-se referência para as licitações se equiparando a REMUNE. Ressaltamos que, em sua maioria, são medicamentos injetáveis e de dose única aplicados nas próprias unidades de saúde.
Para finalizar, é importante ressaltar que somente constam nessa requisição itens não disponíveis para compra junto ao Consórcio Intergestores Paraná Saúde o qual Ubiratã é conveniado e onde são conseguidos preços bem mais vantajosos do que quando se realiza licitação e compra diretamente pelo município.

3. DO DETALHAMENTO DO OBJETO

3.1. Visa-se a contratação do objeto na seguinte especificação, quantidade máxima estimada e valores unitários e totais máximos:

Lote	Item	Descrição	Qtd	Un	V. Unit R$	V. Total R$
1	1	Acebrofilina 10 mg/ml adulto, frasco 120 ml - 448839	10000	FR	8,8000	88.000,0000
1	2	Acebrofilina 5 mg/ml pediátrico, frasco 120 ml - 448838	10000	FR	6,1800	61.800,0000
1	3	Acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona 3mg/ml + 3 mg/ml, injetável, ampola - 270597	100	AMP	9,4200	942,0000
1	4	Ácido acetilsalicílico 100mg, tamponado, comprimido – 270965 **ASPIRA PREVENT - BAYER**	600	CPR	0,5600	336,0000
1	5	Ácido ascórbico 100mg/ml , injetável, ampola 5 ml - 271687	1000	AMP	1,2600	1.260,0000
1	6	Ácido ascorbico 200mg/ml, solução oral, frasco 20ml - 0271689	500	FR	1,8100	905,0000

1	7	Ácido Tranexâmico 250mg, comprimido - 278338	10000	CPR	1,7600	17.600,0000
1	8	Ambroxol 3 mg/ml pediátrico, frasco 100ml - 446264	10000	FR	3,2700	32.700,0000
1	9	Ambroxol 6 mg/ml adulto, frasco 100ml - 446263	10000	FR	25,6100	256.100,0000
1	10	Ambroxol 7,5mg/ml, frasco 50 ml - 271661	500	FR	5,0400	2.520,0000
1	11	Aminofilina 100mg, comprimido - 267511	90000	CPR	0,0900	8.100,0000
1	12	Aminofilina 24mg/ml, injetável, ampola 10ml - 292402	500	AMP	7,1400	3.570,0000
1	13	Amoxicilina 50mg/ml, suspensão oral, frasco 60ml - 271111	1000	FR	6,5900	6.590,0000
1	14	Aripiprazol 10 mg, comprimido - 364780	10000	CPR	1,7700	17.700,0000
1	15	Atropina 0,25 mg/ml, injetavel, ampola 1ml - 268214	500	AMP	1,6300	815,0000
1	16	Bicarbonato de sódio 8,4%, injetável, ampola 10ml - 268222	400	AMP	0,8500	340,0000
1	17	Bisoprolol 5mg, comprimido - 362718	1200	CPR	0,9400	1.128,0000
1	18	Bupropiona 150mg, comprimido - 268994	30000	CPR	0,9200	27.600,0000
1	19	Carvão Ativado, 250 mg, comprimido - 434505	3000	CPR	1,1400	3.420,0000
1	20	Ceftriaxona sódica - pó para solução injetável - 1g - para aplicação intravenosa	3500	AMP	3,6600	12.810,0000
1	21	Ceftriaxona pó para solução injetável 500 mg com lidocaína para aplicação INTRAMUSCULAR, frasco-ampola - 469930	1000	AMP	9,4700	9.470,0000
1	22	Cetoprofeno 50mg/ml, injetável, ampola 2ml, 448845	7000	AMP	1,9900	13.930,0000
1	23	Cianocobalamina associada com dexametasona, piridoxina e tiamina, dosagem: 4mg + 5mg + 100mg + 100mg, injetável. Ampola I de vitaminas e Ampola II com Dexametasona - Conjunto - 270814	6000	AMP	10,5700	63.420,0000
1	24	Cilostazol 100 mg, comprimido - 276378	1500	CPR	0,6900	1.035,0000
1	25	Cilostazol 50 mg, comprimido - 276377	1500	CPR	0,3200	480,0000
1	26	Cimetidina 150mg/ml, injetável, ampola 2ml - 340167	500	AMP	1,5700	785,0000
1	27	Cimetidina 200mg, comprimido - 267627	45000	CPR	0,4200	18.900,0000
1	28	Citalopram 20mg, comprimido - 272903	60000	CPR	0,6300	37.800,0000
1	29	Clobazam 20 mg, comprimido - 272902	1500	CPR	0,5000	750,0000
1	30	Clonidina 0,100mg, comprimido -	4000	CPR	0,2700	1.080,0000

		272043				
1	31	Clonidina 0,150 mg, comprimido - 272044	4000	CPR	0,3200	1.280,0000
1	32	Clonidina 0,200 mg, comprimido - 272042	4000	CPR	0,4300	1.720,0000
1	33	Clopidogrel 75 mg, comprimido - 272045	1000	CPR	0,3800	380,0000
1	34	Cloreto de potássio 19,1% (2,56 mEq/ml), injetável, ampola 10ml - 267162	500	AMP	0,4700	235,0000
1	35	Cloreto de sódio 0,9%, injetável, ampola 10ml - 268236	2000	AMP	0,3500	700,0000
1	36	Cloreto de sódio 20%, injetável, ampola 10ml - 267574	300	AMP	0,4600	138,0000
1	37	Clorpromazina 40 mg/ml, solução oral, frasco 20 ml - 340207	10	FR	11,1600	111,6000
1	38	Clorpromazina 5mg/ml, injetável, ampola 5 ml - 268069	100	AMP	2,1000	210,0000
1	39	Colagenase 0,6UI+ clorafenicol 1%, pomada, tubo 30 g - 0270495	2000	TB	15,9400	31.880,0000
1	40	Colecalciferol 14.000UI/ML , solução oral, frasco 10ml – 436718 **DEPURA 500 – SANOFI AVENTIS**	15	FR	75,3700	1.130,5500
1	41	Dexclorfeniramina 0,04mg/ml associada a betametasona 0,05 mg/ml, xarope, frasco de 120ml - 0393870	2500	FR	3,9200	9.800,0000
1	42	Diazepam 5mg/ml, injetável, ampola 2ml - 267194	500	AMP	0,9900	495,0000
1	43	Diclofenaco de dietilamônio 10mg/g, gel, tubo 60g - 448612	2000	TB	3,8100	7.620,0000
1	44	Diclofenaco sódico 25mg/ml, injetável, ampola 3ml - 271003	3000	AMP	1,2000	3.600,0000
1	45	Dimenidrato 50mg/ml + cloridrato de piridoxina 50mg/ml, injetável, ampola 1 ml - 272334	2000	AMP	4,9400	9.880,0000
1	46	Diosmina 450mg + hesperidina 50mg, comprimido - 273818	400000	CPR	0,6200	248.000,0000
1	47	Dipropionato de betametasona 5,0mg/ml + fosfato dissódico de betametasona2,0mg/ml, injetável, ampola 1ml - 270590	5000	AMP	5,5400	27.700,0000
1	48	Domperidona 1mg/ml, suspensão oral, frasco 100ml	12	FR	13,7600	165,1200
1	49	Enoxaparina sódica 100mg/ml, injetável, ampola 0,2ml - 448982	500	AMP	15,2800	7.640,0000
1	50	Enoxaparina sódica 100mg/ml, injetável, ampola 0,4ml - 448982	1500	AMP	19,7500	29.625,0000
1	51	Epinefrina 1mg/ml, injetável, ampola 1ml - 268255	200	AMP	1,1200	224,0000

MINUTA

1	52	Escitalopram 10mg, comprimido - 291770	100000	CPR	0,3000	30.000,0000
1	53	Escitalopram 15mg, comprimido - 291772	50000	CPR	1,9700	98.500,0000
1	54	Escopolamina + dipirona 4mg/ml + 500mg/ml, injetável, ampola 5ml - 270621	2500	AMP	2,3000	5.750,0000
1	55	Escopolamina 10mg, comprimido - 267283	20000	CPR	0,5600	11.200,0000
1	56	Escopolamina 20mg/ml, injetável, ampola 1ml - 267282	1500	AMP	1,4400	2.160,0000
1	57	Extrato seco de Senna alexandrina miller 14,634mg + Cassia fistula L. 11,700m, capsulas, 442834 - **TAMARINE 6 mg**	1000	CAP	2,4600	2.460,0000
1	58	Fenitoína 50mg/ml, injetável, ampola 5ml - 267107	150	AMP	2,2200	333,0000
1	59	Fenobarbital 100 mg/ml, injetável, ampola 2ml - 300725	500	AMP	2,4600	1.230,0000
1	60	Fenobarbital 200 mg;ml, injetavel, ampola 1 ml - 300722	150	AMP	9,1600	1.374,0000
1	61	Fenoterol 5mg/ml, solução oral, frasco 20 ml - 396471	35	FR	4,5900	160,6500
1	62	Fexofenadina 120mg, comprimido - 270798	350	CPR	1,8400	644,0000
1	63	Fexofenadina 180mg, comprimido - 270799	350	CPR	2,4600	861,0000
1	64	Flunarizina 10mg, comprimido - 272478	80000	CPR	0,1100	8.800,0000
1	65	Fluoxetina 20mg;ml, solução oral, frasco 20 ml - 277513	2500	AMP	46,2100	115.525,0000
1	66	Fosfato de Betametasona 4 mg/ml, injetável, ampola 1 ml - 282149	400	AMP	6,0200	2.408,0000
1	67	Fosfomicina de Trometamol 3g, envelope granulado - 449187	5000	Un	41,4400	207.200,0000
1	68	Frutose 750 mg + Ácido Ascórbico 1000 mg ampola A 10ml. Nicotinamida 20 mg + cloridrato de piridoxina 4 mg + cianocobalamina 50 mcg + riboflavina 2 mg ampola B 10 ml - 449100	1000	AMP	4,8100	4.810,0000
1	69	Furosemida 10mg/ml, injetável, ampola 2ml - 267666	1000	AMP	1,6100	1.610,0000
1	70	Gentamicina 40mg/ml, injetável, ampola 1ml - 268256	2000	AMP	2,9400	5.880,0000
1	71	Glicose 250mg/ml, injetável, ampola 10 ml - 267540	300	AMP	0,5400	162,0000
1	72	Glicose 500mg/ml, injetável, ampola 10 ml - 267541	300	AMP	0,5900	177,0000
1	73	Haloperidol 5 mg/ml, injetável, ampola 1ml - 292196	100	AMP	2,6400	264,0000

MINUTA

1	74	Hidralazina 25mg, comprimido - 268111	3600	CPR	0,2900	1.044,0000
1	75	Hidrocortisona 100 mg, injetável, ampola - 270220	500	AMP	3,3500	1.675,0000
1	76	Hidrocortisona 500 mg, injetável, ampola - 270219	500	AMP	5,1300	2.565,0000
1	77	Hidróxido de ferro III polimaltosado 50mg/ml, injetável, ampola 5ml - 448617	2000	AMP	11,9600	23.920,0000
1	78	Hidróxido de ferro III, polimaltosado 20mg/ml, injetável, ampola de 5ml - 448616	2000	AMP	9,9600	19.920,0000
1	79	Imipramina 25mg, comprimido - 267292	15000	CPR	0,4300	6.450,0000
1	80	Insulina glulisina de ação rápida, 100UI/ml, injetável, com aplicador, 3ml – 380017 **APIDRA SOLOSTAR – SANOFI AVENTIS**	60	AMP	25,7000	1.542,0000
1	81	Isoxsuprina 10mg, comprimido - 274482	1800	CPR	3,9900	7.182,0000
1	82	Levofloxacino 500mg, comprimido - 305270	20000	CPR	1,0000	20.000,0000
1	83	Levomepromazina 100mg, comprimido - 268129	5000	CPR	0,7000	3.500,0000
1	84	Levomepromazina 40mg/ml, solução oral, frasco 20ml - 268130	2000	FR	11,6100	23.220,0000
1	85	Lidocaina 2%, sem vasocontritor, injetável, frasco 20ml - 269843	200	AMP	6,2800	1.256,0000
1	86	Linagliptina 5mg, comprimido - 407214	720	CPR	6,7800	4.881,6000
1	87	Manitol 20%, 250 ml - 299675	200	FR	9,0500	1.810,0000
1	88	Metilfenidato 10mg, comprimido - 272320	100000	CPR	0,4000	40.000,0000
1	89	Metilfenidato LA 20mg, capsula, 305488 **– RITALINA - NOVARTIS**	960	CAP	7,0300	6.748,8000
1	90	Metoclopramida 5mg/ml, injetável, ampola 2ml - 267310	2500	AMP	0,6500	1.625,0000
1	91	Mirtazapina 30 mg, comprimido - 294536	10000	CPR	1,9600	19.600,0000
1	92	Neomicina associada com Bacitracina, 5mg + 250UI/g, pomada, tubo 15g	20000	TB	2,2100	44.200,0000
1	93	Nimodipino 30mg, comprimido - 270007	10000	CPR	1,3500	13.500,0000
1	94	Nistatina creme vaginal 25.000UI;g, tubo 60g,com 14 aplicadores - 266788	10000	TB	4,6800	46.800,0000
1	95	Norfloxacino 400mg, comprimido - 268851	5000	CPR	0,4400	2.200,0000
1	96	Ondansetrona 8 mg, comprimido - 268505	250	CPR	1,1500	287,5000
1	97	Oxcarbenzapina 60 mg;ml, suspensão oral, frasco 100 ml - 273255	5000	FR	43,3200	216.600,0000
1	98	Oximetazolina 0,25mg/ml, solução nasal	10	FR	8,0700	80,7000

MINUTA

		pediátrica, frasco 20ml - 271647				
1	99	Paracetamol 300mg + carisoprodol 125mg + diclofenaco de sódio 50mg + cafeína 30mg, comprimido - 270917	15000	CPR	0,4900	7.350,0000
1	100	Paroxetina 20mg, comprimido - 273940	50000	CPR	0,3200	16.000,0000
1	101	Pentoxifilina 400mg, comprimido - 268159	5000	CPR	1,3800	6.900,0000
1	102	Periciazina 1% 10mg;ml, soluçao oral, frasco 20 ml - 300988	6000	FR	9,3300	55.980,0000
1	103	Periciazina 4% 40 mg;ml, solução oral, frasco 20 ml - 300989	6000	FR	21,9400	131.640,0000
1	104	Permanganato de potássio 100mg, comprimido - 327699	3000	CPR	0,2800	840,0000
1	105	Piroxicam 20mg, capsula - 274036	70000	CPR	1,4400	100.800,0000
1	106	Polivitamínico do Complexo B, comprimido - 368499	60000	CPR	0,0600	3.600,0000
1	107	Progesterona 200mg, cápsulas - 273952	5000	CPR	3,0200	15.100,0000
1	108	Prometazina 25mg/ml, injetável, ampola 2ml - 267769	500	AMP	2,0400	1.020,0000
1	109	Quetiapina 100mg, comprimido - 272832	100000	CPR	0,8800	88.000,0000
1	110	Quetiapina 25mg, comprimido - 0272831	200000	CPR	0,3000	60.000,0000
1	111	Risperidona 1 mg , comprimido - 272839	100000	CPR	0,1900	19.000,0000
1	112	Risperidona 1mg;ml, solução oral, frasco 30 ml, 284106	15000	FR	29,8900	448.350,0000
1	113	Risperidona 2 mg , comprimido - 268149	100000	CPR	0,1800	18.000,0000
1	114	Rivaroxabana 20mg, comprimido – 412091 - **XARELTO - BAYER**	700	CPR	1,0100	707,0000
1	115	Rosuvastatina 10mg, comprimido - 282881	600	CPR	0,4700	282,0000
1	116	Salicilato de metila associada à essencia de terebintina, cânfora e mentol, concentração: 0,02ml + 0,05ml + 30mg + 5mg/g, pomada - Tubo 30g - 349475	500	TB	11,1100	5.555,0000
1	117	Salicilato de metila, associada à cânfora, mentol e salicilato de glicol, concentração: 30mg + 38,5mg + 38,5mg + 19mg/ml, frasco Aerossol, 80ml - 333241	500	FR	25,9400	12.970,0000
1	118	Sertralina 100mg, comprimido - 272363	50000	CPR	0,5000	25.000,0000
1	119	Sertralina 50mg, comprimido - 272365	100000	CPR	0,2800	28.000,0000
1	120	Silybum marianum (silimarina) 70mg, drágea 200mg – 276452 **FORFIG - MOMENTA**	1600	DRG	2,3500	3.760,0000
1	121	Simeticona 40mg, comprimido - 412963	10000	CPR	0,1200	1.200,0000
1	122	Simeticona 75mg/ml, solução oral,	4000	FR	2,3200	9.280,0000

		frasco 15ml - 412965				
1	123	Sulfato de magnésio 10% 100mg;ml, ampola 10 ml - 268076	100	AMP	1,1200	112,0000
1	124	Sulfato de Salbutamol 100 mcg, aerosol nasal, 200 doses spray - 294887	10000	FR	12,5400	125.400,0000
1	125	Tansulosina 0,4 mg, comprimido - 396211	1050	CPR	1,1100	1.165,5000
1	126	Terbutalina 0,5mg/ml, injetável, ampola 1ml - 269818	200	AMP	1,2500	250,0000
1	127	Tetracaína 1% + Fenilefrina 0,1%, solução oftalmológica, frasco 10ml - 396853	30	FR	13,3400	400,2000
1	128	Tiamina 100mg;ml, ampola 1 ml - 272343	100	AMP	8,1300	813,0000
1	129	Tioridazina 100mg, comprimido - 272367	5000	CPR	1,8900	9.450,0000
1	130	Tramadol 100 mg, capsula - 309441	5000	CPR	4,6700	23.350,0000
1	131	Tramadol 37,5mg associado a 325 mg paracetamol, comprimido – 285015 **ULTRACET - JANSSEN**	10000	CPR	1,7800	17.800,0000
1	132	Tramadol 50mg, capsula - 268534	5000	CAP	0,3100	1.550,0000
1	133	Tramadol 50mg/ml, injetável, ampola 1ml - 292382	1000	AMP	2,3900	2.390,0000
1	134	Tramadol 50mg/ml, injetável, ampola 2ml - 292382	1000	AMP	2,5900	2.590,0000
1	135	Tropicamida 1%, solução oftalmolõgica, frasco com 5ml - 274561	10	FR	12,8600	128,6000
1	136	Valsartana 160mg associada com hidroclorotiazida 12,5mg, comprimido – 292791 **DIOVAN 160HCT - NOVARTIS**	560	CPR	1,7900	1.002,4000
1	137	Venlafaxina 150mg, comprimido - 470429	100000	CPR	1,4600	146.000,0000
1	138	Venlafaxina 75mg, comprimido - 272382	100000	CPR	0,9400	94.000,0000
1	139	Vitaminas do complexo B, B1 + B6 + B12, injetável, ampola 2ml - 274567	3000	AMP	2,6400	7.920,0000
1	140	Zolpidem 10 mg, comprimido - 278316	50000	CPR	0,5200	26.000,0000

- Para os itens 4, 40, 57, 80, 89, 114, 120, 131, 136 somente serão aceitas propostas, cuja marca cotada seja a indicada em cada item, visto que tratam-se de medicamentos para atendimento de demandas judiciais, conforme mandados anexados ao processo.

4. DA VALIDADE DO REGISTRO DE PREÇOS

4.1. A validade do registro será de 12 (doze) meses, contada a partir da assinatura da Ata de Registro de Preços, sem possibilidade de prorrogação.

5. DAS CONTRATAÇÕES DECORRENTES DO REGISTRO

5.1. As contratações decorrentes do registro serão formalizadas por meio de nota de empenho de despesa, autorização de compra, ordem de execução de serviço ou outro instrumento equivalente, conforme prevê o art. 62 da Lei Federal nº 8.666/93.

6. DAS CONDIÇÕES FORNECIMENTO

5.1. O fornecimento do objeto será de acordo com a necessidade do Município, de maneira fracionada.

5.1.1. As solicitações de compra serão fracionadas, conforme necessidade da Secretaria de Saúde, e não poderão ser requisitados por parte do fornecedor quantitativos ou valores mínimo para efetuar a entrega.

5.1.2. O prazo de entrega dos produtos será de 15 dias úteis, contados do recebimento do empenho e respectiva Solicitação de Compra que serão enviados por e-mail.

5.1.2.1. O prazo para substituição de produtos que forem entregues incorretamente será de 5 dias úteis.

5.1.2.2. Os produtos deverão possuir ao menos 75% do prazo de validade.

5.1.4. Os prazos mencionados poderão ser alterados na forma que dispõe o art. 57, § 1º da Lei Federal nº 8.666/93.

5.1.5. O transporte dos medicamentos deverá ser feito dentro do preconizado para cada produto, devidamente protegido de pó e variações de temperatura. No caso de produtos termolábeis, a embalagem e os controles de temperatura devem ser apropriados para garantir a integridade do produto. O texto e demais exigências legais previstas para cartucho, rotulagem, bula e embalagem devem estar em conformidade com a legislação vigente do Ministério da Saúde e Código de Defesa do consumidor.

5.1.7. Os dados constantes na identificação das embalagens de transporte no que se referem aos lotes, data de validade e fabricação, nome do produto, quantitativo, etc., deverão corresponder ao conteúdo interno da mesma, ou seja, às embalagens primárias e de consumo. .

5.1.8. As embalagens primárias individuais dos medicamentos (ampolas, envelopes, blísters, bisnagas e frascos) devem apresentar o número do lote, data de fabricação e prazo de validade, denominação genérica do produto e concentração.

5.1.9. As embalagens múltiplas (embalagem hospitalar) devem ser acompanhadas de ao menos uma bula.

5.1.10. As embalagens de transporte devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento máximo, etc).

5.1.11 No caso de produtos acondicionados em bisnagas, as mesmas deverão apresentar lacre no bico de dispensação e tampa com dispositivo para seu rompimento. Os aplicadores que acompanham

MINUTA

cremes, pomadas ou geléias ginecológicas devem estar protegidos por material adequado e convenientemente selado.

5.1.12. Todo produto injetável cuja apresentação for pó ou liofilizado, o diluente deverá acompanhar o produto, o qual deverá constar lote e validade.

5.1.13. Caso o laboratório fabricante ou medicamento venha a ser interditado, a empresa vencedora deverá substituir o medicamento por outro com a mesma composição e concentração, devendo previamente obter a homologação da Secretaria de Saúde para o produto proposto para a substituição, sem custo para o Município.

5.1.14. Na nota fiscal emitida pela contratada deverão constar as seguintes informações: nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) e marca(s) do(s) produto(s) fornecido(s), forma farmacêutica e apresentação, número do lote, prazo de validade, valor unitário e valor total.

5.1.15. Em caso de avaria do produto durante o transporte, o mesmo deverá ser devidamente recolhido e reposto por produto íntegro, sem qualquer ônus adicional no prazo máximo de mais 5 dias úteis para resolução dos problemas e conclusão da entrega do(s) produto(s).

5.1.16. A empresa deverá entregar o produto na marca cotada na proposta, devendo a mesma estar especificada no DANFE. Em caráter excepcional, poderá ser avaliada a possibilidade de troca de marca por produto que atenda às exigências do edital de licitação. O pedido deve ser formalizado e deve receber anuência expressa da Secretaria de Saúde antes que ocorra a entrega

5.1.17. Caso não sejam cumpridas as exigências do edital de licitação, o fornecedor será comunicado a retirar o produto no Local de Entrega e a substituí-lo por outro que atenda as especificações, sem nenhum ônus, e sofrerá as penalidades previstas neste Termo de Referência.

5.2. O objeto deverá ser entregue em perfeitas condições, novo, sem uso, devidamente lacrado em embalagem própria, original do fabricante e sem violação, conforme especificação, prazo e local constante no presente Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal, quando couber.

5.2.1. Os medicamentos deverão ser entregues na Divisão de Farmácia do Centro de Saúde localizado na Avenida Carmem Ribeiro Pitombo, 90, Centro, Ubiratã-PR.

5.3. O objeto deverá ser entregue em veículo próprio da empresa, podendo ser ainda através de serviços postais, transportadoras ou outros serviços de entrega, vedada a entrega através de veículos oficiais e/ou servidores do município.

5.3.1. A empresa se sujeita ao recebimento provisório do objeto pelo Município para fins de conferência, independente da forma de entrega, cabendo exclusivamente à empresa à retirada/substituição do objeto recusado.

5.4. A empresa deverá arcar com todas as despesas referentes à entrega do objeto, como transporte, mão de obra, encargos sociais, pedágio, entre outras.

7. DAS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DO OBJETO

7.1. Após a entrega de cada pedido, o objeto será recebido provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade com a especificação; e definitivamente, após verificação da qualidade e consequente aceitação.

7.2. O Município se reserva ao direito de não aceitar objeto que não estiver em conformidade com as exigências apresentadas no presente Termo de Referência.

7.2.1. O motivo da recusa será fundamentado pelo Fiscal da Ata de Registro de Preços através de notificação, encaminhada por escrito à empresa, através do e-mail o qual foi encaminhada a Ordem de Compras.

7.3. A empresa é obrigada a substituir, por conta própria, no todo ou em parte, objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções, ainda que tenha sido recebido definitivamente.

7.3.1. No caso de não aceitação do objeto, seja no recebimento provisório ou definitivo, os ônus com a substituição correrão exclusivamente por conta da empresa, independente da forma de entrega.

7.4. O objeto que por ventura venha a ser recusado deverá ser substituído no prazo estipulado, sob pena de aplicação das penalidades previstas no presente Termo de Referência.

8. DOS DIREITOS E RESPONSABILIDADES DAS PARTES

8.1. Os direitos e responsabilidades das partes são os dispostos na Cláusula Oitava da Ata de Registro de Preços.

9. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

9.1. O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias, após a conclusão da entrega da Autorização de Compra completa, mediante crédito em conta corrente vinculada ao CNPJ da empresa.

9.2. O recebimento definitivo implica na entrega total dos itens pela empresa, no local indicado e resolução de todas as pendências, se houverem, de falta de produtos, quebra, avarias, extravio de volumes, etc.

9.3. Em caso de irregularidade na emissão dos documentos fiscais, o prazo de pagamento será contado a partir de sua reapresentação, desde que devidamente regularizados.

9.4. A fatura deverá ser emitida pela empresa, obrigatoriamente com o número de inscrição no CNPJ apresentado nos documentos de habilitação e das propostas e no próprio instrumento de contrato. O faturamento deverá ser realizado em nome do MUNICÍPIO DE UBIRATÃ, CNPJ Nº 76.950.096/0001-10. Inclusive deverá verificar se o fornecedor comprovou, mediante apresentação do respectivo arquivo XML, o preenchimento dos referidos campos na Nota Fiscal Eletrônica – NF-e, modelo 55, conforme recomendação administrativa nº 01/2019 MPC-PR (Ministério Público de Contas do Estado do Paraná), em que a NF-e deverá ser emitida com base no leiaute estabelecido no Manual de Orientação do Contribuinte – MOC, em que consta a obrigatoriedade de preenchimento dos campos cEAN e cEANTrib da NF-e, quando o produto comercializado possuir código com GTIN (Global Trade Item Number).

9.5. Para liberação do pagamento à empresa, as notas fiscais deverão ser protocoladas via sistema digital, de acordo com as orientações enviadas junto ao pedido, obrigatoriamente acompanhadas dos seguintes documentos:

- Prova de Regularidade com a Fazenda Federal, mediante a apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil e pela Procuradoria Geral da Fazenda Nacional;
- Prova de Regularidade perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS;
- Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas.

9.3. As despesas para atender a contratação estão programadas em dotação orçamentária prevista no orçamento do Município para o exercício de 2023, na classificação abaixo:

Órgão	Despesa	Categoria	Descrição	Fonte	Valor
0603	8306	339032020000	MEDICAMENTOS PARA USO DOMICILIAR	303	3.606.192,22

10. DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO

10.1. Caberá a gestão da Ata de Registro de Preços ao (a) servidor (a) Lilian Welz, lotado (a) na Secretaria de Saúde.

10.2. Caberá a fiscalização da Ata de Registro de Preços ao (a) servidor (a) Henrique Gonçales, lotado (a) na Secretaria de Saúde, e na sua ausência, ficará a cargo do (a) servidor (a) Rodrigo Salustiano da Silva, lotado (a) na Secretaria de Saúde.

10.3. A fiscalização não exclui nem reduz a responsabilidade da empresa pelos danos causados ao município ou a terceiros, resultantes de ação ou omissão culposa ou dolosa de quaisquer de seus empregados ou prepostos.

10.4. A ação ou omissão total ou parcial da fiscalização do município não elide nem diminui a responsabilidade da empresa quanto ao cumprimento das obrigações pactuadas entre as partes, responsabilizando esta quanto a quaisquer irregularidades.

10.5. As comunicações entre o município e a empresa devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se, excepcionalmente, o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

10.6. Caberá ao gestor e ao fiscal as atribuições constantes na Portaria nº 223/2023

11. DAS SANÇÕES POR INADIMPLEMENTO

11.1. As penalidades pelo descumprimento das obrigações assumidas serão as dispostas na Cláusula Décima Terceira da Minuta da Ata de Registro de Preços.

ANEXO II
MODELO DE PROPOSTA

NOME DA LICITANTE
Nº DO CNPJ
Endereço, Cidade e Estado.
Nº do Telefone.
Endereço de e-mail.

Referente ao Pregão Eletrônico nº xx/xxxx.

1. Apresentamos e submetemos à apreciação nossa proposta de preços, a preços fixos, relativa à execução do objeto do Pregão em epígrafe:

1.1. O valor global para a execução do objeto é de R$-(valor por extenso).

1.2. O prazo de validade da proposta de preços é de noventa dias a partir da data da sessão.

1.3. A execução do objeto se dará na forma estabelecida pelo edital e seus anexos.

2. Se vencedora da Licitação, assinará a Ata de Registro de Preços, na qualidade de representante legal o Senhor (a) (Nome, CPF, RG, Endereço).

3. Se vencedora da Licitação, o Preposto da Fornecedora para representá-la durante a vigência do mesmo, será o (a) Senhor (a) (Nome, CPF, RG, Endereço, Telefone, e-mail).

4. Os pagamentos deverão ser efetuados em conta corrente própria da Licitante, sendo (Banco, Agência e Conta).

5. Relação de itens cotados:

Local e data.

Nome e Assinatura do representante legal
CPF e RG

MINUTA

ANEXO III
MODELO DE DECLARAÇÃO UNIFICADA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº xxx/2023

RAZÃO SOCIAL:
CNPJ:
ENDEREÇO:
TEL:
E-MAIL:

O signatário da presente declara, em nome da empresa supracitada e para todos os fins de direito:

A. Ter pleno conhecimento bem como atender a todas as exigências relativas à habilitação no presente certame;

B. Inexistir fatos supervenientes impeditivos da habilitação ou que comprometam a idoneidade da proponente nos termos da lei e que não está suspensa de licitar e contratar com o Município de Ubiratã, tampouco inidônea em qualquer esfera da Administração Pública;

C. Que não mantém em seu quadro de pessoal menores de 18 (dezoito) anos em horário noturno de trabalho ou em serviços perigosos ou insalubres, não mantendo ainda, em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos - Lei 10.097/00 e art. 7º, inciso XXXIII da Constituição Federal;

D. Que não possui em seu quadro societário servidores públicos do Município de Ubiratã ou qualquer pessoa que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com o Prefeito, Vice-Prefeito ou com servidores públicos que desempenhem função na licitação ou atuem na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles sejam cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau.

Local e data.

Nome e Assinatura do representante legal
CPF nº
RG nº

MINUTA

ANEXO IV
MINUTA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

O **MUNICÍPIO DE UBIRATÃ**, pessoa jurídica de direito público, inscrito no CNPJ n.º 76.950.096/0001-10, com sede administrativa a Avenida Nilza de Oliveira Pipino, nº 1852, centro, na cidade de Ubiratã, Estado do Paraná, CEP nº 85.440-000, representado pelo Prefeito Fábio de Oliveira Dalécio, e a empresa _____, inscrita no CNPJ nº _____, situada na _____, Cidade _____, Estado _____, CEP _____, telefone nº _____ e e-mail _____, doravante designada como FORNECEDORA, firmam a presente Ata de Registro de Preços que se regerá pelas condições estabelecidas no Processo Licitatório nº xxx/2023, Pregão Eletrônico nº xx/2023 e de acordo com as cláusulas a seguir:

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

1.1. O objeto do presente instrumento é **AQUISIÇÃO PARCELADA, POR MEIO DE REGISTRO DE PREÇOS, DE MEDICAMENTOS, CONFORME SOLICITAÇÃO DA SECRETARIA DE SAÚDE.**

2. CLÁUSULA SEGUNDA – DO DETALHAMENTO DO OBJETO

2.1. A execução do objeto da Ata de Registro de Preços se dará na seguinte especificação, quantidade máxima estimada, valores unitários e totais:

LOTE	ITEM	DESCRIÇÃO	QTD	UN	V. UNIT	V. TOTAL

3. CLÁUSULA TERCEIRA – DO VALOR GLOBAL REGISTRADO

3.1. O valor global registrado é de R$-().

3.2. No valor previsto estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução do objeto, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

4. CLÁUSULA QUARTA - DA VALIDADE DO REGISTRO DE PREÇOS

4.1. A validade do registro será de 12 (doze) meses, contada a partir da assinatura da Ata de Registro de Preços, sem possibilidade de prorrogação.

5. CLÁUSULA QUINTA - DAS CONTRATAÇÕES DECORRENTES DO REGISTRO

5.1. As contratações decorrentes do registro serão formalizadas por meio de nota de empenho de despesa, autorização de compra, ordem de execução de serviço ou outro instrumento equivalente, conforme prevê o art. 62 da Lei Federal nº 8.666/93.

MINUTA

6. CLÁUSULA SEXTA - DAS CONDIÇÕES FORNECIMENTO

6.1. O fornecimento do objeto será de acordo com a necessidade do Município, de maneira fracionada.

6.1.1. As solicitações de compra serão fracionadas, conforme necessidade da Secretaria de Saúde, e não poderão ser requisitados por parte do fornecedor quantitativos ou valores mínimo para efetuar a entrega.

6.1.2. O prazo de entrega dos produtos será de 15 dias úteis, contados do recebimento do empenho e respectiva Solicitação de Compra que serão enviados por e-mail.

6.1.2.1. O prazo para substituição de produtos que forem entregues incorretamente será de 5 dias úteis.

6.1.2.2. Os produtos deverão possuir ao menos 75% do prazo de validade.

6.1.4. Os prazos mencionados poderão ser alterados na forma que dispõe o art. 57, § 1º da Lei Federal nº 8.666/93.

6.1.5. O transporte dos medicamentos deverá ser feito dentro do preconizado para cada produto, devidamente protegido de pó e variações de temperatura. No caso de produtos termolábeis, a embalagem e os controles de temperatura devem ser apropriados para garantir a integridade do produto. O texto e demais exigências legais previstas para cartucho, rotulagem, bula e embalagem devem estar em conformidade com a legislação vigente do Ministério da Saúde e Código de Defesa do consumidor.

6.1.7. Os dados constantes na identificação das embalagens de transporte no que se referem aos lotes, data de validade e fabricação, nome do produto, quantitativo, etc., deverão corresponder ao conteúdo interno da mesma, ou seja, às embalagens primárias e de consumo. .

6.1.8. As embalagens primárias individuais dos medicamentos (ampolas, envelopes, blísters, bisnagas e frascos) devem apresentar o número do lote, data de fabricação e prazo de validade, denominação genérica do produto e concentração.

6.1.9. As embalagens múltiplas (embalagem hospitalar) devem ser acompanhadas de ao menos uma bula.

6.1.10. As embalagens de transporte devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento máximo, etc).

6.1.11 No caso de produtos acondicionados em bisnagas, as mesmas deverão apresentar lacre no bico de dispensação e tampa com dispositivo para seu rompimento. Os aplicadores que acompanham cremes, pomadas ou geléias ginecológicas devem estar protegidos por material adequado e convenientemente selado.

6.1.12. Todo produto injetável cuja apresentação for pó ou liofilizado, o diluente deverá acompanhar o produto, o qual deverá constar lote e validade.

6.1.13. Caso o laboratório fabricante ou medicamento venha a ser interditado, a empresa vencedora deverá substituir o medicamento por outro com a mesma composição e concentração, devendo previamente obter a homologação da Secretaria de Saúde para o produto proposto para a substituição, sem custo para o Município.

6.1.14. Na nota fiscal emitida pela contratada deverão constar as seguintes informações: nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) e marca(s) do(s) produto(s) fornecido(s), forma farmacêutica e apresentação, número do lote, prazo de validade, valor unitário e valor total.

6.1.15. Em caso de avaria do produto durante o transporte, o mesmo deverá ser devidamente recolhido e reposto por produto íntegro, sem qualquer ônus adicional no prazo máximo de mais 5 dias úteis para resolução dos problemas e conclusão da entrega do(s) produto(s).

6.1.16. A empresa deverá entregar o produto na marca cotada na proposta, devendo a mesma estar especificada no DANFE. Em caráter excepcional, poderá ser avaliada a possibilidade de troca de marca por produto que atenda às exigências do edital de licitação. O pedido deve ser formalizado e deve receber anuência expressa da Secretaria de Saúde antes que ocorra a entrega

6.1.17. Caso não sejam cumpridas as exigências do edital de licitação, o fornecedor será comunicado a retirar o produto no Local de Entrega e a substituí-lo por outro que atenda as especificações, sem nenhum ônus, e sofrerá as penalidades previstas neste Termo de Referência.

6.2. O objeto deverá ser entregue em perfeitas condições, novo, sem uso, devidamente lacrado em embalagem própria, original do fabricante e sem violação, conforme especificação, prazo e local constante no presente Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal, quando couber.

6.2.1. Os medicamentos deverão ser entregues na Divisão de Farmácia do Centro de Saúde localizado na Avenida Carmem Ribeiro Pitombo, 90, Centro, Ubiratã-PR.

6.3. O objeto deverá ser entregue em veículo próprio da empresa, podendo ser ainda através de serviços postais, transportadoras ou outros serviços de entrega, vedada a entrega através de veículos oficiais e/ou servidores do município.

6.3.1. A empresa se sujeita ao recebimento provisório do objeto pelo Município para fins de conferência, independente da forma de entrega, cabendo exclusivamente à empresa à retirada/substituição do objeto recusado.

6.4. A empresa deverá arcar com todas as despesas referentes à entrega do objeto, como transporte, mão de obra, encargos sociais, pedágio, entre outras.

7. CLÁUSULA SÉTIMA - DAS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DO OBJETO

7.1. Após a entrega de cada pedido, o objeto será recebido provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade com a especificação; e definitivamente, após verificação da qualidade e consequente aceitação.

7.2. O Município se reserva ao direito de não aceitar objeto que não estiver em conformidade com as exigências apresentadas no presente Termo de Referência.

7.2.1. O motivo da recusa será fundamentado pelo Fiscal da Ata de Registro de Preços através de notificação, encaminhada por escrito à empresa, através do e-mail o qual foi encaminhada a Ordem de Compras.

7.3. A empresa é obrigada a substituir, por conta própria, no todo ou em parte, objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções, ainda que tenha sido recebido definitivamente.

7.3.1. No caso de não aceitação do objeto, seja no recebimento provisório ou definitivo, os ônus com a substituição correrão exclusivamente por conta da empresa, independente da forma de entrega.

7.4. O objeto que por ventura venha a ser recusado deverá ser substituído no prazo estipulado, sob pena de aplicação das penalidades previstas no presente Termo de Referência.

8. CLÁUSULA OITAVA – DOS DIREITOS E RESPONSABILIDADES DAS PARTES

8.1. São direitos do MUNICÍPIO:

8.1.1. Receber a prestação do objeto nas condições previstas;

8.1.2. Rejeitar, no todo ou em parte, a prestação do objeto que estiver em desacordo com as condições descritas na Ata de Registro de Preços;

8.1.3. Fiscalizar a execução da Ata de Registro de Preços;

8.1.4. Aplicar sanções motivadas pela inexecução total ou parcial do ajuste.

8.2. São obrigações do MUNICÍPIO:

8.2.1. Promover, através de seus representantes, o acompanhamento e a fiscalização da Ata de Registro de Preços, anotando em registro próprio as falhas detectadas e comunicando à FORNECEDORA as ocorrências de quaisquer fatos que, a seu critério, exijam medidas corretivas por parte daquele;

8.2.2. Cumprir os prazos previstos na Ata de Registro de Preços;

8.2.3. Efetuar o pagamento ajustado, após o recebimento definitivo do objeto solicitado;

8.2.4. Auxiliar no esclarecimento de dúvidas que surjam ao longo da execução da Ata de Registro de Preços;

8.2.5. Decidir sobre eventuais dificuldades na realização do objeto da Ata de Registro de Preços;

8.2.6. Manter, sempre por escrito ou por e-mail, com a FORNECEDORA, os entendimentos sobre o objeto.

8.3. São obrigações da FORNECEDORA:

8.3.1. Cumprir todas as obrigações constantes na Ata de Registro de Preços e sua proposta, assumindo exclusivamente seus riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto;

8.3.2. Responsabilizar-se por danos ocasionados ao MUNICÍPIO ou a terceiros, causados durante a execução da Ata de Registro de Preços;

8.3.3. Responder por quaisquer compromissos assumidos com terceiros, ainda que vinculados à execução do objeto;

8.3.4. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei n°8.078 de 1990);

8.3.5. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado na Ata de Registro de Preços, o objeto com avarias ou defeitos;

8.3.6. Manter contatos com o MUNICÍPIO, sempre por escrito, ressalvados os entendimentos verbais determinados pela urgência do objeto;

8.3.7. Comunicar o MUNICÍPIO, com antecedência, os motivos que impossibilitem o cumprimento dos prazos previstos para execução do objeto, com a devida comprovação;

8.3.8. Manter durante toda a execução da Ata de Registro de Preços, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação e apresentá-las no prazo de máximo de 05 (cinco) dias úteis quando solicitada pelo MUNICÍPIO;

8.3.9. Apresentar cópia autêntica do ato constitutivo, estatuto ou contrato social, sempre que houver alteração;

8.3.10. Indicar preposto para representá-la durante a execução da Ata de Registro de Preços;

8.3.11. Prestar os esclarecimentos julgados necessários, bem como informar e manter atualizado (s) o (s) número (s) de telefone, endereço eletrônico (e-mail) e o nome da pessoa autorizada para contatos;

8.3.12. Não utilizar de quaisquer tipos de propaganda visual em benefício de candidato, partido político ou coligação, em veículos ou por funcionários empregados durante a execução dos serviços contratados, sob pena de aplicação das sanções previstas na Lei Eleitoral 9.504/1997, multa e cancelamento da Ata de Registro de Preços;

8.3.13. Providenciar a assinatura dos Termos Aditivos e remetê-los ao MUNICÍPIO no prazo de até 05 (cinco) dias úteis contados de seu recebimento, sob pena de aplicação das sanções previstas.

9. CLÁUSULA NONA – DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

9.1. O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias, após a conclusão da entrega da Autorização de Compra completa, mediante crédito em conta corrente vinculada ao CNPJ da empresa.

9.2. O recebimento definitivo implica na entrega total dos itens pela empresa, no local indicado e resolução de todas as pendências, se houverem, de falta de produtos, quebra, avarias, extravio de volumes, etc.

9.3. Em caso de irregularidade na emissão dos documentos fiscais, o prazo de pagamento será contado a partir de sua reapresentação, desde que devidamente regularizados.

9.4. A fatura deverá ser emitida pela empresa, obrigatoriamente com o número de inscrição no CNPJ apresentado nos documentos de habilitação e das propostas e no próprio instrumento de contrato. O faturamento deverá ser realizado em nome do MUNICÍPIO DE UBIRATÃ, CNPJ Nº 76.950.096/0001-10. Inclusive deverá verificar se o fornecedor comprovou, mediante apresentação do respectivo arquivo XML, o preenchimento dos referidos campos na Nota Fiscal Eletrônica – NF-e, modelo 55, conforme recomendação administrativa nº 01/2019 MPC-PR (Ministério Público de Contas do Estado do Paraná), em que a NF-e deverá ser emitida com base no leiaute estabelecido no Manual de Orientação do Contribuinte – MOC, em que consta a obrigatoriedade de preenchimento dos campos cEAN e cEANTrib da NF-e, quando o produto comercializado possuir código com GTIN (Global Trade Item Number).

9.5. Para liberação do pagamento à empresa, as notas fiscais deverão ser protocoladas via sistema digital, de acordo com as orientações enviadas junto ao pedido, obrigatoriamente acompanhadas dos seguintes documentos:

- Prova de Regularidade com a Fazenda Federal, mediante a apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil e pela Procuradoria Geral da Fazenda Nacional;
- Prova de Regularidade perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS;
- Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas.

9.3. As despesas para atender a contratação estão programadas em dotação orçamentária prevista no orçamento do Município para o exercício de 2023, na classificação abaixo:

Órgão	Despesa	Categoria	Descrição	Fonte	Valor
0603	8306	339032020000	MEDICAMENTOS PARA USO DOMICILIAR	303	3.606.192,22

10. CLÁUSULA DÉCIMA – DA COMPENSAÇÃO FINANCEIRA

10.1. Em caso de atraso de pagamento motivado exclusivamente pelo MUNICÍPIO, o valor devido deverá ser acrescido de atualização financeira, e sua apuração se fará desde a data de seu vencimento até a data do efetivo pagamento, em que os juros de mora serão calculados à taxa de 0,5% (meio por cento) ao mês, ou 6% (seis por cento) ao ano, mediante a aplicação das seguintes fórmulas:

I = (TX / 100) / 365
EM = I x N x VP, onde:
I = Índice de atualização financeira;
TX = Percentual da taxa de juros de mora anual;
EM = Encargos moratórios;
N = N. de dias entre a data prevista para pagamento e a do efetivo pagamento;
VP = Valor da parcela em atraso.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DA REVISÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS

11.1. Os preços registrados poderão ser alterados em decorrência de eventual redução daqueles praticados no mercado, ou de fato que eleve o custo dos bens registrados.

11.2. Na hipótese do preço inicialmente registrado, por motivo superveniente, tornar-se superior ao preço praticado no mercado, a FORNECEDORA será convocada para que promova a redução dos preços.

11.2.1. Em não sendo reduzido o preço, a FORNECEDORA será liberada do compromisso assumido, podendo o MUNICÍPIO convocar os demais fornecedores classificados para, nas mesmas condições, oferecer igual oportunidade de negociação, ou revogar a ata de registro de preços ou parte dela.

11.3. Na hipótese do preço de mercado tornar-se superior ao registrado, e a FORNECEDORA não puder cumprir as obrigações assumidas, este poderá solicitar revisão dos preços, mediante requerimento fundamentado encaminhado diretamente ao Gestor da Ata de Registro de Preços, a ser protocolado antes do pedido de fornecimento, mediante demonstração de fato superveniente que tenha provocado elevação relevante nos preços praticados no mercado.

11.3.1. Procedente o pedido, o MUNICÍPIO poderá efetuar a revisão do preço registrado no valor pleiteado pela FORNECEDORA, caso este esteja de acordo com os valores praticados pelo mercado, ou apresentar contraproposta de preço, compatível com o vigente no mercado, para a garantia do equilíbrio econômico-financeiro.

11.3.2. Caso não aceite a contraproposta de preço apresentada pelo MUNICÍPIO, a FORNECEDORA será liberada do compromisso assumido, sem aplicação de penalidades administrativas.

11.3.3. Não sendo acatado o pedido de revisão, este será indeferido pelo MUNICÍPIO e a FORNECEDORA continuará obrigado a cumprir os compromissos pelo valor registrado na Ata de Registro de Preços, sob pena de cancelamento do registro do preço da FORNECEDORA e de aplicação das penalidades administrativas previstas.

11.3.4. Na hipótese do cancelamento do registro do preço do fornecedor, prevista no subitem anterior, o MUNICÍPIO poderá convocar os demais fornecedores, na ordem de classificação, para que manifestem interesse em assumir a execução do objeto pelo preço registrado.

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO

12.1. Caberá a gestão da Ata de Registro de Preços ao (a) servidor (a) Lilian Welz, lotado (a) na Secretaria de Saúde.

12.2. Caberá a fiscalização da Ata de Registro de Preços ao (a) servidor (a) Henrique Gonçales, lotado (a) na Secretaria de Saúde, e na sua ausência, ficará a cargo do (a) servidor (a) Rodrigo Salustiano da Silva, lotado (a) na Secretaria de Saúde.

12.3. A fiscalização não exclui nem reduz a responsabilidade da FORNECEDORA pelos danos causados ao MUNICÍPIO ou a terceiros, resultantes de ação ou omissão culposa ou dolosa de quaisquer de seus empregados ou prepostos.

12.4. A ação ou omissão total ou parcial da fiscalização do MUNICÍPIO não elide nem diminui a responsabilidade da FORNECEDORA quanto ao cumprimento das obrigações pactuadas entre as partes, responsabilizando esta quanto a quaisquer irregularidades.

12.5. As comunicações entre MUNICÍPIO e FORNECEDORA devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se, excepcionalmente, o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

12.6. Caberá ao gestor e ao fiscal as atribuições constantes na Portaria nº 223/2023.

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

13.1. Poderão ser aplicadas as seguintes penalidades:

13.1.1. Advertência;

13.1.2. Multa;

13.1.3. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com o Município de Ubiratã;

13.1.4. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública.

13.2. As multas poderão ser:

13.2.1. De caráter moratório, pelo atraso injustificado na entrega ou execução do objeto da Ata de Registro de Preços, nos seguintes percentuais:

13.2.1.1. 2% (dois por cento) ao dia, incidente sobre o valor correspondente à parcela, etapa ou pedido único em que ocorreu o fato, até o limite máximo de 30 (trinta) dias.

A. Extrapolado o limite máximo de 30 (trinta) dias, o percentual da multa será calculado em dobro.

13.2.1.2. 5% (cinco por cento) pelo descumprimento de qualquer outra cláusula da Ata de Registro de Preços durante sua execução, incidente sobre o valor correspondente à parcela, etapa ou pedido único em que ocorreu o fato.

13.2.2. De caráter compensatório, sem prejuízo das multas moratórias, nos seguintes percentuais:

13.2.2.1. 10% (dez por cento), incidente sobre o valor correspondente à parcela, etapa ou pedido único em que ocorreu o fato, pela inexecução parcial do objeto;

13.2.2.2. 15% (quinze por cento) sobre o valor total da Ata de Registro de Preços, pela sua inexecução total.

13.3. A FORNECEDORA poderá ser suspensa temporariamente de participar em licitação e impedida de contratar com o Município de Ubiratã pelo prazo máximo de 02 (dois) anos, sem prejuízo das demais penalidades previstas, quando:

13.3.1. Abandonar a execução da Ata de Registro de Preços;

13.3.2. Incorrer em inexecução da Ata de Registro de Preços; e

13.3.3. Demais hipóteses previstas em lei.

13.4. A FORNECEDORA poderá ser declarada inidônea para licitar ou contratar com a administração pública pelo prazo máximo de 05 (cinco) anos, sem prejuízo das demais penalidades previstas, quando:

13.4.1. Frustrar ou fraudar, mediante ajuste, combinação ou qualquer outro expediente, a execução da Ata de Registro de Preços;

13.4.2. Agir, comprovadamente, de má-fé na relação pactuada;

13.4.3. Demais hipóteses previstas em lei.

13.5. Estendem-se os efeitos da penalidade de suspensão do direito de contratar com o Município de Ubiratã ou da declaração de inidoneidade:

13.5.1. Às pessoas físicas que constituíram a pessoa jurídica, as quais permanecem impedidas de licitar com a Administração Pública enquanto perdurarem as causas da penalidade, independentemente de nova pessoa jurídica que vierem a constituir ou de outra em que figurarem como sócios;

13.5.2. Às pessoas jurídicas que tenham sócios comuns com as pessoas físicas referidas no subitem anterior.

13.6. As sanções previstas poderão ser aplicadas concomitantemente com a sanção de advertência.

13.7. A FORNECEDORA deverá efetuar o pagamento do valor correspondente à multa no prazo e forma estipulados no termo de aplicação de penalidade, podendo ainda ser descontado de pagamentos a que a mesma tenha direito.

13.7.1. Não havendo o pagamento, o valor devido será inscrito em dívida ativa para futura execução fiscal.

13.8. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

13.9. Concomitante às penalidades previstas, a FORNECEDORA se sujeita ao descredenciamento no SICAF pelo prazo de até 05 (cinco) anos, para efeito do previsto no artigo 7º da Lei Federal nº 10.520/02.

13.10. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à administração, observado o princípio da proporcionalidade.

13.11. A aplicação das penalidades previstas fica condicionada a ampla defesa e contraditório no devido processo legal, sem prejuízo da defesa prévia.

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DO CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PREÇOS

14.1. O presente registro de preços poderá ser cancelado, sem prejuízo das penalidades previstas, quando o fornecedor:

14.1.1. For liberado;

14.1.2. Descumprir as condições da Ata de Registro de Preços;

14.1.3. Não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese de este se tornar superior àqueles praticados no mercado;

14.1.4. Sofrer sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 87 da Lei nº 8.666, de 1993, ou no art. 7º da Lei nº 10.520, de 2002.

14.1.5. Por razões de interesse público, devidamente justificado.

14.2. O cancelamento do registro de preços poderá ocorrer por fato superveniente, decorrente de caso fortuito ou força maior, que prejudique o cumprimento da ata, devidamente comprovados e justificados:

14.2.1. Por razão de interesse público; ou

14.2.2. A pedido do fornecedor.

14.3. No caso de cancelamento do registro de preços, poderão ser convocados, a critério da Administração, os demais licitantes classificados.

14.4. O cancelamento da Ata de Registro de Preços fica condicionado à ampla defesa e contraditório no devido processo legal, sem prejuízo da defesa prévia.

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DA VINCULAÇÃO A ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

15.1. Ficam vinculados a Ata de Registro de Preços, dela fazendo parte integrante, independentemente de suas transcrições parciais ou totais, o Edital de licitação respectivo e seus anexos e a proposta final da FORNECEDORA.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA - DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

16.1. A presente Ata de Registro de Preços rege-se pelas disposições expressas na Lei Federal nº 8.666/93, Lei Federal nº 10.520/02, Lei nº 8.078/90 e por outras normas de direito público ou privado que melhor tutelem o interesse público.

17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – DOS CASOS OMISSOS

17.1. Os casos omissos serão resolvidos à luz da Lei Federal nº 8.666/93, e dos princípios gerais de direito.

18. CLÁSULA DÉCIMA OITAVA – DO FORO

18.1. Fica eleito o foro da Comarca de Ubiratã, para dirimir quaisquer dúvidas ou questões oriundas da Ata de Registro de Preços.

Assim ajustadas, firmam as partes o presente instrumento, em 02 (duas) vias iguais e rubricadas, para todos os fins de direito.
Ubiratã - Paraná, XX de XXXXXX de 2023.

MUNICÍPIO DE UBIRATÃ

MINUTA

XXXXXXXXXXXXXXXXX
FORNECEDORA

MINUTA

Proc. Administrativo 8- 3.024/2023

De: Bruna M. - PGM-ASSEJUR

Para: SEMAD-LICIT - Divisão de Licitação

Data: 12/09/2023 às 13:34:51

Setores envolvidos:

GP, PGM-ASSEJUR, SEMAD-LICIT, SEMFIP, SEMSA, SEMSA-DAS, SEMAD-SP, SEMFIP -CONT, SEMSA-FARM, CGM-AL

Requisição 414/2023 - Aquisição de Medicamentos

Segue parecer jurídico.

_

Bruna Correa Malheiro
Advogada Pública

Anexos:

Pj_414_2023.pdf

Assinado por 1 pessoa: BRUNA CORREA MALHEIRO
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://ubirata.1doc.com.br/verificacao/99B3-6559-E1BA-1A99 e informe o código 99B3-6559-E1BA-1A99

PARECER JURÍDICO

Ao Departamento de Licitações
MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO
REQUISIÇÃO DE LICITAÇÃO N° 414/2023
OBJETO: Aquisição de medicamentos.

Trata-se de solicitação de parecer jurídico, encaminhada a esta Assessoria Jurídica, nos termos do art. 38, parágrafo único da Lei 8.666/93, na qual requer análise jurídica da legalidade do Processo de Licitação em epígrafe, bem como a análise da Minuta do Edital do Pregão Eletrônico, cujo objetivo é a aquisição de medicamentos.

Foram apresentados ao processo cópia do ato de Requisição de Licitação, bem como minuta do instrumento convocatório para tal desiderato, instruído de edital de licitação, termo de referência, modelo de proposta de preços, bem como, modelo de declarações exigidas em lei e requeridas no Edital, declaração de habilitação e declaração de cumprimento dos requisitos legais e minuta do contrato.

A justificativa apresentada pela Secretaria para contratação pleiteada encontra-se acostada junto ao requerimento de licitação.

É o breve relatório. Passo a opinar.

Desde logo, cumpre destacar que a essa Assessoria Jurídica não cabe analisar o mérito da contratação, o qual pertence exclusivamente aos ordenadores de despesas. Entretanto, incumbe a este profissional verificar o cumprimento das normas e princípios que regem a atividade da Administração Pública e, especialmente, avaliar as minutas de edital de licitação e do respectivo contrato, na forma do artigo 38, parágrafo único da Lei n.º 8.666/93, quanto aos **aspectos jurídicos envolvidos**, alertando os gestores quanto aos possíveis riscos de suas condutas.

Isso compreendido, passemos ao exame.

Assinado por 1 pessoa: BRUNA CORREA MALHEIRO
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://ubirata.1doc.com.br/verificacao/99B3-6559-E1BA-1A99 e informe o código 99B3-6559-E1BA-1A99

Consta dos autos a indicação da fonte de recursos para atender a despesa, o que atende a exigência do art. 7° §2°, inc. III, da Lei Federal n° 8.66/93, haja vista haver informação suficiente de que existe disponibilidade para cobrir a despesa.

Rememore-se, ainda, que o procedimento em questão apresenta formulário de dotação orçamentária, evidenciando a existência de previsão desta despesa ao especificar o valor, projeto, elemento de despesa, fonte de recursos e o plano interno.

Nesse sentido, o formulário cumpre com os requisitos legais exigidos pela Lei n° 8.666/93.

Nesta esteira, cabe analisar a modalidade licitatória, apontando-se que é admitida e indicada a realização de pregão para a aquisição de bens e serviços comuns, "cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado" (art. 1º, parágrafo único, Lei n.º 10.520/2002).

Conforme Marçal Justen Filho:

> [...] há casos em que a Administração necessita de bens que estão disponíveis no mercado, configurados em termos mais ou menos variáveis. São hipóteses em que é público o domínio das técnicas para a produção do objeto e seu fornecimento ao adquirente (inclusive à Administração), de tal modo que não existe dificuldade em localizar um universo de fornecedores em condições de satisfazer plenamente o interesse público. Em outros casos, o objeto deverá ser produzido sob encomenda ou adequado às configurações de um caso concreto. (g. n.)

O pregão eletrônico é a modalidade de licitação para aquisição de bens e serviços comuns em que a disputa pelo fornecimento é feita em sessão pública, por meio de propostas e lances, para classificação e habilitação do licitante com a proposta de menor preço.

Assinado por 1 pessoa: BRUNA CORREA MALHEIRO
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://ubirata.1doc.com.br/verificacao/99B3-6559-E1BA-1A99 e informe o código 99B3-6559-E1BA-1A99

Cumpre salientar que papel do órgão jurídico é o de verificar o preenchimento dos pressupostos legais, decorrentes da interpretação das normas pela doutrina e jurisprudência. Nesta seara, consta do processo a indicação para a realização do pregão eletrônico.

Restou acostado ainda a minuta do edital de licitação, na modalidade Pregão Eletrônico, sob o critério menor preço item.

Quanto ao exame da regularidade do procedimento de licitação, no que diz respeito à sua fase interna, foram observadas as exigências do art. 3º, I, da Lei 10.520/02, bem como, o ato administrativo segue as diretrizes do art. 50, da Lei n.º 9.784/99.

Quanto à minuta do edital apresentada, essa contém as cláusulas obrigatórias exigidas pelo art. 40 da Lei Federal n° 8.666/93 sendo que as exigências de qualificação são aquelas previstas expressamente nos arts. 27 a 31 da Federal n° 8.666/93.

O critério menor preço item, admissível na modalidade pregão eletrônico, é adequado, considerando que não foram observadas características especiais que demandariam a análise da melhor técnica nas propostas a serem apresentadas.

No que diz respeito à especificação do objeto da licitação, trata-se de matéria que se insere no âmbito da discricionariedade técnica, devendo a autoridade competente assumir as responsabilidades daí decorrentes, tanto no que diz respeito à sua qualificação como "serviço comum", quanto atentando para que sejam mantidas no edital apenas as exigências que, rigorosamente, sejam indispensáveis, sob pena de se frustrar a competitividade da licitação, com violação do art. 3°, §1°, inc. I da Lei Federal n° 8.666/93.

Cabe advertir que a descrição do objeto, como preconiza o mesmo art. 3º, em seu inciso II, deve ser precisa, suficiente e clara, destacando-se que devem ser evitadas especificações excessivas, irrelevantes ou desnecessárias (art. 3º, II), primando-se por certa padronização nos descritivos dos itens, de modo que sua definição seja interpretada de forma inequívoca pelos participantes do processo licitatório.

Convém salientar que a análise da adequação desta descrição escapa à matéria de conhecimento do profissional da área jurídica, a quem cabe apontar à autoridade solicitante quais as cautelas recomendáveis para garantir a higidez do certame, com o

Assinado por 1 pessoa: BRUNA CORREA MALHEIRO
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://ubirata.1doc.com.br/verificacao/99B3-6559-E1BA-1A99 e informe o código 99B3-6559-E1BA-1A99

cumprimento das normas aplicáveis, no entanto, aparentemente, não existem defeitos grosseiros, capazes de ser constatados por este profissional.

No demais, em virtude da aparente regularidade da fase preparatória, sopesando-se o princípio da boa-fé, da presunção de legitimidade dos atos administrativos e limitando-se à análise dos elementos devidamente expostos nos autos, entende-se que o procedimento e a modalidade são adequados.

Do exposto, opino pela aprovação da minuta do edital de licitação, na modalidade pregão eletrônico, sob o critério menor preço por item.

Por todo o exposto, entende esta Assessoria Jurídica que, o procedimento encontra-se de acordo com a Lei Federal n. º 8.666/93 e lei 10.520/2002, razões pela qual, diante das justificativas, opino pela sequência do procedimento na modalidade Pregão, na forma Eletrônica.

É o parecer.

Ubiratã, 12 de setembro de 2023.

Bruna Correa Malheiro
Advogada Pública
OAB/PR 88.976

Assinado por 1 pessoa: BRUNA CORREA MALHEIRO
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://ubirata.1doc.com.br/verificacao/99B3-6559-E1BA-1A99 e informe o código 99B3-6559-E1BA-1A99

VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS

Código para verificação: 99B3-6559-E1BA-1A99

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

BRUNA CORREA MALHEIRO (CPF 063.XXX.XXX-23) em 12/09/2023 13:35:17 (GMT-03:00)
Papel: Assinante
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

https://ubirata.1doc.com.br/verificacao/99B3-6559-E1BA-1A99

Proc. Administrativo (Nota interna 19/09/2023 16:42) 3.024/2023

De: Viviane S. - SEMSA-DAS

Para: -

Data: 19/09/2023 às 16:42:58

Tem previsão de abertura? Muito urgente a situação

–

Viviane A. de Souza
Administrativo Sec. Saúde

Proc. Administrativo 9- 3.024/2023

De: Rosemar C. - SEMAD-LICIT

Para: SEMAD-LICIT - Divisão de Licitação

Data: 22/09/2023 às 08:21:02

Segue edital assinado pela autoridade superior.

_

Rosemar da Silva Ribeiro Chimiloski.

Divisão de Licitação/Unidade Seccional de Controle Interno

Anexos:

EDITAL_MEDICAMENTOS_ASSINADO_2_.pdf

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 143/2023
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 6261/2023
PROCESSO ELETRÔNICO N° 3024/2023

LICITAÇÃO COM AMPLA CONCORRÊNCIA

1. PREÂMBULO

1.1. O Município de Ubiratã, pessoa jurídica de direito público, UASG 987933, inscrito no CNPJ nº 76.950.096/0001-10, com sede administrativa no Paço Municipal Prefeito Alberoni Bittencourt, localizado na Avenida Nilza de Oliveira Pipino, nº 1852, Centro, na cidade de Ubiratã, Estado do Paraná, CEP nº 85.440-000, por intermédio do Prefeito Fábio de Oliveira Dalécio, torna pública a realização da Licitação para **REGISTRO DE PREÇOS**, na modalidade Pregão, na forma Eletrônica, do tipo MENOR PREÇO POR ITEM, nos termos da Lei Federal nº 8.666 de 21 de junho de 1993, Lei Federal nº 10.520 de 17 de julho de 2002, Lei Complementar nº 123/06, Lei Municipal nº 001/2012 e suas alterações, Decreto Municipal nº 11, de 12 de fevereiro de 2020 e subsidiariamente às exigências do presente edital.

1.2. O recebimento das propostas, dos documentos de habilitação, abertura e disputa de preços, será exclusivamente por meio eletrônico, no endereço https://bll.org.br/, conforme datas e horários definidos abaixo:

1.2.1. **DATA E HORÁRIO DO RECEBIMENTO DAS PROPOSTAS E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO: ATÉ ÀS 08H15MIN DO DIA 06 DE OUTUBRO DE 2023**, horário de Brasília, Distrito Federal.

1.2.2. **DATA E HORÁRIO DA ABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA: A PARTIR DAS 08H15MIN DO DIA 06 DE OUTUBRO DE 2023**, horário de Brasília, Distrito Federal.

1.3. Este edital e o termo de referência foram elaborados dentro dos moldes fornecidos pela secretaria requisitante.

2. DO OBJETO

2.1. A presente licitação visa à escolha da proposta mais vantajosa para o seguinte objeto: **REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS.**

2.2. Havendo divergências entre as especificações dos itens deste edital com as constantes na BLL - Bolsa de Licitações do Brasil, em especial quanto ao detalhamento do objeto licitado, prevalecerão as previstas em edital.

2.3. O critério de julgamento será o de MENOR PREÇO POR ITEM, observadas às exigências contidas neste edital e seus anexos quanto à especificação do objeto.

3. DO VALOR MÁXIMO ACEITÁVEL

3.1. O valor estimado para a contratação e de R$-3.606.192,22 (três milhões seiscentos e seis mil cento e noventa e dois reais e vinte e dois centavos).

Composição do preço de referência:

O valor de referência dos medicamentos foi obtido através de ampla pesquisas de preços considerando a média pesquisada nas seguintes fontes:

- Banco de Preços em Saúde – Média Nacional das compras no período de 14/02/2023 a 14/08/2023;
- Painel de Compras – Mediana de preços das compras dos últimos 180 dias;
- Nota Paraná – Média de preços do estado do Paraná de compras dos últimos 180 dias;
- TCE-PR – Licitações homologadas nos últimos 60 dias de cerca de 50 municípios do Paraná.

3.2. Serão sumariamente desclassificadas as propostas que após a etapa de lances/negociação possuírem valores unitários ou totais superiores aos máximos estabelecidos pelo edital.

4. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

4.1. As despesas para atender a esta licitação estão programadas em dotação orçamentária prevista no orçamento do Município para o exercício de 2022, na classificação abaixo:

Órgão	Despesa	Categoria	Descrição	Fonte	Valor
0603	8306	339032020000	MEDICAMENTOS PARA USO DOMICILIAR	303	3.606.192,22

5. DA NÃO APLICABILIDADE DOS BENEFÍCIOS DO ART. 48 DA LC Nº 123/06

5.1. Conforme estabelecido no preâmbulo deste Edital, a presente Licitação estabelece à ampla concorrência, considerando que não foi possível conceder os benefícios previstos no art. 48 da Lei Complementar nº 123/2006, uma vez que não foi possível comprovar a existência de pelo menos três empresas sediadas local ou regionalmente enquadradas no regime de ME/EPP e capazes de cumprir com as exigências do instrumento convocatório.

5.2. A ampla concorrência na presente licitação não exclui os benefícios de regularização fiscal e trabalhista tardia e empate ficto expressos nos arts. 43 e 44 da LC nº 123/06.

6. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

6.1. Até 03 (três) dias úteis antes da data designada para a abertura da sessão pública, qualquer cidadão ou licitante poderá requisitar esclarecimentos ou impugnar este edital.

6.2. O pedido de esclarecimento ou impugnação poderá ser realizado por forma eletrônica, através do e-mail licitacao@ubirata.pr.gov.br, ou por petição dirigida ou protocolada no endereço disposto no preâmbulo deste edital.

6.3. O pregoeiro responderá ao pedido de esclarecimento ou à impugnação em até 02 (dois) dias úteis contados da data de recebimento do pedido, com base nos subsídios formais requisitados aos responsáveis pela elaboração do edital e seus anexos.

6.4. A resposta ao pedido de esclarecimento ou impugnação será encaminhado via e-mail à requerente, divulgado no bll.org.br e disponibilizado no Portal da Transparência do Município, junto aos demais documentos do presente pregão.

6.5. Acolhida a impugnação, será designada nova data para a realização do certame, exceto quando a alteração não afetar a formulação das propostas.

6.6. Os pedidos de esclarecimento ou impugnações não suspendem os prazos previstos no certame.

6.7. Os casos excepcionais de concessão de efeito suspensivo serão motivados pelo pregoeiro, nos autos do processo da licitação.

7. DO CREDENCIAMENTO

7.1. As pessoas jurídicas ou firmas individuais interessadas deverão cadastrar operador devidamente credenciado junto ao sistema, atribuindo poderes para formular lances de preços e praticar os demais atos e operações no sistema de compras.

7.2. A participação do licitante resulta no pleno conhecimento, aceitação e atendimento às exigências de habilitações previstas no edital.

7.3. O acesso do operador ao pregão, para efeito de encaminhamento de proposta de preço e lances sucessivos de preços, em nome do licitante, somente se dará mediante prévia definição de senha privativa.

7.4. A chave de identificação e a senha dos operadores poderão ser utilizadas em qualquer pregão eletrônico, salvo quando canceladas por solicitação do credenciado ou por iniciativa do provedor do sistema.

7.5. É de exclusiva responsabilidade do usuário o sigilo da senha, bem como seu uso em qualquer transação efetuada diretamente ou por seu representante, não cabendo à plataforma eletrônica a responsabilidade por eventuais danos decorrentes de uso indevido da senha, ainda que por terceiros.

7.6. O credenciamento do fornecedor e de seu representante legal junto ao sistema eletrônico implica a responsabilidade legal pelos atos praticados e a presunção de capacidade técnica para realização das transações inerentes ao pregão eletrônico.

7.7. A Licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, excluídos a responsabilidade do provedor do sistema ou do órgão ou entidade promotora da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.

8. DA PARTICIPAÇÃO NO PREGÃO

8.1. Poderão participar deste pregão interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação e que estejam com credenciamento regular no SICAF.

8.1.1. As Licitantes deverão utilizar o certificado digital para acesso ao sistema.

8.2. Não poderão participar da presente licitação:

8.2.1. Empresas que se enquadrem nas vedações previstas no artigo 9º da Lei nº 8.666/93;

8.2.2. Empresas suspensas temporariamente de participar de licitação e de contratar com o município de Ubiratã, conforme Art. 87, inciso III da Lei nº 8.666/93;

8.2.3. Empresas declaradas inidôneas para licitar ou contratar com a Administração Pública com fulcro no Art. 87, inciso IV da Lei nº 8.666/93;

8.2.4. Que estejam em processo de dissolução, falência, fusão, cisão ou incorporação;

8.2.5. Empresas estrangeiras que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;

8.2.6. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público – OSCIP, atuando nessa condição (Acórdão nº 746/2014-TCU-Plenário).

8.3. Como condição para participação no Pregão, a Licitante assinalará “sim” ou “não” em campo próprio do sistema eletrônico, relativo às seguintes declarações:

8.3.2. Que está ciente e concorda com as condições contidas no edital e seus anexos;

8.3.3. Que cumpre os requisitos para a habilitação definidos no edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias;

8.3.4. Que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;

8.3.5. Que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;

8.3.6. Que a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MP nº 2, de 16 de setembro de 2009;

8.3.7. Que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;

8.3.8. Que os serviços são prestados por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no art. 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991.

8.4. A declaração falsa relativa ao cumprimento de qualquer condição sujeitará a Licitante às sanções previstas em lei e neste edital.

8.5. A declaração digital acima descrita substitui o envio de declaração assinada via sistema.

9. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

9.1. As Licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sítio https://bll.org.br/, até as **ATÉ ÀS 08H15MIN DO DIA 06 DE OUTUBRO DE 2023**, horário de Brasília, Distrito Federal, proposta com a descrição do objeto ofertado e o preço, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública, quando, então, encerrar-se-á automaticamente a etapa de envio dessa documentação.

9.2. Concomitantemente com a proposta, a Licitante deverá encaminhar os documentos de habilitação exigidos no edital.

9.3. As Licitantes poderão deixar de apresentar os documentos de habilitação que constem no SICAF, assegurado aos demais licitantes o direito de acesso aos dados constantes no cadastro.

9.4. O envio da proposta, acompanhada dos documentos de habilitação exigidos no edital, ocorrerá por meio de chave de acesso e senha.

9.5. As Licitantes deverão apresentar a documentação de habilitação, ainda que haja alguma restrição na regularidade fiscal e trabalhista, nos termos do art. 43, § 1º da LC nº 123/06, sob pena de inabilitação.

9.6. Incumbirá à Licitante acompanhar as operações no sistema eletrônico durante a sessão pública do Pregão, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda de negócios, diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pelo sistema ou de sua desconexão.

9.7. Até a abertura da sessão pública, as Licitantes poderão retirar ou substituir a proposta e os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema;

9.8. Não será estabelecida, nessa etapa do certame, ordem de classificação entre as propostas apresentadas, o que somente ocorrerá após a realização dos procedimentos de negociação e julgamento da proposta.

9.9. Os documentos que compõem a proposta e a habilitação da Licitante melhor classificada somente serão disponibilizados para avaliação do pregoeiro e para acesso público após o encerramento do envio de lances.

10. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

10.1. A Licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico, dos seguintes campos:

10.1.1. Descrição detalhada do objeto, contendo as informações referentes à especificação do Termo de Referência, indicando, no que for aplicável, o prazo de validade ou de garantia, número do registro ou inscrição do bem no órgão competente, quando for o caso;

10.1.2. Valor unitário do item, com no máximo quatro casas decimais;

10.1.3. Marca e fabricante do produto cotado.

10.2. A Licitante poderá também encaminhar proposta nos termos do Anexo II do presente edital, em arquivo digital (pdf), dispensando, neste caso, o envio de proposta readequada ao último lance ofertado conforme estabelecido nos subitens 14.6 e 14.6.1 do presente edital.

10.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento dos bens.

10.4. Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade da Licitante, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.

10.5. O prazo de validade da proposta será de noventa dias, a contar da data de sua apresentação.

10.6. As Licitantes poderão cotar somente os itens que forem de seu interesse.

10.7. A proposta deverá ser firme e precisa, limitada, rigorosamente, ao objeto deste edital, sem conter alternativas de preço ou de qualquer outra condição que induza o julgamento a mais de um resultado, sob pena de desclassificação.

10.8. A apresentação da proposta implicará:

10.8.1. Conhecimento e aceitação plena e total de todas as cláusulas e condições estabelecidas por este edital e seus anexos;

10.8.2. Conhecimento das especificações, quantitativos, encargos gerais e, condições para execução dos serviços.

11. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES.

11.1. A partir das **08H15MIN DO DIA 06 DE OUTUBRO DE 2023**, horário de Brasília - DF, a sessão pública na internet, no sítio eletrônico https://bll.org.br/, será aberta por comando do pregoeiro, com a divulgação das propostas eletrônicas recebidas e início da etapa de lances.

11.2. A comunicação entre o pregoeiro e as Licitantes ocorrerá exclusivamente mediante troca de mensagens, em campo próprio do sistema eletrônico.

11.3. Cabe à Licitante acompanhar as operações no sistema eletrônico durante a sessão pública do Pregão, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de qualquer mensagem emitida pelo sistema ou de sua desconexão.

11.4. O pregoeiro verificará as propostas apresentadas, desclassificando desde logo aquelas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos neste edital, contenham vícios insanáveis, **apresentem irregularidades ou defeitos capazes de dificultar o julgamento**, ou não apresentem as especificações técnicas exigidas.

11.4.1. Também será desclassificada a proposta que identifique a Licitante.

11.4.2. A desclassificação será sempre fundamentada e registrada no sistema, com acompanhamento em tempo real por todos os participantes.

11.4.3. A não desclassificação da proposta não impede o seu julgamento definitivo em sentido contrário, levado a efeito na fase de aceitação.

11.5. O sistema ordenará automaticamente as propostas classificadas, sendo que somente estas participarão da fase de lances.

11.6. Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio do sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.

11.6.1. O critério de julgamento será o de MENOR PREÇO POR ITEM, devendo o lance ser ofertado pelo VALOR UNITÁRIO DE CADA ITEM.

A. As Licitantes deverão honrar o lance ofertado para a execução do quantitativo total do objeto, sob pena de aplicação das penalidades previstas em edital pelo não mantimento da proposta.

11.7. As Licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no edital.

11.8. A Licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.

11.9. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de R$- 0,01.

11.10. Será adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o MODO DE DISPUTA “ABERTO”, em que as Licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com prorrogações.

11.10.1. A etapa de lances da sessão pública terá duração de dez minutos e, após isso, será prorrogada automaticamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos dois minutos do período de duração da sessão pública.

11.10.2. A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o item anterior, será de dois minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.

11.10.3. Não havendo novos lances na forma estabelecida nos itens anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente.

11.10.4. Encerrada a fase competitiva sem que haja a prorrogação automática pelo sistema, poderá o pregoeiro, assessorado pela equipe de apoio, justificadamente, admitir o reinício da sessão pública de lances, em prol da consecução do melhor preço.

11.11. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.

11.12. Durante o transcurso da sessão pública, as Licitantes serão informadas, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação da Licitante.

11.13. No caso de desconexão com o pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.

11.14. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o pregoeiro persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente depois de decorridas vinte e quatro horas da comunicação do fato pelo pregoeiro aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.

11.15. Caso a Licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.

11.16. Uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial. O sistema identificará em coluna própria às MEI/ME/EPP/COOP participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da LC nº 123/06.

11.16.1. Nessas condições, as propostas de MEI/ME/EPP/COOP que se encontrarem na faixa de até 5% (cinco por cento) acima da melhor proposta ou, melhor lance serão consideradas empatadas com a primeira colocada.

11.16.2. A melhor classificada nos termos do item anterior terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de 05 (cinco) minutos controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.

11.16.3. Caso a MEI/ME/EPP/COOP melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes MEI/ME/EPP/COOP que se encontrem naquele intervalo de 5% (cinco por cento), na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.

11.16.4. No caso de equivalência dos valores apresentados pelas MEI/ME/EPP/COOP que se encontrem nos intervalos estabelecidos nos subitens anteriores, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.

11.17. Persistindo o empate, a proposta vencedora será sorteada pelo sistema eletrônico dentre as propostas ou os lances empatados.

11.18. Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, o pregoeiro encaminhará, pelo sistema eletrônico, contraproposta a Licitante que tenha apresentado o melhor preço, para que seja obtida melhor proposta, vedada a negociação em condições diferentes das previstas neste edital.

11.18.1. Nessa fase, a Licitante que tiver ofertado proposta ou lance superior ao máximo estabelecido pelo edital e não aceitar a negociação de preços será desclassificada para o item;

11.18.2. Também nas hipóteses em que o pregoeiro não aceitar a proposta e passar à subsequente, poderá negociar com a Licitante para que seja obtido preço melhor.

11.18.3. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.

12. DO ENCAMINHAMENTO DA PROPOSTA VENCEDORA

12.1. A proposta final da Licitante vencedora deverá ser encaminhada no prazo de **duas horas** a contar da solicitação do pregoeiro, através do sistema BLL - Bolsa de Licitações do Brasil, e deverá conter:

12.1.1. O número e a modalidade da presente licitação;

12.1.2. Razão social, endereço, telefone, e-mail e o CNPJ da proponente;

12.1.3. Ser redigida em língua portuguesa, datilografada ou digitada, em uma via, sem emendas, rasuras, entrelinhas ou ressalvas, devendo a última folha ser assinada e as demais rubricadas pela Licitante ou seu representante legal;

12.1.4. Conter a indicação do banco, número da conta e agência da Licitante vencedora, para fins de pagamento;

12.1.5. Conter a indicação do preposto da Licitante, apto a representá-la na execução do Contrato;

12.1.6. Conter os preços unitários e totais dos itens, com duas casas decimais, readequados ao último lance ofertado;

12.1.7. Conter marca e fabricante do produto cotado.

12.1.8. Certificado de Registro do Produto ou sua publicação no Diário Oficial da União. Poderá também ser apresentada consulta do registro realizada no site da ANVISA.

- O descumprimento do item anterior implicará na desclassificação da Licitante para o respectivo item, exceto se o município realizar consulta no site da ANVISA e lograr êxito em encontrar o registro do produto válido ou;

- Caso não conste na proposta o número do registro do produto e não seja possível averiguar o registro diretamente no site da ANVISA, será concedido o prazo de **30 (TRINTA) MINUTOS** para encaminhamento da comprovação através do sistema, sob pena de desclassificação.

12.1.9. As licitantes deverão aplicar o Coeficiente de Adequação de Preço – CAP (Comunicado nº 15/2018 – Resolução nº 03/2011- CMED) sobre o Preço Fábrica (PF) dos produtos definidos no artigo 2º da Resolução nº 03/2011-CMED

12.1.9.1. Nos casos em que não se aplica o CAP o distribuidor é obrigado a vender os produtos tendo como referencial máximo o Preço do Fabricante (Orientação Interpretativa da CMED 02/200613 e artigo 5º, §1º, da Resolução nº 02/2018-CMED14).

12.2. O prazo de envio poderá ser alterado por solicitação da Licitante convocada ou por decisão do pregoeiro, ambas as opções devidamente justificadas.

12.3. O modelo de proposta consta no Anexo II do presente edital.

12.4. A Licitante que abandonar o certame deixando de enviar a proposta quando convocada será desclassificada e sujeitar-se-á às sanções previstas neste edital.

12.5. A proposta final será documentada nos autos e será levada em consideração no decorrer da execução do contrato e aplicação de eventual sanção à Contratada, se for o caso.

12.6. O envio da proposta final poderá ser dispensado caso a Licitante já tenha encaminhado proposta inicial, em arquivo digital (pdf), nos moldes do Anexo II do presente edital, sendo que, neste caso, o valor da proposta será automaticamente atualizado pelo lance final ofertado pela Licitante ou pelo valor negociado pelo pregoeiro, conforme registrado na BLL Bolsa de Licitações do Brasil.

12.6.1. A dispensa do envio da proposta final somente ocorrerá se o recurso financeiro da licitação não decorrer de transferência voluntária da União e será motivado pelo pregoeiro no chat, com fulcro nos princípios da celeridade e eficiência.

12.7. Os preços deverão ser expressos em moeda corrente nacional, o valor unitário em algarismos e o valor global em algarismos e por extenso.

12.7.1. Ocorrendo divergência entre os preços unitários e o preço global, prevalecerão os primeiros; no caso de divergência entre os valores numéricos e os valores expressos por extenso, prevalecerão estes últimos.

12.8. A proposta deverá obedecer aos termos deste edital e seus anexos, não sendo considerada aquela que não corresponda às especificações ali contidas ou que estabeleça vínculo à proposta de outra Licitante.

12.9. As propostas e os documentos complementares estarão disponíveis na internet, após a homologação.

13. DA ACEITABILIDADE DA PROPOSTA VENCEDORA

13.1. O pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto ao estipulado para contratação neste edital e em seus anexos.

13.2. Serão desclassificadas as propostas:

13.2.1. Que estejam em desacordo com as especificações, prazos e condições fixados neste Edital;

13.2.2. Que contiverem vícios, por omissão, irregularidades e/ou defeitos capazes de dificultar o julgamento e que não sejam passíveis de saneamento na própria sessão;

13.2.3. Que para sua viabilização indiquem condições genéricas de cobertura de outras propostas, ou de subsídios condicionados que não estejam autorizados em Lei, ou se refiram a repasse de descontos ou de isenção de tributos ou ainda aquelas em desacordo com o edital, ou qualquer norma jurídica aplicável à contratação;

13.2.4. Que após diligências não forem corrigidas ou justificadas.

13.3. Também será desclassificada a proposta ou o lance vencedor que apresentar preço final superior ao preço máximo fixado ou que apresentar preço manifestamente inexequível.

13.3.1. Considera-se inexequível a proposta que, não sendo possível aplicar o princípio da comparação objetiva das propostas, apresente preços global ou unitários simbólicos, irrisórios ou de valor zero, incompatíveis com os preços dos insumos e salários de mercado, acrescidos dos respectivos encargos, ainda que o ato convocatório da licitação não tenha estabelecido limites mínimos, exceto quando se referirem a materiais e instalações de propriedade da própria Licitante, para os quais ele renuncie a parcela ou à totalidade da remuneração.

13.3.2. Qualquer interessado poderá requerer que se realizem diligências para aferir a exequibilidade e a legalidade das propostas, devendo apresentar as provas ou os indícios que fundamentam a suspeita;

13.3.3. Na hipótese de necessidade de suspensão da sessão pública para a realização de diligências, com vistas ao saneamento das propostas, a sessão pública somente poderá ser reiniciada mediante aviso prévio no sistema com, no mínimo, vinte e quatro horas de antecedência, e a ocorrência será registrada em ata;

13.3.4. O pregoeiro poderá convocar a Licitante para enviar documento digital complementar, por meio de funcionalidade disponível no sistema, no prazo de duas horas, sob pena de não aceitação da proposta.

13.3.5. É facultado ao pregoeiro prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pela Licitante, antes de findo o prazo.

13.3.6. Dentre os documentos passíveis de solicitação pelo pregoeiro, destacam-se os que contenham as características do serviço/bem/produto ofertado, além de outras informações pertinentes, a exemplo de catálogos, folhetos ou propostas, encaminhados por meio eletrônico, ou, se for o caso, por outro meio e prazo indicados pelo pregoeiro, sem prejuízo do seu ulterior envio pelo sistema eletrônico, sob pena de não aceitação da proposta.

13.4. Se a proposta ou lance vencedor for desclassificado, o pregoeiro examinará a proposta ou lance subsequente, e, assim sucessivamente, na ordem de classificação.

13.5. Havendo necessidade, o pregoeiro suspenderá a sessão, informando no “chat” a nova data e horário para a sua continuidade.

13.6. Encerrada a análise quanto à aceitação da proposta, o pregoeiro verificará a habilitação da Licitante, observado o disposto neste edital.

14. DA HABILITAÇÃO

14.1. Como condição prévia ao exame da documentação de habilitação da Licitante detentora da proposta classificada em primeiro lugar, o pregoeiro verificará o eventual descumprimento das condições de participação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

14.1.1. SICAF;

14.1.2. Cadastro de Impedidos de Licitar do Tribunal de Contas do Estado do Paraná;

14.1.3. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);

14.1.4. Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça (www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php);

14.1.5. Lista de Inidôneos e o Cadastro Integrado de Condenações por Ilícitos Administrativos - CADICON, mantidos pelo Tribunal de Contas da União – TCU.

14.2. Para a consulta de licitantes pessoa jurídica poderá haver a substituição das consultas dos subitens 14.1.2, 14.1.3 e 14.1.4 acima pela Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do TCU (https://certidoesapf.apps.tcu.gov.br/).

14.3. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa Licitante e também de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei n° 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

14.3.1. Caso conste na Consulta de Situação do Fornecedor a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, será diligenciado para verificação de fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

14.3.2. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.

14.3.3. A Licitante será convocada para manifestação previamente à sua desclassificação.

14.4. Constatada a existência de sanção, o pregoeiro reputará a Licitante inabilitada, por falta de condição de participação.

14.5. No caso de inabilitação, haverá nova verificação, pelo sistema, da eventual ocorrência do empate ficto, previsto nos arts. 44 e 45 da LC nº 123/06, seguindo-se a disciplina antes estabelecida para aceitação da proposta subsequente.

14.6. Caso atendidas as condições de participação, a habilitação das Licitantes será verificada, primeiramente, por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos em relação à habilitação jurídica, à regularidade fiscal e trabalhista e à qualificação econômica financeira, conforme documentação exigida para esta licitação.

14.6.1. A Licitante deverá anexar no sistema BLL Bolsa de Licitações do Brasil - bll.org.br, juntamente com o cadastro da proposta eletrônica e até a abertura da sessão pública, os documentos desatualizados ou não abrangidos pelo SICAF.

14.6.2. É dever de a Licitante atualizar previamente as comprovações constantes no SICAF para que estejam vigentes na data da abertura da sessão pública.

14.6.3. O descumprimento do subitem acima implicará a inabilitação da Licitante, exceto se a consulta aos sítios eletrônicos oficiais emissores de certidões feita pelo pregoeiro lograr êxito em encontrar a (s) certidão (ões) válida (s).

14.6.4. A Licitante detentora do menor preço deverá apresentar toda a documentação exigida para efeito de comprovação de regularidade fiscal e trabalhista, mesmo que esta apresente alguma restrição, sob pena de inabilitação.

14.7. Havendo a necessidade de envio de documentos de habilitação complementares, necessários à confirmação daqueles exigidos neste edital e já apresentados, a Licitante será convocada a encaminhá-los, em formato digital, via sistema, no prazo de duas horas, sob pena de inabilitação.

14.8. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais e não digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital.

14.9. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

14.10. Se a Licitante for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se a Licitante for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto aqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

14.11. Para a habilitação da Licitante detentora da melhor oferta, será exigida a documentação relativa a:

14.11.1. Habilitação Jurídica:

A. No caso de empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

B. Em se tratando de microempreendedor individual – MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldoempreendedor.gov.br;

C. No caso de sociedade empresária ou empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;

D. No caso de sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores;

E. Documento de identificação com foto (RG) do (s) sócio (s) proprietário (s);

F. Cadastro de Pessoa Física (CPF) do (s) sócio (s) proprietário (s).

14.11.2. Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

14.11.3. Não serão aceitos documentos rasurados ou ilegíveis.

14.11.4. Todos os documentos deverão ser apresentados em original, em publicação da imprensa oficial, autenticados pela Junta Comercial, autenticados digitalmente ou autenticados por cartório.

14.11.5. Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser entregues acompanhados da tradução para a língua portuguesa, efetuada por tradutor juramentado.

14.11.6. Caso os documentos sejam de procedência estrangeira, deverão ser devidamente consularizados.

14.11.7. Regularidade Fiscal e Trabalhista:

A. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas;

B. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Federal;

C. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

D. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a justiça do trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

E. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede da Licitante;

F. Prova de regularidade com a Fazenda Municipal do domicílio ou sede da Licitante.

14.11.8. Qualificação Técnica:

A. Licença Sanitária Estadual ou Municipal da empresa participante, compatível com a atividade de distribuição de medicamentos.

B. Autorização de Funcionamento (AFE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, da empresa licitante ou a respectiva publicação no Diário Oficial da União, com atividade compatível com distribuição de medicamentos. Poderá ser enviada consulta realizada no site da Anvisa, constando a data da consulta, que não poderá ser superior a 60 dias.

C. Autorização Especial (AE), emitida pela ANVISA, da empresa licitante ou a respectiva publicação no Diário Oficial da União, no caso de oferta de medicamentos sujeitos a controle especial, com atividade compatível com distribuição e/ou manipulação de medicamentos. Poderá ser enviada consulta realizada no site da Anvisa, constando a data da consulta, que não poderá ser superior a 60 dias.

D. Certificado de Regularidade Técnica da empresa participante, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia do estado da empresa licitante.

14.10.9. Qualificação Econômico – Financeira.

A. Não será exigida qualificação econômico-financeira para a presente licitação.

14.10.9. Documentação Complementar.

A. Declaração Unificada, conforme modelo constante no Anexo III.

14.12. A existência de restrição relativamente à regularidade fiscal e trabalhista não impede que a Licitante qualificada como MEI/ME/EPP/COOP seja declarada vencedora, uma vez que atenda a todas as demais exigências do edital.

14.13. Caso a proposta mais vantajosa seja ofertada por Licitante qualificada como MEI/ME/EPP/COOP, e uma vez constatada a existência de alguma restrição no que tange à regularidade fiscal e trabalhista, a empresa será convocada para, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, após a declaração do vencedor, comprovar a regularização. O prazo poderá ser prorrogado por igual período, a critério da administração pública, quando requerida pela Licitante, mediante apresentação de justificativa.

14.14. A não regularização fiscal e trabalhista no prazo previsto no subitem anterior acarretará a inabilitação da Licitante, sem prejuízo das sanções previstas neste edital, sendo facultada a convocação dos licitantes remanescentes, na ordem de classificação. Se, na ordem de classificação, seguir-se outra microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa com alguma restrição na documentação fiscal e trabalhista, será concedido o mesmo prazo para regularização.

14.15. Havendo necessidade de analisar minuciosamente os documentos exigidos, o pregoeiro suspenderá a sessão, informando no “chat” a nova data e horário para a continuidade da mesma.

14.16. Será inabilitada a Licitante que não comprovar sua habilitação, seja por não apresentar quaisquer dos documentos exigidos junto à proposta eletrônica, através do SICAF ou quando convocada, ou apresentá-los em desacordo com o estabelecido neste edital.

14.17. Nos itens não exclusivos a MEI/ME/EPP/COOP, em havendo inabilitação, haverá nova verificação, pelo sistema, da eventual ocorrência do empate ficto, previsto nos artigos 44 e 45 da LC nº 123/06, seguindo-se a disciplina antes estabelecida para aceitação da proposta subsequente.

14.18. Constatado o atendimento às exigências de habilitação fixadas no edital, a Licitante será declarada vencedora.

15. DOS RECURSOS

15.1. Declarado o vencedor, será concedido o prazo de trinta minutos para que qualquer licitante manifeste a intenção de recorrer, de forma motivada, isto é, indicando contra qual (is) decisão (ões) pretende recorrer e por quais motivos, em campo próprio do sistema.

15.2. Havendo quem se manifeste, o pregoeiro verificará a tempestividade e a existência de motivação da intenção de recorrer, para decidir se admite ou não o recurso, fundamentadamente.

15.2.1. Nesse momento o pregoeiro não adentrará no mérito recursal, mas apenas verificará as condições de admissibilidade do recurso.

15.2.2. No juízo de admissibilidade das intenções de recurso será avaliado pelo pregoeiro tão somente a presença dos pressupostos recursais: sucumbência, tempestividade, legitimidade, interesse e motivação.

15.2.3. A falta de manifestação motivada da Licitante quanto à intenção de recorrer importará a decadência desse direito.

15.2.4. Uma vez admitido o recurso, o recorrente terá, a partir de então, o prazo de três dias para apresentar as razões, pelo sistema eletrônico, ficando os demais licitantes desde logo intimados para, querendo, apresentarem contrarrazões também pelo sistema eletrônico, em outros três dias, que começarão a contar do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

15.3. O acolhimento do recurso invalida tão somente os atos insuscetíveis de aproveitamento.

15.4. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados, no endereço constante neste edital.

16. DA REABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA

16.1. A sessão pública poderá ser reaberta:

16.1.1. Nas hipóteses de provimento de recurso que leve à anulação de atos anteriores à realização da sessão pública precedente ou em que seja anulada a própria sessão pública, situação em que serão repetidos os atos anulados e os que dele dependam.

16.1.2. Quando houver erro na aceitação do preço melhor classificado ou quando a Licitante declarada vencedora não assinar a Ata de Registro de Preços, não retirar o instrumento equivalente ou não comprovar a regularização fiscal e trabalhista, nos termos do art. 43, §1º da LC nº 123/2006. Nessas hipóteses, serão adotados os procedimentos imediatamente posteriores ao encerramento da etapa de lances.

16.2. Todas as Licitantes remanescentes deverão ser convocadas para acompanhar a sessão reaberta.

16.2.1. A convocação se dará por meio do sistema eletrônico, e-mail, de acordo com a fase do procedimento licitatório.

16.2.2. A convocação feita por e-mail dar-se-á de acordo com os dados contidos no SICAF, sendo responsabilidade da Licitante manter seus dados cadastrais atualizados.

17. DA ADJUDICAÇÃO E HOMOLOGAÇÃO

17.1. O objeto da licitação será adjudicado a Licitante declarada vencedora, por ato do pregoeiro, caso não haja interposição de recurso, ou pela autoridade competente, após a regular decisão dos recursos apresentados.

17.2. Após a fase recursal, constatada a regularidade dos atos praticados, a autoridade competente homologará o procedimento licitatório.

18. DA FORMALIZAÇÃO DO REGISTRO DE PREÇOS

18.1. Após a homologação da licitação, em sendo realizada a contratação, será firmada Ata de Registro de Preços.

18.2. A adjudicatária terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar a Ata de Registro de Preços, sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.

18.2.1. Alternativamente à convocação para comparecer perante o Município para a assinatura a Ata de Registro de Preços, a Administração poderá encaminhá-la para assinatura, para que seja assinada e devolvida pela adjudicatária no prazo de 05 (cinco) dias úteis a contar da data de seu recebimento.

18.2.2. O prazo para assinatura ou devolução da Ata de Registro de Preços poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada da adjudicatária e aceita pelo Município.

18.3. Se a adjudicatária, convocada dentro do prazo de validade da sua proposta, não assinar a Ata de Registro de Preços, o pregoeiro examinará as ofertas subsequentes e a qualificação das Licitantes, na ordem de classificação, e assim sucessivamente, até a apuração de uma que atenda o edital, sendo a respectiva Licitante declarada vencedora, conforme disposto no art. 4º, incisos XVI e XXIII da Lei 10.520/02.

18.4. A existência de preços registrados não obriga o município a firmar contratações que deles possam advir.

18.5. Para a contratação do objeto do presente registro de preços, o município se reserva ao direito de considerar as notas de empenho, autorizações de compras ou ordens de execução de serviços como instrumento de contrato, de acordo com o previsto no art. 62, caput da Lei nº 8.666/93.

18.6. A Ata de Registro de Preços vigorará pelo período de 12 (doze) meses.

19. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

19.1. Sujeitam-se as Licitantes as seguintes penalidades:

19.1.1. Para efeito do previsto no artigo 7º da Lei Federal nº 10.520/02, será aplicado à penalidade de impedimento de licitar e contratar com o município de Ubiratã por até 05 (cinco) anos à Licitante que:

A - Ensejar o retardamento na execução do objeto do certame;
B - Fizer declaração falsa;
C - Cometer fraude fiscal quanto aos documentos desta natureza utilizado para habilitar-se nas licitações;

D - Omitir o real enquadramento da empresa;
E - Realizar conluio, em qualquer momento da licitação, mesmo após o encerramento da fase de lances.

19.1.1.1. Considera-se o retardamento na execução do objeto do certame previsto na alínea "A", qualquer ação ou omissão da licitante que prejudique o bom andamento do certame, evidencie tentativa de indução a erro no julgamento, ou ainda que atrase a assinatura da Ata de Registro de Preços ou aceite o instrumento equivalente.

19.1.2. Para efeito do previsto no artigo 7º da Lei Federal nº 10.520/02, será aplicada multa de até 20% (vinte por cento) sobre o valor da proposta, sem prejuízo da sanção administrativa de impedimento de licitar e contratar com o Município de Ubiratã por até 05 (cinco) anos à Licitante que:

A - Não manter proposta e/ou deixar de encaminhar proposta readequada quando convocada;
B - Recusar-se injustificadamente em assinar a Ata de Registro de Preços, aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido, ou não atender os requisitos exigidos para qualificação técnica, quando convocada dentro do prazo de validade de sua proposta.

19.1.2.1. Considera-se o não mantimento da proposta previsto na alínea "A", a ausência de envio da mesma, bem como a recusa do envio de seu detalhamento, quando exigido, ou ainda o pedido, pelo licitante, da desclassificação de sua proposta, quando encerrada a etapa competitiva, desde que não esteja fundamentada na demonstração de vício ou falha na sua elaboração, que evidencie a impossibilidade de seu cumprimento.

19.1.3. Detenção de 02 (dois) a 04 (quatro) anos à Licitante que:

A - Frustrar ou fraudar, mediante ajuste, combinação ou qualquer outro expediente, o caráter competitivo do procedimento licitatório, com intuito de obter, para si ou para outrem, vantagem decorrente da adjudicação do objeto da Licitação.

19.2. Concomitante às penalidades previstas, se sujeita à Licitante ao descredenciamento no SICAF pelo prazo de até 5 (cinco) anos, para efeito do previsto no artigo 7º da Lei Federal nº 10.520/02

19.3. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa a licitante/adjudicatária, observando-se o procedimento previsto na Lei Federal nº 8.666/93.

19.4. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

19.5. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

19.6. As sanções por atos praticados no decorrer da contratação estarão previstas no Termo de Referência e na Minuta da Ata de Registro de Preços.

20. DA REVOGAÇÃO E ANULAÇÃO

20.1. Fica garantido ao Município de Ubiratã o direito de revogar a licitação por razões de interesse público decorrentes de fato superveniente devidamente comprovado, ou anulá-la em virtude de vício insanável.

20.2. A declaração de nulidade de algum ato do procedimento somente resultará na nulidade dos atos que diretamente dele dependam.

20.3. Quando da declaração de nulidade de algum ato do procedimento, a autoridade competente indicará expressamente os atos a que ela se estende.

20.4. A nulidade do procedimento de licitação não gera obrigação de indenizar pela Administração.

20.5. Nenhum ato será declarado nulo se do vício não resultar prejuízo ao interesse público ou aos demais interessados.

21. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

21.1. Os proponentes assumem todos os custos de preparação e apresentação de seus documentos de habilitação e o Município de Ubiratã não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

21.2. Município de Ubiratã não se responsabiliza pelo conteúdo e autenticidade de cópias deste edital obtidas por meio de terceiros.

21.3. Da sessão pública do pregão divulgar-se-á ata no sistema eletrônico.

21.4. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário, pelo pregoeiro.

21.5. Todas as referências de tempo no edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília – DF.

21.6. No interesse do Município, sem que caiba aos participantes qualquer reclamação ou indenização, poderá ser:

21.6.1. Adiada a data da abertura desta licitação;

21.6.2. Alterada as condições do presente edital, com fixação de novo prazo para a sua realização.

21.7. É facultado ao (à) pregoeiro (a), ou à autoridade a ele (a) superior, em qualquer fase da licitação, promover diligências com vistas a esclarecer ou a complementar a instrução do processo.

21.8. No julgamento das propostas e da habilitação, o pregoeiro poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado, registrado em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de habilitação e classificação.

21.9. Todos os documentos que se exige cópia autêntica poderão ser autenticados pela Junta Comercial, autenticados digitalmente ou autenticados por cartório.

21.10 A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.

21.11. As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.

21.12. Os casos omissos serão resolvidos pelo pregoeiro, que decidirá com base na legislação vigente.

21.13. As Licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

21.14. Na contagem dos prazos estabelecidos neste edital e seus anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na Administração.

21.15. O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento da Licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.

21.16. Em caso de divergência entre disposições deste edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste edital.

21.17. O edital está disponibilizado, na íntegra, no endereço eletrônico www.ubirata.pr.gov.br, https://bll.org.br/ e também poderão ser lidos e/ou obtidos na Divisão de Licitação, localizada no Paço Municipal Prefeito Alberoni Bittencourt, na Avenida Nilza de Oliveira Pipino, nº 1852, Centro, na cidade de Ubiratã, Estado do Paraná, CEP nº 85.440-000, nos dias úteis, no horário das 08 horas às 17 horas, mesmo endereço e período no qual os autos do processo administrativo permanecerão com vista franqueada aos interessados.

21.18. Integram este edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

21.18.1. Anexo I - Termo de Referência;
21.18.2. Anexo II - Modelo de Proposta de Preços;
21.18.3. Anexo III – Modelo de Declaração Unificada;
21.18.4. Anexo IV - Minuta da Ata de Registro de Preços.

Ubiratã, Paraná, 21 de setembro de 2023.

FABIO DE OLIVEIRA DALECIO:60076020959
Assinado de forma digital por FABIO DE OLIVEIRA DALECIO:60076020959
Dados: 2023.09.21 17:00:25 -03'00'

FÁBIO DE OLIVEIRA DALÉCIO
Prefeito

ANEXO I

TERMO DE REFERÊNCIA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 143/2023
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 6261/2023
PROCESSO ELETRÔNICO N° 3024/2023

1. DO OBJETO

1.1. A presente licitação, do tipo MENOR PREÇO POR ITEM, se destina à **REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS, CONFORME SOLICITAÇÃO DA SECRETARIA DE SAÚDE.**

2. DA JUSTIFICATIVA PARA A CONTRATAÇÃO

2.1. Os medicamentos constantes nessa requisição são essenciais para atendimento das demandas terapêuticas municipais. Os itens 4, 40, 57, 80, 89, 114, 120, 131 e 136 tratam-se de medicamentos para atendimento de demandas judiciais. Com relação aos demais itens, vários deles visam atender aos usuários do CAPS – Centro de Atenção Psicossocial Adulto e agora do Infantojuvenil, cujo uso de medicamentos é fundamental no tratamento de muitos transtornos e propiciar ao longo dos anos melhora e estabilização das doenças psiquiátricas dos usuários. Os demais se tratam de medicamentos comumente prescritos pelos médicos da região e que compõe uma Relação Regional de Medicamentos elaborada conjuntamente pelas Secretarias Municipais da 11ª Regional de Saúde há alguns anos e que vem sendo atualizada anualmente pelos municípios, conforme evolução da sua demanda terapêutica, tornando-se referência para as licitações se equiparando a REMUNE. Ressaltamos que, em sua maioria, são medicamentos injetáveis e de dose única aplicados nas próprias unidades de saúde.
Para finalizar, é importante ressaltar que somente constam nessa requisição itens não disponíveis para compra junto ao Consórcio Intergestores Paraná Saúde o qual Ubiratã é conveniado e onde são conseguidos preços bem mais vantajosos do que quando se realiza licitação e compra diretamente pelo município.

3. DO DETALHAMENTO DO OBJETO

3.1. Visa-se a contratação do objeto na seguinte especificação, quantidade máxima estimada e valores unitários e totais máximos:

Lote	Item	Descrição	Qtd	Un	V. Unit R$	V. Total R$
1	1	Acebrofilina 10 mg/ml adulto, frasco 120 ml - 448839	10000	FR	8,8000	88.000,0000
2	1	Acebrofilina 5 mg/ml pediátrico, frasco 120 ml - 448838	10000	FR	6,1800	61.800,0000
3	1	Acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona 3mg/ml + 3 mg/ml, injetável, ampola - 270597	100	AMP	9,4200	942,0000
4	1	Ácido acetilsalicílico 100mg, tamponado, comprimido – 270965	600	CPR	0,5600	336,0000

		ASPIRA PREVENT - BAYER				
5	1	Ácido ascórbico 100mg/ml , injetável, ampola 5 ml - 271687	1000	AMP	1,2600	1.260,0000
6	1	Ácido ascorbico 200mg/ml, solução oral, frasco 20ml - 0271689	500	FR	1,8100	905,0000
7	1	Ácido Tranexâmico 250mg, comprimido - 278338	10000	CPR	1,7600	17.600,0000
8	1	Ambroxol 3 mg/ml pediátrico, frasco 100ml - 446264	10000	FR	3,2700	32.700,0000
9	1	Ambroxol 6 mg/ml adulto, frasco 100ml - 446263	10000	FR	25,6100	256.100,0000
10	1	Ambroxol 7,5mg/ml, frasco 50 ml - 271661	500	FR	5,0400	2.520,0000
11	1	Aminofilina 100mg, comprimido - 267511	90000	CPR	0,0900	8.100,0000
12	1	Aminofilina 24mg/ml, injetável, ampola 10ml - 292402	500	AMP	7,1400	3.570,0000
13	1	Amoxicilina 50mg/ml, suspensão oral, frasco 60ml - 271111	1000	FR	6,5900	6.590,0000
14	1	Aripiprazol 10 mg, comprimido - 364780	10000	CPR	1,7700	17.700,0000
15	1	Atropina 0,25 mg/ml, injetavel, ampola 1ml - 268214	500	AMP	1,6300	815,0000
16	1	Bicarbonato de sódio 8,4%, injetável, ampola 10ml - 268222	400	AMP	0,8500	340,0000
17	1	Bisoprolol 5mg, comprimido - 362718	1200	CPR	0,9400	1.128,0000
18	1	Bupropiona 150mg, comprimido - 268994	30000	CPR	0,9200	27.600,0000
19	1	Carvão Ativado, 250 mg, comprimido - 434505	3000	CPR	1,1400	3.420,0000
20	1	Ceftriaxona sódica - pó para solução injetável - 1g - para aplicação intravenosa	3500	AMP	3,6600	12.810,0000
21	1	Ceftriaxona pó para solução injetável 500 mg com lidocaína para aplicação INTRAMUSCULAR, frasco-ampola - 469930	1000	AMP	9,4700	9.470,0000
22	1	Cetoprofeno 50mg/ml, injetável, ampola 2ml, 448845	7000	AMP	1,9900	13.930,0000
23	1	Cianocobalamina associada com dexametasona, piridoxina e tiamina, dosagem: 4mg + 5mg +	6000	AMP	10,5700	63.420,0000

		100mg + 100mg, injetável. Ampola I de vitaminas e Ampola II com Dexametasona - Conjunto - 270814				
24	1	Cilostazol 100 mg, comprimido - 276378	1500	CPR	0,6900	1.035,0000
25	1	Cilostazol 50 mg, comprimido - 276377	1500	CPR	0,3200	480,0000
26	1	Cimetidina 150mg/ml, injetável, ampola 2ml - 340167	500	AMP	1,5700	785,0000
27	1	Cimetidina 200mg, comprimido - 267627	45000	CPR	0,4200	18.900,0000
28	1	Citalopram 20mg, comprimido - 272903	60000	CPR	0,6300	37.800,0000
29	1	Clobazam 20 mg, comprimido - 272902	1500	CPR	0,5000	750,0000
30	1	Clonidina 0,100mg, comprimido - 272043	4000	CPR	0,2700	1.080,0000
31	1	Clonidina 0,150 mg, comprimido - 272044	4000	CPR	0,3200	1.280,0000
32	1	Clonidina 0,200 mg, comprimido - 272042	4000	CPR	0,4300	1.720,0000
33	1	Clopidogrel 75 mg, comprimido - 272045	1000	CPR	0,3800	380,0000
34	1	Cloreto de potássio 19,1% (2,56 mEq/ml), injetável, ampola 10ml - 267162	500	AMP	0,4700	235,0000
35	1	Cloreto de sódio 0,9%, injetável, ampola 10ml - 268236	2000	AMP	0,3500	700,0000
36	1	Cloreto de sódio 20%, injetável, ampola 10ml - 267574	300	AMP	0,4600	138,0000
37	1	Clorpromazina 40 mg/ml, solução oral, frasco 20 ml - 340207	10	FR	11,1600	111,6000
38	1	Clorpromazina 5mg/ml, injetável, ampola 5 ml - 268069	100	AMP	2,1000	210,0000
39	1	Colagenase 0,6UI+ clorafenicol 1%, pomada, tubo 30 g - 0270495	2000	TB	15,9400	31.880,0000
40	1	Colecalciferol 14.000UI/ML , solução oral, frasco 10ml – 436718 DEPURA 500 – SANOFI AVENTIS	15	FR	75,3700	1.130,5500
41	1	Dexclorfeniramina 0,04mg/ml associada a betametasona 0,05 mg/ml, xarope, frasco de 120ml - 0393870	2500	FR	3,9200	9.800,0000

42	1	Diazepam 5mg/ml, injetável, ampola 2ml - 267194	500	AMP	0,9900	495,0000
43	1	Diclofenaco de dietilamônio 10mg/g, gel, tubo 60g - 448612	2000	TB	3,8100	7.620,0000
44	1	Diclofenaco sódico 25mg/ml, injetável, ampola 3ml - 271003	3000	AMP	1,2000	3.600,0000
45	1	Dimenidrato 50mg/ml + cloridrato de piridoxina 50mg/ml, injetável, ampola 1 ml - 272334	2000	AMP	4,9400	9.880,0000
46	1	Diosmina 450mg + hesperidina 50mg, comprimido - 273818	400000	CPR	0,6200	248.000,0000
47	1	Dipropionato de betametasona 5,0mg/ml + fosfato dissódico de betametasona2,0mg/ml, injetável, ampola 1ml - 270590	5000	AMP	5,5400	27.700,0000
48	1	Domperidona 1mg/ml, suspensão oral, frasco 100ml	12	FR	13,7600	165,1200
49	1	Enoxaparina sódica 100mg/ml, injetável, ampola 0,2ml - 448982	500	AMP	15,2800	7.640,0000
50	1	Enoxaparina sódica 100mg/ml, injetável, ampola 0,4ml - 448982	1500	AMP	19,7500	29.625,0000
51	1	Epinefrina 1mg/ml, injetável, ampola 1ml - 268255	200	AMP	1,1200	224,0000
52	1	Escitalopram 10mg, comprimido - 291770	100000	CPR	0,3000	30.000,0000
53	1	Escitalopram 15mg, comprimido - 291772	50000	CPR	1,9700	98.500,0000
54	1	Escopolamina + dipirona 4mg/ml + 500mg/ml, injetável, ampola 5ml - 270621	2500	AMP	2,3000	5.750,0000
55	1	Escopolamina 10mg, comprimido - 267283	20000	CPR	0,5600	11.200,0000
56	1	Escopolamina 20mg/ml, injetável, ampola 1ml - 267282	1500	AMP	1,4400	2.160,0000
57	1	Extrato seco de Senna alexandrina miller 14,634mg + Cassia fistula L. 11,700m, capsulas, 442834 - TAMARINE 6 mg	1000	CAP	2,4600	2.460,0000
58	1	Fenitoína 50mg/ml, injetável, ampola 5ml - 267107	150	AMP	2,2200	333,0000
59	1	Fenobarbital 100 mg/ml, injetável, ampola 2ml - 300725	500	AMP	2,4600	1.230,0000
60	1	Fenobarbital 200 mg;ml, injetavel, ampola 1 ml - 300722	150	AMP	9,1600	1.374,0000

61	1	Fenoterol 5mg/ml, solução oral, frasco 20 ml - 396471	35	FR	4,5900	160,6500
62	1	Fexofenadina 120mg, comprimido - 270798	350	CPR	1,8400	644,0000
63	1	Fexofenadina 180mg, comprimido - 270799	350	CPR	2,4600	861,0000
64	1	Flunarizina 10mg, comprimido - 272478	80000	CPR	0,1100	8.800,0000
65	1	Fluoxetina 20mg;ml, solução oral, frasco 20 ml - 277513	2500	AMP	46,2100	115.525,0000
66	1	Fosfato de Betametasona 4 mg/ml, injetável, ampola 1 ml - 282149	400	AMP	6,0200	2.408,0000
67	1	Fosfomicina de Trometamol 3g, envelope granulado - 449187	5000	Un	41,4400	207.200,0000
68	1	Frutose 750 mg + Ácido Ascórbico 1000 mg ampola A 10ml. Nicotinamida 20 mg + cloridrato de piridoxina 4 mg + cianocobalamina 50 mcg + riboflavina 2 mg ampola B 10 ml - 449100	1000	AMP	4,8100	4.810,0000
69	1	Furosemida 10mg/ml, injetável, ampola 2ml - 267666	1000	AMP	1,6100	1.610,0000
70	1	Gentamicina 40mg/ml, injetável, ampola 1ml - 268256	2000	AMP	2,9400	5.880,0000
71	1	Glicose 250mg/ml, injetável, ampola 10 ml - 267540	300	AMP	0,5400	162,0000
72	1	Glicose 500mg/ml, injetável, ampola 10 ml - 267541	300	AMP	0,5900	177,0000
73	1	Haloperidol 5 mg/ml, injetável, ampola 1ml - 292196	100	AMP	2,6400	264,0000
74	1	Hidralazina 25mg, comprimido - 268111	3600	CPR	0,2900	1.044,0000
75	1	Hidrocortisona 100 mg, injetável, ampola - 270220	500	AMP	3,3500	1.675,0000
76	1	Hidrocortisona 500 mg, injetável, ampola - 270219	500	AMP	5,1300	2.565,0000
77	1	Hidróxido de ferro III polimaltosado 50mg/ml, injetável, ampola 5ml - 448617	2000	AMP	11,9600	23.920,0000
78	1	Hidróxido de ferro III, polimaltosado 20mg/ml, injetável, ampola de 5ml - 448616	2000	AMP	9,9600	19.920,0000

79	1	Imipramina 25mg, comprimido - 267292	15000	CPR	0,4300	6.450,0000
80	1	Insulina glulisina de ação rápida, 100UI/ml, injetável, com aplicador, 3ml – 380017 APIDRA SOLOSTAR – SANOFI AVENTIS	60	AMP	25,7000	1.542,0000
81	1	Isoxsuprina 10mg, comprimido - 274482	1800	CPR	3,9900	7.182,0000
82	1	Levofloxacino 500mg, comprimido - 305270	20000	CPR	1,0000	20.000,0000
83	1	Levomepromazina 100mg, comprimido -268129	5000	CPR	0,7000	3.500,0000
84	1	Levomepromazina 40mg/ml, solução oral, frasco 20ml - 268130	2000	FR	11,6100	23.220,0000
85	1	Lidocaina 2%, sem vasocontritor, injetável, frasco 20ml - 269843	200	AMP	6,2800	1.256,0000
86	1	Linagliptina 5mg, comprimido - 407214	720	CPR	6,7800	4.881,6000
87	1	Manitol 20%, 250 ml - 299675	200	FR	9,0500	1.810,0000
88	1	Metilfenidato 10mg, comprimido - 272320	100000	CPR	0,4000	40.000,0000
89	1	Metilfenidato LA 20mg, capsula, 305488 – RITALINA - NOVARTIS	960	CAP	7,0300	6.748,8000
90	1	Metoclopramida 5mg/ml, injetável, ampola 2ml - 267310	2500	AMP	0,6500	1.625,0000
91	1	Mirtazapina 30 mg, comprimido - 294536	10000	CPR	1,9600	19.600,0000
92	1	Neomicina associada com Bacitracina, 5mg + 250UI/g, pomada, tubo 15g	20000	TB	2,2100	44.200,0000
93	1	Nimodipino 30mg, comprimido - 270007	10000	CPR	1,3500	13.500,0000
94	1	Nistatina creme vaginal 25.000UI;g, tubo 60g,com 14 aplicadores - 266788	10000	TB	4,6800	46.800,0000
95	1	Norfloxacino 400mg, comprimido - 268851	5000	CPR	0,4400	2.200,0000
96	1	Ondansetrona 8 mg, comprimido - 268505	250	CPR	1,1500	287,5000
97	1	Oxcarbenzapina 60 mg;ml, suspensão oral, frasco 100 ml - 273255	5000	FR	43,3200	216.600,0000
98	1	Oximetazolina 0,25mg/ml, solução	10	FR	8,0700	80,7000

		nasal pediátrica, frasco 20ml - 271647				
99	1	Paracetamol 300mg + carisoprodol 125mg + diclofenaco de sódio 50mg + cafeína 30mg, comprimido - 270917	15000	CPR	0,4900	7.350,0000
100	1	Paroxetina 20mg, comprimido - 273940	50000	CPR	0,3200	16.000,0000
101	1	Pentoxifilina 400mg, comprimido - 268159	5000	CPR	1,3800	6.900,0000
102	1	Periciazina 1% 10mg;ml, soluçao oral, frasco 20 ml - 300988	6000	FR	9,3300	55.980,0000
103	1	Periciazina 4% 40 mg;ml, solução oral, frasco 20 ml - 300989	6000	FR	21,9400	131.640,0000
104	1	Permanganato de potássio 100mg, comprimido - 327699	3000	CPR	0,2800	840,0000
105	1	Piroxicam 20mg, capsula - 274036	70000	CPR	1,4400	100.800,0000
106	1	Polivitamínico do Complexo B, comprimido - 368499	60000	CPR	0,0600	3.600,0000
107	1	Progesterona 200mg, cápsulas - 273952	5000	CPR	3,0200	15.100,0000
108	1	Prometazina 25mg/ml, injetável, ampola 2ml - 267769	500	AMP	2,0400	1.020,0000
109	1	Quetiapina 100mg, comprimido - 272832	100000	CPR	0,8800	88.000,0000
110	1	Quetiapina 25mg, comprimido - 0272831	200000	CPR	0,3000	60.000,0000
111	1	Risperidona 1 mg , comprimido - 272839	100000	CPR	0,1900	19.000,0000
112	1	Risperidona 1mg;ml, solução oral, frasco 30 ml, 284106	15000	FR	29,8900	448.350,0000
113	1	Risperidona 2 mg , comprimido - 268149	100000	CPR	0,1800	18.000,0000
114	1	Rivaroxabana 20mg, comprimido – 412091 - XARELTO - BAYER	700	CPR	1,0100	707,0000
115	1	Rosuvastatina 10mg, comprimido - 282881	600	CPR	0,4700	282,0000
116	1	Salicilato de metila associada à essencia de terebintina, cânfora e mentol, concentração: 0,02ml + 0,05ml + 30mg + 5mg/g, pomada - Tubo 30g - 349475	500	TB	11,1100	5.555,0000
117	1	Salicilato de metila, associada à	500	FR	25,9400	12.970,0000

		cânfora, mentol e salicilato de glicol, concentração: 30mg + 38,5mg + 38,5mg + 19mg/ml, frasco Aerossol, 80ml - 333241				
118	1	Sertralina 100mg, comprimido - 272363	50000	CPR	0,5000	25.000,0000
119	1	Sertralina 50mg, comprimido - 272365	100000	CPR	0,2800	28.000,0000
120	1	Silybum marianum (silimarina) 70mg, drágea 200mg – 276452 FORFIG - MOMENTA	1600	DRG	2,3500	3.760,0000
121	1	Simeticona 40mg, comprimido - 412963	10000	CPR	0,1200	1.200,0000
122	1	Simeticona 75mg/ml, solução oral, frasco 15ml - 412965	4000	FR	2,3200	9.280,0000
123	1	Sulfato de magnésio 10% 100mg;ml, ampola 10 ml - 268076	100	AMP	1,1200	112,0000
124	1	Sulfato de Salbutamol 100 mcg, aerosol nasal, 200 doses spray - 294887	10000	FR	12,5400	125.400,0000
125	1	Tansulosina 0,4 mg, comprimido - 396211	1050	CPR	1,1100	1.165,5000
126	1	Terbutalina 0,5mg/ml, injetável, ampola 1ml - 269818	200	AMP	1,2500	250,0000
127	1	Tetracaína 1% + Fenilefrina 0,1%, solução oftalmológica, frasco 10ml - 396853	30	FR	13,3400	400,2000
128	1	Tiamina 100mg;ml, ampola 1 ml - 272343	100	AMP	8,1300	813,0000
129	1	Tioridazina 100mg, comprimido - 272367	5000	CPR	1,8900	9.450,0000
130	1	Tramadol 100 mg, capsula - 309441	5000	CPR	4,6700	23.350,0000
131	1	Tramadol 37,5mg associado a 325 mg paracetamol, comprimido – 285015 ULTRACET - JANSSEN	10000	CPR	1,7800	17.800,0000
132	1	Tramadol 50mg, capsula - 268534	5000	CAP	0,3100	1.550,0000
133	1	Tramadol 50mg/ml, injetável, ampola 1ml - 292382	1000	AMP	2,3900	2.390,0000
134	1	Tramadol 50mg/ml, injetável, ampola 2ml - 292382	1000	AMP	2,5900	2.590,0000
135	1	Tropicamida 1%, solução oftalmolõgica, frasco com 5ml - 274561	10	FR	12,8600	128,6000

136	1	Valsartana 160mg associada com hidroclorotiazida 12,5mg, comprimido – 292791 DIOVAN 160HCT - NOVARTIS	560	CPR	1,7900	1.002,4000
137	1	Venlafaxina 150mg, comprimido - 470429	100000	CPR	1,4600	146.000,0000
138	1	Venlafaxina 75mg, comprimido - 272382	100000	CPR	0,9400	94.000,0000
139	1	Vitaminas do complexo B, B1 + B6 + B12, injetável, ampola 2ml - 274567	3000	AMP	2,6400	7.920,0000
140	1	Zolpidem 10 mg, comprimido - 278316	50000	CPR	0,5200	26.000,0000

- Para os itens 4, 40, 57, 80, 89, 114, 120, 131, 136 somente serão aceitas propostas, cuja marca cotada seja a indicada em cada item, visto que tratam-se de medicamentos para atendimento de demandas judiciais, conforme mandados anexados ao processo.

4. DA VALIDADE DO REGISTRO DE PREÇOS

4.1. A validade do registro será de 12 (doze) meses, contada a partir da assinatura da Ata de Registro de Preços, sem possibilidade de prorrogação.

5. DAS CONTRATAÇÕES DECORRENTES DO REGISTRO

5.1. As contratações decorrentes do registro serão formalizadas por meio de nota de empenho de despesa, autorização de compra, ordem de execução de serviço ou outro instrumento equivalente, conforme prevê o art. 62 da Lei Federal nº 8.666/93.

6. DAS CONDIÇÕES FORNECIMENTO

5.1. O fornecimento do objeto será de acordo com a necessidade do Município, de maneira fracionada.

5.1.1. As solicitações de compra serão fracionadas, conforme necessidade da Secretaria de Saúde, e não poderão ser requisitados por parte do fornecedor quantitativos ou valores mínimo para efetuar a entrega.

5.1.2. O prazo de entrega dos produtos será de 15 dias úteis, contados do recebimento do empenho e respectiva Solicitação de Compra que serão enviados por e-mail.

5.1.2.1. O prazo para substituição de produtos que forem entregues incorretamente será de 5 dias úteis.

5.1.2.2. Os produtos deverão possuir ao menos 75% do prazo de validade.

5.1.4. Os prazos mencionados poderão ser alterados na forma que dispõe o art. 57, § 1º da Lei Federal nº 8.666/93.

5.1.5. O transporte dos medicamentos deverá ser feito dentro do preconizado para cada produto, devidamente protegido de pó e variações de temperatura. No caso de produtos termolábeis, a embalagem e os controles de temperatura devem ser apropriados para garantir a integridade do produto. O texto e demais exigências legais previstas para cartucho, rotulagem, bula e embalagem devem estar em conformidade com a legislação vigente do Ministério da Saúde e Código de Defesa do consumidor.

5.1.7. Os dados constantes na identificação das embalagens de transporte no que se referem aos lotes, data de validade e fabricação, nome do produto, quantitativo, etc., deverão corresponder ao conteúdo interno da mesma, ou seja, às embalagens primárias e de consumo. .

5.1.8. As embalagens primárias individuais dos medicamentos (ampolas, envelopes, blísters, bisnagas e frascos) devem apresentar o número do lote, data de fabricação e prazo de validade, denominação genérica do produto e concentração.

5.1.9. As embalagens múltiplas (embalagem hospitalar) devem ser acompanhadas de ao menos uma bula.

5.1.10. As embalagens de transporte devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento máximo, etc).

5.1.11 No caso de produtos acondicionados em bisnagas, as mesmas deverão apresentar lacre no bico de dispensação e tampa com dispositivo para seu rompimento. Os aplicadores que acompanham cremes, pomadas ou geléias ginecológicas devem estar protegidos por material adequado e convenientemente selado.

5.1.12. Todo produto injetável cuja apresentação for pó ou liofilizado, o diluente deverá acompanhar o produto, o qual deverá constar lote e validade.

5.1.13. Caso o laboratório fabricante ou medicamento venha a ser interditado, a empresa vencedora deverá substituir o medicamento por outro com a mesma composição e concentração, devendo previamente obter a homologação da Secretaria de Saúde para o produto proposto para a substituição, sem custo para o Município.

5.1.14. Na nota fiscal emitida pela contratada deverão constar as seguintes informações: nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) e marca(s) do(s) produto(s) fornecido(s), forma farmacêutica e apresentação, número do lote, prazo de validade, valor unitário e valor total.

5.1.15. Em caso de avaria do produto durante o transporte, o mesmo deverá ser devidamente recolhido e reposto por produto íntegro, sem qualquer ônus adicional no prazo máximo de mais 5 dias úteis para resolução dos problemas e conclusão da entrega do(s) produto(s).

5.1.16. A empresa deverá entregar o produto na marca cotada na proposta, devendo a mesma estar especificada no DANFE. Em caráter excepcional, poderá ser avaliada a possibilidade de troca de marca por produto que atenda às exigências do edital de licitação. O pedido deve ser formalizado e deve receber anuência expressa da Secretaria de Saúde antes que ocorra a entrega

5.1.17. Caso não sejam cumpridas as exigências do edital de licitação, o fornecedor será comunicado a retirar o produto no Local de Entrega e a substituí-lo por outro que atenda as especificações, sem nenhum ônus, e sofrerá as penalidades previstas neste Termo de Referência.

5.2. O objeto deverá ser entregue em perfeitas condições, novo, sem uso, devidamente lacrado em embalagem própria, original do fabricante e sem violação, conforme especificação, prazo e local constante no presente Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal, quando couber.

5.2.1. Os medicamentos deverão ser entregues na Divisão de Farmácia do Centro de Saúde localizado na Avenida Carmem Ribeiro Pitombo, 90, Centro, Ubiratã-PR.

5.3. O objeto deverá ser entregue em veículo próprio da empresa, podendo ser ainda através de serviços postais, transportadoras ou outros serviços de entrega, vedada a entrega através de veículos oficiais e/ou servidores do município.

5.3.1. A empresa se sujeita ao recebimento provisório do objeto pelo Município para fins de conferência, independente da forma de entrega, cabendo exclusivamente à empresa à retirada/substituição do objeto recusado.

5.4. A empresa deverá arcar com todas as despesas referentes à entrega do objeto, como transporte, mão de obra, encargos sociais, pedágio, entre outras.

7. DAS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DO OBJETO

7.1. Após a entrega de cada pedido, o objeto será recebido provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade com a especificação; e definitivamente, após verificação da qualidade e consequente aceitação.

7.2. O Município se reserva ao direito de não aceitar objeto que não estiver em conformidade com as exigências apresentadas no presente Termo de Referência.

7.2.1. O motivo da recusa será fundamentado pelo Fiscal da Ata de Registro de Preços através de notificação, encaminhada por escrito à empresa, através do e-mail o qual foi encaminhada a Ordem de Compras.

7.3. A empresa é obrigada a substituir, por conta própria, no todo ou em parte, objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções, ainda que tenha sido recebido definitivamente.

7.3.1. No caso de não aceitação do objeto, seja no recebimento provisório ou definitivo, os ônus com a substituição correrão exclusivamente por conta da empresa, independente da forma de entrega.

7.4. O objeto que por ventura venha a ser recusado deverá ser substituído no prazo estipulado, sob pena de aplicação das penalidades previstas no presente Termo de Referência.

8. DOS DIREITOS E RESPONSABILIDADES DAS PARTES

8.1. Os direitos e responsabilidades das partes são os dispostos na Cláusula Oitava da Ata de Registro de Preços.

9. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

9.1. O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias, após a conclusão da entrega da Autorização de Compra completa, mediante crédito em conta corrente vinculada ao CNPJ da empresa.

9.2. O recebimento definitivo implica na entrega total dos itens pela empresa, no local indicado e resolução de todas as pendências, se houverem, de falta de produtos, quebra, avarias, extravio de volumes, etc.

9.3. Em caso de irregularidade na emissão dos documentos fiscais, o prazo de pagamento será contado a partir de sua reapresentação, desde que devidamente regularizados.

9.4. A fatura deverá ser emitida pela empresa, obrigatoriamente com o número de inscrição no CNPJ apresentado nos documentos de habilitação e das propostas e no próprio instrumento de contrato. O faturamento deverá ser realizado em nome do MUNICÍPIO DE UBIRATÃ, CNPJ Nº 76.950.096/0001-10. Inclusive deverá verificar se o fornecedor comprovou, mediante apresentação do respectivo arquivo XML, o preenchimento dos referidos campos na Nota Fiscal Eletrônica – NF-e, modelo 55, conforme recomendação administrativa nº 01/2019 MPC-PR (Ministério Público de Contas do Estado do Paraná), em que a NF-e deverá ser emitida com base no leiaute estabelecido no Manual de Orientação do Contribuinte – MOC, em que consta a obrigatoriedade de preenchimento dos campos cEAN e cEANTrib da NF-e, quando o produto comercializado possuir código com GTIN (Global Trade Item Number).

9.5. Para liberação do pagamento à empresa, as notas fiscais deverão ser protocoladas via sistema digital, de acordo com as orientações enviadas junto ao pedido, obrigatoriamente acompanhadas dos seguintes documentos:

- Prova de Regularidade com a Fazenda Federal, mediante a apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil e pela Procuradoria Geral da Fazenda Nacional;
- Prova de Regularidade perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS;
- Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas.

9.3. As despesas para atender a contratação estão programadas em dotação orçamentária prevista no orçamento do Município para o exercício de 2023, na classificação abaixo:

Órgão	Despesa	Categoria	Descrição	Fonte	Valor
0603	8306	339032020000	MEDICAMENTOS PARA USO DOMICILIAR	303	3.606.192,22

10. DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO

10.1. Caberá a gestão da Ata de Registro de Preços ao (a) servidor (a) Lilian Welz, lotado (a) na Secretaria de Saúde.

10.2. Caberá a fiscalização da Ata de Registro de Preços ao (a) servidor (a) Henrique Gonçales, lotado (a) na Secretaria de Saúde, e na sua ausência, ficará a cargo do (a) servidor (a) Rodrigo Salustiano da Silva, lotado (a) na Secretaria de Saúde.

10.3. A fiscalização não exclui nem reduz a responsabilidade da empresa pelos danos causados ao município ou a terceiros, resultantes de ação ou omissão culposa ou dolosa de quaisquer de seus empregados ou prepostos.

10.4. A ação ou omissão total ou parcial da fiscalização do município não elide nem diminui a responsabilidade da empresa quanto ao cumprimento das obrigações pactuadas entre as partes, responsabilizando esta quanto a quaisquer irregularidades.

10.5. As comunicações entre o município e a empresa devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se, excepcionalmente, o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

10.6. Caberá ao gestor e ao fiscal as atribuições constantes na Portaria nº 223/2023

11. DAS SANÇÕES POR INADIMPLEMENTO

11.1. As penalidades pelo descumprimento das obrigações assumidas serão as dispostas na Cláusula Décima Terceira da Minuta da Ata de Registro de Preços.

ANEXO II
MODELO DE PROPOSTA

NOME DA LICITANTE
Nº DO CNPJ
Endereço, Cidade e Estado.
Nº do Telefone.
Endereço de e-mail.

Referente ao Pregão Eletrônico nº 143/2023.

1. Apresentamos e submetemos à apreciação nossa proposta de preços, a preços fixos, relativa à execução do objeto do Pregão em epígrafe:

1.1. O valor global para a execução do objeto é de R$-(valor por extenso).

1.2. O prazo de validade da proposta de preços é de noventa dias a partir da data da sessão.

1.3. A execução do objeto se dará na forma estabelecida pelo edital e seus anexos.

2. Se vencedora da Licitação, assinará a Ata de Registro de Preços, na qualidade de representante legal o Senhor (a) (Nome, CPF, RG, Endereço).

3. Se vencedora da Licitação, o Preposto da Fornecedora para representá-la durante a vigência do mesmo, será o (a) Senhor (a) (Nome, CPF, RG, Endereço, Telefone, e-mail).

4. Os pagamentos deverão ser efetuados em conta corrente própria da Licitante, sendo (Banco, Agência e Conta).

5. Relação de itens cotados:

Local e data.

Nome e Assinatura do representante legal
CPF e RG

ANEXO III
MODELO DE DECLARAÇÃO UNIFICADA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 143/2023

RAZÃO SOCIAL:
CNPJ:
ENDEREÇO:
TEL:
E-MAIL:

O signatário da presente declara, em nome da empresa supracitada e para todos os fins de direito:

A. Ter pleno conhecimento bem como atender a todas as exigências relativas à habilitação no presente certame;

B. Inexistir fatos supervenientes impeditivos da habilitação ou que comprometam a idoneidade da proponente nos termos da lei e que não está suspensa de licitar e contratar com o Município de Ubiratã, tampouco inidônea em qualquer esfera da Administração Pública;

C. Que não mantém em seu quadro de pessoal menores de 18 (dezoito) anos em horário noturno de trabalho ou em serviços perigosos ou insalubres, não mantendo ainda, em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos - Lei 10.097/00 e art. 7º, inciso XXXIII da Constituição Federal;

D. Que não possui em seu quadro societário servidores públicos do Município de Ubiratã ou qualquer pessoa que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com o Prefeito, Vice-Prefeito ou com servidores públicos que desempenhem função na licitação ou atuem na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles sejam cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau.

Local e data.

Nome e Assinatura do representante legal
CPF nº
RG nº

ANEXO IV
MINUTA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

O **MUNICÍPIO DE UBIRATÃ**, pessoa jurídica de direito público, inscrito no CNPJ n.º 76.950.096/0001-10, com sede administrativa a Avenida Nilza de Oliveira Pipino, nº 1852, centro, na cidade de Ubiratã, Estado do Paraná, CEP nº 85.440-000, representado pelo Prefeito Fábio de Oliveira Dalécio, e a empresa _____, inscrita no CNPJ nº _____, situada na _____, Cidade _____, Estado _____, CEP _____, telefone nº _____ e e-mail _____, doravante designada como FORNECEDORA, firmam a presente Ata de Registro de Preços que se regerá pelas condições estabelecidas no Processo Licitatório nº xxx/2023, Pregão Eletrônico nº xx/2023 e de acordo com as cláusulas a seguir:

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

1.1. O objeto do presente instrumento é **AQUISIÇÃO PARCELADA, POR MEIO DE REGISTRO DE PREÇOS, DE MEDICAMENTOS, CONFORME SOLICITAÇÃO DA SECRETARIA DE SAÚDE.**

2. CLÁUSULA SEGUNDA – DO DETALHAMENTO DO OBJETO

2.1. A execução do objeto da Ata de Registro de Preços se dará na seguinte especificação, quantidade máxima estimada, valores unitários e totais:

LOTE	ITEM	DESCRIÇÃO	QTD	UN	V. UNIT	V. TOTAL

3. CLÁUSULA TERCEIRA – DO VALOR GLOBAL REGISTRADO

3.1. O valor global registrado é de R$-().

3.2. No valor previsto estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução do objeto, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

4. CLÁUSULA QUARTA - DA VALIDADE DO REGISTRO DE PREÇOS

4.1. A validade do registro será de 12 (doze) meses, contada a partir da assinatura da Ata de Registro de Preços, sem possibilidade de prorrogação.

5. CLÁUSULA QUINTA - DAS CONTRATAÇÕES DECORRENTES DO REGISTRO

5.1. As contratações decorrentes do registro serão formalizadas por meio de nota de empenho de despesa, autorização de compra, ordem de execução de serviço ou outro instrumento equivalente, conforme prevê o art. 62 da Lei Federal nº 8.666/93.

6. CLÁUSULA SEXTA - DAS CONDIÇÕES FORNECIMENTO

6.1. O fornecimento do objeto será de acordo com a necessidade do Município, de maneira fracionada.

6.1.1. As solicitações de compra serão fracionadas, conforme necessidade da Secretaria de Saúde, e não poderão ser requisitados por parte do fornecedor quantitativos ou valores mínimo para efetuar a entrega.

6.1.2. O prazo de entrega dos produtos será de 15 dias úteis, contados do recebimento do empenho e respectiva Solicitação de Compra que serão enviados por e-mail.

6.1.2.1. O prazo para substituição de produtos que forem entregues incorretamente será de 5 dias úteis.

6.1.2.2. Os produtos deverão possuir ao menos 75% do prazo de validade.

6.1.4. Os prazos mencionados poderão ser alterados na forma que dispõe o art. 57, § 1º da Lei Federal nº 8.666/93.

6.1.5. O transporte dos medicamentos deverá ser feito dentro do preconizado para cada produto, devidamente protegido de pó e variações de temperatura. No caso de produtos termolábeis, a embalagem e os controles de temperatura devem ser apropriados para garantir a integridade do produto. O texto e demais exigências legais previstas para cartucho, rotulagem, bula e embalagem devem estar em conformidade com a legislação vigente do Ministério da Saúde e Código de Defesa do consumidor.

6.1.7. Os dados constantes na identificação das embalagens de transporte no que se referem aos lotes, data de validade e fabricação, nome do produto, quantitativo, etc., deverão corresponder ao conteúdo interno da mesma, ou seja, às embalagens primárias e de consumo. .

6.1.8. As embalagens primárias individuais dos medicamentos (ampolas, envelopes, blísters, bisnagas e frascos) devem apresentar o número do lote, data de fabricação e prazo de validade, denominação genérica do produto e concentração.

6.1.9. As embalagens múltiplas (embalagem hospitalar) devem ser acompanhadas de ao menos uma bula.

6.1.10. As embalagens de transporte devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento máximo, etc).

6.1.11 No caso de produtos acondicionados em bisnagas, as mesmas deverão apresentar lacre no bico de dispensação e tampa com dispositivo para seu rompimento. Os aplicadores que acompanham cremes, pomadas ou geléias ginecológicas devem estar protegidos por material adequado e convenientemente selado.

6.1.12. Todo produto injetável cuja apresentação for pó ou liofilizado, o diluente deverá acompanhar o produto, o qual deverá constar lote e validade.

6.1.13. Caso o laboratório fabricante ou medicamento venha a ser interditado, a empresa vencedora deverá substituir o medicamento por outro com a mesma composição e concentração, devendo previamente obter a homologação da Secretaria de Saúde para o produto proposto para a substituição, sem custo para o Município.

6.1.14. Na nota fiscal emitida pela contratada deverão constar as seguintes informações: nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) e marca(s) do(s) produto(s) fornecido(s), forma farmacêutica e apresentação, número do lote, prazo de validade, valor unitário e valor total.

6.1.15. Em caso de avaria do produto durante o transporte, o mesmo deverá ser devidamente recolhido e reposto por produto íntegro, sem qualquer ônus adicional no prazo máximo de mais 5 dias úteis para resolução dos problemas e conclusão da entrega do(s) produto(s).

6.1.16. A empresa deverá entregar o produto na marca cotada na proposta, devendo a mesma estar especificada no DANFE. Em caráter excepcional, poderá ser avaliada a possibilidade de troca de marca por produto que atenda às exigências do edital de licitação. O pedido deve ser formalizado e deve receber anuência expressa da Secretaria de Saúde antes que ocorra a entrega

6.1.17. Caso não sejam cumpridas as exigências do edital de licitação, o fornecedor será comunicado a retirar o produto no Local de Entrega e a substituí-lo por outro que atenda as especificações, sem nenhum ônus, e sofrerá as penalidades previstas neste Termo de Referência.

6.2. O objeto deverá ser entregue em perfeitas condições, novo, sem uso, devidamente lacrado em embalagem própria, original do fabricante e sem violação, conforme especificação, prazo e local constante no presente Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal, quando couber.

6.2.1. Os medicamentos deverão ser entregues na Divisão de Farmácia do Centro de Saúde localizado na Avenida Carmem Ribeiro Pitombo, 90, Centro, Ubiratã-PR.

6.3. O objeto deverá ser entregue em veículo próprio da empresa, podendo ser ainda através de serviços postais, transportadoras ou outros serviços de entrega, vedada a entrega através de veículos oficiais e/ou servidores do município.

6.3.1. A empresa se sujeita ao recebimento provisório do objeto pelo Município para fins de conferência, independente da forma de entrega, cabendo exclusivamente à empresa à retirada/substituição do objeto recusado.

6.4. A empresa deverá arcar com todas as despesas referentes à entrega do objeto, como transporte, mão de obra, encargos sociais, pedágio, entre outras.

7. CLÁUSULA SÉTIMA - DAS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DO OBJETO

7.1. Após a entrega de cada pedido, o objeto será recebido provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade com a especificação; e definitivamente, após verificação da qualidade e consequente aceitação.

7.2. O Município se reserva ao direito de não aceitar objeto que não estiver em conformidade com as exigências apresentadas no presente Termo de Referência.

7.2.1. O motivo da recusa será fundamentado pelo Fiscal da Ata de Registro de Preços através de notificação, encaminhada por escrito à empresa, através do e-mail o qual foi encaminhada a Ordem de Compras.

7.3. A empresa é obrigada a substituir, por conta própria, no todo ou em parte, objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções, ainda que tenha sido recebido definitivamente.

7.3.1. No caso de não aceitação do objeto, seja no recebimento provisório ou definitivo, os ônus com a substituição correrão exclusivamente por conta da empresa, independente da forma de entrega.

7.4. O objeto que por ventura venha a ser recusado deverá ser substituído no prazo estipulado, sob pena de aplicação das penalidades previstas no presente Termo de Referência.

8. CLÁUSULA OITAVA – DOS DIREITOS E RESPONSABILIDADES DAS PARTES

8.1. São direitos do MUNICÍPIO:

8.1.1. Receber a prestação do objeto nas condições previstas;

8.1.2. Rejeitar, no todo ou em parte, a prestação do objeto que estiver em desacordo com as condições descritas na Ata de Registro de Preços;

8.1.3. Fiscalizar a execução da Ata de Registro de Preços;

8.1.4. Aplicar sanções motivadas pela inexecução total ou parcial do ajuste.

8.2. São obrigações do MUNICÍPIO:

8.2.1. Promover, através de seus representantes, o acompanhamento e a fiscalização da Ata de Registro de Preços, anotando em registro próprio as falhas detectadas e comunicando à FORNECEDORA as ocorrências de quaisquer fatos que, a seu critério, exijam medidas corretivas por parte daquele;

8.2.2. Cumprir os prazos previstos na Ata de Registro de Preços;

8.2.3. Efetuar o pagamento ajustado, após o recebimento definitivo do objeto solicitado;

8.2.4. Auxiliar no esclarecimento de dúvidas que surjam ao longo da execução da Ata de Registro de Preços;

8.2.5. Decidir sobre eventuais dificuldades na realização do objeto da Ata de Registro de Preços;

8.2.6. Manter, sempre por escrito ou por e-mail, com a FORNECEDORA, os entendimentos sobre o objeto.

8.3. São obrigações da FORNECEDORA:

8.3.1. Cumprir todas as obrigações constantes na Ata de Registro de Preços e sua proposta, assumindo exclusivamente seus riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto;

8.3.2. Responsabilizar-se por danos ocasionados ao MUNICÍPIO ou a terceiros, causados durante a execução da Ata de Registro de Preços;

8.3.3. Responder por quaisquer compromissos assumidos com terceiros, ainda que vinculados à execução do objeto;

8.3.4. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei n°8.078 de 1990);

8.3.5. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado na Ata de Registro de Preços, o objeto com avarias ou defeitos;

8.3.6. Manter contatos com o MUNICÍPIO, sempre por escrito, ressalvados os entendimentos verbais determinados pela urgência do objeto;

8.3.7. Comunicar o MUNICÍPIO, com antecedência, os motivos que impossibilitem o cumprimento dos prazos previstos para execução do objeto, com a devida comprovação;

8.3.8. Manter durante toda a execução da Ata de Registro de Preços, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação e apresentá-las no prazo de máximo de 05 (cinco) dias úteis quando solicitada pelo MUNICÍPIO;

8.3.9. Apresentar cópia autêntica do ato constitutivo, estatuto ou contrato social, sempre que houver alteração;

8.3.10. Indicar preposto para representá-la durante a execução da Ata de Registro de Preços;

8.3.11. Prestar os esclarecimentos julgados necessários, bem como informar e manter atualizado (s) o (s) número (s) de telefone, endereço eletrônico (e-mail) e o nome da pessoa autorizada para contatos;

8.3.12. Não utilizar de quaisquer tipos de propaganda visual em benefício de candidato, partido político ou coligação, em veículos ou por funcionários empregados durante a execução dos serviços contratados, sob pena de aplicação das sanções previstas na Lei Eleitoral 9.504/1997, multa e cancelamento da Ata de Registro de Preços;

8.3.13. Providenciar a assinatura dos Termos Aditivos e remetê-los ao MUNICÍPIO no prazo de até 05 (cinco) dias úteis contados de seu recebimento, sob pena de aplicação das sanções previstas.

9. CLÁUSULA NONA – DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

9.1. O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias, após a conclusão da entrega da Autorização de Compra completa, mediante crédito em conta corrente vinculada ao CNPJ da empresa.

9.2. O recebimento definitivo implica na entrega total dos itens pela empresa, no local indicado e resolução de todas as pendências, se houverem, de falta de produtos, quebra, avarias, extravio de volumes, etc.

9.3. Em caso de irregularidade na emissão dos documentos fiscais, o prazo de pagamento será contado a partir de sua reapresentação, desde que devidamente regularizados.

9.4. A fatura deverá ser emitida pela empresa, obrigatoriamente com o número de inscrição no CNPJ apresentado nos documentos de habilitação e das propostas e no próprio instrumento de contrato. O faturamento deverá ser realizado em nome do MUNICÍPIO DE UBIRATÃ, CNPJ Nº 76.950.096/0001-10. Inclusive deverá verificar se o fornecedor comprovou, mediante apresentação do respectivo arquivo XML, o preenchimento dos referidos campos na Nota Fiscal Eletrônica – NF-e, modelo 55, conforme recomendação administrativa nº 01/2019 MPC-PR (Ministério Público de Contas do Estado do Paraná), em que a NF-e deverá ser emitida com base no leiaute estabelecido no Manual de Orientação do Contribuinte – MOC, em que consta a obrigatoriedade de preenchimento dos campos cEAN e cEANTrib da NF-e, quando o produto comercializado possuir código com GTIN (Global Trade Item Number).

9.5. Para liberação do pagamento à empresa, as notas fiscais deverão ser protocoladas via sistema digital, de acordo com as orientações enviadas junto ao pedido, obrigatoriamente acompanhadas dos seguintes documentos:

- Prova de Regularidade com a Fazenda Federal, mediante a apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil e pela Procuradoria Geral da Fazenda Nacional;
- Prova de Regularidade perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS;
- Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas.

9.3. As despesas para atender a contratação estão programadas em dotação orçamentária prevista no orçamento do Município para o exercício de 2023, na classificação abaixo:

Órgão	Despesa	Categoria	Descrição	Fonte	Valor
0603	8306	339032020000	MEDICAMENTOS PARA USO DOMICILIAR	303	3.606.192,22

10. CLÁUSULA DÉCIMA – DA COMPENSAÇÃO FINANCEIRA

10.1. Em caso de atraso de pagamento motivado exclusivamente pelo MUNICÍPIO, o valor devido deverá ser acrescido de atualização financeira, e sua apuração se fará desde a data de seu vencimento até a data do efetivo pagamento, em que os juros de mora serão calculados à taxa de 0,5% (meio por cento) ao mês, ou 6% (seis por cento) ao ano, mediante a aplicação das seguintes fórmulas:

I = (TX / 100) / 365
EM = I x N x VP, onde:
I = Índice de atualização financeira;
TX = Percentual da taxa de juros de mora anual;
EM = Encargos moratórios;
N = N. de dias entre a data prevista para pagamento e a do efetivo pagamento;
VP = Valor da parcela em atraso.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DA REVISÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS

11.1. Os preços registrados poderão ser alterados em decorrência de eventual redução daqueles praticados no mercado, ou de fato que eleve o custo dos bens registrados.

11.2. Na hipótese do preço inicialmente registrado, por motivo superveniente, tornar-se superior ao preço praticado no mercado, a FORNECEDORA será convocada para que promova a redução dos preços.

11.2.1. Em não sendo reduzido o preço, a FORNECEDORA será liberada do compromisso assumido, podendo o MUNICÍPIO convocar os demais fornecedores classificados para, nas mesmas condições, oferecer igual oportunidade de negociação, ou revogar a ata de registro de preços ou parte dela.

11.3. Na hipótese do preço de mercado tornar-se superior ao registrado, e a FORNECEDORA não puder cumprir as obrigações assumidas, este poderá solicitar revisão dos preços, mediante requerimento fundamentado encaminhado diretamente ao Gestor da Ata de Registro de Preços, a ser protocolado antes do pedido de fornecimento, mediante demonstração de fato superveniente que tenha provocado elevação relevante nos preços praticados no mercado.

11.3.1. Procedente o pedido, o MUNICÍPIO poderá efetuar a revisão do preço registrado no valor pleiteado pela FORNECEDORA, caso este esteja de acordo com os valores praticados pelo mercado, ou apresentar contraproposta de preço, compatível com o vigente no mercado, para a garantia do equilíbrio econômico-financeiro.

11.3.2. Caso não aceite a contraproposta de preço apresentada pelo MUNICÍPIO, a FORNECEDORA será liberada do compromisso assumido, sem aplicação de penalidades administrativas.

11.3.3. Não sendo acatado o pedido de revisão, este será indeferido pelo MUNICÍPIO e a FORNECEDORA continuará obrigado a cumprir os compromissos pelo valor registrado na Ata de Registro de Preços, sob pena de cancelamento do registro do preço da FORNECEDORA e de aplicação das penalidades administrativas previstas.

11.3.4. Na hipótese do cancelamento do registro do preço do fornecedor, prevista no subitem anterior, o MUNICÍPIO poderá convocar os demais fornecedores, na ordem de classificação, para que manifestem interesse em assumir a execução do objeto pelo preço registrado.

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO

12.1. Caberá a gestão da Ata de Registro de Preços ao (a) servidor (a) Lilian Welz, lotado (a) na Secretaria de Saúde.

12.2. Caberá a fiscalização da Ata de Registro de Preços ao (a) servidor (a) Henrique Gonçales, lotado (a) na Secretaria de Saúde, e na sua ausência, ficará a cargo do (a) servidor (a) Rodrigo Salustiano da Silva, lotado (a) na Secretaria de Saúde.

12.3. A fiscalização não exclui nem reduz a responsabilidade da FORNECEDORA pelos danos causados ao MUNICÍPIO ou a terceiros, resultantes de ação ou omissão culposa ou dolosa de quaisquer de seus empregados ou prepostos.

12.4. A ação ou omissão total ou parcial da fiscalização do MUNICÍPIO não elide nem diminui a responsabilidade da FORNECEDORA quanto ao cumprimento das obrigações pactuadas entre as partes, responsabilizando esta quanto a quaisquer irregularidades.

12.5. As comunicações entre MUNICÍPIO e FORNECEDORA devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se, excepcionalmente, o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

12.6. Caberá ao gestor e ao fiscal as atribuições constantes na Portaria nº 223/2023.

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

13.1. Poderão ser aplicadas as seguintes penalidades:

13.1.1. Advertência;

13.1.2. Multa;

13.1.3. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com o Município de Ubiratã;

13.1.4. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública.

13.2. As multas poderão ser:

13.2.1. De caráter moratório, pelo atraso injustificado na entrega ou execução do objeto da Ata de Registro de Preços, nos seguintes percentuais:

13.2.1.1. 2% (dois por cento) ao dia, incidente sobre o valor correspondente à parcela, etapa ou pedido único em que ocorreu o fato, até o limite máximo de 30 (trinta) dias.

A. Extrapolado o limite máximo de 30 (trinta) dias, o percentual da multa será calculado em dobro.

13.2.1.2. 5% (cinco por cento) pelo descumprimento de qualquer outra cláusula da Ata de Registro de Preços durante sua execução, incidente sobre o valor correspondente à parcela, etapa ou pedido único em que ocorreu o fato.

13.2.2. De caráter compensatório, sem prejuízo das multas moratórias, nos seguintes percentuais:

13.2.2.1. 10% (dez por cento), incidente sobre o valor correspondente à parcela, etapa ou pedido único em que ocorreu o fato, pela inexecução parcial do objeto;

13.2.2.2. 15% (quinze por cento) sobre o valor total da Ata de Registro de Preços, pela sua inexecução total.

13.3. A FORNECEDORA poderá ser suspensa temporariamente de participar em licitação e impedida de contratar com o Município de Ubiratã pelo prazo máximo de 02 (dois) anos, sem prejuízo das demais penalidades previstas, quando:

13.3.1. Abandonar a execução da Ata de Registro de Preços;

13.3.2. Incorrer em inexecução da Ata de Registro de Preços; e

13.3.3. Demais hipóteses previstas em lei.

13.4. A FORNECEDORA poderá ser declarada inidônea para licitar ou contratar com a administração pública pelo prazo máximo de 05 (cinco) anos, sem prejuízo das demais penalidades previstas, quando:

13.4.1. Frustrar ou fraudar, mediante ajuste, combinação ou qualquer outro expediente, a execução da Ata de Registro de Preços;

13.4.2. Agir, comprovadamente, de má-fé na relação pactuada;

13.4.3. Demais hipóteses previstas em lei.

13.5. Estendem-se os efeitos da penalidade de suspensão do direito de contratar com o Município de Ubiratã ou da declaração de inidoneidade:

13.5.1. Às pessoas físicas que constituíram a pessoa jurídica, as quais permanecem impedidas de licitar com a Administração Pública enquanto perdurarem as causas da penalidade, independentemente de nova pessoa jurídica que vierem a constituir ou de outra em que figurarem como sócios;

13.5.2. Às pessoas jurídicas que tenham sócios comuns com as pessoas físicas referidas no subitem anterior.

13.6. As sanções previstas poderão ser aplicadas concomitantemente com a sanção de advertência.

13.7. A FORNECEDORA deverá efetuar o pagamento do valor correspondente à multa no prazo e forma estipulados no termo de aplicação de penalidade, podendo ainda ser descontado de pagamentos a que a mesma tenha direito.

13.7.1. Não havendo o pagamento, o valor devido será inscrito em dívida ativa para futura execução fiscal.

13.8. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

13.9. Concomitante às penalidades previstas, a FORNECEDORA se sujeita ao descredenciamento no SICAF pelo prazo de até 05 (cinco) anos, para efeito do previsto no artigo 7º da Lei Federal nº 10.520/02.

13.10. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à administração, observado o princípio da proporcionalidade.

13.11. A aplicação das penalidades previstas fica condicionada a ampla defesa e contraditório no devido processo legal, sem prejuízo da defesa prévia.

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DO CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PREÇOS

14.1. O presente registro de preços poderá ser cancelado, sem prejuízo das penalidades previstas, quando o fornecedor:

14.1.1. For liberado;

14.1.2. Descumprir as condições da Ata de Registro de Preços;

14.1.3. Não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese de este se tornar superior àqueles praticados no mercado;

14.1.4. Sofrer sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 87 da Lei nº 8.666, de 1993, ou no art. 7º da Lei nº 10.520, de 2002.

14.1.5. Por razões de interesse público, devidamente justificado.

14.2. O cancelamento do registro de preços poderá ocorrer por fato superveniente, decorrente de caso fortuito ou força maior, que prejudique o cumprimento da ata, devidamente comprovados e justificados:

14.2.1. Por razão de interesse público; ou

14.2.2. A pedido do fornecedor.

14.3. No caso de cancelamento do registro de preços, poderão ser convocados, a critério da Administração, os demais licitantes classificados.

14.4. O cancelamento da Ata de Registro de Preços fica condicionado à ampla defesa e contraditório no devido processo legal, sem prejuízo da defesa prévia.

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DA VINCULAÇÃO A ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

15.1. Ficam vinculados a Ata de Registro de Preços, dela fazendo parte integrante, independentemente de suas transcrições parciais ou totais, o Edital de licitação respectivo e seus anexos e a proposta final da FORNECEDORA.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA - DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

16.1. A presente Ata de Registro de Preços rege-se pelas disposições expressas na Lei Federal nº 8.666/93, Lei Federal nº 10.520/02, Lei nº 8.078/90 e por outras normas de direito público ou privado que melhor tutelem o interesse público.

17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – DOS CASOS OMISSOS

17.1. Os casos omissos serão resolvidos à luz da Lei Federal nº 8.666/93, e dos princípios gerais de direito.

18. CLÁSULA DÉCIMA OITAVA – DO FORO

18.1. Fica eleito o foro da Comarca de Ubiratã, para dirimir quaisquer dúvidas ou questões oriundas da Ata de Registro de Preços.

Assim ajustadas, firmam as partes o presente instrumento, em 02 (duas) vias iguais e rubricadas, para todos os fins de direito.
Ubiratã - Paraná, XX de XXXXXX de 2023.

MUNICÍPIO DE UBIRATÃ

XXXXXXXXXXXXXXXXX
FORNECEDORA

Proc. Administrativo (Nota interna 22/09/2023 09:27) 3.024/2023

De: Thaila O. - SEMAD-LICIT

Para: -

Data: 22/09/2023 às 09:27:59

Publicação na plataforma.

–

Thaila Rodrigues Oliveira
Pregoeira

Anexos:

Extrato_de_publicacao_143_2023_BLLCOMPRAS.pdf

Extrato de publicação

PREGÃO ELETRÔNICO - 143/2023

Nº PROC. ADM. 6261/2023

Extrato de licitação gerado automáticamente pelo sistema BLLCOMPRAS torna público para conhecimento dos interessados que o órgão MUNICIPIO DE UBIRATA, de acordo com a regulamentação CONFORME EDITAL realizará PREGÃO ELETRÔNICO sendo conduzido pelo condutor THAILA RODRIGUES OLIVEIRA e tendo como autoridade FABIO DE OLIVEIRA DALÊCIO.

PUBLICAÇÃO: 22/09/2023 09:01
INÍCIO REC. PROPOSTA: 22/09/2023 10:00
FIM REC. PROPOSTA: 06/10/2023 08:15
INÍCIO DISPUTA: 06/10/2023 08:20
TIPO DE LANCE: MENOR LANCE
TIPO ENCERRAMENTO: ABERTO
EXCLUSIVO ME: NÃO
VALOR TOTAL DO PROCESSO: R$ 3.606.192,2200

OBJETO DO PROCESSO

REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS.

Para demais informações contato via e-mail: licitacao@ubirata.pr.gov.br, telefone: 4435438030 ou acesso pelo link: https://bllcompras.com/Process/ProcessView?param1=%5Bgkz%5DpEokoVi9ln9D8BZQPvoNcQ_%2FsUbqAWEIbs5O24vvFLmTdpZ6KHYTSWajnB_%2FhUGf%2FHe0c8WDub4a1oogxjYdV_QsLZ1Iq5Nk05ZFfMFUwCI%3D

THAILA RODRIGUES OLIVEIRA:10454496958

Assinado de forma digital por THAILA RODRIGUES OLIVEIRA:10454496958
Dados: 2023.09.22 09:27:21 -03'00'

THAILA RODRIGUES OLIVEIRA

UBIRATÃ-PR - 22/09/2023

Proc. Administrativo 10- 3.024/2023

De: Rosemar C. - SEMAD-LICIT

Para: SEMAD-LICIT - Divisão de Licitação

Data: 25/09/2023 às 11:38:17

Segue publicações do Aviso de Licitação.

_

Rosemar da Silva Ribeiro Chimiloski.

Divisão de Licitação/Unidade Seccional de Controle Interno

Anexos:

PREFEITURA_MUNICIPAL_DE_UBIRATA_Portal_da_Transparencia.pdf
Publicacao.pdf

6261

BUSCA AVANÇADA

Início (http://www.ingadigital.com.br/transparencia) / Busca Avançada

Icones Encontrados

Artigos Encontrados

Processos Licitatórios (http://www.ingadigital.com.br/transparencia/index.php?id_cliente=46&sessao=ad7bac01663mad) 1

PROCESSO LICITATÓRIO 6261/2023 - PREGÃO ELETRÔNICO 143/2023
Publicação: 22/09/2023
Abertura: 06/10/2023 às 08:15

Modalidade: Pregão Eletrônico

Valor Máximo: R$-3.606.192,22 (três milhões seiscentos e seis mil cento e noventa e dois reais e vinte e dois centavos).

Objeto:

REGISTRO DE PREÇOS VISANDO A AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS..

Anexos

EDITAL

Fale Conosco

Av. Nilza de Oliveira Pipino, 1852 - Paço Municipal Prefeito Alberoni Bittencourt

CEP: 85440-000 - Ubirata - Paraná

(44) 3543-8000

ubirata@ubirata.pr.gov.br

Voltar ao Site (http://ubirata.pr.gov.br)

HORÁRIO DE ATENDIMENTO

Segunda à Sexta-feira: das 8h00 às 12h00 e das 13h30min às 17h30min

Última Atualização: 22/09/2023 15:07:33

PORTARIA Nº 599, DE 21 DE SETEMBRO DE 2023

Concede licença prêmio.

O SECRETÁRIO DA ADMINISTRAÇÃO DO MUNICÍPIO DE UBIRATÃ, Estado do Paraná, no uso de suas atribuições legais e conforme Portaria de Designação nº 7, de 2 de janeiro de 2023,

RESOLVE:

Art. 1º Conceder 30 (trinta) dias de licença prêmio a servidora Neuza Do Nascimento Fabiszaki, ocupante do cargo de Auxiliar Educacional, lotada na Secretaria da Educação e Cultura, relativo ao período aquisitivo de 11/09/2017 a 10/09/2022, em 21/09/2023.

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

CLAUDINEI EDSON DALLA CORTE

PORTARIA Nº 600, DE 22 DE SETEMBRO DE 2023

Concede férias.

O SECRETÁRIO DA ADMINISTRAÇÃO DO MUNICÍPIO DE UBIRATÃ, Estado do Paraná, no uso de suas atribuições legais e conforme Portaria de Designação nº 7, de 2 de janeiro de 2023, resolve:

RESOLVE:

Art. 1º Conceder 10 (dez) dias de férias a servidora Thaila Rodrigues Oliveira, ocupante do cargo de Chefe Adjunta de Setor de Pregão, FG-05, lotada na Secretaria da Administração, referente ao período aquisitivo de 08/08/2022 a 07/08/2023, com efeitos a partir de 16/10/2023.

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

CLAUDINEI EDSON DALLA CORTE

PORTARIA Nº 601, DE 22 DE SETEMBRO DE 2023

Exonera servidora.

O PREFEITO DO MUNICÍPIO DE UBIRATÃ, Estado do Paraná, no uso de suas atribuições legais,

RESOLVE:

Art. 1º Exonerar, a pedido, a servidora Neusa Aparecida De Angeli Dalvi, ocupante do cargo de Chefe de Divisão de Engenharia, CC-09, lotada na Secretaria de Obras, em 22/09/2023.

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

FÁBIO DE OLIVEIRA DALÉCIO

PORTARIA Nº 602, DE 22 DE SETEMBRO DE 2023

Exonera servidor.

O PREFEITO DO MUNICÍPIO DE UBIRATÃ, Estado do Paraná, no uso de suas atribuições legais,

RESOLVE:

Art. 1º Exonerar, a pedido, o servidor Marcos da Silva Retamero, ocupante do cargo de Secretário do Desenvolvimento Econômico, CC-10, lotado na Secretaria do Desenvolvimento Econômico, em 22/09/2023.

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

FÁBIO DE OLIVEIRA DALÉCIO

PORTARIA Nº 603, DE 22 DE SETEMBRO DE 2023

Interrompe licença para tratamento de saúde.

O PREFEITO DO MUNICÍPIO DE UBIRATÃ, Estado do Paraná, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 61 da Lei Orgânica Municipal,

RESOLVE:

Art. 1º Interromper a licença para tratamento de saúde concedida ao servidor Pedro João Ghelere, ocupante do cargo de Pedreiro, lotado na Secretaria de Serviços Urbanos e Pavimentação, por motivo de aposentadoria.

Art. 2º Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos retroativos a 20/09/2023.

FÁBIO DE OLIVEIRA DALÉCIO

PORTARIA Nº 604, DE 22 DE SETEMBRO DE 2023

Exonera servidor.

O PREFEITO DO MUNICÍPIO DE UBIRATÃ, Estado do Paraná, no uso de suas atribuições legais,

RESOLVE:

Art. 1º Exonerar, por motivo de aposentadoria, o servidor Pedro João Ghelere, ocupante do cargo de Pedreiro, lotado na Secretaria de Serviços Urbanos e Pavimentação, com efeitos retroativos a 21/09/2023.

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

FÁBIO DE OLIVEIRA DALÉCIO

PROCESSOS LICITATÓRIOS

AVISO DE LICITAÇÃO

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 6261/2023

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 143/2023

O Município de Ubiratã torna público que se encontra aberto o processo licitatório na modalidade Pregão, na forma Eletrônica, do tipo MENOR PREÇO POR ITEM, para o REGISTRO DE PREÇOS VISANDO A AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS.
Data e horário do recebimento das propostas e dos documentos de habilitação: até às 08h15min do dia 06 de outubro de 2023, horário de Brasília, Distrito Federal.
Data e horário da abertura da sessão pública: a partir das 08h20min do dia 06 de outubro de 2023, horário de Brasília, Distrito Federal.
O recebimento das propostas, dos documentos de habilitação, abertura e disputa de preços, será exclusivamente por meio eletrônico, no endereço https://bll.org.br/.
O edital e seus anexos poderão ser obtidos nos sites www.ubirata.pr.gov.br e https://bll.org.br/.
Ubiratã, Paraná, 21 de setembro de 2023.

TERMO DE HOMOLOGAÇÃO DE PROCESSO LICITATÓRIO - REPUBLICAÇÃO
O Prefeito de Ubiratã, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela legislação em vigor, especialmente a Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e alterações posteriores, resolve HOMOLOGAR a presente Licitação nos termos abaixo, conforme comprovações constantes nos autos do processo licitatório respectivo:
1. PROCESSO LICITATÓRIO Nº: 6237/2023.
2. PREGÃO ELETRÔNICO Nº: 133/2023.
3. OBJETO DA LICITAÇÃO: AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE COMUNICAÇÃO VISUAL.
4. FORNECEDOR: ANDARE ADESIVOS LTDA, inscrita no CNPJ nº 05.561.905/0001-54, estabelecida à Rua Pedro de Oliveira, no nº 596, CEP nº 85440-000, na cidade de Ubiratã, Estado do Paraná.
VALOR: R$-297.095,00(DUZENTOS E NOVENTA E SETE MIL E NOVENTA E CINCO REAIS).
5. DATA DA ADJUDICAÇÃO: 18/09/2023.
6. DATA DA HOMOLOGAÇÃO: 20/09/2023.
Paço Municipal Prefeito Alberoni Bittencourt, 20 de setembro de 2023.
FÁBIO DE OLIVEIRA DALÉCIO
Prefeito de Ubiratã

EXTRATO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 231/2023 - REPUBLICAÇÃO
CONTRATANTE: Município de Ubiratã, CNPJ nº 76.950.096/0001-10.
CONTRATADO (A): ANDARE ADESIVOS LTDA, inscrita no CNPJ nº 05.561.905/0001-54.
PROCESSO LICITATÓRIO Nº: 6237/2023.
OBJETO: AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE COMUNICAÇÃO VISUAL.
VALOR: R$-297.095,00(DUZENTOS E NOVENTA E SETE MIL E NOVENTA E CINCO REAIS).
DATA DA ASSINATURA: 20/09/2023.

EXTRATO DO CONTRATO Nº 197/2023
CONTRATANTE: Município de Ubiratã, CNPJ nº 76.950.096/0001-10.
CONTRATADO (A): DOMÍNIO COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 18.527.195/0001-98, situada na Rua Bom Jesus de Iguape, nº 960, na cidade de Curitiba, Estado do Paraná, CEP n° 81610-040.
PROCESSO LICITATÓRIO Nº: 6232/2023.
OBJETO: AQUISIÇÃO DE MATERIAIS PEDAGÓGICOS E MESAS DE JOGOS PARA O CREAS E CRAS.
VALOR: R$-9.354,92(nove mil trezentos e cinquenta e quatro reais e noventa e dois centavos).
DATA DA ASSINATURA: 18/09/2023.

2° TERMO ADITIVO AO CONTRATO 171/2022
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 5750/2022
SEGUNDO TERMO ADITIVO AO CONTRATO N° 171/2022 QUE ENTRE SI CELEBRAM O MUNICÍPIO DE UBIRATÃ E A EMPRESA D CAMPOS DA SILVA - TRANSPORTES, TENDO POR FINALIDADE A PRORROGAÇÃO DA VIGÊNCIA CONTRATUAL.
1. OBJETO DO CONTRATO:
CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA REALIZAR SERVIÇO DE TRANSPORTE ESCOLAR DOS ALUNOS DA ZONA RURAL DO MUNICÍPIO DE UBIRATÃ.
2. CONTRATANTE:
MUNICÍPIO DE UBIRATÃ, pessoa jurídica de direito público, inscrita no CNPJ 76.950.096/0001-10, com sede administrativa na Avenida Nilza de Oliveira Pipino, 1852, na cidade de Ubiratã – Paraná.
3. CONTRATADO (A):
D CAMPOS DA SILVA - TRANSPORTES, inscrita no CNPJ nº 05.006.426/0001-76, situada na Estrada Jandainha, s/nº, Comunidade São Joao, Município de Ubiratã, Estado do Paraná, CEP 85.440-000.
4. FINALIDADE DO ADITIVO:
Prorrogar a vigência do contrato em doze meses, passando o término do mesmo para 23 de setembro de 2024, ratificando o valor de R$ 459.633,30 (quatrocentos e cinquenta e nove mil seiscentos e trinta e três reais e trinta centavos) para consumo no período, ficando o valor global do contrato atualizado para R$ 919.266,60.
5. PREVISÃO LEGAL:
A prorrogação fundamenta-se no art. 57, II da Lei 8.666/93.
6. DISPOSIÇÕES GERAIS:
Permanecem inalteradas e em pleno vigor, todas as cláusulas e condições do Contrato não modificadas pelo presente Termo Aditivo e que com este não conflitem, as quais são ratificadas pelas partes neste ato.
E por estarem assim ajustadas, as partes firmam o presente Termo Aditivo, em duas vias de igual teor.
Ubiratã, 22 de setembro de 2023.
MUNICÍPIO DE UBIRATÃ
Contratante
D CAMPOS DA SILVA - TRANSPORTES
Contratada

Proc. Administrativo 11- 3.024/2023

De: Rosemar C. - SEMAD-LICIT

Para: SEMAD-LICIT - Divisão de Licitação

Data: 25/09/2023 às 11:41:58

Setores (CC):

SEMAD-LICIT, SEMAD-LICIT-SP

Prezado (a),

Segue Processo 6261/2023 - Pregão Eletrônico 143/2023 para julgamento.

Data e horário da abertura da sessão pública: Às 08h15min do dia 06 de outubro de 2023.

Atenciosamente,

_

Rosemar da Silva Ribeiro Chimiloski.

Divisão de Licitação/Unidade Seccional de Controle Interno

Proc. Administrativo (Nota interna 28/09/2023 10:26) 3.024/2023

De: Thaila O. - SEMAD-LICIT-SP

Para: -

Data: 28/09/2023 às 10:26:51

Segue impugnação e resposta.

–

Thaila Rodrigues Oliveira
Pregoeira

Anexos:

Impugnacao_altermed.pdf
Resposta_a_impugnacao.pdf

AO PREGOEIRO / COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – DA PREFEITURA MUNICIPAL DE UBIRATÃ/PR

PREGÃO ELETRÔNICO N. 143/2023
OBJETO: MEDICAMENTOS

ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrito no CNPJ n° 00.802.002/0001-02, sediada na Estrada da Boa Esperança, 2320SEDE, Fundo Canoas, CEP 89163-554, Rio do Sul (SC), por seu procurador infra-assinado, vem, perante Vossa Senhoria, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, conforme abaixo transcritos os fatos e fundamentos.

1. DOS FATOS

ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA, interessada em participar da licitação do pregão supramencionado, que tem por objeto o registro de preço para aquisição de medicamentos, analisou as previsões do edital encontrando os vícios a seguir expostos:

1.1. DA NECESSIDADE DE ALTERAÇÃO

Veja-se a previsão do edital:

> **11.9. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de R$- 0,01.**

Considerando que o objeto do pregão é medicamento, é completamente inviável que o intervalo de lance a ser adotado seja apenas em 2 (duas) casas decimais após a

virgula, pois, as disputas dos pregões de medicamentos, em sua maioria, ocorrem na terceira e até na quarta casa decimal, para gerar economicidade ao órgão. Diante disto, há prejuízos aos fornecedores que formularam a proposta e inclusive prejuízos à Administração para posteriores contratações públicas, uma vez que se torna inviável utilizar 2 (duas) casas para o intervalo de lances.

Inclusive, é entendimento do Tribunal de Contas do Estado de Santa Catarina que "A limitação de propostas e lances dos valores unitários dos itens em apenas duas casas decimais dificulta ou inviabiliza a fase competitiva do pregão eletrônico, principalmente nos itens com valor unitário ínfimo" (Representação nº 18/01133481). Diante do exposto, a decisão do Tribunal de Contas do Estado de Santa Catarina, in verbis:

> "1. Considerar procedente a Representação, que versou sobre a suposta irregularidade no Pregão Eletrônico n. 02/2018, lançado pelo Consórcio Integrado de Gestão Pública do Entre Rios (CIGAMERIOS), tendo como objeto o registro de preços para eventual e futura aquisição de medicamentos e correlatos pelos Municípios consorciados, e considerar irregular, nos termos dos arts. 36, § 2º, "a" da Lei Complementar (estadual) n. 202/2000 e 27, parágrafo único, da Instrução Normativa n. TC-0021/2015, o item do Edital do Pregão Eletrônico n. 02/2018 que limitou as propostas e lances dos valores unitários a duas casas decimais, situação que impossibilitou a disputa por frações inferiores, em desacordo com o caput do art. 3º da Lei n. 8.666/93.
>
> 2. Determinar ao Consórcio Integrado de Gestão Pública do Entre Rios (CIGAMERIOS) que em futuras licitações de medicamentos ou outros itens cujo valor unitário seja de pouca expressão, não limite as propostas e lances dos valores unitários dos itens em apenas duas casas decimais, adotando a utilização de quatro casas decimais, com o objetivo de fomentar a competitividade do certame. "[1]

[1] Decisão do TCE de Santa Catarina:
https://virtual.tce.sc.gov.br/pwa/#/processo?nu_proc=18%2F01133481

Assim como é a recomendação do Ministério Público de Contas do Estado do Paraná, in verbis:

> "CONSIDERANDO que a adoção, nas licitações de compra de medicamentos, de três casas decimais ou mais – para os valores unitários de cada item –, fomenta a competitividade do certame, tendo em vista que o uso de apenas duas casas decimais no valor unitário do item acaba limitando a quantidade possível de lances e propostas; "[2]

Trata-se de grave ofensa aos normativos que regem as contratações públicas, ferindo a lisura do certame, ao restringir seu caráter competitivo e não buscar a proposta mais vantajosa, conforme a previsão contida ao art. 5 º da Lei nº. 14.133/21:

> "Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro)."

A Administração deverá definir no início da fase competitiva os critérios para assegurar proposta vencedora como a mais vantajosa, sendo assim, é de extrema importância a utilização de critérios que estão de acordo com os preceitos supramencionados. Contestar os motivos expostos acarreta a incongruência pela Administração, infringindo os dispositivos da própria Lei, incluindo o objetivo do processo licitatório que se refere em seu art.11°, inciso I:

> "I - assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto;".

---

[2] Consideração do MPC do Paraná: http://www.mpc.pr.gov.br/wpcontent/uploads/2020/07/Recomenda%C3%A7%C3%A3o-Administrativa-n%C2%BA-032-2020-Gua%C3%ADra.pdf

A congruência do intervalo de lances com o critério de casas decimais a ser elaborado a proposta de preço é de estrema importância, estando em concordância com os regulamentos supramencionados, sendo assim, o melhor critério a ser aplicado para o processo licitatório em questão, referente ao intervalo de lances seria de 3 (três) à 4 (quatro) casas decimais. Oportuna o resultado mais vantajoso para a Administração, gerando eficiência, eficácia e efetividade nas posteriores contratações públicas.

Nesse mesmo sentido, é a jurisprudência:

> "O objeto imediato do procedimento licitatório é a seleção da proposta que melhor atenda aos interesses da administração e, como objeto mediato, a obtenção de certa e determinada obra ou serviço que atenda aos anseios da Administração. A formalidade exigida da parte impetrante é excessiva, evidenciando obstáculo ao resguardo do próprio interesse público, que consiste na obtenção do menor preço (TJRS, 2ª Vara Cível, Processo nº 010/1.13.0036002-0, julgado em 31/03/2014) "

Verifica-se que disputa dos itens considerando o valor unitário somente com intervalo de lances em 2 (duas) casas decimais não é ideal para alcançar a proposta mais vantajosa, pois impossibilita a disputa por frações de centavos, muito comum no ramo de medicamentos. **Desta forma, é essencial a modificação das cláusulas, com disputa pelo valor unitário do lance por frações de centavos até 4 (quatro) casas decimais, com cláusula que preveja apenas essa opção.**

Nesta mesma seara, o TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ, concedeu liminar a esta empresa impugnante, no PROCESSO N.º: 82674/22, DESPACHO: 138/22 (anexo), **afim de que as ilegalidades pela adoção da disputa realizada com 2 (duas) casas decimais nos autos em assunto daquele processo possam ser sanadas. É o que o relator entendeu:**

> Em juízo de cognição sumária, típico dessa fase processual, vislumbro indícios de irregularidade na **impossibilidade de disputa por frações de centavos**, dada a potencial **violação aos princípios da economicidade e**

da vantajosidade, prejudicando a contratação pela melhor proposta econômica.

Conforme bem apontada jurisprudência constante da inicial e consoante já recomendado pelo Ministério Público junto a essa Corte de Contas, é salutar que nos certames **para aquisição de medicamentos o ente licitante utilize 3 (três) casas decimais ou mais nas propostas e lances dos valores unitários em todos os itens,** a fim de se fomentar a competitividade do certame.

A utilização de apenas duas casas decimais no valor unitário do item, adotada no questionado Pregão Eletrônico nº 06/2022 promovido pelo CONSAMU, **é potencialmente prejudicial à competitividade e busca da melhor proposta, uma vez que acaba limitando a quantidade possível de lances e propostas.**

Por todo o exposto, recebo a Representação na integralidade, a fim de apurar a regularidade/legalidade do item 10.1, inciso II do edital questionado.

[...]

4. Em razão de todo o exposto, decido:

4.1. Receber o presente expediente como Representação da Lei nº 8.666/93, nos termos da fundamentação;

4.2 suspender cautelarmente o Pregão Eletrônico nº 06/2022, promovido pelo CONSAMU - CONSÓRCIO DE SAÚDE DOS MUNICÍPIOS DO OESTE DO PARANÁ, no estado em que se encontra e até ulterior decisão de mérito, com fundamento no inciso IV do §2º do artigo 537 da Lei Complementar Estadual nº 113/05, bem como no inciso XII do artigo 328 e no §1º do artigo 2829, ambos do Regimento Interno;

4.3 remeter os autos à Diretoria de Protocolo para adoção das seguintes providências:

a) efetuar a intimação, pelas vias mais céleres disponíveis, do CONSAMU - CONSÓRCIO DE SAÚDE DOS MUNICÍPIOS DO OESTE DO PARANÁ (na pessoa de seu representante legal) para que cumpra imediatamente a presente ordem cautelar sob pena de responsabilização;

4.1. Receber o presente expediente como Representação da Lei nº 8.666/93, nos termos da fundamentação;

4.2 suspender cautelarmente o Pregão Eletrônico nº 06/2022, promovido pelo CONSAMU - CONSÓRCIO DE SAÚDE DOS MUNICÍPIOS DO OESTE DO PARANÁ, no estado em que se encontra e até ulterior decisão de mérito, com fundamento no inciso IV do §2º do artigo 537 da Lei Complementar Estadual nº 113/05, bem como no inciso XII do artigo 328 e no §1º do artigo 2829, ambos do Regimento Interno;

4.3 remeter os autos à Diretoria de Protocolo para adoção das seguintes providências:

a) efetuar a intimação, pelas vias mais céleres disponíveis, do CONSAMU - CONSÓRCIO DE SAÚDE DOS MUNICÍPIOS DO OESTE DO PARANÁ (na pessoa de seu representante legal) para que cumpra imediatamente a presente ordem cautelar sob pena de responsabilização;

b) proceder a citação, na forma regimental do CONSAMU - CONSÓRCIO DE SAÚDE DOS MUNICÍPIOS DO OESTE DO PARANÁ e de seu representante legal, para que, querendo, no prazo improrrogável de 15 (quinze) dias 10, apresentem defesa, conjunta ou separadamente. A entidade licitante deverá juntar aos autos cópia integral do processo licitatório, bem como informar qual o atual estágio do certame e eventuais contratações e pagamentos;

c) Incluir na autuação, no campo destinado aos “representados”, as pessoas físicas e jurídicas citadas;

> 4.4. Após atendimento pela Diretoria de Protocolo do disposto no item "4.3", retornem os autos antes da próxima sessão do Tribunal Pleno, haja vista a necessidade de submeter à apreciação do colegiado a decisão cautelar proferida, conforme artigos 32, inciso XIII11 e 282, §1°, do Regimento Interno.
>
> Publique-se. (*Grifo nosso*)

Dito isto, resta evidente que, a utilização de 2 (duas) casas decimais após a vírgula para o lance, se torna completamente inviável. Conforme vicio apontado no exemplo a seguir:

Medicamento: Anlodipino 5 MG
Quantidade solicitada pela Administração: 1.000.000 compridos
Unidade de medida: comprimido
Valor mínimo a ser ofertado pelo fornecedor: 0,0453

Considerando o critério de 2 (duas) casas decimais para o intervalor de lances, estabelecido em edital, o fornecedor não terá outro meio a não ser ofertar o valor unitário mínimo de 0,05 (cinco) centavos. Causando uma diferença significativa de 4.700,00 (quatro mil e setecentos) reais referente ao valor mínimo que poderia ter alcançado se o critério em edital fosse 4 (quatro) casas decimais para o intervalo de lance, prejuízo que atinge grosseiramente a economicidade dos cofres públicos.

A aplicação do critério de 3 (três) casas decimais ou mais para o intervalo de lances, não implica lentidão a celeridade processual, mantendo a integridade do objetivo do processo licitatório e, salvaguardando a presteza na faze de lances. Tendo vista que, grande parte dos órgãos utiliza deste critério, inclusive para licitações eletrônicas.

2. DA NECESSIDADE DE JULGAMENTO DO MÉRITO DA IMPUGNAÇÃO MESMO QUE SEJA CONSIDERADA INTEMPESTIVA

Caso a presente impugnação seja considerada intempestiva seu mérito ainda deve ser julgado, veja-se o entendimento da doutrina especializada:

> De acordo com o art. 49 da Lei no 8.666 (BRASIL, 1993), a autoridade competente para a aprovação do procedimento poderá revogar a licitação por razões de interesse público decorrente de fato superveniente devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta, devendo anulá-la por ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiros, mediante parecer escrito e devidamente fundamentado.
> Assim, a anulação decorre da existência de um vício de legalidade, ao passo que a revogação se dá no âmbito da discricionariedade Administrativa, por razões de conveniência e oportunidade, e desde que haja motivo superveniente devidamente

comprovado e pertinente. Observe-se que, tanto a anulação quanto a revogação poderão ocorrer no curso do procedimento licitatório.
Dessa forma, no caso específico da anulação, diante da constatação de um vício de legalidade, por força do art. 49 da Lei no 8.666 e do art. 53 da Lei no 9.784 (BRASIL, 1993, 1999a), a Administração deverá realizar a anulação, porquanto se trata de um poder-dever (BRASIL, 1969b).
Quando não partir de ofício da própria Administração, a constatação do vício de legalidade poderá ser motivada mediante provocação de terceiros, não necessariamente participantes do processo licitatório. Ademais, por se tratar de questão de ordem pública, a provocação da análise do vício de legalidade por qualquer cidadão não está sujeita a preclusão. Desse modo, quanto ao vício de legalidade, a Administração deverá, ao menos, apreciar eventuais alegações advindas de cidadãos ou licitantes independentemente do prazo, seja na oportunidade da impugnação, seja durante a realização do certame. Frise-se: qualquer alegação de vício de legalidade relativo ao ato convocatório ou mesmo aos atos praticados durante a licitação deverá ser apreciada pela Administração, ainda que formulada por cidadão que não seja licitante. Assim, **mesmo que seja intempestiva a impugnação, a comissão de licitação ou o pregoeiro devem avaliar se a peça apresenta algum apontamento de ilegalidade nas disposições do edital.**
Com efeito, em termos processuais, diante da inexistência de preclusão da alegação da matéria, o mais adequado é que o pregoeiro aprecie a impugnação, não a conhecendo por ausência do pressuposto da tempestividade, mas, em razão da autotutela da Administração, analisar de ofício o mérito concernente à eventual ilicitude nas exigências editalícias. (Amorim, Victor Aguiar Jardim de, Licitações e contratos administrativos : teoria e jurisprudência / Victor Aguiar Jardim de Amorim. – Brasília : Senado Federal, Coordenação de Edições Técnicas, 2017 pgs.89 e 90), (*Grifo nosso*)

3. DOS PEDIDOS E REQUERIMENTOS

Em face do exposto, requer a reformulação do edital, alterando o critério de lances de 2 (duas) casas decimais para até 4 (quatro) casas decimais, designando que pugnam pelo encarecimento das compras públicas, indo contra os princípios legais do processo licitatório.

Entende-se, assim, que o edital deve ser alterado para que a proposta mais vantajosa à administração seja contratada, bastando que a Administração ajuste o critério para possibilitar a contratação da melhor proposta.

Desta forma, não resta alternativas à impugnante, se não **REQUER ESCLARECIMENTOS:**

a) **Qual a comprovação de que o critério adotado é o mais vantajoso para administração?**

Por todo o exposto, requer-se:

1) O recebimento da presente impugnação, julgando-a procedente e alterando as previsões do edital;

2) A modificação do item **11.9**, passando o a dispor da admissão da disputa pelo valor unitário por frações de centavos com até quatro casas decimais, com cláusula que preveja apenas essa opção;

3) Caso não seja julgado procedente a presente impugnação, que seja reformulado o próximo edital.

4) Que sejam comunicado o julgamento obrigatoriamente pelos e-mails licitacoes@altermed.com.br, juridico@altermed.com.br e licitacoes5@altermed.com.br, sob pena de nulidade.

Nestes termos, pede deferimento.

Rio do Sul (SC), 27 de setembro de 2023.

MAICON CORDOVA PEREIRA:01588693970

Assinado de forma digital por MAICON CORDOVA PEREIRA:01588693970
Dados: 2023.09.27 16:02:15 -03'00'

ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.

Por seu procurador/representante legal[3]

[3] Assinado eletronicamente (Certificado Digital - ICP-BRASIL) de acordo com a MP 2.200-2/2001.

Escritura Pública protocolada sob o nº **15364** em data de 14/09/2016

PROCURAÇÃO BASTANTE QUE FAZ ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA. A MAICON CORDOVA PEREIRA, NA FORMA ABAIXO: - - - - - SAIBAM quantos este público instrumento de procuração bastante virem, que aos quatorze (14) dias do mês de setembro (09) do ano de dois mil e dezesseis (2016), nesta cidade e comarca de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, neste Tabelionato, perante mim, Escrevente Notarial, compareceu como outorgante, **ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.,** pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ(MF) sob número 00.802.002/0001-02, com sede na Estrada Boa Esperança, número 2320, Bairro Fundo Canoas, nesta cidade de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, conforme Contrato Social, devidamente registrado na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina - JUCESC, sob número 42202072082, em 06.09.1995 e conforme Consolidação de Contrato Social, datado de 26.06.2015, devidamente registrado na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina - JUCESC, sob número 20150597410, em 08.07.2015, neste ato representada por seu sócio administrador, **ANACLETO FERRARI**, brasileiro, nascido no dia 26.07.1966, casado, empresário, portador da Carteira de Identidade número 3R/1.428.772-SSP-SC, da Carteira Nacional de Habilitação número 03887856352-DETRAN-SC e inscrito no CPF(MF) sob número 523.140.819-00, domiciliado e residente na Estrada Boa Esperança, número 2545, Bairro Fundo Canoas, nesta cidade de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, a presente identificada neste ato pelos documentos supra mencionados, de cuja capacidade jurídica dou fé. Por este público instrumento, através de seu representante, disse que nomeava e constituía seu bastante procurador, **MAICON CORDOVA PEREIRA**, brasileiro, casado, gerente, portador da Carteira de Identidade número 3.242.195-SESP-SC, da Carteira Nacional de Habilitação número 02034645785-DETRAN-SC e inscrito no CPF(MF) sob número 015.886.939-70, domiciliado e residente na Rua Henrique Munzfeld, número 130, Bairro Fundo Canoas, nesta cidade de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, **para o fim especial de onde com esta se apresentar, participar de licitações, em qualquer modalidade (concorrência, tomada de preço, convite, concurso, leilão, pregão presencial e/ou eletrônico, dispensa de licitação, compra direta) em nome da empresa outorgante,** podendo para tanto concordar, discordar apresentar propostas; dar lances, assistir aberturas de propostas, assinar contratos estipulando e aceitando cláusulas e condições; pagar taxas e emolumentos, apresentar provas e documentos representá-la em quaisquer repartições públicas, federais, estaduais e municipais, juntar e retirar documentos, passar recibo e dar quitações, bem como nomear representantes para representá-la nas concorrências e ou licitações, enfim praticar todo e qualquer ato para o cabal e fiel desempenho do presente mandato. **(SOB MINUTA). (OS DADOS DO OUTORGADO FORAM FORNECIDOS POR CONTA E RESPONSABILIDADE DA OUTORGANTE).** Os documentos apresentados para a lavratura do presente ato se encontram arquivados por meio de fotocópias, conforme determina o parágrafo único do art. 799, do Código de Normas da Corregedoria Geral

Documento impresso por meio mecânico. Qualquer emenda ou rasura, sem ressalva, será considerado indício de adulteração ou tentativa de fraude.
Continua na próxima folha...

Escritura Pública protocolada sob o nº **15364** em data de 14/09/2016

da Justiça do Estado de Santa Catarina. Assim a disse do que dou fé e me pediu este instrumento o qual foi lido por mim, Escrevente Notarial e sendo achado conforme, aceitou, outorgou e assina. Eu, Isabel Sane Kuhnen, Escrevente Notarial, que digitei. Eu, Maria Zélia Della Giustina, Tabeliã de Notas, subscrevo, dou fé e assino. C.M. 21514. Emolumentos: R$ 46,00 + Selo: R$ 1,70 = R$ 47,70. Rio do Sul, 14 de Setembro de 2016. (a) (a) ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA. - Outorgante representada por ANACLETO FERRARI, MARIA ZÉLIA DELLA GIUSTINA - TABELIÃ. NADA MAIS. TRASLADADA EM SEGUIDA. Eu, _____, Escrevente Notarial, que no impedimento ocasional da Tabeliã,digitei, subscrevo, dou fé e assino.

Rio do Sul, 14 de Setembro de 2016.
Em test°. ___ da verdade.

ISABEL SANE KUHNEN
Escrevente Notarial

Poder Judiciário
Estado de Santa Catarina
Selo Digital de Fiscalização
Selo normal
EKQ32722-R48X
Confira os dados do ato em:
selo.tjsc.jus.br

Documento impresso por meio mecânico. Qualquer emenda ou rasura, sem ressalva, será considerado indício de adulteração ou tentativa de fraude.

Proc. Administrativo 3.024/2023 | Anexo: Impugnacao_altermed.pdf (9/30) 21084/469

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 05/10/2022 15:24:28 que o documento de hash (SHA-256) 67eeb8f0050dc808f46041ee6449a0e8df184643c0a665f2e433083bcee7bea8 foi validado em 05/10/2022 15:23:21 através da transação blockchain 0xef17b30155716fde1f451d132ff5fe999250f522921ced3b8e44cd5e551e61e4 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 87228)

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

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **67eeb8f0050dc808f46041ee6449a0e8df184643c0a665f2e433083bcee7bea8** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Polygon, sob o identificador único denominado NID **87228** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Procuração - Maicon Cordova Pereira"**, cujo assunto é descrito como **"Procuração - Maicon Cordova Pereira"**, faz prova de que em **05/10/2022 15:22:08**, o responsável **Altermed Material Medico Hospitalar Ltda (00.802.002/0001-02)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Altermed Material Medico Hospitalar Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **05/10/2022 15:24:20** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xef17b30155716fde1f451d132ff5fe999250f522921ced3b8e44cd5e551e61e4**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://polygonscan.com/**

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

DAUTIN
BLOCKCHAIN

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

assino. C.M. 21514. Emolumentos: R$46,00Selo: R$ 1,70 + R$ 0,00 (FUPESC: 24,42%; OAB, Peritos e Assistência: até 24,42%; FEMR/MPSC: 4,88%; Ressarcimento de Atos Isentos e Ajuda de Custo: 26,73%; TJSC: 19,55%) = R$47,70. Selo(s): EKQ32722-R48X.(a) ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA. - Outorgante representada por ANACLETO FERRARI, MARIA ZÉLIA DELLA GIUSTINA - TABELIÃ. Era o que se continha. O referido é verdade do que dou fé. Eu, KELLY LETICIA HOSS, Escrevente Substituta, que digitei, subscrevo dou fé e assino. Emolumentos: R$13,90 + FRJ: R$ 3,15 (FUPESC: 24,42%; OAB, Peritos e Assistência: até 24,42%; FEMR/MPSC: 4,88%; Ressarcimento de Atos Isentos e Ajuda de Custo: 26,73%; TJSC: 19,55%) = R$17,05.

Rio do Sul, 16 de maio de 2023.

Em testemunho da verdade.

Assinado digitalmente por:
KELLY LETICIA HOSS
CPF: 071.567.619-94
Certificado emitido por AC Notarial RFB G4
Data: 16/05/2023 09:21:26 -03:00

Colégio Notarial do Brasil

KELLY LETICIA HOSS
Escrevente Substituta

Poder Judiciário
Estado de Santa Catarina
Selo Digital de Fiscalização
Selo normal
GUC72373-GF4J
Confira os dados do ato em:
www.tjsc.jus.br/selo

Proc. Administrativo 3.024/2023 | Anexo: Impugnacao_altermed.pdf (11/30) 2110/4697

Esse documento foi assinado por KELLY LETICIA HOSS.
Para validar o documento e suas assinaturas acesse https://assinatura.e-notariado.org.br/validate e informe o código VHKMP-7SC73-9FBSV-9DR6G
Documento impresso por meio mecânico. Qualquer emenda ou rasura, sem ressalva, será considerado indício de adulteração ou tentativa de fraude.

2º TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS DE TÍTULOS
CIDADE E COMARCA DE RIO DO SUL
ESTADO DE SANTA CATARINA
ALAMEDA ARISTILIANO RAMOS, 70 - CENTRO - FONE - 47 - 3531-6500
EMAIL: tabelionato@tabdellagiustina.com.br

CERTIDÃO

MARIA ZÉLIA DELLA GIUSTINA, TABELIÃ DO 2º OFÍCIO DE NOTAS E PROTESTO DA CIDADE E COMARCA DE RIO DO SUL, ESTADO DE SANTA CATARINA, NA FORMA DA LEI. ETC. CERTIFICO A PEDIDO VERBAL DA PARTE INTERESSADA QUE, REVENDO NESTE TABELIONATO OS LIVROS DE REGISTRO DE PROCURAÇÕES E DEMAIS PAPÉIS DO ARQUIVO, PELOS MESMOS VERIFIQUEI QUE ÀS FLS. 094/095, DO LIVRO 179, SE ENCONTRA LAVRADA A PROCURAÇÃO DO SEGUINTE TEOR:**PROCURAÇÃO BASTANTE QUE FAZ ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA. A MAICON CORDOVA PEREIRA, NA FORMA ABAIXO: - - -

MANIFESTO DE ASSINATURAS

Código de validação: VHKMP-7SC73-9FBSV-9DR6G

Este documento foi assinado pelos seguintes signatários nas datas indicadas (Fuso horário de Brasília):

- KELLY LETICIA HOSS (CPF 071.567.619-94) em 16/05/2023 09:21

Para verificar as assinaturas acesse https://assinatura.e-notariado.org.br/validate e informe o código de validação ou siga o link a abaixo:

https://assinatura.e-notariado.org.br/validate/VHKMP-7SC73-9FBSV-9DR6G

http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticacao?chave1=4aWjxY3MOC-woeWFPaBnaw&chave2=Ug8cwwsph_-ckGj5CvuIRA
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 52314081900-ANACLETO FERRARI|07714392967-GABRIELA VITORIA FERRARI|61443867934-ILIZENI INES VOLTOLINI FERRARI

ANACLETO FERRARI, brasileiro, casado pelo regime de Comunhão Parcial de Bens, nascido em 26 de julho de 1966, comerciante, portador da Carteira de Identidade nº 1428772 expedida pelo SSP-SC e CPF nº 523.140.819-00, residente e domiciliado na Estrada Boa Esperança, 2545, Fundo Canoas, CEP 89.163-554, Rio do Sul, SC, Brasil.

ILIZENI INÊS VOLTOLINI FERRARI, brasileira, casada pelo regime de Comunhão Parcial de Bens, nascida em 20 de julho de 1965, comerciante, portadora da Carteira de Identidade nº 1246464 expedida pelo SSP-SC e CPF nº 614.438.679-34, residente e domiciliada na Estrada Boa Esperança, 2545, Fundo Canoas, CEP 89.163-554, Rio do Sul, SC, Brasil.

GABRIELA VITORIA FERRARI, brasileira, solteira, nascida em 25 de junho de 1997, estudante, portadora da carteira de identidade nº 6072128 expedida pelo SSP-SC em 11/02/2008, e CPF nº 077.143.929-67, residente e domiciliada na Estrada Boa Esperança, 2545, Fundo Canoas, CEP 89.163-554, Rio do Sul, SC, Brasil.

Sócios da sociedade limitada de nome empresarial ***ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA***, registrada legalmente por contrato social devidamente arquivado nesta Junta Comercial do Estado de Santa Catarina, sob NIRE nº 42202072082, com sede na Estrada Boa Esperança, 2320, Fundo Canoas, Rio do Sul, SC, CEP 89.163-554, devidamente inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica/MF sob o nº 00.802.002/0001-02, consolidam o contrato social, conforme segue:

CAPÍTULO I
DA DENOMINAÇÃO SOCIAL, SEDE, OBJETIVO, INÍCIO E PRAZO

CLÁUSULA PRIMEIRA: A Sociedade gira sob nome empresarial de ***ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA*.**

CLÁUSULA SEGUNDA: A Sociedade tem sua sede social na Estrada Boa Esperança nº 2320, Fundo Canoas, Rio do Sul, SC, CEP 89.163-554 e FILIAL com sede na Estrada Boa Esperança nº 2320, Sala 01, Fundo Canoas, Rio do Sul, SC, CEP 89.163-554.

CLÁUSULA TERCEIRA: A Sociedade tem como objetivo a exploração do ramo de:
"COMERCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DE CONSUMO, PARA USO MÉDICO HOSPITALARES, ODONTOLÓGICOS, LABORATORIAIS, ORTOPÉDICOS, FISIOTERÁPICOS, PARA GINASTICA E REABILITAÇÃO, SANEANTES DOMISSANITÁRIOS, PERFURMARIA, COSMÉTICOS E PRODUTOS DE HIGIENE; IMPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DE CONSUMO, PARA USO MÉDICO HOSPITALARES, ODONTOLÓGICOS, LABORATORIAIS, ORTOPÉDICOS, FISIOTERAPICOS, PARA GINASTICA E REABILITAÇÃO; COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL, ALIMENTOS E SUPLEMENTOS; MANUTENÇÃO E REPARO DE APARELHOS E INSTRUMENTOS DE MEDIDA, TESTE E CONTROLE; TELEATENDIMENTO; TRANSPORTE RODOVIÁRIO MUNICIPAL,

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 08/03/2022
Certifico o Registro em 08/03/2022 Data dos Efeitos 04/03/2022
Arquivamento 20226310809 Protocolo 226310809 de 07/03/2022 NIRE 42202072082
Nome da empresa ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 29105371150800
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 08/03/2022Blasco Borges Barcellos - Secretário-geral em exercício

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 29/04/2022 13:37:54 que o documento de hash (SHA-256) da41de8ed4ed82c9a12dffe5d7e54a1759d1900b60150837d11744f0d3f39a99 foi validado em 29/04/2022 13:35:36 através da transação blockchain 0x78ab7d0bb5b76f1ea27bae8f4b273132e6b90e5571a444fdc94d20eeecd6b48e e pode ser verificado em https://www.dautin.com.br/checkdoc (NID 61459)

INTERMUNICIPAL E INTERESTADUAL DE CARGAS; COMÉRCIO VAREJISTA DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DE CONSUMO, PARA USO MÉDICO HOSPITALARES, ODONTOLÓGICOS, LABORATORIAIS, ORTOPÉDICOS, FISIOTERÁPICOS, PARA GINASTICA E REABILITAÇÃO, SANEANTES DOMISSANITÁRIOS, PERFURMARIA, COSMÉTICOS E PRODUTOS DE HIGIENE, ALIMENTOS E SUPLEMENTOS; ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS PARA USO MÉDICO HSOPITALARES, ORTOPÉDICOS, FISIOTERÁPICOS, PARA GINÁSTICA E REABILITAÇÃO**".**

CLÁUSULA QUARTA: A Sociedade iniciou suas atividades em 01 de outubro de 1995.

CLÁUSULA QUINTA: O prazo de duração da sociedade será por tempo indeterminado, observando-se quando de sua dissolução os preceitos da Lei específica.

CAPÍTULO II
DO CAPITAL, COTAS, INVESTIDORES E RESPONSABILIDADES

CLÁUSULA SEXTA: O Capital Social da Sociedade é de R$ 1.000.000,00 (Um Milhão de Reais), dividido em 1.000.000 (Um Milhão de Cotas) no valor de R$ 1,00 (Um Real) cada uma, totalmente integralizado em moeda corrente nacional.

CLÁUSULA SÉTIMA: O Capital Social, que é de R$ 1.000.000,00 (Um Milhão de Reais), dividido em 1.000.000 (Um Milhão de Cotas) no valor de R$ 1,00 (Um Real) cada uma, é distribuído entre os sócios da seguinte forma:

ÍTEM	INVESTIDORES	COTAS	VALORES
01	ANACLETO FERRARI	820.000	R$ 820.000,00
02	ILIZENI INÊS VOLTOLINI FERRARI	100.000	R$ 100.000,00
03	GABRIELA VITORIA FERRARI	80.000	R$ 80.000,00
TOTAL		**1.000.000**	**R$ 1.000.000,00**

CLÁUSULA OITAVA: A responsabilidade dos sócios é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Os sócios não repondem subsidiariamente pelas obrigações sociais.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Cada quota dá direito a um voto nas deliberações sociais e é indivisível em relação à Sociedade.

CLÁUSULA NONA: As quotas da Sociedade são impenhoráveis, não podendo ser liquidadas mediante requerimento de credores dos sócios, sendo nulas de pleno direito todas as transações que onerem as mesmas.

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 08/03/2022
Certifico o Registro em 08/03/2022 Data dos Efeitos 04/03/2022
Arquivamento 20226310809 Protocolo 226310809 de 07/03/2022 NIRE 42202072082
Nome da empresa ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 29105371150800
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 08/03/2022Blasco Borges Barcellos - Secretário-geral em exercício

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 29/04/2022 13:37:54 que o documento de hash (SHA-256) da41de8ed4ed82c9a12dffe5d7e54a1759d1900b60150837d11744f0d3f39a99 foi validado em 29/04/2022 13:35:36 através da transação blockchain 0x78ab7d0bb5b76f1ea27bae8f4b273132e6b90e5571a444fdc94d20eeecd6b48f6 pode ser verificado em https://www.dautin.com.br/fileCheck (MD5:84659)

CLÁUSULA DÉCIMA: O Capital Social poderá ser aumentado ou reduzido, segundo as necessidades da Sociedade, nos termos e na forma pelo qual deliberarem os sócios em instrumento próprio.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: O aumento do Capital Social mediante conferência de bens poderá se dar pelo valor contábil declarado, ou por valor constante em laudo de avaliação, a critério dos sócios.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Nos casos de aumento do capital, cada sócio quotista terá o direito de preferência para subscrever as quotas correspondentes ao aumento, na proporção daquelas por ele possuídas na ocasião. Se qualquer sócio quotista não exercer o direito de preferência aqui estabelecido, tal direito transferir-se-á automaticamente aos outros quotistas.

CAPÍTULO III
DO AUMENTO DE CAPITAL, RETIRADA DE SÓCIO, DIMINUIÇÃO DE CAPITAL

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA: Em casos de aumento de capital, terão a preferência os cotistas para subscrição em igualdade de condições e na proporção exata das cotas que possuírem.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA: Em caso de falecimento ou interdição de um dos sócios, a presente sociedade não se dissolverá, observando, porém, os seguintes parágrafos:

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Na hipótese de ocorrência acima focalizada, a sociedade prosseguirá com suas atividades normais, ficando assegurado aos herdeiros ou sucessores legais, mesmo incapazes, o direito de ingressarem na sociedade, observadas as disposições contratuais em vigor à época do evento e desde que não haja impedimento legal.

PARÁGRAFO SEGUNDO: A participação de herdeiros ou sucessores na gestão administrativa dos negócios dependerá da anuência dos sócios remanescentes, salvo determinação legal ou judicial em contrário.

PARÁGRAFO TERCEIRO: Não sendo possível ou inexistindo interesse dos sucessores ou do sócio remanescente, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

PARÁGRAFO QUARTO: O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade resolva em relação a seu sócio.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA: Em caso de diminuição de capital, será proporcional e igual a cada quota.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA: As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento do outro sócio, a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço direito de preferência para a sua aquisição se postas à venda, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração contratual pertinente.

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 08/03/2022
Certifico o Registro em 08/03/2022 Data dos Efeitos 04/03/2022
Arquivamento 20226310809 Protocolo 226310809 de 07/03/2022 NIRE 42202072082
Nome da empresa ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 29105371150800
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 08/03/2022Blasco Borges Barcellos - Secretário-geral em exercício

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 29/04/2022 13:37:54 que o documento de hash (SHA-256) da41de8ed4ed82c9a12dffe5d7e54a1759d1900b60150837d11744f0d3f39a99 foi validado em 29/04/2022 13:35:36 através da transação blockchain 0x78ab7d0bb5b76f1ea27bae8f4b273132e6b90e5571a444fdc94d20eeecd6b48e e pode ser verificado em https://www.dautin.com.br/fileCheck (ID: 61-659)

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: Os sócios poderão ceder e transferir livremente, entre si, as quotas que possuírem. Não poderão, porém, ceder e transferir as suas quotas a terceiros, no todo ou em parte, sem antes oferecê-las a todos os demais sócios, os quais gozam do direito de preferência na sua aquisição, proporcionalmente às respectivas participações no Capital Social.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: A oferta das quotas deverá ser feita por carta dirigida à Diretoria da Sociedade, contendo a quantidade, preço e condições de pagamento das quotas ofertadas, a qual remeterá cópia a todos os quotistas, que poderão dentro do prazo de 30 (trinta) dias, contados da data do recebimento da citada carta-oferta pela Diretoria, adquirir as referidas quotas total ou parcialmente. Poderão ainda os quotistas, no mesmo prazo, apresentar ao alienante contraproposta, sendo ao mesmo facultado aceitar ou não. Caso mais de um sócio resolva adquirir as quotas, as mesmas serão rateadas proporcionalmente, conforme a participação de cada sócio no Capital Social.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Ainda que os sócios não adquiram a totalidade das quotas ofertadas, as mesmas somente poderão ser alienadas a terceiros, desde que no prazo máximo de 60 dias e nas mesmas condições anteriormente ofertadas, com a anuência expressa dos sócios remanescentes.

PARÁGRAFO TERCEIRO: Ficam dispensadas as formalidades e prazos dos parágrafos anteriores se houver concordância expressa por escrito por parte de todos os demais sócios quanto à cessão ou transferência das quotas.

PARÁGRAFO QUARTO: Havendo cláusulas de doação de quotas dos sócios Anacleto Ferrari e sua esposa Ilizeni Inês Voltolini Ferrari para os herdeiros legais, estas deverão ser gravadas com usufruto vitalício, de acordo com as cláusulas deste contrato e possíveis alterações posteriores, em favor dos doadores Anacleto Ferrari e Ilizeni Inês Voltolini Ferrari.

PARÁGRAFO QUINTO: A posse, o uso, a administração e a percepção dos lucros das quotas ora doadas, serão integralmente dos doadores usufrutuários na proporção das quotas doadas, sendo que o exercício destes direitos será sempre realizado pelos e em nome dos DOADORES.

PARÁGRAFO SEXTO: As quotas recebidas em doação, somente poderão ser vendidas pelos donatários para outro sócio, que deverá ser pago em 240 (Duzentos e Quarenta) parcelas iguais e sucessivas, corrigidas pela variação da caderneta de poupança, sendo vedado a venda para terceiros sem anuência expressa dos outros sócios em consonância com outras cláusulas aqui avençadas. O disposto neste parágrafo não se aplica caso houver transferência em retorno aos doadores.

PARÁGRAFO SÉTIMO: Em complementação ao parágrafo quarto desta cláusula, importa esclarecer que as quotas transferidas devem ser gravadas com cláusulas vitalícias de incomunicabilidade e impenhorabilidade absolutas, extensivas a todos e quaisquer acréscimos, frutos, rendimentos, lucros, dividendos, novas quotas, ações ou quotas em substituição às quotas doadas e/ou recebidas em decorrência de contribuição em capital de outras sociedade, subscrições, bonificações, agrupamentos, desdobramentos, processos de reorganização societária (fusão, cisão, incorporação e assim por diante) ou benefícios outros originados, direta

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 08/03/2022
Certifico o Registro em 08/03/2022 Data dos Efeitos 04/03/2022
Arquivamento 20226310809 Protocolo 226310809 de 07/03/2022 NIRE 42202072082
Nome da empresa ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 29105371150800
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 08/03/2022Blasco Borges Barcellos - Secretário-geral em exercício

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 29/04/2022 13:37:54 que o documento de hash (SHA-256) da41de8ed4ed82c9a12dffe5d7e54a1759d1900b60150837d11744f0d3f39a99 foi validado em 29/04/2022 13:35:36 através da transação blockchain 0x78ab7d0bb5b76f1ea27bae8f4b273132e6b90e5571a444fdc94d20eeecd6b48e e pode ser verificado em https://www.dautin.com.br/checkhash (NID 84-639)

ou indiretamente, das participações societárias doadas, lucros e dividendos distribuídos e pendentes de distribuição, juros sobre o capital próprio, qualquer forma de remuneração e de distribuição de resultados, bem de qualquer espécie utilizado para remuneração e distribuição de lucros e dividendos, além de bens porventura adquiridos/gerados em sub-rogação, inclusive a partir de redução de capital, frutos, rendimentos e quaisquer acréscimos, benefícios outros advindos dos bens sub-rogados.

PARÁGRAFO OITAVO: No caso de falecimento de algum doador usufrutuário, o usufruto a este pertencente, bem como o exercício dos direitos a ele relativos, ficam cancelados, passando os donatários a exercerem a plena propriedade das referidas quotas.

PARÁGRAFO NONO: Havendo doações de quotas em instrumentos de alterações contratuais futuras, em que os beneficiários sejam herdeiros, as mesmas deverão ser em conformidade com o disposto no parágrafo sexto e sétimo do caput, e caso os donatários venham a contrair núpcias, comprometem-se a fazê-lo no regime da separação total de bens.

CAPÍTULO IV
DO EXERCÍCIO SOCIAL, BALANÇO, DISTRIBUIÇÃO DE LUCROS E PREJUÍZOS

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: O exercício social encerrar-se-á em 31 de dezembro de cada ano, sendo que o administrador prestará contas justificadas de sua administração.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: No fim de cada exercício, proceder-se-á a verificação dos lucros ou prejuízos, levantados pelo balanço geral, obedecidas as prescrições legais e técnicas pertinentes à matéria.

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA: Os lucros líquidos apurados poderão ser distribuídos proporcionalmente ou não em relação à participação no capital social, devendo ser feito em recibo específico e assinado, podendo a critério dos sócios, ficarem em reserva na sociedade. Tal valor poderá ser distribuído mensalmente, trimestralmente, semestralmente ou anualmente.

CLÁUSULA DÉCIMA NONA: Os prejuízos que porventura se verificarem serão mantidos em conta especial, para serem amortizados nos exercícios futuros e não o sendo, serão suportados pelos sócios proporcionalmente ao capital de cada um.

CAPÍTULO V
DA ADMINISTRAÇÃO, SUA REMUNERAÇÃO E CONTABILIDADE

CLÁUSULA VIGÉSIMA: A administração da sociedade é exercida pelo sócio **ANACLETO FERRARI**, que se incumbirá de todas as operações, assinando todo e qualquer documento isoladamente, com os poderes e atribuições de representar a sociedade ativa e passivamente, judicial e extrajudicialmente, autorizando o uso do nome empresarial, vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de quaisquer dos sócios com capital ou de terceiros, bem como, alienar bens imóveis da sociedade sem autorização dos outros sócios.

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 08/03/2022
Certifico o Registro em 08/03/2022 Data dos Efeitos 04/03/2022
Arquivamento 20226310809 Protocolo 226310809 de 07/03/2022 NIRE 42202072082
Nome da empresa ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 29105371150800
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 08/03/2022Blasco Borges Barcellos - Secretário-geral em exercício

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 29/04/2022 13:37:54 que o documento de hash (SHA-256) da41de8ed4ed82c9a12dffe5d7e54a1759d1900b60150837d11744f0d3f39a99 foi validado em 29/04/2022 13:35:36 através da transação blockchain 0x78ab7d0bb5b76f1ea27bae8f4b273132e6b90e5571a444fdc94d20eeecd6b48e e pode ser verificado em https://www.dautin.com.br/?hash=x (NID 84639)

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Os Sócios Administradores poderão nomear administradores não sócios, outorgando-lhes poderes por procuração.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Os atos que envolvam a venda de bens móveis e imóveis, somente terão validade mediante o consentimento expresso de todos os sócios.

CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMEIRA: Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administradores, quando for o caso.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA: A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filiais, ou outra dependência, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios, de acordo com o estabelecido na cláusula vigésima quarta.

CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCEIRA: Pelos serviços efetivamente prestados à sociedade, poderão retirar os sócios administradores a título de PRÓ-LABORE, uma quantia fixa mensal, creditada em conta corrente, retirando o necessário para sua subsistência, de acordo com a possibilidade da sociedade.

CLÁUSULA VIGÉSIMA QUARTA: A Sociedade manterá os registros contábeis e fiscais necessários.

CLÁUSULA VIGÉSIMA QUINTA: Fica vedado o uso da firma, sob qualquer pretexto ou modalidade, em operações ou negócios estranhos ao objeto social, especialmente a prestação de avais, endossos, fianças ou cauções de favor.

CAPÍTULO VI
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEXTA: A sociedade poderá, a critério e por deliberação da Diretoria, ou dos sócios que representem 75% do Capital Social, criar, instalar, manter ou extinguir agências, sucursais, filiais, escritórios ou departamentos em qualquer ponto do território nacional ou do exterior.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Criada a filial, sucursal, agência, escritório ou departamento, os sócios farão inscrever no Registro Público de Empresas Mercantis da sede e local onde funcionará o estabelecimento, indicando o respectivo endereço e o valor do capital que para o mesmo será destinado.

PARÁGRAFO SEGUNDO: A sociedade poderá participar do capital de outras Sociedades nacionais ou estrangeiras, na condição de sócia, acionista ou quotista, sem caráter permanente ou temporário, como controladora ou minoritária.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SÉTIMA: A responsabilidade técnica, quando exigida pela legislação vigente, para qualquer atividade constante do objeto social, ficará a cargo de profissional legalmente habilitado, sócio quotista ou não.

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 08/03/2022
Certifico o Registro em 08/03/2022 Data dos Efeitos 04/03/2022
Arquivamento 20226310809 Protocolo 226310809 de 07/03/2022 NIRE 42202072082
Nome da empresa ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 29105371150800
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 08/03/2022Blasco Borges Barcellos - Secretário-geral em exercício

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 29/04/2022 13:37:54 que o documento de hash (SHA-256) da41de8ed4ed82c9a12dffe5d7e54a1759d1900b60150837d11744f0d3f39a99 foi validado em 29/04/2022 13:35:36 através da transação blockchain 0x78ab7d0bb5b76f1ea27bae8f4b273132e6b90e5571a444fdc94d20eeecd6b48e e pode ser verificado em https://www.dautin.com.br/verificar (NID:84639)

CLÁUSULA VIGÉSIMA OITAVA: Fica eleito o foro da comarca de Rio do Sul, estado de Santa Catarina, para dirimir todas e quaisquer ações fundadas neste contrato, renunciando-se a qualquer outro por mais especial que seja.

CLÁUSULA VIGÉSIMA NONA: O administrador declara, sob as penas da Lei, de que não está impedido de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou a propriedade.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA: Os casos omissos e não regulados pelo presente contrato, serão regulados pela Lei em vigor.

CLÁUSULA TRGÉSIMA PRIMEIRA: Ficam assim consolidadas as cláusulas em vigor do contrato social de nº 42202072082 e alterações posteriores.

E, por estarem assim justos e contratados, assinam o presente instrumento de consolidação.

Rio do Sul-SC, 04 de março de 2022.

ANACLETO FERRARI

ILIZENI INÊS VOLTOLINI FERRARI

GABRIELA VITORIA FERRARI

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 08/03/2022
Certifico o Registro em 08/03/2022 Data dos Efeitos 04/03/2022
Arquivamento 20226310809 Protocolo 226310809 de 07/03/2022 NIRE 42202072082
Nome da empresa ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 29105371150800
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 08/03/2022Blasco Borges Barcellos - Secretário-geral em exercício

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 29/04/2022 13:37:54 que o documento de hash (SHA-256) da41de8ed4ed82c9a12dffe5d7e54a1759d1900b60150837d11744f0d3f39a99 foi validado em 29/04/2022 13:35:36 através da transação blockchain 0x78ab7d0bb5b76f1ea27bae8f4b273132e6b90e5571a444fdc94d20eeecd6b48e e pode ser verificado em https://www.dautin.com.br/fileCheck (ID: 61-659)

JUCESC
Junta Comercial do Estado de
SANTA CATARINA

226310809

TERMO DE AUTENTICACAO

NOME DA EMPRESA	**ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA**
PROTOCOLO	**226310809 - 07/03/2022**
ATO	**002 - ALTERACAO**
EVENTO	**051 - CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO**

MATRIZ

NIRE 42202072082
CNPJ 00.802.002/0001-02
CERTIFICO O REGISTRO EM 08/03/2022
SOB N: 20226310809

REPRESENTANTES QUE ASSINARAM DIGITALMENTE

Cpf: 07714392967 - GABRIELA VITORIA FERRARI - Assinado em 04/03/2022 às 09:24:16

Cpf: 52314081900 - ANACLETO FERRARI - Assinado em 04/03/2022 às 09:23:24

Cpf: 61443867934 - ILIZENI INES VOLTOLINI FERRARI - Assinado em 04/03/2022 às 09:24:41

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 08/03/2022
Certifico o Registro em 08/03/2022 Data dos Efeitos 04/03/2022
Arquivamento 20226310809 Protocolo 226310809 de 07/03/2022 NIRE 42202072082
Nome da empresa ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 29105371150800
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 08/03/2022Blasco Borges Barcellos - Secretário-geral em exercício

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 29/04/2022 13:37:54 que o documento de hash (SHA-256) da41de8ed4ed82c9a12dffe5d7e54a1759d1900b60150837d11744f0d3f39a99 foi validado em 29/04/2022 13:35:36 através da transação blockchain 0x78ab7d0bb5b76f1ea27bae8f4b273132e6b90e5571a444fdc94d20eeecd6b48f6 pode ser verificado em https://www.dautin.com.br/?hash=x (NID 61459)

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

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **da41de8ed4ed82c9a12dffe5d7e54a1759d1900b60150837d11744f0d3f39a99** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **61639** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Contrato Social 8ª Alteração Consolidado"**, cujo assunto é descrito como **"Contrato Social 8ª Alteração Consolidado"**, faz prova de que em **29/04/2022 13:35:36**, o responsável **Altermed Material Medico Hospitalar Ltda (00.802.002/0001-02)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Altermed Material Medico Hospitalar Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **29/04/2022 13:37:43** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x78ab7d0bb5b76f1ea27bae8f4b273132e6b90e5571a444fdc94d20eeecd6b48f**.
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.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

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

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA
SECRETARIA NACIONAL DE TRÂNSITO

CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO / DRIVER LICENSE / PERMISO DE CONDUCCIÓN

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

2403465451

2 e 1 NOME E SOBRENOME: ANACLETO FERRARI

1ª HABILITAÇÃO: 06/09/1984

3 DATA, LOCAL E UF DE NASCIMENTO: 26/07/1966, RIO DO SUL, SC

4a DATA EMISSÃO: 30/06/2022

4b VALIDADE: 28/06/2027

ACC:

D

4c DOC IDENTIDADE / ÓRG EMISSOR / UF: 1428772 SSP SC

4d CPF: 523.140.819-00

5 Nº REGISTRO: 03887856352

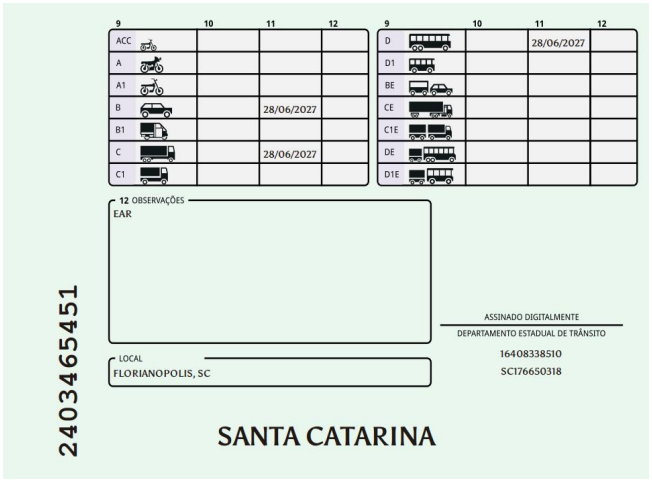
9 CAT HAB: D

NACIONALIDADE: BRASILEIRO

FILIAÇÃO: ALVINO FERRARI

TERESINA ROSSA FERRARI

7 ASSINATURA DO PORTADOR



9	10	11	12	9	10	11	12
ACC				D		28/06/2027	
A				D1			
A1				BE			
B		28/06/2027		CE			
B1				C1E			
C		28/06/2027		DE			
C1				D1E			

12 OBSERVAÇÕES: EAR

ASSINADO DIGITALMENTE
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE TRÂNSITO
16408338510
SC176650318

LOCAL: FLORIANOPOLIS, SC

2403465451

SANTA CATARINA

2 e 1. Nome e Sobrenome / Name and Surname / Nombre y Apellidos – Primeira Habilitação / First Driver License / Primera Licencia de Conducir – 3. Data e Local de Nascimento / Date and Place of Birth DD/MM/YYYY / Fecha y Lugar de Nacimiento – 4a. Data de Emissão / Issuing Date DD/MM/YYYY / Fecha de Emisión – 4b. Data de Validade / Expiration Date DD/MM/YYYY / Valido Hasta – ACC – 4c. Documento Identidade - Órgão emissor / Identity Document - Issuing Authority / Documento de Identificación - Autoridad Expedidora – 4d. CPF – 5. Número de registro da CNH / Driver License Number / Número de Permiso de Conducir – 9. Categoria de Veículos da Carteira de Habilitação / Driver license Class / Categoría de Permisos de Conducir – Nacionalidade / Nationality / Nacionalidad – Filiação / Filiation / Filiación – 12. Observações / Observations / Observaciones - Local / Place / Lugar

I<BRA038878563<529<<<<<<<<<<<<
6607261M2706281BRA<<<<<<<<<<<8
ANACLETO<<FERRARI<<<<<<<<<<<<<

QR-CODE

Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em: https://www.serpro.gov.br/assinador-digital.

SERPRO / SENATRAN

QR-CODE

Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em: https://www.serpro.gov.br/assinador-digital.

SERPRO / SENATRAN

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SEGURANÇA PÚBLICA
INSTITUTO GERAL DE PERÍCIA
INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO

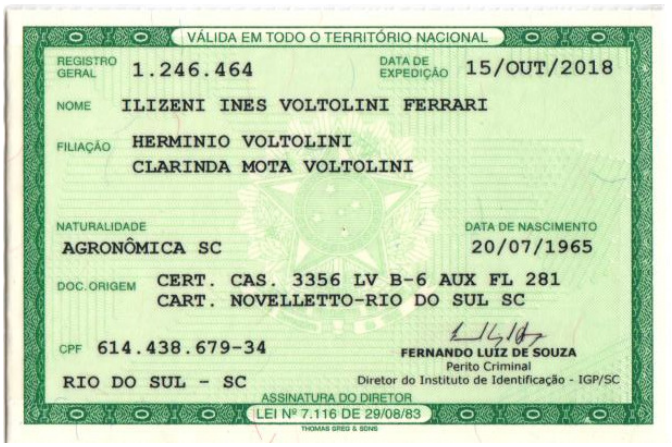
POLEGAR DIREITO

PROIBIDO PLASTIFICAR

ASSINATURA DO TITULAR

CARTEIRA DE IDENTIDADE

THOMAS GREG & SONS



VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL 1.246.464

DATA DE EXPEDIÇÃO 15/OUT/2018

NOME ILIZENI INES VOLTOLINI FERRARI

FILIAÇÃO HERMINIO VOLTOLINI
CLARINDA MOTA VOLTOLINI

NATURALIDADE
AGRONÔMICA SC

DATA DE NASCIMENTO
20/07/1965

DOC. ORIGEM CERT. CAS. 3356 LV B-6 AUX FL 281
CART. NOVELLETTO-RIO DO SUL SC

CPF 614.438.679-34

RIO DO SUL - SC

FERNANDO LUIZ DE SOUZA
Perito Criminal
Diretor do Instituto de Identificação - IGP/SC

ASSINATURA DO DIRETOR

LEI Nº 7.116 DE 29/08/83

THOMAS GREG & SONS

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 05/10/2022 15:47:17 que o documento de hash (SHA-256) ecae6b58266d4f21e3f9047a1e308ebd08f66aee0a7277c620057490b5198c32 foi validado em 05/10/2022 15:46:00 através da transação blockchain 0xbe7c50e7b81efde798122bb25065b8a15b1259dda7ba8929303460c945983614 e pode ser verificado em https://www.dautin.com.br/check (NID: 872537)

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

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **ecae6b58266d4f21e3f9047a1e308ebd08f66aee0a7277c620057490b5198c32** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **87253** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Identidade - Ilizeni Inês Voltolini Ferrari"**, cujo assunto é descrito como **"Identidade - Ilizeni Inês Voltolini Ferrari"**, faz prova de que em **05/10/2022 15:45:47**, o responsável **Altermed Material Medico Hospitalar Ltda (00.802.002/0001-02)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Altermed Material Medico Hospitalar Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **05/10/2022 15:47:12** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xbe7c50e7b81efde798122bb25065b8a15b1259dda7ba8929303460c945936314**.
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.

DAUTIN BLOCKCHAIN

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

CNH Digital

Departamento Nacional de Trânsito

QR-CODE

Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em:
< http://www.serpro.gov.br/assinador-digital >, opção Validar Assinatura.

SERPRO / DENATRAN

Escritura Pública protocolada sob o nº **15364** em data de 14/09/2016

PROCURAÇÃO BASTANTE QUE FAZ ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA. A MAICON CORDOVA PEREIRA, NA FORMA ABAIXO: - - - - - SAIBAM quantos este público instrumento de procuração bastante virem, que aos quatorze (14) dias do mês de setembro (09) do ano de dois mil e dezesseis (2016), nesta cidade e comarca de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, neste Tabelionato, perante mim, Escrevente Notarial, compareceu como outorgante, **ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.,** pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ(MF) sob número 00.802.002/0001-02, com sede na Estrada Boa Esperança, número 2320, Bairro Fundo Canoas, nesta cidade de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, conforme Contrato Social, devidamente registrado na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina - JUCESC, sob número 42202072082, em 06.09.1995 e conforme Consolidação de Contrato Social, datado de 26.06.2015, devidamente registrado na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina - JUCESC, sob número 20150597410, em 08.07.2015, neste ato representada por seu sócio administrador, **ANACLETO FERRARI**, brasileiro, nascido no dia 26.07.1966, casado, empresário, portador da Carteira de Identidade número 3R/1.428.772-SSP-SC, da Carteira Nacional de Habilitação número 03887856352-DETRAN-SC e inscrito no CPF(MF) sob número 523.140.819-00, domiciliado e residente na Estrada Boa Esperança, número 2545, Bairro Fundo Canoas, nesta cidade de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, a presente identificada neste ato pelos documentos supra mencionados, de cuja capacidade jurídica dou fé. Por este público instrumento, através de seu representante, disse que nomeava e constituía seu bastante procurador, **MAICON CORDOVA PEREIRA**, brasileiro, casado, gerente, portador da Carteira de Identidade número 3.242.195-SESP-SC, da Carteira Nacional de Habilitação número 02034645785-DETRAN-SC e inscrito no CPF(MF) sob número 015.886.939-70, domiciliado e residente na Rua Henrique Munzfeld, número 130, Bairro Fundo Canoas, nesta cidade de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, **para o fim especial de onde com esta se apresentar, participar de licitações, em qualquer modalidade (concorrência, tomada de preço, convite, concurso, leilão, pregão presencial e/ou eletrônico, dispensa de licitação, compra direta) em nome da empresa outorgante,** podendo para tanto concordar, discordar apresentar propostas; dar lances, assistir aberturas de propostas, assinar contratos estipulando e aceitando cláusulas e condições; pagar taxas e emolumentos, apresentar provas e documentos representá-la em quaisquer repartições públicas, federais, estaduais e municipais, juntar e retirar documentos, passar recibo e dar quitações, bem como nomear representantes para representá-la nas concorrências e ou licitações, enfim praticar todo e qualquer ato para o cabal e fiel desempenho do presente mandato. **(SOB MINUTA). (OS DADOS DO OUTORGADO FORAM FORNECIDOS POR CONTA E RESPONSABILIDADE DA OUTORGANTE).** Os documentos apresentados para a lavratura do presente ato se encontram arquivados por meio de fotocópias, conforme determina o parágrafo único do art. 799, do Código de Normas da Corregedoria Geral

Documento impresso por meio mecânico. Qualquer emenda ou rasura, sem ressalva, será considerado indício de adulteração ou tentativa de fraude.
Continua na próxima folha...

Escritura Pública protocolada sob o nº **15364** em data de 14/09/2016

da Justiça do Estado de Santa Catarina. Assim a disse do que dou fé e me pediu este instrumento o qual foi lido por mim, Escrevente Notarial e sendo achado conforme, aceitou, outorgou e assina. Eu, Isabel Sane Kuhnen, Escrevente Notarial, que digitei. Eu, Maria Zélia Della Giustina, Tabeliã de Notas, subscrevo, dou fé e assino. C.M. 21514. Emolumentos: R$ 46,00 + Selo: R$ 1,70 = R$ 47,70. Rio do Sul, 14 de Setembro de 2016. (a) (a) ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA. - Outorgante representada por ANACLETO FERRARI, MARIA ZÉLIA DELLA GIUSTINA - TABELIÃ.. NADA MAIS. TRASLADADA EM SEGUIDA. Eu, _____, Escrevente Notarial, que no impedimento ocasional da Tabeliã,digitei, subscrevo, dou fé e assino.

Rio do Sul, 14 de Setembro de 2016.
Em test°. ___ da verdade.

ISABEL SANE KUHNEN
Escrevente Notarial

Poder Judiciário
Estado de Santa Catarina
Selo Digital de Fiscalização
Selo normal
EKQ32722-R48X
Confira os dados do ato em:
selo.tjsc.jus.br

Documento impresso por meio mecânico. Qualquer emenda ou rasura, sem ressalva, será considerado indício de adulteração ou tentativa de fraude.

Proc. Administrativo 3.024/2023 | Anexo: Impugnacao_altermed.pdf (27/30) 2126/4097

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 05/10/2022 15:24:28 que o documento de hash (SHA-256) 67eeb8f0050dc808f46041ee6449a0e8df184643c0a665f2e433083bcee7bea8 foi validado em 05/10/2022 15:23:21 através da transação blockchain 0xef17b30155716fde1f451d132ff5fe999250f522921ced3b8e44cd5e551e61e4 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 87228)

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

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **67eeb8f0050dc808f46041ee6449a0e8df184643c0a665f2e433083bcee7bea8** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Polygon, sob o identificador único denominado NID **87228** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Procuração - Maicon Cordova Pereira"**, cujo assunto é descrito como **"Procuração - Maicon Cordova Pereira"**, faz prova de que em **05/10/2022 15:22:08**, o responsável **Altermed Material Medico Hospitalar Ltda (00.802.002/0001-02)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Altermed Material Medico Hospitalar Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **05/10/2022 15:24:20** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xef17b30155716fde1f451d132ff5fe999250f522921ced3b8e44cd5e551e61e4**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://polygonscan.com/**

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

DAUTIN
BLOCKCHAIN

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

CERTIDÃO

MARIA ZÉLIA DELLA GIUSTINA, TABELIÃ DO 2º OFÍCIO DE NOTAS E PROTESTO DA CIDADE E COMARCA DE RIO DO SUL, ESTADO DE SANTA CATARINA, NA FORMA DA LEI. ETC. CERTIFICO A PEDIDO VERBAL DA PARTE INTERESSADA QUE, REVENDO NESTE TABELIONATO OS LIVROS DE REGISTRO DE PROCURAÇÕES E DEMAIS PAPÉIS DO ARQUIVO, PELOS MESMOS VERIFIQUEI QUE ÀS FLS. 094/095, DO LIVRO 179, SE ENCONTRA LAVRADA A PROCURAÇÃO DO SEGUINTE TEOR:**PROCURAÇÃO BASTANTE QUE FAZ ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA. A MAICON CORDOVA PEREIRA, NA FORMA ABAIXO: - - -

MANIFESTO DE ASSINATURAS

Código de validação: 9H35P-LAVSD-W5T2D-VJXUW

Este documento foi assinado pelos seguintes signatários nas datas indicadas (Fuso horário de Brasília):

✔ KELLY LETICIA HOSS (CPF 071.567.619-94) em 20/05/2022 16:18

Para verificar as assinaturas acesse https://assinatura.e-notariado.org.br/validate e informe o código de validação ou siga o link a abaixo:

https://assinatura.e-notariado.org.br/validate/9H35P-LAVSD-W5T2D-VJXUW

AO REPRESENTANTE DA EMPRESA *ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.*

Prezados, em resposta a impugnação encaminhada referente ao Pregão Eletrônico 143/2023, abstenho-me de formalidades para informar que julgo a mesma **PROCEDENTE,** o edital será retificado alterando o intervalo de lances para 4 (quatro) casas decimais.

Agradeço o contato.

Ubiratã, 28 de setembro de 2023.

THAILA RODRIGUES OLIVEIRA:10454496958

Assinado de forma digital por THAILA RODRIGUES OLIVEIRA:10454496958
Dados: 2023.09.28 09:08:32 -03'00'

THAILA OLIVEIRA
Pregoeira

Proc. Administrativo 12- 3.024/2023

De: Thaila O. - SEMAD-LICIT-SP

Para: SEMAD-LICIT - Divisão de Licitação

Data: 28/09/2023 às 10:28:57

Segue processo para retificação do edital.

- Alterar intervalo de lances deixando-o com quatro casas decimais.

–

Thaila Rodrigues Oliveira
Pregoeira

Proc. Administrativo 13- 3.024/2023

De: Rosemar C. - SEMAD-LICIT

Para: SEMAD-LICIT - Divisão de Licitação

Data: 28/09/2023 às 10:32:39

Segue Edital Retificado para publicação.

_

Rosemar da Silva Ribeiro Chimiloski.

Divisão de Licitação/Unidade Seccional de Controle Interno

Anexos:

EDITAL_RETIFICADO_ASSINADO.pdf

EDITAL RETIFICADO: INTERVALO DE LANCES
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 143/2023
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 6261/2023
PROCESSO ELETRÔNICO N° 3024/2023

LICITAÇÃO COM AMPLA CONCORRÊNCIA

1. PREÂMBULO

1.1. O Município de Ubiratã, pessoa jurídica de direito público, UASG 987933, inscrito no CNPJ nº 76.950.096/0001-10, com sede administrativa no Paço Municipal Prefeito Alberoni Bittencourt, localizado na Avenida Nilza de Oliveira Pipino, nº 1852, Centro, na cidade de Ubiratã, Estado do Paraná, CEP nº 85.440-000, por intermédio do Prefeito Fábio de Oliveira Dalécio, torna pública a realização da Licitação para **REGISTRO DE PREÇOS**, na modalidade Pregão, na forma Eletrônica, do tipo MENOR PREÇO POR ITEM, nos termos da Lei Federal nº 8.666 de 21 de junho de 1993, Lei Federal nº 10.520 de 17 de julho de 2002, Lei Complementar nº 123/06, Lei Municipal nº 001/2012 e suas alterações, Decreto Municipal nº 11, de 12 de fevereiro de 2020 e subsidiariamente às exigências do presente edital.

1.2. O recebimento das propostas, dos documentos de habilitação, abertura e disputa de preços, será exclusivamente por meio eletrônico, no endereço https://bll.org.br/, conforme datas e horários definidos abaixo:

1.2.1. **DATA E HORÁRIO DO RECEBIMENTO DAS PROPOSTAS E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO: ATÉ ÀS 08H15MIN DO DIA 06 DE OUTUBRO DE 2023**, horário de Brasília, Distrito Federal.

1.2.2. **DATA E HORÁRIO DA ABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA: A PARTIR DAS 08H15MIN DO DIA 06 DE OUTUBRO DE 2023**, horário de Brasília, Distrito Federal.

1.3. Este edital e o termo de referência foram elaborados dentro dos moldes fornecidos pela secretaria requisitante.

2. DO OBJETO

2.1. A presente licitação visa à escolha da proposta mais vantajosa para o seguinte objeto: **REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS.**

2.2. Havendo divergências entre as especificações dos itens deste edital com as constantes na BLL - Bolsa de Licitações do Brasil, em especial quanto ao detalhamento do objeto licitado, prevalecerão as previstas em edital.

2.3. O critério de julgamento será o de MENOR PREÇO POR ITEM, observadas às exigências contidas neste edital e seus anexos quanto à especificação do objeto.

3. DO VALOR MÁXIMO ACEITÁVEL

3.1. O valor estimado para a contratação e de R$-3.606.192,22 (três milhões seiscentos e seis mil cento e noventa e dois reais e vinte e dois centavos).

Composição do preço de referência:

O valor de referência dos medicamentos foi obtido através de ampla pesquisas de preços considerando a média pesquisada nas seguintes fontes:

- Banco de Preços em Saúde – Média Nacional das compras no período de 14/02/2023 a 14/08/2023;
- Painel de Compras – Mediana de preços das compras dos últimos 180 dias;
- Nota Paraná – Média de preços do estado do Paraná de compras dos últimos 180 dias;
- TCE-PR – Licitações homologadas nos últimos 60 dias de cerca de 50 municípios do Paraná.

3.2. Serão sumariamente desclassificadas as propostas que após a etapa de lances/negociação possuírem valores unitários ou totais superiores aos máximos estabelecidos pelo edital.

4. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

4.1. As despesas para atender a esta licitação estão programadas em dotação orçamentária prevista no orçamento do Município para o exercício de 2022, na classificação abaixo:

Órgão	Despesa	Categoria	Descrição	Fonte	Valor
0603	8306	339032020000	MEDICAMENTOS PARA USO DOMICILIAR	303	3.606.192,22

5. DA NÃO APLICABILIDADE DOS BENEFÍCIOS DO ART. 48 DA LC Nº 123/06

5.1. Conforme estabelecido no preâmbulo deste Edital, a presente Licitação estabelece à ampla concorrência, considerando que não foi possível conceder os benefícios previstos no art. 48 da Lei Complementar nº 123/2006, uma vez que não foi possível comprovar a existência de pelo menos três empresas sediadas local ou regionalmente enquadradas no regime de ME/EPP e capazes de cumprir com as exigências do instrumento convocatório.

5.2. A ampla concorrência na presente licitação não exclui os benefícios de regularização fiscal e trabalhista tardia e empate ficto expressos nos arts. 43 e 44 da LC nº 123/06.

6. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

6.1. Até 03 (três) dias úteis antes da data designada para a abertura da sessão pública, qualquer cidadão ou licitante poderá requisitar esclarecimentos ou impugnar este edital.

6.2. O pedido de esclarecimento ou impugnação poderá ser realizado por forma eletrônica, através do e-mail licitacao@ubirata.pr.gov.br, ou por petição dirigida ou protocolada no endereço disposto no preâmbulo deste edital.

6.3. O pregoeiro responderá ao pedido de esclarecimento ou à impugnação em até 02 (dois) dias úteis contados da data de recebimento do pedido, com base nos subsídios formais requisitados aos responsáveis pela elaboração do edital e seus anexos.

6.4. A resposta ao pedido de esclarecimento ou impugnação será encaminhado via e-mail à requerente, divulgado no bll.org.br e disponibilizado no Portal da Transparência do Município, junto aos demais documentos do presente pregão.

6.5. Acolhida a impugnação, será designada nova data para a realização do certame, exceto quando a alteração não afetar a formulação das propostas.

6.6. Os pedidos de esclarecimento ou impugnações não suspendem os prazos previstos no certame.

6.7. Os casos excepcionais de concessão de efeito suspensivo serão motivados pelo pregoeiro, nos autos do processo da licitação.

7. DO CREDENCIAMENTO

7.1. As pessoas jurídicas ou firmas individuais interessadas deverão cadastrar operador devidamente credenciado junto ao sistema, atribuindo poderes para formular lances de preços e praticar os demais atos e operações no sistema de compras.

7.2. A participação do licitante resulta no pleno conhecimento, aceitação e atendimento às exigências de habilitações previstas no edital.

7.3. O acesso do operador ao pregão, para efeito de encaminhamento de proposta de preço e lances sucessivos de preços, em nome do licitante, somente se dará mediante prévia definição de senha privativa.

7.4. A chave de identificação e a senha dos operadores poderão ser utilizadas em qualquer pregão eletrônico, salvo quando canceladas por solicitação do credenciado ou por iniciativa do provedor do sistema.

7.5. É de exclusiva responsabilidade do usuário o sigilo da senha, bem como seu uso em qualquer transação efetuada diretamente ou por seu representante, não cabendo à plataforma eletrônica a responsabilidade por eventuais danos decorrentes de uso indevido da senha, ainda que por terceiros.

7.6. O credenciamento do fornecedor e de seu representante legal junto ao sistema eletrônico implica a responsabilidade legal pelos atos praticados e a presunção de capacidade técnica para realização das transações inerentes ao pregão eletrônico.

7.7. A Licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, excluídos a responsabilidade do provedor do sistema ou do órgão ou entidade promotora da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.

8. DA PARTICIPAÇÃO NO PREGÃO

8.1. Poderão participar deste pregão interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação e que estejam com credenciamento regular no SICAF.

8.1.1. As Licitantes deverão utilizar o certificado digital para acesso ao sistema.

8.2. Não poderão participar da presente licitação:

8.2.1. Empresas que se enquadrem nas vedações previstas no artigo 9º da Lei nº 8.666/93;

8.2.2. Empresas suspensas temporariamente de participar de licitação e de contratar com o município de Ubiratã, conforme Art. 87, inciso III da Lei nº 8.666/93;

8.2.3. Empresas declaradas inidôneas para licitar ou contratar com a Administração Pública com fulcro no Art. 87, inciso IV da Lei nº 8.666/93;

8.2.4. Que estejam em processo de dissolução, falência, fusão, cisão ou incorporação;

8.2.5. Empresas estrangeiras que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;

8.2.6. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público – OSCIP, atuando nessa condição (Acórdão nº 746/2014-TCU-Plenário).

8.3. Como condição para participação no Pregão, a Licitante assinalará “sim” ou “não” em campo próprio do sistema eletrônico, relativo às seguintes declarações:

8.3.2. Que está ciente e concorda com as condições contidas no edital e seus anexos;

8.3.3. Que cumpre os requisitos para a habilitação definidos no edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias;

8.3.4. Que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;

8.3.5. Que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;

8.3.6. Que a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MP nº 2, de 16 de setembro de 2009;

8.3.7. Que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;

8.3.8. Que os serviços são prestados por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no art. 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991.

8.4. A declaração falsa relativa ao cumprimento de qualquer condição sujeitará a Licitante às sanções previstas em lei e neste edital.

8.5. A declaração digital acima descrita substitui o envio de declaração assinada via sistema.

9. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

9.1. As Licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sítio https://bll.org.br/, até as **ATÉ ÀS 08H15MIN DO DIA 06 DE OUTUBRO DE 2023**, horário de Brasília, Distrito Federal, proposta com a descrição do objeto ofertado e o preço, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública, quando, então, encerrar-se-á automaticamente a etapa de envio dessa documentação.

9.2. Concomitantemente com a proposta, a Licitante deverá encaminhar os documentos de habilitação exigidos no edital.

9.3. As Licitantes poderão deixar de apresentar os documentos de habilitação que constem no SICAF, assegurado aos demais licitantes o direito de acesso aos dados constantes no cadastro.

9.4. O envio da proposta, acompanhada dos documentos de habilitação exigidos no edital, ocorrerá por meio de chave de acesso e senha.

9.5. As Licitantes deverão apresentar a documentação de habilitação, ainda que haja alguma restrição na regularidade fiscal e trabalhista, nos termos do art. 43, § 1º da LC nº 123/06, sob pena de inabilitação.

9.6. Incumbirá à Licitante acompanhar as operações no sistema eletrônico durante a sessão pública do Pregão, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda de negócios, diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pelo sistema ou de sua desconexão.

9.7. Até a abertura da sessão pública, as Licitantes poderão retirar ou substituir a proposta e os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema;

9.8. Não será estabelecida, nessa etapa do certame, ordem de classificação entre as propostas apresentadas, o que somente ocorrerá após a realização dos procedimentos de negociação e julgamento da proposta.

9.9. Os documentos que compõem a proposta e a habilitação da Licitante melhor classificada somente serão disponibilizados para avaliação do pregoeiro e para acesso público após o encerramento do envio de lances.

10. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

10.1. A Licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico, dos seguintes campos:

10.1.1. Descrição detalhada do objeto, contendo as informações referentes à especificação do Termo de Referência, indicando, no que for aplicável, o prazo de validade ou de garantia, número do registro ou inscrição do bem no órgão competente, quando for o caso;

10.1.2. Valor unitário do item, com no máximo quatro casas decimais;

10.1.3. Marca e fabricante do produto cotado.

10.2. A Licitante poderá também encaminhar proposta nos termos do Anexo II do presente edital, em arquivo digital (pdf), dispensando, neste caso, o envio de proposta readequada ao último lance ofertado conforme estabelecido nos subitens 14.6 e 14.6.1 do presente edital.

10.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento dos bens.

10.4. Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade da Licitante, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.

10.5. O prazo de validade da proposta será de noventa dias, a contar da data de sua apresentação.

10.6. As Licitantes poderão cotar somente os itens que forem de seu interesse.

10.7. A proposta deverá ser firme e precisa, limitada, rigorosamente, ao objeto deste edital, sem conter alternativas de preço ou de qualquer outra condição que induza o julgamento a mais de um resultado, sob pena de desclassificação.

10.8. A apresentação da proposta implicará:

10.8.1. Conhecimento e aceitação plena e total de todas as cláusulas e condições estabelecidas por este edital e seus anexos;

10.8.2. Conhecimento das especificações, quantitativos, encargos gerais e, condições para execução dos serviços.

11. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES.

11.1. A partir das **08H15MIN DO DIA 06 DE OUTUBRO DE 2023**, horário de Brasília - DF, a sessão pública na internet, no sítio eletrônico https://bll.org.br/, será aberta por comando do pregoeiro, com a divulgação das propostas eletrônicas recebidas e início da etapa de lances.

11.2. A comunicação entre o pregoeiro e as Licitantes ocorrerá exclusivamente mediante troca de mensagens, em campo próprio do sistema eletrônico.

11.3. Cabe à Licitante acompanhar as operações no sistema eletrônico durante a sessão pública do Pregão, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de qualquer mensagem emitida pelo sistema ou de sua desconexão.

11.4. O pregoeiro verificará as propostas apresentadas, desclassificando desde logo aquelas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos neste edital, contenham vícios insanáveis, **apresentem irregularidades ou defeitos capazes de dificultar o julgamento**, ou não apresentem as especificações técnicas exigidas.

11.4.1. Também será desclassificada a proposta que identifique a Licitante.

11.4.2. A desclassificação será sempre fundamentada e registrada no sistema, com acompanhamento em tempo real por todos os participantes.

11.4.3. A não desclassificação da proposta não impede o seu julgamento definitivo em sentido contrário, levado a efeito na fase de aceitação.

11.5. O sistema ordenará automaticamente as propostas classificadas, sendo que somente estas participarão da fase de lances.

11.6. Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio do sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.

11.6.1. O critério de julgamento será o de MENOR PREÇO POR ITEM, devendo o lance ser ofertado pelo VALOR UNITÁRIO DE CADA ITEM.

A. As Licitantes deverão honrar o lance ofertado para a execução do quantitativo total do objeto, sob pena de aplicação das penalidades previstas em edital pelo não mantimento da proposta.

11.7. As Licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no edital.

11.8. A Licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.

11.9. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de R$- 0,0001.

11.10. Será adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o MODO DE DISPUTA “ABERTO”, em que as Licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com prorrogações.

11.10.1. A etapa de lances da sessão pública terá duração de dez minutos e, após isso, será prorrogada automaticamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos dois minutos do período de duração da sessão pública.

11.10.2. A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o item anterior, será de dois minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.

11.10.3. Não havendo novos lances na forma estabelecida nos itens anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente.

11.10.4. Encerrada a fase competitiva sem que haja a prorrogação automática pelo sistema, poderá o pregoeiro, assessorado pela equipe de apoio, justificadamente, admitir o reinício da sessão pública de lances, em prol da consecução do melhor preço.

11.11. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.

11.12. Durante o transcurso da sessão pública, as Licitantes serão informadas, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação da Licitante.

11.13. No caso de desconexão com o pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.

11.14. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o pregoeiro persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente depois de decorridas vinte e quatro horas da comunicação do fato pelo pregoeiro aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.

11.15. Caso a Licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.

11.16. Uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial. O sistema identificará em coluna própria às MEI/ME/EPP/COOP participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da LC nº 123/06.

11.16.1. Nessas condições, as propostas de MEI/ME/EPP/COOP que se encontrarem na faixa de até 5% (cinco por cento) acima da melhor proposta ou, melhor lance serão consideradas empatadas com a primeira colocada.

11.16.2. A melhor classificada nos termos do item anterior terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de 05 (cinco) minutos controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.

11.16.3. Caso a MEI/ME/EPP/COOP melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes MEI/ME/EPP/COOP que se encontrem naquele intervalo de 5% (cinco por cento), na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.

11.16.4. No caso de equivalência dos valores apresentados pelas MEI/ME/EPP/COOP que se encontrem nos intervalos estabelecidos nos subitens anteriores, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.

11.17. Persistindo o empate, a proposta vencedora será sorteada pelo sistema eletrônico dentre as propostas ou os lances empatados.

11.18. Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, o pregoeiro encaminhará, pelo sistema eletrônico, contraproposta a Licitante que tenha apresentado o melhor preço, para que seja obtida melhor proposta, vedada a negociação em condições diferentes das previstas neste edital.

11.18.1. Nessa fase, a Licitante que tiver ofertado proposta ou lance superior ao máximo estabelecido pelo edital e não aceitar a negociação de preços será desclassificada para o item;

11.18.2. Também nas hipóteses em que o pregoeiro não aceitar a proposta e passar à subsequente, poderá negociar com a Licitante para que seja obtido preço melhor.

11.18.3. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.

12. DO ENCAMINHAMENTO DA PROPOSTA VENCEDORA

12.1. A proposta final da Licitante vencedora deverá ser encaminhada no prazo de **duas horas** a contar da solicitação do pregoeiro, através do sistema BLL - Bolsa de Licitações do Brasil, e deverá conter:

12.1.1. O número e a modalidade da presente licitação;

12.1.2. Razão social, endereço, telefone, e-mail e o CNPJ da proponente;

12.1.3. Ser redigida em língua portuguesa, datilografada ou digitada, em uma via, sem emendas, rasuras, entrelinhas ou ressalvas, devendo a última folha ser assinada e as demais rubricadas pela Licitante ou seu representante legal;

12.1.4. Conter a indicação do banco, número da conta e agência da Licitante vencedora, para fins de pagamento;

12.1.5. Conter a indicação do preposto da Licitante, apto a representá-la na execução do Contrato;

12.1.6. Conter os preços unitários e totais dos itens, com quatro casas decimais, readequados ao último lance ofertado;

12.1.7. Conter marca e fabricante do produto cotado.

12.1.8. Certificado de Registro do Produto ou sua publicação no Diário Oficial da União. Poderá também ser apresentada consulta do registro realizada no site da ANVISA.

- O descumprimento do item anterior implicará na desclassificação da Licitante para o respectivo item, exceto se o município realizar consulta no site da ANVISA e lograr êxito em encontrar o registro do produto válido ou;

- Caso não conste na proposta o número do registro do produto e não seja possível averiguar o registro diretamente no site da ANVISA, será concedido o prazo de **30 (TRINTA) MINUTOS** para encaminhamento da comprovação através do sistema, sob pena de desclassificação.

12.1.9. As licitantes deverão aplicar o Coeficiente de Adequação de Preço – CAP (Comunicado nº 15/2018 – Resolução nº 03/2011- CMED) sobre o Preço Fábrica (PF) dos produtos definidos no artigo 2º da Resolução nº 03/2011-CMED

12.1.9.1. Nos casos em que não se aplica o CAP o distribuidor é obrigado a vender os produtos tendo como referencial máximo o Preço do Fabricante (Orientação Interpretativa da CMED 02/200613 e artigo 5º, §1º, da Resolução nº 02/2018-CMED14).

12.2. O prazo de envio poderá ser alterado por solicitação da Licitante convocada ou por decisão do pregoeiro, ambas as opções devidamente justificadas.

12.3. O modelo de proposta consta no Anexo II do presente edital.

12.4. A Licitante que abandonar o certame deixando de enviar a proposta quando convocada será desclassificada e sujeitar-se-á às sanções previstas neste edital.

12.5. A proposta final será documentada nos autos e será levada em consideração no decorrer da execução do contrato e aplicação de eventual sanção à Contratada, se for o caso.

12.6. O envio da proposta final poderá ser dispensado caso a Licitante já tenha encaminhado proposta inicial, em arquivo digital (pdf), nos moldes do Anexo II do presente edital, sendo que, neste caso, o valor da proposta será automaticamente atualizado pelo lance final ofertado pela Licitante ou pelo valor negociado pelo pregoeiro, conforme registrado na BLL Bolsa de Licitações do Brasil.

12.6.1. A dispensa do envio da proposta final somente ocorrerá se o recurso financeiro da licitação não decorrer de transferência voluntária da União e será motivado pelo pregoeiro no chat, com fulcro nos princípios da celeridade e eficiência.

12.7. Os preços deverão ser expressos em moeda corrente nacional, o valor unitário em algarismos e o valor global em algarismos e por extenso.

12.7.1. Ocorrendo divergência entre os preços unitários e o preço global, prevalecerão os primeiros; no caso de divergência entre os valores numéricos e os valores expressos por extenso, prevalecerão estes últimos.

12.8. A proposta deverá obedecer aos termos deste edital e seus anexos, não sendo considerada aquela que não corresponda às especificações ali contidas ou que estabeleça vínculo à proposta de outra Licitante.

12.9. As propostas e os documentos complementares estarão disponíveis na internet, após a homologação.

13. DA ACEITABILIDADE DA PROPOSTA VENCEDORA

13.1. O pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto ao estipulado para contratação neste edital e em seus anexos.

13.2. Serão desclassificadas as propostas:

13.2.1. Que estejam em desacordo com as especificações, prazos e condições fixados neste Edital;

13.2.2. Que contiverem vícios, por omissão, irregularidades e/ou defeitos capazes de dificultar o julgamento e que não sejam passíveis de saneamento na própria sessão;

13.2.3. Que para sua viabilização indiquem condições genéricas de cobertura de outras propostas, ou de subsídios condicionados que não estejam autorizados em Lei, ou se refiram a repasse de descontos ou

de isenção de tributos ou ainda aquelas em desacordo com o edital, ou qualquer norma jurídica aplicável à contratação;

13.2.4. Que após diligências não forem corrigidas ou justificadas.

13.3. Também será desclassificada a proposta ou o lance vencedor que apresentar preço final superior ao preço máximo fixado ou que apresentar preço manifestamente inexequível.

13.3.1. Considera-se inexequível a proposta que, não sendo possível aplicar o princípio da comparação objetiva das propostas, apresente preços global ou unitários simbólicos, irrisórios ou de valor zero, incompatíveis com os preços dos insumos e salários de mercado, acrescidos dos respectivos encargos, ainda que o ato convocatório da licitação não tenha estabelecido limites mínimos, exceto quando se referirem a materiais e instalações de propriedade da própria Licitante, para os quais ele renuncie a parcela ou à totalidade da remuneração.

13.3.2. Qualquer interessado poderá requerer que se realizem diligências para aferir a exequibilidade e a legalidade das propostas, devendo apresentar as provas ou os indícios que fundamentam a suspeita;

13.3.3. Na hipótese de necessidade de suspensão da sessão pública para a realização de diligências, com vistas ao saneamento das propostas, a sessão pública somente poderá ser reiniciada mediante aviso prévio no sistema com, no mínimo, vinte e quatro horas de antecedência, e a ocorrência será registrada em ata;

13.3.4. O pregoeiro poderá convocar a Licitante para enviar documento digital complementar, por meio de funcionalidade disponível no sistema, no prazo de duas horas, sob pena de não aceitação da proposta.

13.3.5. É facultado ao pregoeiro prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pela Licitante, antes de findo o prazo.

13.3.6. Dentre os documentos passíveis de solicitação pelo pregoeiro, destacam-se os que contenham as características do serviço/bem/produto ofertado, além de outras informações pertinentes, a exemplo de catálogos, folhetos ou propostas, encaminhados por meio eletrônico, ou, se for o caso, por outro meio e prazo indicados pelo pregoeiro, sem prejuízo do seu ulterior envio pelo sistema eletrônico, sob pena de não aceitação da proposta.

13.4. Se a proposta ou lance vencedor for desclassificado, o pregoeiro examinará a proposta ou lance subsequente, e, assim sucessivamente, na ordem de classificação.

13.5. Havendo necessidade, o pregoeiro suspenderá a sessão, informando no “chat” a nova data e horário para a sua continuidade.

13.6. Encerrada a análise quanto à aceitação da proposta, o pregoeiro verificará a habilitação da Licitante, observado o disposto neste edital.

14. DA HABILITAÇÃO

14.1. Como condição prévia ao exame da documentação de habilitação da Licitante detentora da proposta classificada em primeiro lugar, o pregoeiro verificará o eventual descumprimento das condições de participação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

14.1.1. SICAF;

14.1.2. Cadastro de Impedidos de Licitar do Tribunal de Contas do Estado do Paraná;

14.1.3. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);

14.1.4. Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça (www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php);

14.1.5. Lista de Inidôneos e o Cadastro Integrado de Condenações por Ilícitos Administrativos - CADICON, mantidos pelo Tribunal de Contas da União – TCU.

14.2. Para a consulta de licitantes pessoa jurídica poderá haver a substituição das consultas dos subitens 14.1.2, 14.1.3 e 14.1.4 acima pela Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do TCU (https://certidoesapf.apps.tcu.gov.br/).

14.3. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa Licitante e também de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei n° 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

14.3.1. Caso conste na Consulta de Situação do Fornecedor a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, será diligenciado para verificação de fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

14.3.2. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.

14.3.3. A Licitante será convocada para manifestação previamente à sua desclassificação.

14.4. Constatada a existência de sanção, o pregoeiro reputará a Licitante inabilitada, por falta de condição de participação.

14.5. No caso de inabilitação, haverá nova verificação, pelo sistema, da eventual ocorrência do empate ficto, previsto nos arts. 44 e 45 da LC nº 123/06, seguindo-se a disciplina antes estabelecida para aceitação da proposta subsequente.

14.6. Caso atendidas as condições de participação, a habilitação das Licitantes será verificada, primeiramente, por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos em relação à habilitação jurídica, à regularidade fiscal e trabalhista e à qualificação econômica financeira, conforme documentação exigida para esta licitação.

14.6.1. A Licitante deverá anexar no sistema BLL Bolsa de Licitações do Brasil - bll.org.br, juntamente com o cadastro da proposta eletrônica e até a abertura da sessão pública, os documentos desatualizados ou não abrangidos pelo SICAF.

14.6.2. É dever de a Licitante atualizar previamente as comprovações constantes no SICAF para que estejam vigentes na data da abertura da sessão pública.

14.6.3. O descumprimento do subitem acima implicará a inabilitação da Licitante, exceto se a consulta aos sítios eletrônicos oficiais emissores de certidões feita pelo pregoeiro lograr êxito em encontrar a (s) certidão (ões) válida (s).

14.6.4. A Licitante detentora do menor preço deverá apresentar toda a documentação exigida para efeito de comprovação de regularidade fiscal e trabalhista, mesmo que esta apresente alguma restrição, sob pena de inabilitação.

14.7. Havendo a necessidade de envio de documentos de habilitação complementares, necessários à confirmação daqueles exigidos neste edital e já apresentados, a Licitante será convocada a encaminhá-los, em formato digital, via sistema, no prazo de duas horas, sob pena de inabilitação.

14.8. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais e não digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital.

14.9. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

14.10. Se a Licitante for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se a Licitante for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto aqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

14.11. Para a habilitação da Licitante detentora da melhor oferta, será exigida a documentação relativa a:

14.11.1. Habilitação Jurídica:

A. No caso de empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

B. Em se tratando de microempreendedor individual – MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldoempreendedor.gov.br;

C. No caso de sociedade empresária ou empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;

D. No caso de sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores;

E. Documento de identificação com foto (RG) do (s) sócio (s) proprietário (s);

F. Cadastro de Pessoa Física (CPF) do (s) sócio (s) proprietário (s).

14.11.2. Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

14.11.3. Não serão aceitos documentos rasurados ou ilegíveis.

14.11.4. Todos os documentos deverão ser apresentados em original, em publicação da imprensa oficial, autenticados pela Junta Comercial, autenticados digitalmente ou autenticados por cartório.

14.11.5. Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser entregues acompanhados da tradução para a língua portuguesa, efetuada por tradutor juramentado.

14.11.6. Caso os documentos sejam de procedência estrangeira, deverão ser devidamente consularizados.

14.11.7. Regularidade Fiscal e Trabalhista:

A. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas;

B. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Federal;

C. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

D. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a justiça do trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

E. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede da Licitante;

F. Prova de regularidade com a Fazenda Municipal do domicílio ou sede da Licitante.

14.11.8. Qualificação Técnica:

A. Licença Sanitária Estadual ou Municipal da empresa participante, compatível com a atividade de distribuição de medicamentos.

B. Autorização de Funcionamento (AFE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, da empresa licitante ou a respectiva publicação no Diário Oficial da União, com atividade compatível com distribuição de medicamentos. Poderá ser enviada consulta realizada no site da Anvisa, constando a data da consulta, que não poderá ser superior a 60 dias.

C. Autorização Especial (AE), emitida pela ANVISA, da empresa licitante ou a respectiva publicação no Diário Oficial da União, no caso de oferta de medicamentos sujeitos a controle especial, com atividade compatível com distribuição e/ou manipulação de medicamentos. Poderá ser enviada

consulta realizada no site da Anvisa, constando a data da consulta, que não poderá ser superior a 60 dias.

D. Certificado de Regularidade Técnica da empresa participante, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia do estado da empresa licitante.

14.10.9. Qualificação Econômico – Financeira.

A. Não será exigida qualificação econômico-financeira para a presente licitação.

14.10.9. Documentação Complementar.

A. Declaração Unificada, conforme modelo constante no Anexo III.

14.12. A existência de restrição relativamente à regularidade fiscal e trabalhista não impede que a Licitante qualificada como MEI/ME/EPP/COOP seja declarada vencedora, uma vez que atenda a todas as demais exigências do edital.

14.13. Caso a proposta mais vantajosa seja ofertada por Licitante qualificada como MEI/ME/EPP/COOP, e uma vez constatada a existência de alguma restrição no que tange à regularidade fiscal e trabalhista, a empresa será convocada para, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, após a declaração do vencedor, comprovar a regularização. O prazo poderá ser prorrogado por igual período, a critério da administração pública, quando requerida pela Licitante, mediante apresentação de justificativa.

14.14. A não regularização fiscal e trabalhista no prazo previsto no subitem anterior acarretará a inabilitação da Licitante, sem prejuízo das sanções previstas neste edital, sendo facultada a convocação dos licitantes remanescentes, na ordem de classificação. Se, na ordem de classificação, seguir-se outra microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa com alguma restrição na documentação fiscal e trabalhista, será concedido o mesmo prazo para regularização.

14.15. Havendo necessidade de analisar minuciosamente os documentos exigidos, o pregoeiro suspenderá a sessão, informando no “chat” a nova data e horário para a continuidade da mesma.

14.16. Será inabilitada a Licitante que não comprovar sua habilitação, seja por não apresentar quaisquer dos documentos exigidos junto à proposta eletrônica, através do SICAF ou quando convocada, ou apresentá-los em desacordo com o estabelecido neste edital.

14.17. Nos itens não exclusivos a MEI/ME/EPP/COOP, em havendo inabilitação, haverá nova verificação, pelo sistema, da eventual ocorrência do empate ficto, previsto nos artigos 44 e 45 da LC nº 123/06, seguindo-se a disciplina antes estabelecida para aceitação da proposta subsequente.

14.18. Constatado o atendimento às exigências de habilitação fixadas no edital, a Licitante será declarada vencedora.

15. DOS RECURSOS

15.1. Declarado o vencedor, será concedido o prazo de trinta minutos para que qualquer licitante manifeste a intenção de recorrer, de forma motivada, isto é, indicando contra qual (is) decisão (ões) pretende recorrer e por quais motivos, em campo próprio do sistema.

15.2. Havendo quem se manifeste, o pregoeiro verificará a tempestividade e a existência de motivação da intenção de recorrer, para decidir se admite ou não o recurso, fundamentadamente.

15.2.1. Nesse momento o pregoeiro não adentrará no mérito recursal, mas apenas verificará as condições de admissibilidade do recurso.

15.2.2. No juízo de admissibilidade das intenções de recurso será avaliado pelo pregoeiro tão somente a presença dos pressupostos recursais: sucumbência, tempestividade, legitimidade, interesse e motivação.

15.2.3. A falta de manifestação motivada da Licitante quanto à intenção de recorrer importará a decadência desse direito.

15.2.4. Uma vez admitido o recurso, o recorrente terá, a partir de então, o prazo de três dias para apresentar as razões, pelo sistema eletrônico, ficando os demais licitantes desde logo intimados para, querendo, apresentarem contrarrazões também pelo sistema eletrônico, em outros três dias, que começarão a contar do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

15.3. O acolhimento do recurso invalida tão somente os atos insuscetíveis de aproveitamento.

15.4. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados, no endereço constante neste edital.

16. DA REABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA

16.1. A sessão pública poderá ser reaberta:

16.1.1. Nas hipóteses de provimento de recurso que leve à anulação de atos anteriores à realização da sessão pública precedente ou em que seja anulada a própria sessão pública, situação em que serão repetidos os atos anulados e os que dele dependam.

16.1.2. Quando houver erro na aceitação do preço melhor classificado ou quando a Licitante declarada vencedora não assinar a Ata de Registro de Preços, não retirar o instrumento equivalente ou não comprovar a regularização fiscal e trabalhista, nos termos do art. 43, §1º da LC nº 123/2006. Nessas hipóteses, serão adotados os procedimentos imediatamente posteriores ao encerramento da etapa de lances.

16.2. Todas as Licitantes remanescentes deverão ser convocadas para acompanhar a sessão reaberta.

16.2.1. A convocação se dará por meio do sistema eletrônico, e-mail, de acordo com a fase do procedimento licitatório.

16.2.2. A convocação feita por e-mail dar-se-á de acordo com os dados contidos no SICAF, sendo responsabilidade da Licitante manter seus dados cadastrais atualizados.

17. DA ADJUDICAÇÃO E HOMOLOGAÇÃO

17.1. O objeto da licitação será adjudicado a Licitante declarada vencedora, por ato do pregoeiro, caso não haja interposição de recurso, ou pela autoridade competente, após a regular decisão dos recursos apresentados.

17.2. Após a fase recursal, constatada a regularidade dos atos praticados, a autoridade competente homologará o procedimento licitatório.

18. DA FORMALIZAÇÃO DO REGISTRO DE PREÇOS

18.1. Após a homologação da licitação, em sendo realizada a contratação, será firmada Ata de Registro de Preços.

18.2. A adjudicatária terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar a Ata de Registro de Preços, sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.

18.2.1. Alternativamente à convocação para comparecer perante o Município para a assinatura a Ata de Registro de Preços, a Administração poderá encaminhá-la para assinatura, para que seja assinada e devolvida pela adjudicatária no prazo de 05 (cinco) dias úteis a contar da data de seu recebimento.

18.2.2. O prazo para assinatura ou devolução da Ata de Registro de Preços poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada da adjudicatária e aceita pelo Município.

18.3. Se a adjudicatária, convocada dentro do prazo de validade da sua proposta, não assinar a Ata de Registro de Preços, o pregoeiro examinará as ofertas subsequentes e a qualificação das Licitantes, na ordem de classificação, e assim sucessivamente, até a apuração de uma que atenda o edital, sendo a respectiva Licitante declarada vencedora, conforme disposto no art. 4º, incisos XVI e XXIII da Lei 10.520/02.

18.4. A existência de preços registrados não obriga o município a firmar contratações que deles possam advir.

18.5. Para a contratação do objeto do presente registro de preços, o município se reserva ao direito de considerar as notas de empenho, autorizações de compras ou ordens de execução de serviços como instrumento de contrato, de acordo com o previsto no art. 62, caput da Lei nº 8.666/93.

18.6. A Ata de Registro de Preços vigorará pelo período de 12 (doze) meses.

19. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

19.1. Sujeitam-se as Licitantes as seguintes penalidades:

19.1.1. Para efeito do previsto no artigo 7º da Lei Federal nº 10.520/02, será aplicado à penalidade de impedimento de licitar e contratar com o município de Ubiratã por até 05 (cinco) anos à Licitante que:

A - Ensejar o retardamento na execução do objeto do certame;

B - Fizer declaração falsa;
C - Cometer fraude fiscal quanto aos documentos desta natureza utilizado para habilitar-se nas licitações;
D - Omitir o real enquadramento da empresa;
E - Realizar conluio, em qualquer momento da licitação, mesmo após o encerramento da fase de lances.

19.1.1.1. Considera-se o retardamento na execução do objeto do certame previsto na alínea "A", qualquer ação ou omissão da licitante que prejudique o bom andamento do certame, evidencie tentativa de indução a erro no julgamento, ou ainda que atrase a assinatura da Ata de Registro de Preços ou aceite o instrumento equivalente.

19.1.2. Para efeito do previsto no artigo 7º da Lei Federal nº 10.520/02, será aplicada multa de até 20% (vinte por cento) sobre o valor da proposta, sem prejuízo da sanção administrativa de impedimento de licitar e contratar com o Município de Ubiratã por até 05 (cinco) anos à Licitante que:

A - Não manter proposta e/ou deixar de encaminhar proposta readequada quando convocada;
B - Recusar-se injustificadamente em assinar a Ata de Registro de Preços, aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido, ou não atender os requisitos exigidos para qualificação técnica, quando convocada dentro do prazo de validade de sua proposta.

19.1.2.1. Considera-se o não mantimento da proposta previsto na alínea "A", a ausência de envio da mesma, bem como a recusa do envio de seu detalhamento, quando exigido, ou ainda o pedido, pelo licitante, da desclassificação de sua proposta, quando encerrada a etapa competitiva, desde que não esteja fundamentada na demonstração de vício ou falha na sua elaboração, que evidencie a impossibilidade de seu cumprimento.

19.1.3. Detenção de 02 (dois) a 04 (quatro) anos à Licitante que:

A - Frustrar ou fraudar, mediante ajuste, combinação ou qualquer outro expediente, o caráter competitivo do procedimento licitatório, com intuito de obter, para si ou para outrem, vantagem decorrente da adjudicação do objeto da Licitação.

19.2. Concomitante às penalidades previstas, se sujeita à Licitante ao descredenciamento no SICAF pelo prazo de até 5 (cinco) anos, para efeito do previsto no artigo 7º da Lei Federal nº 10.520/02

19.3. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa a licitante/adjudicatária, observando-se o procedimento previsto na Lei Federal nº 8.666/93.

19.4. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

19.5. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

19.6. As sanções por atos praticados no decorrer da contratação estarão previstas no Termo de Referência e na Minuta da Ata de Registro de Preços.

20. DA REVOGAÇÃO E ANULAÇÃO

20.1. Fica garantido ao Município de Ubiratã o direito de revogar a licitação por razões de interesse público decorrentes de fato superveniente devidamente comprovado, ou anulá-la em virtude de vício insanável.

20.2. A declaração de nulidade de algum ato do procedimento somente resultará na nulidade dos atos que diretamente dele dependam.

20.3. Quando da declaração de nulidade de algum ato do procedimento, a autoridade competente indicará expressamente os atos a que ela se estende.

20.4. A nulidade do procedimento de licitação não gera obrigação de indenizar pela Administração.

20.5. Nenhum ato será declarado nulo se do vício não resultar prejuízo ao interesse público ou aos demais interessados.

21. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

21.1. Os proponentes assumem todos os custos de preparação e apresentação de seus documentos de habilitação e o Município de Ubiratã não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

21.2. Município de Ubiratã não se responsabiliza pelo conteúdo e autenticidade de cópias deste edital obtidas por meio de terceiros.

21.3. Da sessão pública do pregão divulgar-se-á ata no sistema eletrônico.

21.4. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário, pelo pregoeiro.

21.5. Todas as referências de tempo no edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília – DF.

21.6. No interesse do Município, sem que caiba aos participantes qualquer reclamação ou indenização, poderá ser:

21.6.1. Adiada a data da abertura desta licitação;

21.6.2. Alterada as condições do presente edital, com fixação de novo prazo para a sua realização.

21.7. É facultado ao (à) pregoeiro (a), ou à autoridade a ele (a) superior, em qualquer fase da licitação, promover diligências com vistas a esclarecer ou a complementar a instrução do processo.

21.8. No julgamento das propostas e da habilitação, o pregoeiro poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho

fundamentado, registrado em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de habilitação e classificação.

21.9. Todos os documentos que se exige cópia autêntica poderão ser autenticados pela Junta Comercial, autenticados digitalmente ou autenticados por cartório.

21.10 A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.

21.11. As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.

21.12. Os casos omissos serão resolvidos pelo pregoeiro, que decidirá com base na legislação vigente.

21.13. As Licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

21.14. Na contagem dos prazos estabelecidos neste edital e seus anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na Administração.

21.15. O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento da Licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.

21.16. Em caso de divergência entre disposições deste edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste edital.

21.17. O edital está disponibilizado, na íntegra, no endereço eletrônico www.ubirata.pr.gov.br, https://bll.org.br/ e também poderão ser lidos e/ou obtidos na Divisão de Licitação, localizada no Paço Municipal Prefeito Alberoni Bittencourt, na Avenida Nilza de Oliveira Pipino, nº 1852, Centro, na cidade de Ubiratã, Estado do Paraná, CEP nº 85.440-000, nos dias úteis, no horário das 08 horas às 17 horas, mesmo endereço e período no qual os autos do processo administrativo permanecerão com vista franqueada aos interessados.

21.18. Integram este edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

21.18.1. Anexo I - Termo de Referência;
21.18.2. Anexo II - Modelo de Proposta de Preços;
21.18.3. Anexo III – Modelo de Declaração Unificada;
21.18.4. Anexo IV - Minuta da Ata de Registro de Preços.

FABIO DE OLIVEIRA DALECIO:60076020959
Assinado de forma digital por FABIO DE OLIVEIRA DALECIO:60076020959
Dados: 2023.09.28 09:37:20 -03'00'

Ubiratã, Paraná, 28 de setembro de 2023.

FÁBIO DE OLIVEIRA DALÉCIO
Prefeito

ANEXO I

TERMO DE REFERÊNCIA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 143/2023
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 6261/2023
PROCESSO ELETRÔNICO N° 3024/2023

1. DO OBJETO

1.1. A presente licitação, do tipo MENOR PREÇO POR ITEM, se destina à **REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS, CONFORME SOLICITAÇÃO DA SECRETARIA DE SAÚDE.**

2. DA JUSTIFICATIVA PARA A CONTRATAÇÃO

2.1. Os medicamentos constantes nessa requisição são essenciais para atendimento das demandas terapêuticas municipais. Os itens 4, 40, 57, 80, 89, 114, 120, 131 e 136 tratam-se de medicamentos para atendimento de demandas judiciais. Com relação aos demais itens, vários deles visam atender aos usuários do CAPS – Centro de Atenção Psicossocial Adulto e agora do Infantojuvenil, cujo uso de medicamentos é fundamental no tratamento de muitos transtornos e propiciar ao longo dos anos melhora e estabilização das doenças psiquiátricas dos usuários. Os demais se tratam de medicamentos comumente prescritos pelos médicos da região e que compõe uma Relação Regional de Medicamentos elaborada conjuntamente pelas Secretarias Municipais da 11ª Regional de Saúde há alguns anos e que vem sendo atualizada anualmente pelos municípios, conforme evolução da sua demanda terapêutica, tornando-se referência para as licitações se equiparando a REMUNE. Ressaltamos que, em sua maioria, são medicamentos injetáveis e de dose única aplicados nas próprias unidades de saúde.
Para finalizar, é importante ressaltar que somente constam nessa requisição itens não disponíveis para compra junto ao Consórcio Intergestores Paraná Saúde o qual Ubiratã é conveniado e onde são conseguidos preços bem mais vantajosos do que quando se realiza licitação e compra diretamente pelo município.

3. DO DETALHAMENTO DO OBJETO

3.1. Visa-se a contratação do objeto na seguinte especificação, quantidade máxima estimada e valores unitários e totais máximos:

Lote	Item	Descrição	Qtd	Un	V. Unit R$	V. Total R$
1	1	Acebrofilina 10 mg/ml adulto, frasco 120 ml - 448839	10000	FR	8,8000	88.000,0000
2	1	Acebrofilina 5 mg/ml pediátrico, frasco 120 ml - 448838	10000	FR	6,1800	61.800,0000
3	1	Acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona 3mg/ml + 3 mg/ml, injetável, ampola - 270597	100	AMP	9,4200	942,0000

4	1	Ácido acetilsalicílico 100mg, tamponado, comprimido – 270965 ASPIRA PREVENT - BAYER	600	CPR	0,5600	336,0000
5	1	Ácido ascórbico 100mg/ml , injetável, ampola 5 ml - 271687	1000	AMP	1,2600	1.260,0000
6	1	Ácido ascorbico 200mg/ml, solução oral, frasco 20ml - 0271689	500	FR	1,8100	905,0000
7	1	Ácido Tranexâmico 250mg, comprimido - 278338	10000	CPR	1,7600	17.600,0000
8	1	Ambroxol 3 mg/ml pediátrico, frasco 100ml - 446264	10000	FR	3,2700	32.700,0000
9	1	Ambroxol 6 mg/ml adulto, frasco 100ml - 446263	10000	FR	25,6100	256.100,0000
10	1	Ambroxol 7,5mg/ml, frasco 50 ml - 271661	500	FR	5,0400	2.520,0000
11	1	Aminofilina 100mg, comprimido - 267511	90000	CPR	0,0900	8.100,0000
12	1	Aminofilina 24mg/ml, injetável, ampola 10ml - 292402	500	AMP	7,1400	3.570,0000
13	1	Amoxicilina 50mg/ml, suspensão oral, frasco 60ml - 271111	1000	FR	6,5900	6.590,0000
14	1	Aripiprazol 10 mg, comprimido - 364780	10000	CPR	1,7700	17.700,0000
15	1	Atropina 0,25 mg/ml, injetavel, ampola 1ml - 268214	500	AMP	1,6300	815,0000
16	1	Bicarbonato de sódio 8,4%, injetável, ampola 10ml - 268222	400	AMP	0,8500	340,0000
17	1	Bisoprolol 5mg, comprimido - 362718	1200	CPR	0,9400	1.128,0000
18	1	Bupropiona 150mg, comprimido - 268994	30000	CPR	0,9200	27.600,0000
19	1	Carvão Ativado, 250 mg, comprimido - 434505	3000	CPR	1,1400	3.420,0000
20	1	Ceftriaxona sódica - pó para solução injetável - 1g - para aplicação intravenosa	3500	AMP	3,6600	12.810,0000
21	1	Ceftriaxona pó para solução injetável 500 mg com lidocaína para aplicação INTRAMUSCULAR, frasco-ampola - 469930	1000	AMP	9,4700	9.470,0000
22	1	Cetoprofeno 50mg/ml, injetável, ampola 2ml, 448845	7000	AMP	1,9900	13.930,0000

23	1	Cianocobalamina associada com dexametasona, piridoxina e tiamina, dosagem: 4mg + 5mg + 100mg + 100mg, injetável. Ampola I de vitaminas e Ampola II com Dexametasona - Conjunto - 270814	6000	AMP	10,5700	63.420,0000
24	1	Cilostazol 100 mg, comprimido - 276378	1500	CPR	0,6900	1.035,0000
25	1	Cilostazol 50 mg, comprimido - 276377	1500	CPR	0,3200	480,0000
26	1	Cimetidina 150mg/ml, injetável, ampola 2ml - 340167	500	AMP	1,5700	785,0000
27	1	Cimetidina 200mg, comprimido - 267627	45000	CPR	0,4200	18.900,0000
28	1	Citalopram 20mg, comprimido - 272903	60000	CPR	0,6300	37.800,0000
29	1	Clobazam 20 mg, comprimido - 272902	1500	CPR	0,5000	750,0000
30	1	Clonidina 0,100mg, comprimido - 272043	4000	CPR	0,2700	1.080,0000
31	1	Clonidina 0,150 mg, comprimido - 272044	4000	CPR	0,3200	1.280,0000
32	1	Clonidina 0,200 mg, comprimido - 272042	4000	CPR	0,4300	1.720,0000
33	1	Clopidogrel 75 mg, comprimido - 272045	1000	CPR	0,3800	380,0000
34	1	Cloreto de potássio 19,1% (2,56 mEq/ml), injetável, ampola 10ml - 267162	500	AMP	0,4700	235,0000
35	1	Cloreto de sódio 0,9%, injetável, ampola 10ml - 268236	2000	AMP	0,3500	700,0000
36	1	Cloreto de sódio 20%, injetável, ampola 10ml - 267574	300	AMP	0,4600	138,0000
37	1	Clorpromazina 40 mg/ml, solução oral, frasco 20 ml - 340207	10	FR	11,1600	111,6000
38	1	Clorpromazina 5mg/ml, injetável, ampola 5 ml - 268069	100	AMP	2,1000	210,0000
39	1	Colagenase 0,6UI+ clorafenicol 1%, pomada, tubo 30 g - 0270495	2000	TB	15,9400	31.880,0000
40	1	Colecalciferol 14.000UI/ML , solução oral, frasco 10ml – 436718 DEPURA 500 – SANOFI AVENTIS	15	FR	75,3700	1.130,5500
41	1	Dexclorfeniramina 0,04mg/ml	2500	FR	3,9200	9.800,0000

		associada a betametasona 0,05 mg/ml, xarope, frasco de 120ml - 0393870				
42	1	Diazepam 5mg/ml, injetável, ampola 2ml - 267194	500	AMP	0,9900	495,0000
43	1	Diclofenaco de dietilamônio 10mg/g, gel, tubo 60g - 448612	2000	TB	3,8100	7.620,0000
44	1	Diclofenaco sódico 25mg/ml, injetável, ampola 3ml - 271003	3000	AMP	1,2000	3.600,0000
45	1	Dimenidrato 50mg/ml + cloridrato de piridoxina 50mg/ml, injetável, ampola 1 ml - 272334	2000	AMP	4,9400	9.880,0000
46	1	Diosmina 450mg + hesperidina 50mg, comprimido - 273818	400000	CPR	0,6200	248.000,0000
47	1	Dipropionato de betametasona 5,0mg/ml + fosfato dissódico de betametasona2,0mg/ml, injetável, ampola 1ml - 270590	5000	AMP	5,5400	27.700,0000
48	1	Domperidona 1mg/ml, suspensão oral, frasco 100ml	12	FR	13,7600	165,1200
49	1	Enoxaparina sódica 100mg/ml, injetável, ampola 0,2ml - 448982	500	AMP	15,2800	7.640,0000
50	1	Enoxaparina sódica 100mg/ml, injetável, ampola 0,4ml - 448982	1500	AMP	19,7500	29.625,0000
51	1	Epinefrina 1mg/ml, injetável, ampola 1ml - 268255	200	AMP	1,1200	224,0000
52	1	Escitalopram 10mg, comprimido - 291770	100000	CPR	0,3000	30.000,0000
53	1	Escitalopram 15mg, comprimido - 291772	50000	CPR	1,9700	98.500,0000
54	1	Escopolamina + dipirona 4mg/ml + 500mg/ml, injetável, ampola 5ml - 270621	2500	AMP	2,3000	5.750,0000
55	1	Escopolamina 10mg, comprimido - 267283	20000	CPR	0,5600	11.200,0000
56	1	Escopolamina 20mg/ml, injetável, ampola 1ml - 267282	1500	AMP	1,4400	2.160,0000
57	1	Extrato seco de Senna alexandrina miller 14,634mg + Cassia fistula L. 11,700m, capsulas, 442834 - TAMARINE 6 mg	1000	CAP	2,4600	2.460,0000
58	1	Fenitoína 50mg/ml, injetável, ampola 5ml - 267107	150	AMP	2,2200	333,0000
59	1	Fenobarbital 100 mg/ml, injetável,	500	AMP	2,4600	1.230,0000

		ampola 2ml - 300725				
60	1	Fenobarbital 200 mg;ml, injetavel, ampola 1 ml - 300722	150	AMP	9,1600	1.374,0000
61	1	Fenoterol 5mg/ml, solução oral, frasco 20 ml - 396471	35	FR	4,5900	160,6500
62	1	Fexofenadina 120mg, comprimido - 270798	350	CPR	1,8400	644,0000
63	1	Fexofenadina 180mg, comprimido - 270799	350	CPR	2,4600	861,0000
64	1	Flunarizina 10mg, comprimido - 272478	80000	CPR	0,1100	8.800,0000
65	1	Fluoxetina 20mg;ml, solução oral, frasco 20 ml - 277513	2500	AMP	46,2100	115.525,0000
66	1	Fosfato de Betametasona 4 mg/ml, injetável, ampola 1 ml - 282149	400	AMP	6,0200	2.408,0000
67	1	Fosfomicina de Trometamol 3g, envelope granulado - 449187	5000	Un	41,4400	207.200,0000
68	1	Frutose 750 mg + Ácido Ascórbico 1000 mg ampola A 10ml. Nicotinamida 20 mg + cloridrato de piridoxina 4 mg + cianocobalamina 50 mcg + riboflavina 2 mg ampola B 10 ml - 449100	1000	AMP	4,8100	4.810,0000
69	1	Furosemida 10mg/ml, injetável, ampola 2ml - 267666	1000	AMP	1,6100	1.610,0000
70	1	Gentamicina 40mg/ml, injetável, ampola 1ml - 268256	2000	AMP	2,9400	5.880,0000
71	1	Glicose 250mg/ml, injetável, ampola 10 ml - 267540	300	AMP	0,5400	162,0000
72	1	Glicose 500mg/ml, injetável, ampola 10 ml - 267541	300	AMP	0,5900	177,0000
73	1	Haloperidol 5 mg/ml, injetável, ampola 1ml - 292196	100	AMP	2,6400	264,0000
74	1	Hidralazina 25mg, comprimido - 268111	3600	CPR	0,2900	1.044,0000
75	1	Hidrocortisona 100 mg, injetável, ampola - 270220	500	AMP	3,3500	1.675,0000
76	1	Hidrocortisona 500 mg, injetável, ampola - 270219	500	AMP	5,1300	2.565,0000
77	1	Hidróxido de ferro III polimaltosado 50mg/ml, injetável, ampola 5ml - 448617	2000	AMP	11,9600	23.920,0000

78	1	Hidróxido de ferro III, polimaltosado 20mg/ml, injetável, ampola de 5ml - 448616	2000	AMP	9,9600	19.920,0000
79	1	Imipramina 25mg, comprimido - 267292	15000	CPR	0,4300	6.450,0000
80	1	Insulina glulisina de ação rápida, 100UI/ml, injetável, com aplicador, 3ml – 380017 APIDRA SOLOSTAR – SANOFI AVENTIS	60	AMP	25,7000	1.542,0000
81	1	Isoxsuprina 10mg, comprimido - 274482	1800	CPR	3,9900	7.182,0000
82	1	Levofloxacino 500mg, comprimido - 305270	20000	CPR	1,0000	20.000,0000
83	1	Levomepromazina 100mg, comprimido -268129	5000	CPR	0,7000	3.500,0000
84	1	Levomepromazina 40mg/ml, solução oral, frasco 20ml - 268130	2000	FR	11,6100	23.220,0000
85	1	Lidocaina 2%, sem vasocontritor, injetável, frasco 20ml - 269843	200	AMP	6,2800	1.256,0000
86	1	Linagliptina 5mg, comprimido - 407214	720	CPR	6,7800	4.881,6000
87	1	Manitol 20%, 250 ml - 299675	200	FR	9,0500	1.810,0000
88	1	Metilfenidato 10mg, comprimido - 272320	100000	CPR	0,4000	40.000,0000
89	1	Metilfenidato LA 20mg, capsula, 305488 – RITALINA - NOVARTIS	960	CAP	7,0300	6.748,8000
90	1	Metoclopramida 5mg/ml, injetável, ampola 2ml - 267310	2500	AMP	0,6500	1.625,0000
91	1	Mirtazapina 30 mg, comprimido - 294536	10000	CPR	1,9600	19.600,0000
92	1	Neomicina associada com Bacitracina, 5mg + 250UI/g, pomada, tubo 15g	20000	TB	2,2100	44.200,0000
93	1	Nimodipino 30mg, comprimido - 270007	10000	CPR	1,3500	13.500,0000
94	1	Nistatina creme vaginal 25.000UI;g, tubo 60g,com 14 aplicadores - 266788	10000	TB	4,6800	46.800,0000
95	1	Norfloxacino 400mg, comprimido - 268851	5000	CPR	0,4400	2.200,0000
96	1	Ondansetrona 8 mg, comprimido - 268505	250	CPR	1,1500	287,5000
97	1	Oxcarbenzapina 60 mg;ml,	5000	FR	43,3200	216.600,0000

		suspensão oral, frasco 100 ml - 273255				
98	1	Oximetazolina 0,25mg/ml, solução nasal pediátrica, frasco 20ml - 271647	10	FR	8,0700	80,7000
99	1	Paracetamol 300mg + carisoprodol 125mg + diclofenaco de sódio 50mg + cafeína 30mg, comprimido - 270917	15000	CPR	0,4900	7.350,0000
100	1	Paroxetina 20mg, comprimido - 273940	50000	CPR	0,3200	16.000,0000
101	1	Pentoxifilina 400mg, comprimido - 268159	5000	CPR	1,3800	6.900,0000
102	1	Periciazina 1% 10mg;ml, soluçao oral, frasco 20 ml - 300988	6000	FR	9,3300	55.980,0000
103	1	Periciazina 4% 40 mg;ml, solução oral, frasco 20 ml - 300989	6000	FR	21,9400	131.640,0000
104	1	Permanganato de potássio 100mg, comprimido - 327699	3000	CPR	0,2800	840,0000
105	1	Piroxicam 20mg, capsula - 274036	70000	CPR	1,4400	100.800,0000
106	1	Polivitamínico do Complexo B, comprimido - 368499	60000	CPR	0,0600	3.600,0000
107	1	Progesterona 200mg, cápsulas - 273952	5000	CPR	3,0200	15.100,0000
108	1	Prometazina 25mg/ml, injetável, ampola 2ml - 267769	500	AMP	2,0400	1.020,0000
109	1	Quetiapina 100mg, comprimido - 272832	100000	CPR	0,8800	88.000,0000
110	1	Quetiapina 25mg, comprimido - 0272831	200000	CPR	0,3000	60.000,0000
111	1	Risperidona 1 mg , comprimido - 272839	100000	CPR	0,1900	19.000,0000
112	1	Risperidona 1mg;ml, solução oral, frasco 30 ml, 284106	15000	FR	29,8900	448.350,0000
113	1	Risperidona 2 mg , comprimido - 268149	100000	CPR	0,1800	18.000,0000
114	1	Rivaroxabana 20mg, comprimido – 412091 - XARELTO - BAYER	700	CPR	1,0100	707,0000
115	1	Rosuvastatina 10mg, comprimido - 282881	600	CPR	0,4700	282,0000
116	1	Salicilato de metila associada à essencia de terebintina, cânfora e mentol, concentração: 0,02ml +	500	TB	11,1100	5.555,0000

		0,05ml + 30mg + 5mg/g, pomada - Tubo 30g - 349475				
117	1	Salicilato de metila, associada à cânfora, mentol e salicilato de glicol, concentração: 30mg + 38,5mg + 38,5mg + 19mg/ml, frasco Aerossol, 80ml - 333241	500	FR	25,9400	12.970,0000
118	1	Sertralina 100mg, comprimido - 272363	50000	CPR	0,5000	25.000,0000
119	1	Sertralina 50mg, comprimido - 272365	100000	CPR	0,2800	28.000,0000
120	1	Silybum marianum (silimarina) 70mg, drágea 200mg – 276452 FORFIG - MOMENTA	1600	DRG	2,3500	3.760,0000
121	1	Simeticona 40mg, comprimido - 412963	10000	CPR	0,1200	1.200,0000
122	1	Simeticona 75mg/ml, solução oral, frasco 15ml - 412965	4000	FR	2,3200	9.280,0000
123	1	Sulfato de magnésio 10% 100mg;ml, ampola 10 ml - 268076	100	AMP	1,1200	112,0000
124	1	Sulfato de Salbutamol 100 mcg, aerosol nasal, 200 doses spray - 294887	10000	FR	12,5400	125.400,0000
125	1	Tansulosina 0,4 mg, comprimido - 396211	1050	CPR	1,1100	1.165,5000
126	1	Terbutalina 0,5mg/ml, injetável, ampola 1ml - 269818	200	AMP	1,2500	250,0000
127	1	Tetracaína 1% + Fenilefrina 0,1%, solução oftalmológica, frasco 10ml - 396853	30	FR	13,3400	400,2000
128	1	Tiamina 100mg;ml, ampola 1 ml - 272343	100	AMP	8,1300	813,0000
129	1	Tioridazina 100mg, comprimido - 272367	5000	CPR	1,8900	9.450,0000
130	1	Tramadol 100 mg, capsula - 309441	5000	CPR	4,6700	23.350,0000
131	1	Tramadol 37,5mg associado a 325 mg paracetamol, comprimido – 285015 ULTRACET - JANSSEN	10000	CPR	1,7800	17.800,0000
132	1	Tramadol 50mg, capsula - 268534	5000	CAP	0,3100	1.550,0000
133	1	Tramadol 50mg/ml, injetável, ampola 1ml - 292382	1000	AMP	2,3900	2.390,0000
134	1	Tramadol 50mg/ml, injetável, ampola 2ml - 292382	1000	AMP	2,5900	2.590,0000

135	1	Tropicamida 1%, solução oftalmolõgica, frasco com 5ml - 274561	10	FR	12,8600	128,6000
136	1	Valsartana 160mg associada com hidroclorotiazida 12,5mg, comprimido – 292791 DIOVAN 160HCT - NOVARTIS	560	CPR	1,7900	1.002,4000
137	1	Venlafaxina 150mg, comprimido - 470429	100000	CPR	1,4600	146.000,0000
138	1	Venlafaxina 75mg, comprimido - 272382	100000	CPR	0,9400	94.000,0000
139	1	Vitaminas do complexo B, B1 + B6 + B12, injetável, ampola 2ml - 274567	3000	AMP	2,6400	7.920,0000
140	1	Zolpidem 10 mg, comprimido - 278316	50000	CPR	0,5200	26.000,0000

- Para os itens 4, 40, 57, 80, 89, 114, 120, 131, 136 somente serão aceitas propostas, cuja marca cotada seja a indicada em cada item, visto que tratam-se de medicamentos para atendimento de demandas judiciais, conforme mandados anexados ao processo.

4. DA VALIDADE DO REGISTRO DE PREÇOS

4.1. A validade do registro será de 12 (doze) meses, contada a partir da assinatura da Ata de Registro de Preços, sem possibilidade de prorrogação.

5. DAS CONTRATAÇÕES DECORRENTES DO REGISTRO

5.1. As contratações decorrentes do registro serão formalizadas por meio de nota de empenho de despesa, autorização de compra, ordem de execução de serviço ou outro instrumento equivalente, conforme prevê o art. 62 da Lei Federal nº 8.666/93.

6. DAS CONDIÇÕES FORNECIMENTO

5.1. O fornecimento do objeto será de acordo com a necessidade do Município, de maneira fracionada.

5.1.1. As solicitações de compra serão fracionadas, conforme necessidade da Secretaria de Saúde, e não poderão ser requisitados por parte do fornecedor quantitativos ou valores mínimo para efetuar a entrega.

5.1.2. O prazo de entrega dos produtos será de 15 dias úteis, contados do recebimento do empenho e respectiva Solicitação de Compra que serão enviados por e-mail.

5.1.2.1. O prazo para substituição de produtos que forem entregues incorretamente será de 5 dias úteis.

5.1.2.2. Os produtos deverão possuir ao menos 75% do prazo de validade.

5.1.4. Os prazos mencionados poderão ser alterados na forma que dispõe o art. 57, § 1º da Lei Federal nº 8.666/93.

5.1.5. O transporte dos medicamentos deverá ser feito dentro do preconizado para cada produto, devidamente protegido de pó e variações de temperatura. No caso de produtos termolábeis, a embalagem e os controles de temperatura devem ser apropriados para garantir a integridade do produto. O texto e demais exigências legais previstas para cartucho, rotulagem, bula e embalagem devem estar em conformidade com a legislação vigente do Ministério da Saúde e Código de Defesa do consumidor.

5.1.7. Os dados constantes na identificação das embalagens de transporte no que se referem aos lotes, data de validade e fabricação, nome do produto, quantitativo, etc., deverão corresponder ao conteúdo interno da mesma, ou seja, às embalagens primárias e de consumo. .

5.1.8. As embalagens primárias individuais dos medicamentos (ampolas, envelopes, blísters, bisnagas e frascos) devem apresentar o número do lote, data de fabricação e prazo de validade, denominação genérica do produto e concentração.

5.1.9. As embalagens múltiplas (embalagem hospitalar) devem ser acompanhadas de ao menos uma bula.

5.1.10. As embalagens de transporte devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento máximo, etc).

5.1.11 No caso de produtos acondicionados em bisnagas, as mesmas deverão apresentar lacre no bico de dispensação e tampa com dispositivo para seu rompimento. Os aplicadores que acompanham cremes, pomadas ou geléias ginecológicas devem estar protegidos por material adequado e convenientemente selado.

5.1.12. Todo produto injetável cuja apresentação for pó ou liofilizado, o diluente deverá acompanhar o produto, o qual deverá constar lote e validade.

5.1.13. Caso o laboratório fabricante ou medicamento venha a ser interditado, a empresa vencedora deverá substituir o medicamento por outro com a mesma composição e concentração, devendo previamente obter a homologação da Secretaria de Saúde para o produto proposto para a substituição, sem custo para o Município.

5.1.14. Na nota fiscal emitida pela contratada deverão constar as seguintes informações: nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) e marca(s) do(s) produto(s) fornecido(s), forma farmacêutica e apresentação, número do lote, prazo de validade, valor unitário e valor total.

5.1.15. Em caso de avaria do produto durante o transporte, o mesmo deverá ser devidamente recolhido e reposto por produto íntegro, sem qualquer ônus adicional no prazo máximo de mais 5 dias úteis para resolução dos problemas e conclusão da entrega do(s) produto(s).

5.1.16. A empresa deverá entregar o produto na marca cotada na proposta, devendo a mesma estar especificada no DANFE. Em caráter excepcional, poderá ser avaliada a possibilidade de troca de marca

por produto que atenda às exigências do edital de licitação. O pedido deve ser formalizado e deve receber anuência expressa da Secretaria de Saúde antes que ocorra a entrega

5.1.17. Caso não sejam cumpridas as exigências do edital de licitação, o fornecedor será comunicado a retirar o produto no Local de Entrega e a substituí-lo por outro que atenda as especificações, sem nenhum ônus, e sofrerá as penalidades previstas neste Termo de Referência.

5.2. O objeto deverá ser entregue em perfeitas condições, novo, sem uso, devidamente lacrado em embalagem própria, original do fabricante e sem violação, conforme especificação, prazo e local constante no presente Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal, quando couber.

5.2.1. Os medicamentos deverão ser entregues na Divisão de Farmácia do Centro de Saúde localizado na Avenida Carmem Ribeiro Pitombo, 90, Centro, Ubiratã-PR.

5.3. O objeto deverá ser entregue em veículo próprio da empresa, podendo ser ainda através de serviços postais, transportadoras ou outros serviços de entrega, vedada a entrega através de veículos oficiais e/ou servidores do município.

5.3.1. A empresa se sujeita ao recebimento provisório do objeto pelo Município para fins de conferência, independente da forma de entrega, cabendo exclusivamente à empresa à retirada/substituição do objeto recusado.

5.4. A empresa deverá arcar com todas as despesas referentes à entrega do objeto, como transporte, mão de obra, encargos sociais, pedágio, entre outras.

7. DAS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DO OBJETO

7.1. Após a entrega de cada pedido, o objeto será recebido provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade com a especificação; e definitivamente, após verificação da qualidade e consequente aceitação.

7.2. O Município se reserva ao direito de não aceitar objeto que não estiver em conformidade com as exigências apresentadas no presente Termo de Referência.

7.2.1. O motivo da recusa será fundamentado pelo Fiscal da Ata de Registro de Preços através de notificação, encaminhada por escrito à empresa, através do e-mail o qual foi encaminhada a Ordem de Compras.

7.3. A empresa é obrigada a substituir, por conta própria, no todo ou em parte, objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções, ainda que tenha sido recebido definitivamente.

7.3.1. No caso de não aceitação do objeto, seja no recebimento provisório ou definitivo, os ônus com a substituição correrão exclusivamente por conta da empresa, independente da forma de entrega.

7.4. O objeto que por ventura venha a ser recusado deverá ser substituído no prazo estipulado, sob pena de aplicação das penalidades previstas no presente Termo de Referência.

8. DOS DIREITOS E RESPONSABILIDADES DAS PARTES

8.1. Os direitos e responsabilidades das partes são os dispostos na Cláusula Oitava da Ata de Registro de Preços.

9. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

9.1. O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias, após a conclusão da entrega da Autorização de Compra completa, mediante crédito em conta corrente vinculada ao CNPJ da empresa.

9.2. O recebimento definitivo implica na entrega total dos itens pela empresa, no local indicado e resolução de todas as pendências, se houverem, de falta de produtos, quebra, avarias, extravio de volumes, etc.

9.3. Em caso de irregularidade na emissão dos documentos fiscais, o prazo de pagamento será contado a partir de sua reapresentação, desde que devidamente regularizados.

9.4. A fatura deverá ser emitida pela empresa, obrigatoriamente com o número de inscrição no CNPJ apresentado nos documentos de habilitação e das propostas e no próprio instrumento de contrato. O faturamento deverá ser realizado em nome do MUNICÍPIO DE UBIRATÃ, CNPJ Nº 76.950.096/0001-10. Inclusive deverá verificar se o fornecedor comprovou, mediante apresentação do respectivo arquivo XML, o preenchimento dos referidos campos na Nota Fiscal Eletrônica – NF-e, modelo 55, conforme recomendação administrativa nº 01/2019 MPC-PR (Ministério Público de Contas do Estado do Paraná), em que a NF-e deverá ser emitida com base no leiaute estabelecido no Manual de Orientação do Contribuinte – MOC, em que consta a obrigatoriedade de preenchimento dos campos cEAN e cEANTrib da NF-e, quando o produto comercializado possuir código com GTIN (Global Trade Item Number).

9.5. Para liberação do pagamento à empresa, as notas fiscais deverão ser protocoladas via sistema digital, de acordo com as orientações enviadas junto ao pedido, obrigatoriamente acompanhadas dos seguintes documentos:

- Prova de Regularidade com a Fazenda Federal, mediante a apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil e pela Procuradoria Geral da Fazenda Nacional;
- Prova de Regularidade perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS;
- Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas.

9.3. As despesas para atender a contratação estão programadas em dotação orçamentária prevista no orçamento do Município para o exercício de 2023, na classificação abaixo:

Órgão	Despesa	Categoria	Descrição	Fonte	Valor
0603	8306	339032020000	MEDICAMENTOS PARA USO DOMICILIAR	303	3.606.192,22

10. DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO

10.1. Caberá a gestão da Ata de Registro de Preços ao (a) servidor (a) Lilian Welz, lotado (a) na Secretaria de Saúde.

10.2. Caberá a fiscalização da Ata de Registro de Preços ao (a) servidor (a) Henrique Gonçales, lotado (a) na Secretaria de Saúde, e na sua ausência, ficará a cargo do (a) servidor (a) Rodrigo Salustiano da Silva, lotado (a) na Secretaria de Saúde.

10.3. A fiscalização não exclui nem reduz a responsabilidade da empresa pelos danos causados ao município ou a terceiros, resultantes de ação ou omissão culposa ou dolosa de quaisquer de seus empregados ou prepostos.

10.4. A ação ou omissão total ou parcial da fiscalização do município não elide nem diminui a responsabilidade da empresa quanto ao cumprimento das obrigações pactuadas entre as partes, responsabilizando esta quanto a quaisquer irregularidades.

10.5. As comunicações entre o município e a empresa devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se, excepcionalmente, o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

10.6. Caberá ao gestor e ao fiscal as atribuições constantes na Portaria nº 223/2023

11. DAS SANÇÕES POR INADIMPLEMENTO

11.1. As penalidades pelo descumprimento das obrigações assumidas serão as dispostas na Cláusula Décima Terceira da Minuta da Ata de Registro de Preços.

ANEXO II
MODELO DE PROPOSTA

NOME DA LICITANTE
Nº DO CNPJ
Endereço, Cidade e Estado.
Nº do Telefone.
Endereço de e-mail.

Referente ao Pregão Eletrônico nº 143/2023.

1. Apresentamos e submetemos à apreciação nossa proposta de preços, a preços fixos, relativa à execução do objeto do Pregão em epígrafe:

1.1. O valor global para a execução do objeto é de R$-(valor por extenso).

1.2. O prazo de validade da proposta de preços é de noventa dias a partir da data da sessão.

1.3. A execução do objeto se dará na forma estabelecida pelo edital e seus anexos.

2. Se vencedora da Licitação, assinará a Ata de Registro de Preços, na qualidade de representante legal o Senhor (a) (Nome, CPF, RG, Endereço).

3. Se vencedora da Licitação, o Preposto da Fornecedora para representá-la durante a vigência do mesmo, será o (a) Senhor (a) (Nome, CPF, RG, Endereço, Telefone, e-mail).

4. Os pagamentos deverão ser efetuados em conta corrente própria da Licitante, sendo (Banco, Agência e Conta).

5. Relação de itens cotados:

Local e data.

Nome e Assinatura do representante legal
CPF e RG

ANEXO III
MODELO DE DECLARAÇÃO UNIFICADA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 143/2023

RAZÃO SOCIAL:
CNPJ:
ENDEREÇO:
TEL:
E-MAIL:

O signatário da presente declara, em nome da empresa supracitada e para todos os fins de direito:

A. Ter pleno conhecimento bem como atender a todas as exigências relativas à habilitação no presente certame;

B. Inexistir fatos supervenientes impeditivos da habilitação ou que comprometam a idoneidade da proponente nos termos da lei e que não está suspensa de licitar e contratar com o Município de Ubiratã, tampouco inidônea em qualquer esfera da Administração Pública;

C. Que não mantém em seu quadro de pessoal menores de 18 (dezoito) anos em horário noturno de trabalho ou em serviços perigosos ou insalubres, não mantendo ainda, em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos - Lei 10.097/00 e art. 7º, inciso XXXIII da Constituição Federal;

D. Que não possui em seu quadro societário servidores públicos do Município de Ubiratã ou qualquer pessoa que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com o Prefeito, Vice-Prefeito ou com servidores públicos que desempenhem função na licitação ou atuem na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles sejam cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau.

Local e data.

Nome e Assinatura do representante legal
CPF nº
RG nº

ANEXO IV
MINUTA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

O **MUNICÍPIO DE UBIRATÃ**, pessoa jurídica de direito público, inscrito no CNPJ n.º 76.950.096/0001-10, com sede administrativa a Avenida Nilza de Oliveira Pipino, nº 1852, centro, na cidade de Ubiratã, Estado do Paraná, CEP nº 85.440-000, representado pelo Prefeito Fábio de Oliveira Dalécio, e a empresa _____, inscrita no CNPJ nº _____, situada na _____, Cidade _____, Estado _____, CEP _____, telefone nº _____ e e-mail _____, doravante designada como FORNECEDORA, firmam a presente Ata de Registro de Preços que se regerá pelas condições estabelecidas no Processo Licitatório nº xxx/2023, Pregão Eletrônico nº xx/2023 e de acordo com as cláusulas a seguir:

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

1.1. O objeto do presente instrumento é **AQUISIÇÃO PARCELADA, POR MEIO DE REGISTRO DE PREÇOS, DE MEDICAMENTOS, CONFORME SOLICITAÇÃO DA SECRETARIA DE SAÚDE.**

2. CLÁUSULA SEGUNDA – DO DETALHAMENTO DO OBJETO

2.1. A execução do objeto da Ata de Registro de Preços se dará na seguinte especificação, quantidade máxima estimada, valores unitários e totais:

LOTE	ITEM	DESCRIÇÃO	QTD	UN	V. UNIT	V. TOTAL

3. CLÁUSULA TERCEIRA – DO VALOR GLOBAL REGISTRADO

3.1. O valor global registrado é de R$-().

3.2. No valor previsto estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução do objeto, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

4. CLÁUSULA QUARTA - DA VALIDADE DO REGISTRO DE PREÇOS

4.1. A validade do registro será de 12 (doze) meses, contada a partir da assinatura da Ata de Registro de Preços, sem possibilidade de prorrogação.

5. CLÁUSULA QUINTA - DAS CONTRATAÇÕES DECORRENTES DO REGISTRO

5.1. As contratações decorrentes do registro serão formalizadas por meio de nota de empenho de despesa, autorização de compra, ordem de execução de serviço ou outro instrumento equivalente, conforme prevê o art. 62 da Lei Federal nº 8.666/93.

6. CLÁUSULA SEXTA - DAS CONDIÇÕES FORNECIMENTO

6.1. O fornecimento do objeto será de acordo com a necessidade do Município, de maneira fracionada.

6.1.1. As solicitações de compra serão fracionadas, conforme necessidade da Secretaria de Saúde, e não poderão ser requisitados por parte do fornecedor quantitativos ou valores mínimo para efetuar a entrega.

6.1.2. O prazo de entrega dos produtos será de 15 dias úteis, contados do recebimento do empenho e respectiva Solicitação de Compra que serão enviados por e-mail.

6.1.2.1. O prazo para substituição de produtos que forem entregues incorretamente será de 5 dias úteis.

6.1.2.2. Os produtos deverão possuir ao menos 75% do prazo de validade.

6.1.4. Os prazos mencionados poderão ser alterados na forma que dispõe o art. 57, § 1º da Lei Federal nº 8.666/93.

6.1.5. O transporte dos medicamentos deverá ser feito dentro do preconizado para cada produto, devidamente protegido de pó e variações de temperatura. No caso de produtos termolábeis, a embalagem e os controles de temperatura devem ser apropriados para garantir a integridade do produto. O texto e demais exigências legais previstas para cartucho, rotulagem, bula e embalagem devem estar em conformidade com a legislação vigente do Ministério da Saúde e Código de Defesa do consumidor.

6.1.7. Os dados constantes na identificação das embalagens de transporte no que se referem aos lotes, data de validade e fabricação, nome do produto, quantitativo, etc., deverão corresponder ao conteúdo interno da mesma, ou seja, às embalagens primárias e de consumo. .

6.1.8. As embalagens primárias individuais dos medicamentos (ampolas, envelopes, blísters, bisnagas e frascos) devem apresentar o número do lote, data de fabricação e prazo de validade, denominação genérica do produto e concentração.

6.1.9. As embalagens múltiplas (embalagem hospitalar) devem ser acompanhadas de ao menos uma bula.

6.1.10. As embalagens de transporte devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento máximo, etc).

6.1.11 No caso de produtos acondicionados em bisnagas, as mesmas deverão apresentar lacre no bico de dispensação e tampa com dispositivo para seu rompimento. Os aplicadores que acompanham cremes, pomadas ou geléias ginecológicas devem estar protegidos por material adequado e convenientemente selado.

6.1.12. Todo produto injetável cuja apresentação for pó ou liofilizado, o diluente deverá acompanhar o produto, o qual deverá constar lote e validade.

6.1.13. Caso o laboratório fabricante ou medicamento venha a ser interditado, a empresa vencedora deverá substituir o medicamento por outro com a mesma composição e concentração, devendo previamente obter a homologação da Secretaria de Saúde para o produto proposto para a substituição, sem custo para o Município.

6.1.14. Na nota fiscal emitida pela contratada deverão constar as seguintes informações: nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) e marca(s) do(s) produto(s) fornecido(s), forma farmacêutica e apresentação, número do lote, prazo de validade, valor unitário e valor total.

6.1.15. Em caso de avaria do produto durante o transporte, o mesmo deverá ser devidamente recolhido e reposto por produto íntegro, sem qualquer ônus adicional no prazo máximo de mais 5 dias úteis para resolução dos problemas e conclusão da entrega do(s) produto(s).

6.1.16. A empresa deverá entregar o produto na marca cotada na proposta, devendo a mesma estar especificada no DANFE. Em caráter excepcional, poderá ser avaliada a possibilidade de troca de marca por produto que atenda às exigências do edital de licitação. O pedido deve ser formalizado e deve receber anuência expressa da Secretaria de Saúde antes que ocorra a entrega

6.1.17. Caso não sejam cumpridas as exigências do edital de licitação, o fornecedor será comunicado a retirar o produto no Local de Entrega e a substituí-lo por outro que atenda as especificações, sem nenhum ônus, e sofrerá as penalidades previstas neste Termo de Referência.

6.2. O objeto deverá ser entregue em perfeitas condições, novo, sem uso, devidamente lacrado em embalagem própria, original do fabricante e sem violação, conforme especificação, prazo e local constante no presente Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal, quando couber.

6.2.1. Os medicamentos deverão ser entregues na Divisão de Farmácia do Centro de Saúde localizado na Avenida Carmem Ribeiro Pitombo, 90, Centro, Ubiratã-PR.

6.3. O objeto deverá ser entregue em veículo próprio da empresa, podendo ser ainda através de serviços postais, transportadoras ou outros serviços de entrega, vedada a entrega através de veículos oficiais e/ou servidores do município.

6.3.1. A empresa se sujeita ao recebimento provisório do objeto pelo Município para fins de conferência, independente da forma de entrega, cabendo exclusivamente à empresa à retirada/substituição do objeto recusado.

6.4. A empresa deverá arcar com todas as despesas referentes à entrega do objeto, como transporte, mão de obra, encargos sociais, pedágio, entre outras.

7. CLÁUSULA SÉTIMA - DAS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DO OBJETO

7.1. Após a entrega de cada pedido, o objeto será recebido provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade com a especificação; e definitivamente, após verificação da qualidade e consequente aceitação.

7.2. O Município se reserva ao direito de não aceitar objeto que não estiver em conformidade com as exigências apresentadas no presente Termo de Referência.

7.2.1. O motivo da recusa será fundamentado pelo Fiscal da Ata de Registro de Preços através de notificação, encaminhada por escrito à empresa, através do e-mail o qual foi encaminhada a Ordem de Compras.

7.3. A empresa é obrigada a substituir, por conta própria, no todo ou em parte, objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções, ainda que tenha sido recebido definitivamente.

7.3.1. No caso de não aceitação do objeto, seja no recebimento provisório ou definitivo, os ônus com a substituição correrão exclusivamente por conta da empresa, independente da forma de entrega.

7.4. O objeto que por ventura venha a ser recusado deverá ser substituído no prazo estipulado, sob pena de aplicação das penalidades previstas no presente Termo de Referência.

8. CLÁUSULA OITAVA – DOS DIREITOS E RESPONSABILIDADES DAS PARTES

8.1. São direitos do MUNICÍPIO:

8.1.1. Receber a prestação do objeto nas condições previstas;

8.1.2. Rejeitar, no todo ou em parte, a prestação do objeto que estiver em desacordo com as condições descritas na Ata de Registro de Preços;

8.1.3. Fiscalizar a execução da Ata de Registro de Preços;

8.1.4. Aplicar sanções motivadas pela inexecução total ou parcial do ajuste.

8.2. São obrigações do MUNICÍPIO:

8.2.1. Promover, através de seus representantes, o acompanhamento e a fiscalização da Ata de Registro de Preços, anotando em registro próprio as falhas detectadas e comunicando à FORNECEDORA as ocorrências de quaisquer fatos que, a seu critério, exijam medidas corretivas por parte daquele;

8.2.2. Cumprir os prazos previstos na Ata de Registro de Preços;

8.2.3. Efetuar o pagamento ajustado, após o recebimento definitivo do objeto solicitado;

8.2.4. Auxiliar no esclarecimento de dúvidas que surjam ao longo da execução da Ata de Registro de Preços;

8.2.5. Decidir sobre eventuais dificuldades na realização do objeto da Ata de Registro de Preços;

8.2.6. Manter, sempre por escrito ou por e-mail, com a FORNECEDORA, os entendimentos sobre o objeto.

8.3. São obrigações da FORNECEDORA:

8.3.1. Cumprir todas as obrigações constantes na Ata de Registro de Preços e sua proposta, assumindo exclusivamente seus riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto;

8.3.2. Responsabilizar-se por danos ocasionados ao MUNICÍPIO ou a terceiros, causados durante a execução da Ata de Registro de Preços;

8.3.3. Responder por quaisquer compromissos assumidos com terceiros, ainda que vinculados à execução do objeto;

8.3.4. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei n°8.078 de 1990);

8.3.5. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado na Ata de Registro de Preços, o objeto com avarias ou defeitos;

8.3.6. Manter contatos com o MUNICÍPIO, sempre por escrito, ressalvados os entendimentos verbais determinados pela urgência do objeto;

8.3.7. Comunicar o MUNICÍPIO, com antecedência, os motivos que impossibilitem o cumprimento dos prazos previstos para execução do objeto, com a devida comprovação;

8.3.8. Manter durante toda a execução da Ata de Registro de Preços, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação e apresentá-las no prazo de máximo de 05 (cinco) dias úteis quando solicitada pelo MUNICÍPIO;

8.3.9. Apresentar cópia autêntica do ato constitutivo, estatuto ou contrato social, sempre que houver alteração;

8.3.10. Indicar preposto para representá-la durante a execução da Ata de Registro de Preços;

8.3.11. Prestar os esclarecimentos julgados necessários, bem como informar e manter atualizado (s) o (s) número (s) de telefone, endereço eletrônico (e-mail) e o nome da pessoa autorizada para contatos;

8.3.12. Não utilizar de quaisquer tipos de propaganda visual em benefício de candidato, partido político ou coligação, em veículos ou por funcionários empregados durante a execução dos serviços contratados, sob pena de aplicação das sanções previstas na Lei Eleitoral 9.504/1997, multa e cancelamento da Ata de Registro de Preços;

8.3.13. Providenciar a assinatura dos Termos Aditivos e remetê-los ao MUNICÍPIO no prazo de até 05 (cinco) dias úteis contados de seu recebimento, sob pena de aplicação das sanções previstas.

9. CLÁUSULA NONA – DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

9.1. O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias, após a conclusão da entrega da Autorização de Compra completa, mediante crédito em conta corrente vinculada ao CNPJ da empresa.

9.2. O recebimento definitivo implica na entrega total dos itens pela empresa, no local indicado e resolução de todas as pendências, se houverem, de falta de produtos, quebra, avarias, extravio de volumes, etc.

9.3. Em caso de irregularidade na emissão dos documentos fiscais, o prazo de pagamento será contado a partir de sua reapresentação, desde que devidamente regularizados.

9.4. A fatura deverá ser emitida pela empresa, obrigatoriamente com o número de inscrição no CNPJ apresentado nos documentos de habilitação e das propostas e no próprio instrumento de contrato. O faturamento deverá ser realizado em nome do MUNICÍPIO DE UBIRATÃ, CNPJ Nº 76.950.096/0001-10. Inclusive deverá verificar se o fornecedor comprovou, mediante apresentação do respectivo arquivo XML, o preenchimento dos referidos campos na Nota Fiscal Eletrônica – NF-e, modelo 55, conforme recomendação administrativa nº 01/2019 MPC-PR (Ministério Público de Contas do Estado do Paraná), em que a NF-e deverá ser emitida com base no leiaute estabelecido no Manual de Orientação do Contribuinte – MOC, em que consta a obrigatoriedade de preenchimento dos campos cEAN e cEANTrib da NF-e, quando o produto comercializado possuir código com GTIN (Global Trade Item Number).

9.5. Para liberação do pagamento à empresa, as notas fiscais deverão ser protocoladas via sistema digital, de acordo com as orientações enviadas junto ao pedido, obrigatoriamente acompanhadas dos seguintes documentos:

- Prova de Regularidade com a Fazenda Federal, mediante a apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil e pela Procuradoria Geral da Fazenda Nacional;
- Prova de Regularidade perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS;
- Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas.

9.3. As despesas para atender a contratação estão programadas em dotação orçamentária prevista no orçamento do Município para o exercício de 2023, na classificação abaixo:

Órgão	Despesa	Categoria	Descrição	Fonte	Valor
0603	8306	339032020000	MEDICAMENTOS PARA USO DOMICILIAR	303	3.606.192,22

10. CLÁUSULA DÉCIMA – DA COMPENSAÇÃO FINANCEIRA

10.1. Em caso de atraso de pagamento motivado exclusivamente pelo MUNICÍPIO, o valor devido deverá ser acrescido de atualização financeira, e sua apuração se fará desde a data de seu vencimento até a data do efetivo pagamento, em que os juros de mora serão calculados à taxa de 0,5% (meio por cento) ao mês, ou 6% (seis por cento) ao ano, mediante a aplicação das seguintes fórmulas:

I = (TX / 100) / 365
EM = I x N x VP, onde:
I = Índice de atualização financeira;
TX = Percentual da taxa de juros de mora anual;
EM = Encargos moratórios;
N = N. de dias entre a data prevista para pagamento e a do efetivo pagamento;
VP = Valor da parcela em atraso.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DA REVISÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS

11.1. Os preços registrados poderão ser alterados em decorrência de eventual redução daqueles praticados no mercado, ou de fato que eleve o custo dos bens registrados.

11.2. Na hipótese do preço inicialmente registrado, por motivo superveniente, tornar-se superior ao preço praticado no mercado, a FORNECEDORA será convocada para que promova a redução dos preços.

11.2.1. Em não sendo reduzido o preço, a FORNECEDORA será liberada do compromisso assumido, podendo o MUNICÍPIO convocar os demais fornecedores classificados para, nas mesmas condições, oferecer igual oportunidade de negociação, ou revogar a ata de registro de preços ou parte dela.

11.3. Na hipótese do preço de mercado tornar-se superior ao registrado, e a FORNECEDORA não puder cumprir as obrigações assumidas, este poderá solicitar revisão dos preços, mediante requerimento fundamentado encaminhado diretamente ao Gestor da Ata de Registro de Preços, a ser protocolado antes do pedido de fornecimento, mediante demonstração de fato superveniente que tenha provocado elevação relevante nos preços praticados no mercado.

11.3.1. Procedente o pedido, o MUNICÍPIO poderá efetuar a revisão do preço registrado no valor pleiteado pela FORNECEDORA, caso este esteja de acordo com os valores praticados pelo mercado, ou apresentar contraproposta de preço, compatível com o vigente no mercado, para a garantia do equilíbrio econômico-financeiro.

11.3.2. Caso não aceite a contraproposta de preço apresentada pelo MUNICÍPIO, a FORNECEDORA será liberada do compromisso assumido, sem aplicação de penalidades administrativas.

11.3.3. Não sendo acatado o pedido de revisão, este será indeferido pelo MUNICÍPIO e a FORNECEDORA continuará obrigado a cumprir os compromissos pelo valor registrado na Ata de Registro de Preços, sob pena de cancelamento do registro do preço da FORNECEDORA e de aplicação das penalidades administrativas previstas.

11.3.4. Na hipótese do cancelamento do registro do preço do fornecedor, prevista no subitem anterior, o MUNICÍPIO poderá convocar os demais fornecedores, na ordem de classificação, para que manifestem interesse em assumir a execução do objeto pelo preço registrado.

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO

12.1. Caberá a gestão da Ata de Registro de Preços ao (a) servidor (a) Lilian Welz, lotado (a) na Secretaria de Saúde.

12.2. Caberá a fiscalização da Ata de Registro de Preços ao (a) servidor (a) Henrique Gonçales, lotado (a) na Secretaria de Saúde, e na sua ausência, ficará a cargo do (a) servidor (a) Rodrigo Salustiano da Silva, lotado (a) na Secretaria de Saúde.

12.3. A fiscalização não exclui nem reduz a responsabilidade da FORNECEDORA pelos danos causados ao MUNICÍPIO ou a terceiros, resultantes de ação ou omissão culposa ou dolosa de quaisquer de seus empregados ou prepostos.

12.4. A ação ou omissão total ou parcial da fiscalização do MUNICÍPIO não elide nem diminui a responsabilidade da FORNECEDORA quanto ao cumprimento das obrigações pactuadas entre as partes, responsabilizando esta quanto a quaisquer irregularidades.

12.5. As comunicações entre MUNICÍPIO e FORNECEDORA devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se, excepcionalmente, o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

12.6. Caberá ao gestor e ao fiscal as atribuições constantes na Portaria nº 223/2023.

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

13.1. Poderão ser aplicadas as seguintes penalidades:

13.1.1. Advertência;

13.1.2. Multa;

13.1.3. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com o Município de Ubiratã;

13.1.4. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública.

13.2. As multas poderão ser:

13.2.1. De caráter moratório, pelo atraso injustificado na entrega ou execução do objeto da Ata de Registro de Preços, nos seguintes percentuais:

13.2.1.1. 2% (dois por cento) ao dia, incidente sobre o valor correspondente à parcela, etapa ou pedido único em que ocorreu o fato, até o limite máximo de 30 (trinta) dias.

A. Extrapolado o limite máximo de 30 (trinta) dias, o percentual da multa será calculado em dobro.

13.2.1.2. 5% (cinco por cento) pelo descumprimento de qualquer outra cláusula da Ata de Registro de Preços durante sua execução, incidente sobre o valor correspondente à parcela, etapa ou pedido único em que ocorreu o fato.

13.2.2. De caráter compensatório, sem prejuízo das multas moratórias, nos seguintes percentuais:

13.2.2.1. 10% (dez por cento), incidente sobre o valor correspondente à parcela, etapa ou pedido único em que ocorreu o fato, pela inexecução parcial do objeto;

13.2.2.2. 15% (quinze por cento) sobre o valor total da Ata de Registro de Preços, pela sua inexecução total.

13.3. A FORNECEDORA poderá ser suspensa temporariamente de participar em licitação e impedida de contratar com o Município de Ubiratã pelo prazo máximo de 02 (dois) anos, sem prejuízo das demais penalidades previstas, quando:

13.3.1. Abandonar a execução da Ata de Registro de Preços;

13.3.2. Incorrer em inexecução da Ata de Registro de Preços; e

13.3.3. Demais hipóteses previstas em lei.

13.4. A FORNECEDORA poderá ser declarada inidônea para licitar ou contratar com a administração pública pelo prazo máximo de 05 (cinco) anos, sem prejuízo das demais penalidades previstas, quando:

13.4.1. Frustrar ou fraudar, mediante ajuste, combinação ou qualquer outro expediente, a execução da Ata de Registro de Preços;

13.4.2. Agir, comprovadamente, de má-fé na relação pactuada;

13.4.3. Demais hipóteses previstas em lei.

13.5. Estendem-se os efeitos da penalidade de suspensão do direito de contratar com o Município de Ubiratã ou da declaração de inidoneidade:

13.5.1. Às pessoas físicas que constituíram a pessoa jurídica, as quais permanecem impedidas de licitar com a Administração Pública enquanto perdurarem as causas da penalidade, independentemente de nova pessoa jurídica que vierem a constituir ou de outra em que figurarem como sócios;

13.5.2. Às pessoas jurídicas que tenham sócios comuns com as pessoas físicas referidas no subitem anterior.

13.6. As sanções previstas poderão ser aplicadas concomitantemente com a sanção de advertência.

13.7. A FORNECEDORA deverá efetuar o pagamento do valor correspondente à multa no prazo e forma estipulados no termo de aplicação de penalidade, podendo ainda ser descontado de pagamentos a que a mesma tenha direito.

13.7.1. Não havendo o pagamento, o valor devido será inscrito em dívida ativa para futura execução fiscal.

13.8. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

13.9. Concomitante às penalidades previstas, a FORNECEDORA se sujeita ao descredenciamento no SICAF pelo prazo de até 05 (cinco) anos, para efeito do previsto no artigo 7º da Lei Federal nº 10.520/02.

13.10. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à administração, observado o princípio da proporcionalidade.

13.11. A aplicação das penalidades previstas fica condicionada a ampla defesa e contraditório no devido processo legal, sem prejuízo da defesa prévia.

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DO CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PREÇOS

14.1. O presente registro de preços poderá ser cancelado, sem prejuízo das penalidades previstas, quando o fornecedor:

14.1.1. For liberado;

14.1.2. Descumprir as condições da Ata de Registro de Preços;

14.1.3. Não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese de este se tornar superior àqueles praticados no mercado;

14.1.4. Sofrer sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 87 da Lei nº 8.666, de 1993, ou no art. 7º da Lei nº 10.520, de 2002.

14.1.5. Por razões de interesse público, devidamente justificado.

14.2. O cancelamento do registro de preços poderá ocorrer por fato superveniente, decorrente de caso fortuito ou força maior, que prejudique o cumprimento da ata, devidamente comprovados e justificados:

14.2.1. Por razão de interesse público; ou

14.2.2. A pedido do fornecedor.

14.3. No caso de cancelamento do registro de preços, poderão ser convocados, a critério da Administração, os demais licitantes classificados.

14.4. O cancelamento da Ata de Registro de Preços fica condicionado à ampla defesa e contraditório no devido processo legal, sem prejuízo da defesa prévia.

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DA VINCULAÇÃO A ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

15.1. Ficam vinculados a Ata de Registro de Preços, dela fazendo parte integrante, independentemente de suas transcrições parciais ou totais, o Edital de licitação respectivo e seus anexos e a proposta final da FORNECEDORA.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA - DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

16.1. A presente Ata de Registro de Preços rege-se pelas disposições expressas na Lei Federal nº 8.666/93, Lei Federal nº 10.520/02, Lei nº 8.078/90 e por outras normas de direito público ou privado que melhor tutelem o interesse público.

17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – DOS CASOS OMISSOS

17.1. Os casos omissos serão resolvidos à luz da Lei Federal nº 8.666/93, e dos princípios gerais de direito.

18. CLÁSULA DÉCIMA OITAVA – DO FORO

18.1. Fica eleito o foro da Comarca de Ubiratã, para dirimir quaisquer dúvidas ou questões oriundas da Ata de Registro de Preços.

Assim ajustadas, firmam as partes o presente instrumento, em 02 (duas) vias iguais e rubricadas, para todos os fins de direito.
Ubiratã - Paraná, XX de XXXXXX de 2023.

MUNICÍPIO DE UBIRATÃ

XXXXXXXXXXXXXXXXX
FORNECEDORA

Proc. Administrativo (Nota interna 28/09/2023 10:38) 3.024/2023

De: Thaila O. - SEMAD-LICIT

Para: -

Data: 28/09/2023 às 10:38:09

Publicação na BLL e Portal da Transparência.

_

Thaila Rodrigues Oliveira
Pregoeira

Anexos:

PREFEITURA_MUNICIPAL_DE_UBIRATA_Portal_da_Transparencia.pdf
retificacao.pdf

6261

BUSCA AVANÇADA

Início (http://www.ingadigital.com.br/transparencia) / Busca Avançada

Icones Encontrados

Artigos Encontrados

Processos Licitatórios (http://www.ingadigital.com.br/transparencia/index.php?id_cliente=46&sessao=8b08bfdd0f3m8b) 1

PROCESSO LICITATÓRIO 6261/2023 - PREGÃO ELETRÔNICO 143/2023
Publicação: 22/09/2023
Abertura: 06/10/2023 às 08:15

Modalidade: Pregão Eletrônico

Valor Máximo: R$-3.606.192,22 (três milhões seiscentos e seis mil cento e noventa e dois reais e vinte e dois centavos).

Objeto:

REGISTRO DE PREÇOS VISANDO A AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS..

Anexos

EDITAL RETIFICADO

EDITAL

Fale Conosco

Av. Nilza de Oliveira Pipino, 1852 - Paço Municipal Prefeito Alberoni Bittencourt

CEP: 85440-000 - Ubirata - Paraná

(44) 3543-8000

ubirata@ubirata.pr.gov.br

Arquivos do Processo

Upload

Nome do arquivo	Criado em	Edital			
EDITAL MEDICAMENTOS.pdf	21/09/2023 16:54	NÃO	✓	⬇	✕
EDITAL RETIFICADO ASSINADO.pdf	28/09/2023 09:35	SIM	✓	⬇	✕

Salvar

AUTORIDADE

FABIO DE OLIVEIRA DALÊCIO

Nº PROC. (EDITAL)

143/2023

CONVÊNIO +BRASIL

Enviar +Brasil

OBJETO

REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS.

Limite **449** caracteres

Limite **255** caracteres

DADOS DE CONTRATO

TIPO CONTRATO: REGISTRO DE PREÇO

VALIDADE (meses): 12

PRAZO PAGTO.: CONFORME EDITAL

PRAZOS

MANIF. RECURSOS (hrs/min): 0 | 30

RECEB. RECURSOS (hrs/min): 72 | 0

RECEB. CONTRA RAZÃO (hrs/min): 72 | 0

INÍCIO REC. PROPOSTAS: 22/09/2023 10:00

FIM REC. PROPOSTAS: 06/10/2023 08:15

INÍCIO DISPUTA: 06/10/2023 08:20

FIM IMPUGNAÇÃO: 03/10/2023 00:00

FIM ESCLARECIMENTOS: 03/10/2023 00:00

PUBLICAÇÃO: 22/09/2023 09:01

DADOS DA DISPUTA

MODO DE DISPUTA: ABERTO

TEMPO INICIAL (min): 2

TEMPO FINAL (min): 0

TIPO DE LANCE: MENOR LANCE

TAXA ADM.

CASAS DECIMAIS: 4

OPÇÕES DO PROCESSO

- [x] Mensagens de licitantes
- [x] Recurso Online
- [ ] Cadastro Reserva
- [x] Valor Ref. Visível

OPÇÕES DE PROPOSTA

- [ ] Exclusivo Regional
- [ ] Exclusivo Local
- [ ] Exclusivo ME
- [ ] Inversão de Fases

Salvar | Publicar | Excluir

Arquivos | Lotes | Documentos | Equipe de Apoio | Mensagens | Relatórios | Extrato Publ. | Interrupções | Impugnações | Esclarecimentos | Exportação | Contratos | Mais Brasil | PNCP | Editar Processo | Regionalidade | Disputa

Proc. Administrativo 14- 3.024/2023

De: Rosemar C. - SEMAD-LICIT

Para: SEMAD-LICIT - Divisão de Licitação

Data: 28/09/2023 às 10:59:21

Setores (CC):

SEMAD-LICIT, SEMAD-LICIT-SP

Prezado (a),

Segue Processo 6261/2023 - Pregão Eletrônico 143/2023 para julgamento.

Data e horário da abertura da sessão pública: Às 08h15min do dia 06 de outubro de 2023.

Atenciosamente,

_

Rosemar da Silva Ribeiro Chimiloski.

Divisão de Licitação/Unidade Seccional de Controle Interno

Proc. Administrativo 15- 3.024/2023

De: Thaila O. - SEMAD-LICIT-SP

Para: SEMSA-DAS - Divisão de Administração da Saúde - A/C Viviane S.

Data: 03/10/2023 às 11:34:10

Bom dia,

Segue questionamento, por gentileza verificar.

–

Thaila Rodrigues Oliveira
Pregoeira

Anexos:

SPAM_Esclarecimento_EDITAL_143_2023_Medicamentos.pdf

Assunto: ***SPAM*** Esclarecimento EDITAL 143/2023 Medicamentos
De: <licitacao4@dimeva.com.br>
Data: 03/10/2023 11:08
Para: <licitacao@ubirata.pr.gov.br>

Bom dia Prezados!
No edital consta que será exigido a validade dos medicamentos de 75%, por este quantitativo ser alto e muitas vezes não vir dos laboratórios com este valor, gostaria de saber se será aceito validade menor acrescido de CARTA DE COMPROMETIMENTO DE TROCA?

Desde já agradelo. Aguardo retorno.
Atenciosamente.

Crislaine de Fatima Cadena
Analista de Licitação | 46 99137-7366
46 3224 3767 | Rua José Fraron, 155
Sala 01 | Fraron | Pato Branco | PR

Dimeva
Distribuidora e Importadora

Anexos:

UBIRATA - PR PE 143-2023 06-10-2023 R.pdf 691KB

Proc. Administrativo 16- 3.024/2023

De: Viviane S. - SEMSA-DAS

Para: SEMAD-SP - Setor de Planejamento

Data: 04/10/2023 às 14:50:44

Não serão aceitas exceções quanto ao prazo de validade, até pq as compras serão fracionadas.

–

Viviane A. de Souza
Administrativo Sec. Saúde

Proc. Administrativo (Nota interna 05/10/2023 09:53) 3.024/2023

De: Thaila O. - SEMAD-LICIT-SP

Para: -

Data: 05/10/2023 às 09:53:04

Resposta encaminhada a empresa.

–

Thaila Rodrigues Oliveira
Pregoeira

Anexos:

Re_SPAM_Esclarecimento_EDITAL_143_2023_Medicamentos.pdf

Assunto: Re: ***SPAM*** Esclarecimento EDITAL 143/2023 Medicamentos
De: Divisão de Licitação <licitacao@ubirata.pr.gov.br>
Data: 04/10/2023 14:59
Para: licitacao4@dimeva.com.br

Boa tarde,

Conforme foi informado pela secretaria demandante não serão aceitas exceções quanto ao prazo de validade, pois, as compras serão efetuadas de maneira fracionada.

Em 03/10/2023 11:08, licitacao4@dimeva.com.br escreveu:

> Bom dia Prezados!
> No edital consta que será exigido a validade dos medicamentos de 75%, por este quantitativo ser alto e muitas vezes não vir dos laboratórios com este valor, gostaria de saber se será aceito validade menor acrescido de CARTA DE COMPROMETIMENTO DE TROCA?
>
> Desde já agradelo. Aguardo retorno.
> Atenciosamente.
>
>
>
>
> Dimeva
> Distribuidora e Importadora

--
Atenciosamente,
Thaila Oliveira
Divisão de licitação
(44)3543-8010

Proc. Administrativo (Nota interna 05/10/2023 10:31) 3.024/2023

De: Thaila O. - SEMAD-LICIT-SP

Para: -

Data: 05/10/2023 às 10:31:03

Portarias 220 e 223/2023.

–

Thaila Rodrigues Oliveira
Pregoeira

Anexos:

PORTARIA_220_PREGOEIROS.pdf
PORTARIA_223_GESTORES.pdf

As atribuições do cargo de membro do Conselho Tutelar são as constantes na Lei Federal n. 8.069/1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), na Resolução n. 231/2022 do Conanda e na Lei Municipal n. 2143/2014, sem prejuízo das demais leis afetas.
O ato da inscrição do candidato implicará a aceitação tácita das normas contidas neste Edital.
A aprovação e a classificação final geram para o candidato eleito na suplência apenas a expectativa de direito ao exercício da função.
As datas e os locais para realização de eventos relativos ao presente processo eleitoral, com exceção da data da eleição e da posse dos eleitos, poderão sofrer alterações em casos especiais, devendo ser publicado como retificação a este Edital.
Os casos omissos, e no âmbito de sua competência, serão resolvidos pela Comissão Especial do Conselho Municipal dos Direitos da Criança e do Adolescente, sob a fiscalização do representante Ministério Público.
O candidato deverá manter atualizado seu endereço (físico e de e-mail) e telefone, desde a inscrição até a publicação do resultado final, junto ao Conselho Municipal dos Direitos da Criança e do Adolescente.
É responsabilidade do candidato acompanhar os Editais, comunicados e demais publicações referentes a este processo eleitoral.
O membro do Conselho Tutelar eleito perderá o mandato caso venha a residir em outro Município.
O Ministério Público deverá ser cientificado do presente Edital e das demais deliberações da Comissão Especial e do Conselho Municipal dos Direitos da Criança e do Adolescente, por meio do(a) Promotor(a) de Justiça com atribuição na Infância e Juventude, no prazo de 72 (setenta e duas horas)
Fica eleito a Vara da Infância e Juventude do Foro da Comarca de Ubiratã- PR para dirimir as questões decorrentes da execução do presente Edital, com renúncia expressa a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.
Ubiratã (PR), 31 de março de 2023.
COMISSÃO ELEITORAL
Jocieli Aparecida de Oliveira Pardinho
Presidente da Comissão Eleitoral

EXTRATOS

26

EXTRATO DE TERMINO DE CONTRATO DE TRABALHO Nº 026/2022 FIRMADO ENTRE A PREFEITURA MUNICIPAL DE UBIRATÃ E SR (A) FABIANA RIBEIRO DA COSTA
PARTÍCIPES: Município de Ubiratã – CNPJ nº 76.950.096/0001-10 e Fabiana Ribeiro da Costa, inscrito (a) no CPF nº 603.406.673-54,
OBJETO: Rescisão de termino de contrato de prestação de serviços Nº 026/2022 de Agente de Combate a Endemias, fim do contrato no dia 30/03/2023, nos termos da C.L.T.

37

E**XTRATO DE TERMINO DE CONTRATO DE TRABALHO Nº 037/2022** FIRMADO ENTRE A PREFEITURA MUNICIPAL DE UBIRATÃ E SR (A) LEONILSON RIGOLIN JUNIOR .
PARTÍCIPES: Município de Ubiratã – CNPJ nº 76.950.096/0001-10 e Leonilso Rigolin Junior, inscrito (a) no CPF nº 034.954.289-92.
OBJETO: Rescisão de termino de contrato de prestação de serviços Nº 37/2022 de Agente de Combate a Endemias, fim do contrato no dia 30/03/2023, nos termos da C.L.T.

PORTARIAS

PORTARIA Nº 220, DE 31 DE MARÇO DE 2023
Designa servidores para atuarem como Agentes de Contratação e dá outras providências.
O PREFEITO DO MUNICÍPIO DE UBIRATÃ, Estado do Paraná, no uso de suas atribuições legais,
RESOLVE:
Art. 1º Designar os servidores Renan Felipe da Silva Lima, ocupante do cargo de Chefe de Divisão de Pregão, e Thaila Rodrigues Oliveira, ocupante do cargo Chefe Adjunta do Setor de Pregão, lotados na Secretaria da Administração, para exercerem a função de Agentes de Contratação nas licitações a serem promovidas pelo Poder Executivo do Município de Ubiratã, no período de 01/04/2023 a 31/03/2024.
Art. 2º Designar para integrarem equipe de apoio os servidores Altair da Silva Pereira, ocupante do cargo de Chefe de Divisão de Licitação, e Thiago Dadalto Gimenez, ocupante do cargo de Assistente de Administração, lotados na Secretaria da Administração.
Art. 3º Os trabalhos dos servidores designados serão executados conforme as disposições constantes no Decreto Municipal nº 40, de 9 de março de 2023.
Art. 4° Nas licitações instauradas com fulcro na Lei Federal nº 10.520, de 17 de julho de 2002, os servidores designados no art. 1° atuarão como Pregoeiros.
Art. 5° Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.
Paço Municipal Prefeito Alberoni Bittencourt, 31 de março de 2023.
FABIO DE OLIVEIRA DALÉCIO

PORTARIA Nº 221, DE 31 DE MARÇO DE 2023
Retorna servidora as suas funções.
O SECRETÁRIO DA ADMINISTRAÇÃO DO MUNICÍPIO DE UBIRATÃ, Estado do Paraná, no uso de suas atribuições legais e conforme Portaria de Designação nº 7, de 2 de janeiro de 2023, resolve:
Art. 1º Retornar as suas funções a servidora Marolina Oliveira da Silva, ocupante do cargo de Margarida, lotada na Secretaria de Serviços Urbanos e Pavimentação, que se encontrava em licença para tratamento de saúde, com efeitos a partir de 03/04/2023.
Art. 2º Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.
CLAUDINEI EDSON DALLA CORTE

PORTARIA Nº 223, DE 3 DE ABRIL DE 2023

Designa gestores dos contratos administrativos firmados pelo Município de Ubiratã, nos termos da Lei Federal nº 8.666/1993, e dá outras providências.

O PREFEITO DO MUNICÍPIO DE UBIRATÃ, Estado do Paraná, no uso das atribuições que lhe conferem a Lei Orgânica Municipal e considerando:

O disposto nos arts. 58, 67 e 73 da Lei nº 8.666/1993, que impõem à administração o dever de fiscalização e recebimento formal e adequado dos objetos contratuais;

A necessidade do acompanhamento da qualidade, economia e minimização de riscos na execução contratual;

A necessidade de a administração pública adotar as cautelas necessárias para evitar o recebimento de bens, produtos e serviços que não atendam às necessidades do município ou estejam em desacordo com o licitado; e

Que o município deve acompanhar a efetivação dos serviços contratados assim como o recebimento dos bens e produtos adquiridos para garantir a adequação às exigências legais, contratuais e técnicas dentro de um determinado setor,

RESOLVE:

Art. 1º Designar os servidores abaixo relacionados, para, no uso de suas atribuições, atuarem em seu respectivo órgão como gestores dos contratos administrativos firmados pelo Município de Ubiratã, pelo período de 03.04.2023 a 29.12.2023:

Gabinete do Prefeito
Geraldo José dos Santos

Secretaria da Coordenação Geral do Governo
Maria Inês Bento

Secretaria da Administração
Claudinei Edson Dalla Corte

Secretaria do Desenvolvimento Econômico
Marcos da Silva Retamero

Secretaria da Assistência Social
Claudineia de Souza Lazaretti

Secretaria de S. Urbanos e Pavimentação
Ronaldo Felipe Maciel

Secretaria das Finanças e Planejamento
Paulo Pereira Moura

Secretaria de Viação e Serviços Rurais
Luiz Antônio Marafon

Proc. Administrativo 3.024/2023 | Anexo: PORTARIA_223_GESTORES.pdf (1/4) 2191/4697

Secretaria da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
Thiago Munhoz D´alécio

Secretaria de Esportes e Lazer
Rafael de Melo Bartz

Secretaria da Saúde
Lilian Welz Trindade

Secretaria da Educação e Cultura
Elcia Godinho de Moraes da Silva

Secretaria de Obras
Guilherme Santa Rosa

§1º São atribuições do Gestor de Contratos:

I - indicação do regime de execução e vigência do contrato, obrigações do município e da contratada, condições de pagamento, entre outras, durante a fase de elaboração do Termo de Referência do Edital;

II - controle geral de contratos;

III - conferência e aprovação de notas fiscais e recibos;

IV - análise da viabilidade, legalidade para recomendação à autoridade superior de concessão de reajustes e revisão de preços;

V - formalização de pedidos de termos aditivos para autorização da autoridade superior;

VI - formalização de pedidos de abertura de processo administrativo para notificação, análise e recomendação à autoridade superior para aplicação de sanções à contratada;

VII - apoiar e orientar os fiscais de contrato quanto às ocorrências registradas;

VIII - designar, nos casos de muitas divisões em seu órgão, os responsáveis de cada divisão para realizar o recebimento dos bens, produtos e serviços, orientando os responsáveis pelo recebimento e repassar a estes cópias dos contratos ou instrumento equivalente e demais informações pertinentes para o correto desenvolvimento de suas atividades; e

IX - demais obrigações decorrentes dos contratos firmados.

§2º Caberá ao Gestor designar servidores munidos de conhecimento prévio suficiente, para, no uso de suas atribuições, atuarem em seu respectivo órgão como fiscais dos contratos administrativos firmados pelo Município de Ubiratã, os quais terão as seguintes atribuições:

I - realizar o recebimento dos bens, produtos e serviços;

II - conhecer detalhadamente o contrato e as cláusulas nele estabelecidas, sanando qualquer dúvida com os demais setores responsáveis, especialmente os responsáveis pelo recebimento, objetivando o fiel cumprimento do contrato;

III - conhecer a descrição dos serviços a serem executados (prazos, locais, material a ser empregado) e dos bens e produtos a serem adquiridos (marca, prazos e locais de entrega);

IV - solicitar, quando for o caso, que os serviços sejam refeitos e os produtos sejam substituídos quando apresentarem vícios, imperfeições ou incompatibilidade com disposto em contrato ou instrumento equivalente;

V - estabelecer prazo para correção de eventuais pendências na execução do contrato e informar ao Gestor do Contrato às ocorrências que possam gerar dificuldades à conclusão do serviço ou em relação a terceiros;

VI - anotar em livro de ocorrências todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados;

VII - responsabilizar-se pelo primeiro contato com a contratada nos casos de atraso na execução do contrato, devendo o mesmo ser efetuado através de notificação por escrito, de modo a se confirmar o recebimento;

VIII - comunicar ao Gestor do Contrato eventuais atrasos nos prazos de entrega ou execução do objeto, para que se proceda ao disposto no §1º inciso VI do artigo anterior;

IX - sugerir a aplicação de penalidades ao contratado em face do inadimplemento das obrigações;

X - zelar pela fiel execução do contrato, sobretudo no que concerne à qualidade dos materiais utilizados e dos serviços prestados;

XI - controlar os contratos quanto ao saldo e vigência dos mesmos, verificando a necessidade de aditivos ou novas licitações;

XII - monitorar os preços dos itens quanto à elevação ou redução providenciando os documentos e orçamentos necessários à readequação de acordo com o valor de mercado e encaminhando Solicitação de Revisão de Preços à Divisão de Licitação;

XIII - encaminhar Solicitação de Aditivo Contratual devidamente assinado pelo Gestor com justificava e orçamentos que comprovem a viabilidade do aditamento;

XIV - planejar, organizar, estimar, orçar e encaminhar solicitações de licitações à Divisão de Licitação contendo especificações detalhadas de cada item, prazos e condições de entrega ou execução, dotação orçamentária apropriada e assinatura do secretário;

XV - acompanhar e atender prontamente os responsáveis pelo recebimento, acatando e registrando suas ocorrências, assim como dirimi-las junto aos fornecedores, ou solicitar providências ao Gestor do Contrato; e

XVI - acompanhar a Comissão de Fiscalização dos órgãos municipais e promover as adequações observadas por ela.

Art. 2º Os fiscais serão designados em cada instrumento contratual conforme indicação prévia do Gestor.

Art. 3º Os gestores e fiscais desempenharão suas funções concomitantemente com as atribuições de seus cargos ou funções.

Art. 4º Os fiscais indicados poderão, conforme solicitação prévia, serem designados para atuar em órgãos que não sejam o da sua lotação, desde que o objeto da contratação seja pertinente com a sua atuação.

Art. 5º A substituição de algum membro se dará mediante desligamento do serviço público, justificativa plausível ou inexecução de suas atribuições.

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

MUNICÍPIO DE UBIRATÃ – PR
O presente ato foi publicado no Jornal oficial Eletrônico do Municipio de Ubiratã, Edição nº 1741, do dia 03/04/23, e está disponível no site www.ubirata.pr.gov.br, menu Jornal Oficial Online.
Secretaria da Administração
Divisão de Legislação

FÁBIO DE OLIVEIRA DALÉCIO

Proc. Administrativo 17- 3.024/2023

De: Thaila O. - SEMAD-LICIT-SP

Para: SEMSA-DAS - Divisão de Administração da Saúde - A/C Viviane S.

Data: 06/10/2023 às 17:22:44

Segue propostas encaminhadas até o momento para verificação.

–

Thaila Rodrigues Oliveira
Pregoeira

Anexos:

AURAMED.pdf
A_G_.pdf
A_G_Registro_Item_110_Quetiapina_EMS_Val_02_2026_.pdf
A_G_Registro_Item_140_Zolpidem_Germed_Val_09_2026_.pdf
A_G_Registro_Item_65_Fluoxetina_Medley_Val_10_2025_.pdf
A_G_Registro_Item_97_Oxcarbazepina_Uniao_Quimica_Val_05_2028_.pdf
CAVALI.pdf
CAVALLI_ITEM_123.pdf
CAVALLI_ITEM_51.pdf
CIAMED.pdf
CIAMED_REGISTRO_ITEM_39.pdf
CIAMED_REGISTRO_ITEM_74.pdf
CIAMED_REGISTRO_ITEM_89.pdf
DIMASTER.pdf

AURAMEDI FARMACÊUTICA LTDA
2° Avenida Qd. 01-B Lote 46 - Cond. Empresarial Village - Bairro: Cidade Vera Cruz - Aparecida de Goiânia - GO - CEP: 74.934-605
Telefone: (61) 99336-5151 - CNPJ: 19.442.190/0001-25 IE: 10661033-3 - IM: 3110023545
NIRE: 52600949730
E-MAIL: operacional@auramedi.com.br - licitacao1@auramedi.com.br - licitacao2@auramedi.com.br

AO
ESTADO DO PARANÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE UBIRATÃ
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0143/2023
PROCESSO LICITATÓRIO N°: 6261/2023
PROCESSO ELETRÔNICO N° 3024/2023
ABERTURA: 06/10/2023
HORAS: 08:15h

Apresentamos e submetemos à apreciação nossa proposta de preço, a preço fixos, relativa à execução do objeto do Pregão em epigrafe.

Item	Descrição	Unidade	Qtd	R$ Unitário	Valor Total
Lote: 12					
1	AMINOFILINA 24MG/ML, INJETÁVEL, AMPOLA 10ML - 292402 AMINOFILINA 24MG/ML NOME COMERCIAL: AMINOFILINA (GENÉRICO) APRESENTAÇÃO : 24 MG/ML SOL INJ CX100 AMP VD TRANS X 10ML REGISTRO M.S.: 1134301180012 VALIDADE DO REGISTRO: 05/2025 VALIDADE DO MEDICAMENTO: 24 MESES PROCEDÊNCIA: BRASIL **MARCA:** HIPOLABOR **MODELO:** AMINOFILINA 24MG/ML	AMP	500,00	6,2000	3.100,0000
				Valor total do grupo:	3.100,0000
				Valor total da proposta:	3.100,0000

O valor total dessa proposta é de R$3.100,0000 (três mil e cem reais).

AURAMEDI FARMACÊUTICA LTDA
2° Avenida Qd. 01-B Lote 46 - Cond. Empresarial Village - Bairro: Cidade Vera Cruz - Aparecida de Goiânia - GO - CEP: 74.934-605
Telefone: (61) 99336-5151 - CNPJ: 19.442.190/0001-25 IE: 10661033-3 - IM: 3110023545
NIRE: 52600949730
E-MAIL: operacional@auramedi.com.br - licitacao1@auramedi.com.br - licitacao2@auramedi.com.br

AO
ESTADO DO PARANÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE UBIRATÃ
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0143/2023
PROCESSO LICITATÓRIO N°: 6261/2023
PROCESSO ELETRÔNICO N° 3024/2023
ABERTURA: 06/10/2023
HORAS: 08:15h

Apresentamos e submetemos à apreciação nossa proposta de preço, a preço fixos, relativa à execução do objeto do Pregão em epigrafe.

Item	Descrição	Unidade	Qtd	R$ Unitário	Valor Total

Dados Comerciais:

Banco: 756 - SICCOB
Conta: 6846-2
Agencia:3351

AURAMEDI FARMACÊUTICA LTDA
2° Avenida Qd. 01-B Lote 46 - Cond. Empresarial Village - Bairro: Cidade Vera Cruz - Aparecida de Goiânia - GO - CEP: 74.934-605
Telefone: (61) 99336-5151 - CNPJ: 19.442.190/0001-25 IE: 10661033-3 - IM: 3110023545
NIRE: 52600949730
E-MAIL: operacional@auramedi.com.br - licitacao1@auramedi.com.br - licitacao2@auramedi.com.br

AO
ESTADO DO PARANÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE UBIRATÃ
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0143/2023
PROCESSO LICITATÓRIO N°: 6261/2023
PROCESSO ELETRÔNICO N° 3024/2023
ABERTURA: 06/10/2023
HORAS: 08:15h

Apresentamos e submetemos à apreciação nossa proposta de preço, a preço fixos, relativa à execução do objeto do Pregão em epigrafe.

Item	Descrição	Unidade	Qtd	R$ Unitário	Valor Total

Observações:

A validade do registro será de 12 (doze) meses, contada a partir da assinatura da Ata de Registro de Preços, sem a possibilidade de prorrogação.

O prazo de validade da proposta e de 90 (noventa) dias, a contar da data de sua apresentação.

O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias, após a conclusão da entrega da Autorização de Compra completa, mediante crédito em conta corrente vinculada ao CNPJ da empresa.

O prazo de entrega dos produtos será de 15 dias uteis, contados do recebimento do empenho e respectiva Solicitação de Compra que serão enviados por e-mail.

Os medicamentos deverão ser entregues na Divisão de Farmácia do Centro de Saúde localizado na Avenida Carmem Ribeiro Pitombo, 90, Centro, Ubiratã -PR

Os produtos deverão possuir ao menos 75% do prazo de validade.

Declaramos efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes neste Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes: à marca, ao fabricante, lote, à procedência e ao prazo de garantia ou validade.

Declaramos para todos os meios legais que cumprimos o disposto na RDC nº 80/2006, que dispõe sobre a proibição de fracionamento de medicamentos por distribuidoras, neste sentido declara que sua proposta foi apresentada em obediência ao cumprimento da legislação, portanto quando das requisições / notas de empenho emitidas em favor desta empresa deverão contemplar saldo necessário ao quantitativo de produtos/medicamento por embalagem apresentado na referida proposta para cada item ofertado.

Declaramos que os preços mantidos na proposta escrita e naqueles que porventura vierem a ser ofertados através de lances, estão incluídos todos os encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, de transporte, entrega (frete) e outros de qualquer natureza que se fizerem indispensáveis à perfeita contratação do objeto da licitação.

Propomos atender, sob nossa integral responsabilidade, os requisitos dos objetos do presente edital, de acordo com os prazos e as especificações constantes do respectivo Edital e seus Anexos.

Declaramos que, assumimos integral responsabilidade pela segura e perfeita entrega e qualidade do objeto proposto e que o objeto aqui proposto está dentro dos parâmetros de qualidade exigidos e fiscalizados, inclusive em plena validade.

Declaramos que a proposta apresentada para esta licitação foi elaborada de maneira independente, de acordo com o que é estabelecido na Instrução Normativa nº 2 de 16 de setembro de 2009 da SLTI/MP.

Declaramos para todos os efeitos legais que, ao apresentar esta proposta, com os preços e prazos acima indicados, estamos de pleno acordo com as condições gerais e especiais estabelecidas para esta licitação, as quais nos submetemos incondicional e integralmente.

Declaramos também que até a presente data inexistem fatos impeditivos a participação desta empresa ao presente certame licitatório, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Declaramos que não possuímos em nosso quadro funcional servidor público ou dirigente de órgão ou entidade contratante ou responsável pela licitação e não possuímos em nosso quadro societário servidor público da ativa, ou empregado de empresa pública ou de sociedade de economia mista.

Declaramos, ainda, sob as penas da lei, que não estamos cumprindo pena de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública, em qualquer de suas esferas Federal, Estadual e Municipal, inclusive no Distrito Federal, conforme art. 97 da Lei nº. 8.666/93.

Declaramos que o responsável pela assinatura do contrato é o Sr. Fabio Granieri de Oliveira - RG. 1567680 e CPF: 363.959.191-72. Brasileiro, divorciado, titular/ administrador, residente e domiciliado em Brasília/DF, telefone (61) 99999-9565, (61) 99336-5151, e-mail: operacional@auramedi.com.br, licitacao1@auramedi.com.br; licitacao2@auramedi.com.br;

Aparecida de Goiânia, 6 de Outubro de 2023

AURAMEDI FARMACÊUTICA LTDA
2° Avenida Qd. 01-B Lote 46 - Cond. Empresarial Village - Bairro: Cidade Vera Cruz - Aparecida de Goiânia - GO - CEP: 74.934-605
Telefone: (61) 99336-5151 - CNPJ: 19.442.190/0001-25 IE: 10661033-3 - IM: 3110023545
NIRE: 52600949730
E-MAIL: operacional@auramedi.com.br - licitacao1@auramedi.com.br - licitacao2@auramedi.com.br

Representante Legal

FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA:36395919172

Assinado de forma digital por FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA:36395919172
Dados: 2023.10.06 15:21:25 -03'00'

FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA

RG:1567680 SSP/GO **CPF:**363.959.191-72

AGKVIDA promedic
A. G. KIENEN E CIA LTDA

LICITAÇÃO Nº: 1.551

Emissão: 06/10/2023 **Vendedor:** LAIS **Pregão:** 143/2023 **Abertura:** 06/10/2023 **Vencimento:** 09/10/2023
Cliente: 3.455 MUNICIPIO DE UBIRATA **CNPJ/CPF:**76.950.096/0001-10 **Inscrição/RG:** ISENTO
Endereço: AVENIDA NILZA DE OLIVEIRA PIPINO **Nº:** 1.852 **Compl:**CX. POSTAL 24 **Bairro:** CENTRO
Cidade: UBIRATA **UF:** PR **CEP:** 85440000 **Prazo de Entrega:** 15 **Telefone:** 44 3543-8000

ITENS VENCEDORES:

LOTE

lote	Item	Produto		Nome comercial	Reg Ms	Marca	Un	Qtde	Vlr Unit	Vlr Total
LOTE	65	7678	GEN CLOR FLUOXETINA 20MG/ML 20ML (CX C/1) C1	CLORIDRATO DE FLUOXETINA 20MG/ML	1832602060049	MEDLEY	FRS	2.500,00	35,0000	87.500,0000
LOTE	97	10061	GEN OXCARBAZEPINA 60MG/ML 100ML C1	OXCARBAZEPINA 60MG/ML	1049714210097	UNIAO QUIMICA	FRS	5.000,00	39,0000	195.000,0000
LOTE	110	9836	GEN HEMI QUETIAPINA 25MG (CX C/30) C1	HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA 25MG	1023510170042	EMS	CPR	200.000,00	0,0900	18.000,0000
LOTE	140	12090	GEN HEMI ZOLPIDEM 10MG (CX C/30) B1	HEMI ZOLPIDEM 10MG	1058308120040	GERMED	CPR	50.000,00	0,1037	5.185,0000

305.685,00

TREZENTOS E CINCO MIL SEISCENTOS E OITENTA E CINCO REAIS

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

Distribuidora de Medicamentos Hospitalares e Produtos para Diagnóstico por Imagem - Radiologia
licitacao@agkvida.com.br - licitacao02@agkvida.com.br
Fone/Fax 46 3224 21 00 **www.agkvida.com.br** **Pato Branco - Pr**

AGKVIDA promedic
A. G. KIENEN E CIA LTDA

Total Licitação: 305.685,00

Obs:

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 (SESSENTA) DIAS APÓS A ABERTURA. DADOS PARA PAGAMENTO: BANCO DO BRASIL: AG. 0495-2-C/C 18547-7

PRAZO PARA PAGAMENTO: ATÉ 30 (VINTE E CINCO) DIAS APÓS A ENTREGA EFETIVA DOS PRODUTOS. PRODUTOS: PROCEDENCIA NACIONAL.

PRAZO PARA ENTREGA: EM ATÉ 15 (QUINZE) DIAS APÓS 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.

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

Distribuidora de Medicamentos Hospitalares e Produtos para Diagnóstico por Imagem - Radiologia
licitacao@agkvida.com.br - licitacao02@agkvida.com.br
Fone/Fax 46 3224 21 00 www.agkvida.com.br Pato Branco - Pr

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.

A G KIENEN E CIA LTDA:82225947000165

Assinado de forma digital por A G KIENEN E CIA LTDA:82225947000165
Dados: 2023.10.06 15:14:31 -03'00'

ADEMIR GERALDO KIENEN
CPF: 329.374.669-15 - RG:
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

Distribuidora de Medicamentos Hospitalares e Produtos para Diagnóstico por Imagem - Radiologia
licitacao@agkvida.com.br - licitacao02@agkvida.com.br
Fone/Fax 46 3224 21 00 **www.agkvida.com.br** **Pato Branco - Pr**

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: hemifumarato de quetiapina

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Processo	25351.682964/2009-43	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	14/02/2011
Nome Comercial	hemifumarato de quetiapina	**Registro**	102351017	**Vencimento do registro**	02/2026
Princípio Ativo	hemifumarato de quetiapina			**Medicamento de referência**	SEROQUEL
Classe Terapêutica	OUTROS PRODS NAO ENQUADRADOS EM CLASSE TERAPEUTICA ESPECIF			**ATC**	OUTROS PRODS NAO ENQUADRADOS EM CLASSE TERAPEUTICA ESPECIF
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 OPC X 10 ATIVA	1023510170018	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
2	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14 ATIVA	1023510170026	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
3	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28 ATIVA	1023510170034	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
4	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1023510170042	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
5	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1023510170050	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
6	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1023510170069	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
7	Referenciada em outro sistema ATIVA	1023510170077	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
14	Referenciada em outro sistema ATIVA	1023510170141	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
16	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14 ATIVA	1023510170166	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
17	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28 ATIVA	1023510170174	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
18	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1023510170182	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
19	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1023510170190	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
20	200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1023510170204	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
25	200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14 ATIVA	1023510170255	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
26	200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28 ATIVA	1023510170263	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
27	200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1023510170271	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses

28	200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 **ATIVA**	1023510170281	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
29	300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 **ATIVA**	1023510170298	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
30	300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 **ATIVA**	1023510170301	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
31	300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 **ATIVA**	1023510170311	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
32	300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 **ATIVA**	1023510170328	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
33	300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP) **ATIVA**	1023510170336	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
34	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP) **ATIVA**	1023510170344	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
35	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) **ATIVA**	1023510170352	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
36	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP) **ATIVA**	1023510170360	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
37	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) **ATIVA**	1023510170379	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
38	200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP) **ATIVA**	1023510170387	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
39	200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) **ATIVA**	1023510170395	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
40	300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP) **ATIVA**	1023510170409	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
41	300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) **ATIVA**	1023510170417	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: hemitartarato de zolpidem

Nome da Empresa Detentora do Registro	GERMED FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	45.992.062/0001-65	**Autorização**	1.00.583-3
Processo	25351.186668/2016-51	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	05/09/2016
Nome Comercial	hemitartarato de zolpidem	**Registro**	105830812	**Vencimento do registro**	09/2026
Princípio Ativo	HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM			**Medicamento de referência**	STILNOX
Classe Terapêutica	HIPNOTICOS			**ATC**	HIPNOTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7 ATIVA	1058308120016	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/09/2016	24 meses
2	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1058308120024	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/09/2016	24 meses
3	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1058308120032	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/09/2016	24 meses
4	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1058308120040	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/09/2016	24 meses
5	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120 (EMB HOSP) ATIVA	1058308120059	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/09/2016	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de fluoxetina

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	**CNPJ**	10.588.595/0010-92	**Autorização**	1.08.326-7
Processo	25351.697146/2014-18	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	22/06/2015
Nome Comercial	cloridrato de fluoxetina	**Registro**	183260206	**Vencimento do registro**	10/2025
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA			**Medicamento de referência**	DAFORIN
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML ATIVA	1832602060014	SOLUÇAO ORAL	22/06/2015	24 meses
2	20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1832602060022	SOLUÇAO ORAL	22/06/2015	24 meses
3	20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS TRANSL GOT X 10 ML ATIVA	1832602060030	SOLUÇAO ORAL	22/06/2015	24 meses
4	20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS TRANSL GOT X 20 ML ATIVA	1832602060049	SOLUÇAO ORAL	22/06/2015	24 meses
5	20 MG/ML SOL OR CT 24 FR PLAS OPC GOT X 10 ML ATIVA	1832602060057	SOLUÇAO ORAL	22/06/2015	24 meses
6	20 MG/ML SOL OR CT 24 FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1832602060065	SOLUÇAO ORAL	22/06/2015	24 meses
7	20 MG/ML SOL OR CT 24 FR PLAS TRANSL GOT X 10 ML ATIVA	1832602060073	SOLUÇAO ORAL	22/06/2015	24 meses
8	20 MG/ML SOL OR CT 24 FR PLAS TRANSL GOT X 20 ML ATIVA	1832602060081	SOLUÇAO ORAL	22/06/2015	24 meses

Detalhe do Produto: oxcarbazepina

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**Autorização**	1.00.497-7
Processo	25351.165352/2018-98	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	28/05/2018
Nome Comercial	oxcarbazepina	**Registro**	104971421	**Vencimento do registro**	05/2028
Princípio Ativo	OXCARBAZEPINA			**Medicamento de referência**	TRILEPTAL
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**		**Bula do Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1049714210011	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/05/2018	24 meses
2	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1049714210021	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/05/2018	24 meses
3	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1049714210038	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/05/2018	24 meses
4	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1049714210046	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/05/2018	24 meses
5	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1049714210054	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/05/2018	24 meses
6	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1049714210062	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/05/2018	24 meses
7	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1049714210070	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/05/2018	24 meses
8	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1049714210089	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/05/2018	24 meses
9	60 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS ATIVA	1049714210097	SUSPENSAO ORAL	28/05/2018	24 meses

DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
Cavalli Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares - Eireli
CNPJ 32.743.242/0001-61 - Inscr. Est. 908.04421-54

PARA
FUNDO MUNICIPAL SAUDE DE UBIRATA
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 143/2023

1 - DA EMPRESA PROPONENTE:
Nome empresarial CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA-EPP
Rua MARIA OLIMPIA JARDIM nº 370 Bairro JARDIM IZABEL CEP 87.309-185
Cidade CAMPO MOURÃO Estado PARANA
CNPJ nº 32.743.242/0001-61
Conta Corrente nº 81200-3 Agência 0726 Banco SICREDI
Inscrição Estadual nº 908.04421-54 Inscrição Municipal/ISS (alvará) nº 211/2019 CMC 21831
Telefone (44) 3810 2776
Contador da empresa REGINALDO ANTONIO FIORI Telefone (43) 3305 8700
2 - DO REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO PARA ASSINATURA DA ATA:
Nome DINAMARA GASPARELLO CAVALLI Função DIRETORA
Data de Nascimento 27/10/1971 Estado Civil CASADA
Escolaridade ENSINO MEDIO RG nº 5373927-0 Órgão emissor SSP-PR CPF 695.940.829-68
Rua MARIA OLIMPIA JARDIM, 370, JARDIM IZABEL - CAMPO MOURÃO-PARANÁ CEP 87.309-185
E-mail: cavalli.medicamentos@gmail.com

PROPOSTA READEQUADA

item	produto	COMPL	MARCA	QTDE	valor	total
51	BR0268255 -Epinefrina 1mg/ml, injetável, ampola 1ml - RMS 1038700820011	AMP	HYPOFARMA	200	1,12	224,00
123	BR0268076 - Sulfato de magnésio 10%100mg;ml, ampola 10 ml -RMS 1559200050033	AMP	SAMTEC	100	1,12	112,00

TOTAL R$ 336,00 (TREZENTOS E TRINTA E SEIS REAIS)

O prazo de validade da proposta de preços é de noventa dias a partir da data da sessão.

CAMPO MOURÃO, 06 DE DEZEMBRO DE 2023

DINAMARA GASPARELLO CAVALLI:69594082968
Assinado de forma digital por DINAMARA GASPARELLO CAVALLI:69594082968
Dados: 2023.10.06 15:53:18 -03'00'

CAVALLI COM. PRODUTOS MEDICOS HOSP. LTDA-EPP
DINAMARA GASPARELLO CAVALLI
DIRETORA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SULFATO DE MAGNÉSIO

Nome da Empresa Detentora do Registro	Samtec Biotecnologia Limitada	**CNPJ**	04.459.117/0001-99	**Autorização**	1.05.592-6
Processo	25351.045769/2003-59	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	05/10/2004
Nome Comercial	SULFATO DE MAGNÉSIO	**Registro**	155920005	**Vencimento do registro**	10/2029
Princípio Ativo	SULFATO DE MAGNÉSIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ELETROLITOS SIMPLES			**ATC**	ELETROLITOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	-
Rotulagem					

Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	123,4 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 8 CT 100 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML ATIVA	1559200050017	SOLUÇAO INJETAVEL	05/10/2004	24 meses
2	100 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 200 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML ATIVA	1559200050025	SOLUÇAO INJETAVEL	05/10/2004	24 meses
3	100 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML ATIVA	1559200050033	SOLUÇAO INJETAVEL	05/10/2004	24 meses
4	100 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML ATIVA	1559200050041	SOLUÇAO INJETAVEL	05/10/2004	24 meses
5	123,4 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML ATIVA	1559200050051	SOLUÇAO INJETAVEL	05/10/2004	24 meses
6	123,4 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 200 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML ATIVA	1559200050068	SOLUÇAO INJETAVEL	05/10/2004	24 meses
7	500 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML ATIVA	1559200050076	Solução Injetável	05/10/2004	24 meses
8	500 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML ATIVA	1559200050084	Solução Injetável	05/10/2004	24 meses
9	500 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 200 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML ATIVA	1559200050092	Solução Injetável	05/10/2004	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HYFREN

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25351.560065/2020-11	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	19/10/2020
Nome Comercial	HYFREN	**Registro**	103870082	**Vencimento do registro**	10/2030
Princípio Ativo	EPINEFRINA			**Medicamento de referência**	Adren
Classe Terapêutica				**ATC**	
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem	• 3. LAY-OUT DE RÓTULOS E EMBALAGENS.PDF - 1 de 1				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1038700820011	Solução Injetável	19/10/2020	24 meses
2	1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1038700820021	Solução Injetável	19/10/2020	24 meses

CIAMED

CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
RUA DOS CISNES,235, BAIRRO PEDRA BRANCA, PALHOCA/SC - CEP: 88137300
CNPJ: 05.782.733/0003-00 INSCRIÇÃO ESTADUAL: 260080861
E-mail/Site: CIAMED@CIAMEDRS.COM.BR /
Fone/Fax: 5137519300

BANCO PARA DEPÓSITO: Banco do Brasil
AG: 4044-4
CC: 5528-x

MUNICIPIO DE UBIRATA / PR - MODALIDADE: Pregao Eletronico - PE / 143/2023 - Nº PROCESSO: 6261/2023 - ABERTURA: 06/10/2023 08:15 - LANCES: 06/10/2023 08:15

LOTE	ITEM	DESCRIÇÃO	EMBALAGEM	QUANTIDADE	UNID.	VLR. TRIBUTADO ICMS	DESONERAÇÃO ICMS	VLR. FINAL PROPOSTA	VLR. TOTAL
	39	COLAGENASE 0,6UI+CLORANFENICOL 0,01G 30G	CAIXA COM 50 BISNAGAS DE ALUMINIO DE 30 GRAMAS	2.000,0000	BNG	13,0000	0,0000	13,0000	26.000,00

FABRICANTE: ABBOTT NOME COMERCIAL: IRUXOL VALOR UNITÁRIO DO ITEM: Treze reais
PROCEDÊNCIA: Nacional VALOR TOTAL DO ITEM: Vinte e seis mil reais
CLASSIFICAÇÃO: BIOLÓGICOS REGISTRO: 1055302590105

LOTE	ITEM	DESCRIÇÃO	EMBALAGEM	QUANTIDADE	UNID.	VLR. TRIBUTADO ICMS	DESONERAÇÃO ICMS	VLR. FINAL PROPOSTA	VLR. TOTAL
	74	HIDRALAZINA CLORIDRATO 25MG	CAIXA COM 60 DRAGEAS (6 BLISTER COM 10 DRAGEAS)	3.600,0000	DRG	0,3560	0,0000	0,3560	1.281,60

FABRICANTE: NOVARTIS NOME COMERCIAL: APRESOLINA VALOR UNITÁRIO DO ITEM: Tres mil quinhentos e sessenta décimos de milésimos de real
PROCEDÊNCIA: Nacional VALOR TOTAL DO ITEM: Um mil, duzentos e oitenta e um reais e sessenta centavos
CLASSIFICAÇÃO: NOVO REGISTRO: 1006800130086

LOTE	ITEM	DESCRIÇÃO	EMBALAGEM	QUANTIDADE	UNID.	VLR. TRIBUTADO ICMS	DESONERAÇÃO ICMS	VLR. FINAL PROPOSTA	VLR. TOTAL
	89	METILFENIDATO CLORIDRATO 20MG LA	CAIXA COM 1 FRASCO DE 30 CAPSULAS LIBERAÇÃO MODIFICADA	960,0000	CPR	6,9500	0,0000	6,9500	6.672,00

FABRICANTE: NOVARTIS NOME COMERCIAL: RITALINA LA VALOR UNITÁRIO DO ITEM: Seis reais e noventa e cinco centavos
PROCEDÊNCIA: Importado VALOR TOTAL DO ITEM: Seis mil, seiscentos e setenta e dois reais
CLASSIFICAÇÃO: NOVO REGISTRO: 1006800800022

TOTAL DO LOTE: Trinta e tres mil, novecentos e cinquenta e tres reais e sessenta centavos **TOTAL DO LOTE: 33.953,60**

TOTAL GLOBAL: Trinta e tres mil, novecentos e cinquenta e tres reais e sessenta centavos **TOTAL GLOBAL: 33.953,60**

PRAZO DE PAGAMENTO: VENDA DEPOSITO 30 DIAS
ENTREGA: 15 dias úteis
VALIDADE DA PROPOSTA: 90 dias

Declaramos que nossos produtos atendem as especificações físico-químicos e microbiológicas previstas para o medicamento/forma farmaceutica, e que estamos de acordo com todas as normas previstas neste edital.

Declaramos que inclui no preço ofertado, de todos os impostos, taxas, transportes, seguro, carga e descarga, bem como, quaisquer outras despesas, diretamente relacionadas com a prestação dos serviços proposto.

Solicitamos gentilmente que o órgão evite pedidos no valor inferior a R$ 1.000,00 considerando os custos com armazenamento e distribuição (logística).
NAS SAÍDAS INTERNAS(RS) DAS MERCADORIAS QUE COMPÕEM A CESTA BASICA DE MEDICAMENTOS,RELACIONADAS NO APENDICE V,JÁ ESTÁ CONSIDERADO O DESCONTO DE 8,55%,CFE. DETERMINA A ALINEA ¿a¿ DA NOTA 02 DO INCISO VIII DO ART.23,LIVRO I,RICMS/RS.
SOLICITAMOS QUE TODOS OS EMPENHOS SEJAM ENVIADOS PARA O E-MAIL EMPENHOS@CIAMEDRS.COM.BR.

RENATA CASAGRANDE GALIOTTO:48835110068
Assinado de forma digital por RENATA CASAGRANDE GALIOTTO:48835110068
Dados: 2023.10.06 15:43:42 -03'00'

PALHOCA - SC, 06 de outubro de 2023

RENATA CASAGRANDE GALIOTTO
REPRESENTANTE LEGAL
CPF: 488.351.100-68
RG: 8043627945

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: IRUXOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	**CNPJ**	56.998.701/0001-16	**Autorização**	1.00.553-1
Processo	25992.008483/73	**Categoria Regulatória**	Biológico	**Data do registro**	29/04/2002
Nome Comercial	IRUXOL	**Registro**	105530259	**Vencimento do registro**	03/2029
Princípio Ativo	COLAGENASE, CLORANFENICOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	CICATRIZANTES			**ATC**	CICATRIZANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,6 U/G + 0,01 G POM DERM CT BG AL X 10 G ATIVA	1055302590016	POMADA DERMATOLOGICA	29/04/2002	24 meses

Princípio Ativo	COLAGENASE CLORANFENICOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. **CNPJ:** - 56.998.701/0012-79 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Via de Administração	TOPICO
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,6 U/G + 0,01 G POM DERM CT BG AL X 15 G ATIVA	1055302590024	POMADA DERMATOLOGICA	29/04/2002	24 meses

Princípio Ativo	COLAGENASE CLORANFENICOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. **CNPJ:** - 56.998.701/0012-79 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	0,6 U/G + 0,01 G POM DERM CT BG AL X 30 G ATIVA	1055302590032	POMADA DERMATOLOGICA	29/04/2002	24 meses

Princípio Ativo	COLAGENASE CLORANFENICOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. **CNPJ:** - 56.998.701/0012-79 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICO
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	0,6 U/G + 0,01 G POM DERM CT BG AL X 50 G ATIVA	1055302590040	POMADA DERMATOLOGICA	29/04/2002	24 meses

Princípio Ativo	COLAGENASE CLORANFENICOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. **CNPJ:** - 56.998.701/0012-79 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICO
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,6 U/G + 0,01 G POM DERM CT BG AL X 15 G + ESP ATIVA	1055302590059	POMADA DERMATOLOGICA	29/04/2002	24 meses

Princípio Ativo	COLAGENASE CLORANFENICOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. **CNPJ:** - 56.998.701/0012-79 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICO
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	0,6 U/G + 0,01 G POM DERM CT BG AL X 50 G + ESP ATIVA	1055302590067	POMADA DERMATOLOGICA	29/04/2002	24 meses

Princípio Ativo	COLAGENASE CLORANFENICOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. **CNPJ:** - 56.998.701/0012-79 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICO
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	0,6 UI/G + 10 MG/G POM VAG CT BG AL X 30 G + APLIC ATIVA	1055302590075	POMADA GINECOLOGICA	29/04/2002	24 meses

Princípio Ativo	COLAGENASE CLORANFENICOL
Complemento Diferencial da Apresentação	GYNO IRUXOL
Embalagem	• Primária - CARTUCHO DE CARTOLINA • Secundária - BISNAGA DE ALUMINIO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. **CNPJ:** - 56.998.701/0012-79 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICO

Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	3 U/I + 50 G OVL CT SACH BL AL PLAS INC X 6 + DED CANCELADA OU CADUCA	1055302590083	OVULO	29/04/2002	36 meses

Princípio Ativo	COLAGENASE CLORANFENICOL
Complemento Diferencial da Apresentação	GYNO IRUXOL
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA **CNPJ:** - 56.998.701/0001-16 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	VAGINAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATUA INFERIOR A 30°C
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial

Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	3 U/I + 50 G OVL CT SACH 2 BL AL PLAS INC X 6 + DED **CANCELADA OU CADUCA**	1055302590091	OVULO	29/04/2002	36 meses

Princípio Ativo	COLAGENASE CLORANFENICOL
Complemento Diferencial da Apresentação	GYNO IRUXOL
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA **CNPJ:** - 56.998.701/0001-16 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	VAGINAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATUA INFERIOR A 30°C
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

10	0,6 U/G + 0,01 G POM DERM CT 50 BG AL X 30 G ATIVA	1055302590105	POMADA DERMATOLOGICA	04/11/2002	24 meses

Princípio Ativo	COLAGENASE CLORANFENICOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. **CNPJ:** - 56.998.701/0012-79 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	TOPICO
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: APRESOLINA					
Nome da Empresa Detentora do Registro	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	**CNPJ**	56.994.502/0001-30	**Autorização**	1.00.068-5
Processo	25992.010381/53	**Categoria Regulatória**	Novo	**Data do registro**	17/07/1998
Nome Comercial	APRESOLINA	**Registro**	100680013	**Vencimento do registro**	08/2025
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1006800130019	Comprimido Revestido	17/07/1998	18 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1006800130027	Comprimido Revestido	17/07/1998	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1006800130035	Comprimido Revestido	17/07/1998	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1006800130043	Comprimido Revestido	17/07/1998	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1006800130051	Comprimido Revestido	17/07/1998	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1006800130061	Comprimido Revestido	17/07/1998	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	25 MG COM REV CT BL AL/AL X 20 ATIVA	1006800130078	Comprimido Revestido	17/07/1998	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	25 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 ATIVA	1006800130086	Comprimido Revestido	17/07/1998	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: RITALINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	**CNPJ**	56.994.502/0001-30	**Autorização**	1.00.068-5
Processo	25992.001268/55	**Categoria Regulatória**	Novo	**Data do registro**	02/10/1998
Nome Comercial	RITALINA	**Registro**	100680080	**Vencimento do registro**	10/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	PSICOANALETICOS			**ATC**	PSICOANALETICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1006800800014	COMPRIMIDO SIMPLES	02/10/1998	12 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (blister de alumínio e plástico tipo PVC transparente) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG CAP DURA LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30 ATIVA	1006800800022	Cápsula Dura de Liberação Prolongada	18/12/2003	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO
Complemento Diferencial da Apresentação	RITALINA LA
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco (frasco de plástico tipo polietileno de alta densidade, opaco, branco e quadrado com selo de alumínio e tampa com fecho hermético de plástico tipo polipropileno.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PACKAGING COORDINATORS, LLC **Endereço:** 3001 RED LION ROAD, PHILADELPHIA , PENNSYLVANIA (PA) 19114 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** SOCIETAL CDMO GAINESVILLE, LLC **Endereço:** 1300 GOULD DRIVE, GAINESVILLE, GEORGIA (GA) 30504 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	30 MG CAP DURA LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30 **ATIVA**	1006800800030	Cápsula Dura de Liberação Prolongada	18/12/2003	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO
Complemento Diferencial da Apresentação	RITALINA LA
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco (frasco de plástico tipo polietileno de alta densidade, opaco, branco e quadrado com selo de alumínio e tampa com fecho hermético de plástico tipo polipropileno.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PACKAGING COORDINATORS, LLC **Endereço:** 3001 RED LION ROAD, PHILADELPHIA , PENNSYLVANIA (PA) 19114 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** SOCIETAL CDMO GAINESVILLE, LLC **Endereço:** 1300 GOULD DRIVE, GAINESVILLE, GEORGIA (GA) 30504 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	40 MG CAP DURA LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30 ATIVA	1006800800049	Cápsula Dura de Liberação Prolongada	18/12/2003	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO
Complemento Diferencial da Apresentação	RITALINA LA
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco (frasco de plástico tipo polietileno de alta densidade, opaco, branco e quadrado com selo de alumínio e tampa com fecho hermético de plástico tipo polipropileno.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PACKAGING COORDINATORS, LLC **Endereço:** 3001 RED LION ROAD, PHILADELPHIA , PENNSYLVANIA (PA) 19114 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** SOCIETAL CDMO GAINESVILLE, LLC **Endereço:** 1300 GOULD DRIVE, GAINESVILLE, GEORGIA (GA) 30504 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1006800800057	COMPRIMIDO SIMPLES	21/08/2006	12 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (blister de alumínio e plástico tipo PVC transparente) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG CAP DURA LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30 ATIVA	1006800800065	Cápsula Dura de Liberação Prolongada	02/10/1998	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO
Complemento Diferencial da Apresentação	RITALINA LA
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco (frasco de plástico tipo polietileno de alta densidade, opaco, branco e quadrado com selo de alumínio e tampa com fecho hermético de plástico tipo polipropileno.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PACKAGING COORDINATORS, LLC **Endereço:** 3001 RED LION ROAD, PHILADELPHIA , PENNSYLVANIA (PA) 19114 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária • **Fabricante:** SOCIETAL CDMO GAINESVILLE, LLC **Endereço:** 1300 GOULD DRIVE, GAINESVILLE, GEORGIA (GA) 30504 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM CT BL AL AL X 20 ATIVA	1006800800073	COMPRIMIDO SIMPLES	02/10/1998	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1006800800081	COMPRIMIDO SIMPLES	02/10/1998	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1006800800091	COMPRIMIDO SIMPLES	02/10/1998	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Preta

Apresentação fracionada	Não

Dimaster-Comércio de Produtos Hospitalares Ltda RS
CNPJ: 02.520.829/0001-40 - I.E.: 170/0004112 - I.M.: 450
Rod BR 480 180 - Centro
Barão de Cotegipe - RS
CEP: 99740-000
Telefone: (54) 3523-2600
E-mail: dimaster@dimaster.com.br
https://www.dimaster.com.br

Barão de Cotegipe - RS, 06 de Outubro de 2023

À
UBIRATA PREF GABINETE DO PREFEITO(MUNICIPIO DE UBIRATA)
AV NILZA DE OLIVEIRA PIPINO 1.852 CX. POSTAL 24 - CENTRO
CEP: 85440000
UBIRATÃ - PR

Referência : Pregão Eletrônico Nº 143/2023
Processo Nº 6261/2023
Data de Abertura dia 06/10/2023 às 08:15

Prezados Senhores,

Atendendo a licitação em referência apresentamos a seguir nossa proposta.

Condições gerais da proposta:
O prazo de validade da proposta de preços é de noventa dias a partir da data da sessão.
Validade dos Medicamentos: Ao menos 75% do prazo de validade.
Prazo de Entrega: 15 dias úteis, contados do recebimento do empenho e respectiva Solicitação de Compra que serão enviados por e-mail.
Pagamento: 30 (trinta) dias, após a conclusão da entrega da Autorização de Compra completa.
Validade do Contrato: 12 (doze) meses, contada a partir da assinatura da Ata de Registro de Preços.

Banco(s) para depósito:

Banco do Brasil *** Agência: 5122-5 *** Conta Corrente: 7468-3
Bradesco *** Agência: 03274 *** Conta Corrente: 46001-0

Dados do Representante Legal para Assinatura do Contrato:
Nome: Suema Tussi Brunelo RG. 1038690028 - SSP/RS CPF. 448.443.280-34
Data de Nascimento: 19/01/1969 Nacionalidade: Brasileira Estado civil: Casada
Função na empresa: Procuradora End. Residencial: Rua Augusto Berton - 66 - Centro Barão de Cotegipe - RS CEP: 99740-000

E-mail Licitação: pregao@dimaster.com.br
E-mail Contratos: licitacao2@dimaster.com.br/contratos@dimaster.com.br
E-mail Pedido/Empenho: faturamento@dimaster.com.br

0001

Item	Nosso Código	Qtde	Und	Descrição / Descrição Técnica / Observação	Preço Unitário R$	Total Item R$
0013	156	1.000	UN	AMOXICILINA SUSPENSAO 50MG/ML 60ML Amoxicilina 50mg/ml, suspensão oral, frasco 60ml - 271111 -Unidade: FR Emb. Primária:FR C/ 60ML | Emb. Secundária: CX C/ 50 | Marca:PRATI DONADUZZI | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - F100 - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO Apresentação: Emb. Primária:FR C/ 60ML Emb. Secundária: CX C/ 50 Acondicionamento: FRASCO VIDRO AMBAR Registro M.S.: 1256801560024 Cód. Barras: 7898148298907 Cód. GGREM: 528528612133111 Cód. BR: BR0271111	6,30	6.300,00
Preço Unitário: SEIS REAIS E TRINTA CENTAVOS Total Item: SEIS MIL E TREZENTOS REAIS						
0028	23	60.000	UN	BROMIDRATO DE CITALOPRAM 20MG COMPRIMIDO* Citalopram 20mg, comprimido - 272903 -Unidade: CPR Emb. Primária:BL C/ 10 | Emb. Secundária: CX C/ 30 | Marca:RANBAXY | Nome Comercial:GENERICO | Origem:INDIA | Tipo:Genérico Fabricante: RANBAXY FARMACEUTICA LTDA - RANBAXY FARMACEUTICA LTDA - F208 - 73.663.650/0001-90 - SAO GONCALO Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 10 | Emb. Secundária: CX C/ 30 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Registro M.S.: 1235201010047 Cód. Barras: 7897076912701 Cód. GGREM: 529919050062206 Cód. BR: BR0272903	0,117	7.020,00
Preço Unitário: CENTO E DEZESSETE MILÉSIMOS DE REAL Total Item: SETE MIL E VINTE REAIS						
0033	251	1.000	CP	BISSULFATO DE CLOPIDOGREL 75MG COMPRIMIDO Clopidogrel 75 mg, comprimido - 272045 75 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 | Marca:RANBAXY | Nome Comercial:GENERICO | Tipo:Genérico Fabricante: RANBAXY FARMACEUTICA LTDA - RANBAXY FARMACEUTICA LTDA - F4560 -	0,36	360,00

				73.663.650/0005-14 - GOIÂNIA Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 10 | Emb. Secundária: CX C/ 30 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO Registro M.S.: 1235202070078 Cód. Barras: 7897076921710 Cód. GGREM: 529918070058506 Cód. BR: BR0272045		
Preço Unitário: TRINTA E SEIS CENTAVOS Total Item: TREZENTOS E SESSENTA REAIS						
0055	186	20.000	UN	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA 10MG COMPRIMIDO Escopolamina 10mg, comprimido - 267283 -Unidade: CPR Emb. Primária:BL C/ 15 | Emb. Secundária: CX C/ 30 | Marca:GREEN PHARMA | Nome Comercial:COLIPAN | Origem:BRASIL | Tipo:Similar Fabricante: GREENPHARMA QUIMICA E FARMACEUTICA EIRELI - GREENPHARMA QUIMICA E FARMACEUTICA EIRELI - F104 - 33.408.105/0001-33 - ANÁPOLIS Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 15 | Emb. Secundária: CX C/ 30 Acondicionamento: ENVELOPE DE ALUMINIO Registro M.S.: 1201900290014 Cód. Barras: 0742832304771 Cód. GGREM: 510820090017107 Cód. BR: BR0267283	0,554	11.080,00
Preço Unitário: QUINHENTOS E CINQUENTA E QUATRO MILÉSIMOS DE REAL Total Item: ONZE MIL E OITENTA REAIS						
0112	100	15.000	UN	RISPERIDONA SOLUCAO ORAL 1MG/ML 30ML* Risperidona 1mg,ml, solução oral, frasco 30 ml, 284106 -Unidade: FR Emb. Primária:FR C/ 30ML | Emb. Secundária: CX C/ 100 | Marca:PRATI DONADUZZI | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico | Item desonerado de ICMS de acordo com o Convênio 87/02 e alterações. Fabricante: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - F100 - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO Apresentação: Emb. Primária:FR C/30ML Emb. Secundária: CX C/ 100 Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO OPACO Registro M.S.: 1256802320078 Cód. Barras: 7899547503685 Cód. GGREM: 528512050119906	8,40	126.000,00

				Cód. BR: BR0284106		
Preço Unitário: OITO REAIS E QUARENTA CENTAVOS Total Item: CENTO E VINTE E SEIS MIL REAIS						
0119	101	100.000	UN	CLORIDRATO DE SERTRALINA 50MG COMPRIMIDO* Sertralina 50mg, comprimido - 272365 -Unidade: CPR Emb. Primária:BL C/ 10 | Emb. Secundária: CX C/ 500 | Marca:RANBAXY | Nome Comercial:GENERICO | Origem:INDIA | Tipo:Genérico Fabricante: RANBAXY FARMACEUTICA LTDA - RANBAXY FARMACEUTICA LTDA - F208 - 73.663.650/0001-90 - SAO GONCALO Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Registro M.S.: 1235201030110 Cód. Barras: 7897076921741 Cód. GGREM: 529918100059706 Cód. BR: BR0272365	0,114	11.400,00
Preço Unitário: CENTO E QUATORZE MILÉSIMOS DE REAL Total Item: ONZE MIL E QUATROCENTOS REAIS						
0138	117	100.000	UN	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA 75MG COMPRIMIDO* Venlafaxina 75mg, comprimido - 272382 -Unidade: CPR Emb. Primária:BL C/ 7 | Emb. Secundária: CX C/ 28 | Marca:RANBAXY | Nome Comercial:GENERICO | Origem:INDIA | Tipo:Genérico Fabricante: RANBAXY FARMACEUTICA LTDA - RANBAXY FARMACEUTICA LTDA - F208 - 73.663.650/0001-90 - SAO GONCALO Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 7 | Emb. Secundária: CX C/ 28 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Registro M.S.: 1235202050166 Cód. Barras: 7897076909527 Cód. GGREM: 529916014118114 Cód. BR: BR0272382	0,439	43.900,00
Preço Unitário: QUATROCENTOS E TRINTA E NOVE MILÉSIMOS DE REAL Total Item: QUARENTA E TRÊS MIL E NOVECENTOS REAIS						
Total - 0001: (R$ 206.060,00) - DUZENTOS E SEIS MIL E SESSENTA REAIS						

Valor Total da Proposta R$: 206.060,00 - DUZENTOS E SEIS MIL E SESSENTA REAIS

Comunicamos que não realizamos fracionamento de embalagens secundárias conforme Art. 4°, incisos XVI da Lei 5.991/73, Art. 10 da RDC 80/06 e Art. 58 da RDC 430/20. Sendo assim, solicitamos que os empenhos e ordens de fornecimento sejam adequados as embalagens mencionadas nesta proposta. Os produtos serão entregues de acordo

com as normas de segurança e padrões de qualidade exigidos pela ANVISA.

Declaramos que esta proposta foi elaborada de forma independente e nela estão inclusos todos os tributos, taxas, fretes e quaisquer outros encargos, concordamos e nos submetemos a todas as condições do presente processo licitatório. Garantimos a entrega total dos produtos ofertados nos prazos e quantidades estabelecidos no Edital e seus anexos.

Dimaster-Comércio de Produtos Hospitalares Ltda RS

Atenciosamente

Assinado de forma digital por SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
Dados: 2023.10.06 15:42:31 -03'00'

Suema Tussi Brunelo

Cargo: Procuradora

RG : 1038690028

CPF: 448.443.280-34

Amoxicilina

Prati-Donaduzzi

Pó para suspensão

250 mg/5 mL

Amoxicilina_bula_profissional

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
amoxicilina
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Pó para suspensão de 250 mg/5 mL em embalagem com 1 ou 50 frascos de 60 mL ou 150 mL após reconstituição acompanhado de 1 copo ou 50 copos-medida.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada 5 mL da suspensão de 250 mg/5 mL contém:
amoxicilina tri-hidratada..... 286,9 mg*
*equivalente a 250 mg de amoxicilina
veículo q.s.p. ..... 5 mL
Excipientes: benzoato de sódio, citrato de sódio di-hidratado, aroma sólido de cereja, aroma sólido de morango, dióxido de silício, goma xantana, corante vermelho de eritrosina dissódica e sacarose.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é um antibiótico de amplo espectro indicado para o tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. As cepas dos seguintes micro-organismos geralmente são sensíveis à ação bactericida da amoxicilina *in vitro*:
Gram-positivos
Aeróbios*: Enterococcus faecalis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Staphylococcus aureus* sensível à penicilina, espécies de *Corynebacterium, Bacillus anthracis, Listeria monocytogenes.*
Anaeróbios: espécies de *Clostridium*.
Gram-negativos
Aeróbios: *Haemophilus influenzae, Escherichia coli, Proteus mirabilis*, espécies de *Salmonella*, espécies de *Shigella, Bordetella pertussis*, espécies de *Brucella, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pasteurella septica, Vibrio cholerae, Helicobacter pylori*.
A amoxicilina é suscetível à degradação por betalactamases e, portanto, o espectro de atividade da amoxicilina não abrange os micro-organismos que produzem essas enzimas, ou seja, não inclui *Staphylococcus* resistente nem todas as cepas de *Pseudomonas, Klebsiella* e *Enterobacter*.
A suscetibilidade à amoxicilina irá variar de acordo com a região e com o tempo. Sempre que disponíveis, dados de sensibilidade locais devem ser consultados. Quando necessário, devem ser feitos testes de amostragem microbiológica e testes de sensibilidade.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Amoxicilina (80-90 mg/kg/dia, em duas doses diárias) é indicada como primeira escolha no tratamento da otite média aguda em estágio inicial.[1]
Um estudo duplo-cego, randomizado demonstrou eficácia clínica em 90% dos pacientes com otite média aguda, quando tratados com amoxicilina nas doses de 40 a 45 mg/kg/dia.[2]
No tratamento de rinossinusite bacteriana a amoxicilina demonstrou eficácia clínica em 83 a 88% dos casos.[3]
Em um estudo conduzido com 389 crianças que apresentavam quadro de faringo-amigdalite causada por *Streptococcus* beta-hemolítico, foi obtido cura clínica em 84% dos pacientes tratados com amoxicilina.[4]
A grande maioria das diretrizes que discorrem sobre o tratamento da pneumonia adquirida na comunidade indicam como terapêutica empírica amoxicilina administrada por via oral ou amoxicilina/clavulanato, ou cefuroxima por via intravenosa quando os pacientes necessitam de hospitalização. O *Centers for Disease Control Drug-Resistant S. pneumoniae Therapeutic Working Group* identificou betalactâmicos oral incluindo cefuroxima, amoxicilina e amoxicilina/ácido clavulânico como opções apropriadas para a terapia de primeira linha na pneumonia adquirida na comunidade em adultos em tratamento ambulatorial e crianças.[5]
Jain NK et al. (1991) realizou um estudo com 38 pacientes com diagnóstico de bronquiectasia, o qual demonstrou que a posologia de 3 g de amoxicilina duas vezes ao dia foi eficaz em 66,66% dos pacientes que apresentaram falha com o tratamento com 1,5 g duas vezes ao dia.[6]
Baddour et al. (1989) relataram 92,3% de sucesso clínico em 231 pacientes do sexo feminino com gonorreia, tratadas com dose única de 3 g de amoxicilina e probenecida. Em outro estudo, Klima (1978) submeteu 70 pacientes do sexo masculino com gonorreia aguda, a tratamento com uma dose única de 2 g de amoxicilina, sendo que o regime adotado foi bem sucedido em 98,2% dos casos.[7, 8]
Referências bibliográficas

[1] Casey JR. *Treating acute otitis media post-PCV-7: judicious antibiotic therapy.* Postgrad Med. 2005 Dec;118 (6 Suppl Emerging):32-3, 24-31.
[2] Garrison, GD, et al. *High-dose versus standard-dose amoxicillin for acute otitis media*. Ann Pharmacother 38(1):15-19, 2004.
[3] Poole MD, Portugal LG. *Treatment of rhinosinusitis in the outpatient setting.* Am J Med. 2005 Jul;118 Suppl 7A:45S-50S.
[4] Curtin-Wirt C, Casey JR, et al. *Efficacy of penicillin vs. amoxicillin in children with group A beta hemolytic streptococcal tonsillopharyngitis.* Clin Pediatr (Phila). 2003 Apr;42(3):219-25.
[5] McCracken GH Jr. *Diagnosis and management of pneumonia in children.* Pediatr Infect Dis J. 2000 Sep;19(9):924-8.
[6] Jain NK, et al. *Clinical and spirometric improvement in bronchiectasis - effects of varying doses of amoxycillin*. Lung India. 1991 Aug; 9(3): 90-4.
[7] Baddour LM, Gibbs RS, Mertz G, Cocchetto DM, Noble RC. *Clinical comparison of single-oral-dose cefuroxime axetil and amoxicillin with probenecid for uncomplicated gonococcal infections in women.* Antimicrob Agents Chemother 1989; 33(6): 801-804.
[8] Klima J. *Single dose treatment of acute male gonorrhoea with amoxycillin.* Ceskoslovenska dermatologie 1978; 53(2): 118-23.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica: este medicamento contém como princípio ativo a amoxicilina, quimicamente D-(-)-alfa-amino p-hidroxibenzil penicilina, uma aminopenicilina semissintética do grupo betalactâmico de antibióticos. Tem amplo espectro de atividade antibacteriana contra muitos micro-organismos gram-positivos e gram-negativos, agindo através da inibição da biossíntese do mucopeptídeo da parede celular.

Amoxicilina age rapidamente como agente bactericida e possui o perfil de segurança de uma penicilina. A amoxicilina é suscetível à degradação por betalactamases e, portanto, o espectro de atividade deste medicamento não abrange os micro-organismos que produzem essas enzimas, entre eles *Staphylococcus* resistente e todas as cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* e *Enterobacter*.

A prevalência de resistência adquirida é dependente do tempo e localização geográfica e para algumas espécies pode ser muito alta. É desejável que se tenham informações locais quanto à resistência, particularmente quando se tratar de infecções graves.

Suscetibilidade *in vitro* de micro-organismos à amoxicilina

Espécies comumente suscetíveis:

- Aeróbios gram-positivos: *Bacillus anthracis, Enterococcus faecalis**, estreptococos beta-hemolíticos*, *Listeria monocytogenes.*
- Aeróbios gram-negativos: *Bordetella pertussis.*
- Outra: *Leptospira icterohaemorrhagiae, Treponema pallidum.*

Espécies para as quais resistência adquirida pode ser um problema:

- Aeróbios gram-negativos: *Escherichia coli*, Haemophilus influenzae*, Helicobacter pylori*, Proteus mirabilis*, Salmonella spp., Shigella spp., Neisseria gonorrhoeae*, Pasteurella spp., Vibrio cholerae.*
- Aeróbios gram-positivos: estafilococos coagulase negativo*, *Corynebacterium spp., Staphylococcus aureus*, Streptococcus pneumoniae*, Streptococcus do grupo Viridans**.
- Anaeróbios gram-positivos: *Clostridium spp.*
- Anaeróbios gram-negativos: *Fusobacterium spp.*
- Outros: *Borrelia burgdorferi*.

Organismos inerentemente resistentes:

- Aeróbios gram-positivos: *Enterococcus faecium*[#]*.
- Aeróbios gram-negativos: *Acinetobacter spp.*, *Enterobacter spp., Klebsiella spp., Pseudomonas spp.*
- Anaeróbios gram-negativos: *Bacteroides spp.* (muitas cepas de *Bacteroides fragilis* são resistentes).
- Outros: *Chlamydia spp., Mycoplasma spp., Legionella spp.*

* Eficácia clínica da amoxicilina foi demonstrada em estudos clínicos.

[#] Suscetibilidade intermediária natural na ausência de mecanismos adquiridos de resistência.

Farmacocinética

Absorção: amoxicilina é bem absorvida. A administração oral na dosagem de 3 vezes ao dia geralmente produz altos níveis plasmáticos independentemente do momento da ingestão de alimentos. Amoxicilina apresenta boa penetração nas secreções bronquiais e elevadas concentrações urinárias na forma de antibiótico inalterado.

Distribuição: a amoxicilina não é altamente ligada a proteínas plasmáticas; cerca de 18% do total da droga presente no plasma são ligados a proteínas. A amoxicilina se difunde rapidamente na maioria dos tecidos e líquidos corporais, com exceção do cérebro e da medula espinhal. A inflamação geralmente aumenta a permeabilidade das meninges às penicilinas, e isso pode ser aplicado à amoxicilina.

Excreção: a principal via de eliminação da amoxicilina são os rins. Cerca de 60% a 70% de amoxicilina são excretados inalterados pela urina durante as primeiras seis horas após a administração de uma dose padrão. A meia-vida de eliminação é de aproximadamente uma hora. Amoxicilina também é parcialmente eliminada pela urina, como ácido peniciloico inativo, em quantidades equivalentes a 10% a 25% da dose inicial.

A administração simultânea de probenecida retarda a excreção da amoxicilina.

Pequenas quantidades da droga são também excretadas nas fezes e na bile.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A amoxicilina é uma penicilina e não deve ser administrada a pacientes com histórico de hipersensibilidade aos antibióticos betalactâmicos (como penicilinas e cefalosporinas).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de iniciar o tratamento com este medicamento deve-se fazer uma investigação cuidadosa das reações prévias de hipersensibilidade a penicilinas ou cefalosporinas. Sensibilidade cruzada entre penicilinas e cefalosporinas é bem documentada. Há relatos de reações de hipersensibilidade graves e ocasionalmente fatais (incluindo reações adversas severas anafilactoides e cutâneas) em pacientes sob tratamento com penicilinas. Essas reações são mais prováveis em indivíduos com histórico de hipersensibilidade aos antibióticos betalactâmicos (vide **CONTRAINDICAÇÕES**). Se uma reação alérgica ocorrer, este medicamento deve ser descontinuado e deve ser instituída uma terapia alternativa. Reações anafiláticas sérias podem exigir um tratamento de emergência imediato com adrenalina. Pode ser necessário o uso de oxigênio, esteroides intravenosos e manejo das vias aéreas, incluindo intubação.

Deve-se evitar a amoxicilina se houver suspeita de mononucleose infecciosa, já que a ocorrência de *rash* eritematoso (mobiliforme) após o uso da amoxicilina tem sido associada a essa condição.

O uso prolongado também pode, ocasionalmente, resultar em supercrescimento de micro-organismos não suscetíveis.

Colite pseudomembranosa tem sido relatada com o uso de antibióticos e a gravidade pode variar de leve à grave (risco de vida). Portanto, é importante considerar o diagnóstico em pacientes que desenvolveram diarreia durante ou após o uso de antibióticos. Se ocorrer diarreia prolongada ou significativa ou o paciente sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e o paciente deve ser avaliado.

Deve-se ajustar a dose para pacientes com insuficiência renal (vide **POSOLOGIA E MODO DE USAR**).

Muito raramente se observou cristalúria, em pacientes com redução do débito urinário e que estavam predominantemente em terapia parenteral. Durante a administração de altas doses de amoxicilina é aconselhável manter ingestão hídrica e débito urinário adequados a fim de reduzir a possibilidade de cristalúria por amoxicilina (vide **SUPERDOSE**).

Têm sido relatados casos raros de prolongamento anormal do tempo de protrombina (INR aumentada) em pacientes que receberam amoxicilina e anticoagulantes orais. Deve ser realizada monitorização apropriada quando anticoagulantes são prescritos concomitantemente. Ajustes na dose de anticoagulantes orais podem ser necessários para manter o nível desejado de anticoagulação.

Este medicamento contém benzoato de sódio, que é ligeiramente irritante da pele, olhos e mucosas. Isto pode aumentar o risco de icterícia em recém-nascidos.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas: não foram observados efeitos adversos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Gravidez: a segurança da utilização deste produto na gravidez não foi estabelecida por estudos controlados em mulheres grávidas. Os estudos de reprodução realizados avaliaram o uso da amoxicilina em camundongos e ratos em doses até dez vezes maiores que as indicadas para seres humanos e não revelaram nenhuma evidência de danos na fertilidade nem prejuízo aos fetos relacionados à medicação. Se for necessário o tratamento com antibióticos durante a gravidez, este medicamento pode ser considerado apropriado quando os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais associados ao medicamento.

Categoria de risco na gravidez: B

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

Lactação: a amoxicilina pode ser administrada durante a lactação. Com exceção do risco de sensibilidade relacionada à excreção de quantidades mínimas de amoxicilina pelo leite materno, não existem efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactente.

Idosos, crianças e outros grupos de risco: as recomendações especiais são relacionadas à posologia (vide **POSOLOGIA E MODO DE USAR**).

Atenção diabéticos: contém açúcar.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A probenecida reduz a secreção tubular renal da amoxicilina. Portanto, o uso concomitante com amoxicilina pode resultar em níveis maiores e de duração mais prolongada da amoxicilina no sangue. Assim como outros antibióticos, este medicamento pode afetar a flora intestinal, levando a uma menor reabsorção de estrógenos, e reduzir a eficácia de contraceptivos orais combinados. A administração concomitante de alopurinol durante o tratamento com amoxicilina pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas de pele. Recomenda-se que, na realização de testes para verificação da presença de glicose na urina durante o tratamento com amoxicilina, sejam usados métodos de glicose oxidase enzimática. Devido às altas concentrações urinárias da amoxicilina, leituras falso-positivas são comuns com métodos químicos. Na literatura, há casos raros de aumento da Razão Normalizada Internacional (RNI) em pacientes tratados com acenocumarol ou varfarina para os quais é prescrito amoxicilina. Se a coadministração for necessária, o tempo de protrombina ou a Razão Normalizada Internacional devem ser cuidadosamente monitorados com a introdução ou retirada do tratamento com este medicamento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Após preparo, manter em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C) por um período máximo de 14 dias.

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

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

Este medicamento apresenta-se na forma de pó branco a levemente rosado que após a reconstituição resultará em uma suspensão de coloração rosa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Preparo da suspensão:

1. Verifique se o selo está intacto antes do uso do produto;
2. Para liberar o pó que fica preso no fundo do frasco, agite-o antes de abri-lo. Isso facilitará a reconstituição;
3. Ferver a água e resfriar ou utilizar água filtrada; coloque a água no frasco até a marca indicada no rótulo e agite-o bem para misturar totalmente o pó com a água;
4. Se a mistura não atingir a marca indicada, espere a espuma baixar e complete (lentamente) com água filtrada ou fervida. Agite de novo o frasco e espere a espuma baixar até que o produto atinja exatamente a marca indicada.

Utilize o copo-medida para tomar o medicamento.

Agite bem a suspensão antes de usá-la.

Posologia

Dose para adultos e crianças acima de 40 kg

A dose padrão é de 250 mg três vezes ao dia, podendo ser aumentada para 500 mg três vezes ao dia nas infecções mais graves.

Tratamento com dosagem alta (máximo recomendável de 6 g ao dia em doses divididas)

Recomenda-se a dose de 3 g duas vezes ao dia, em casos apropriados, para tratamento de infecção purulenta grave ou recorrente do trato respiratório inferior.

Tratamento de curta duração

Na gonorreia: dose única de 3 g.

Erradicação de *Helicobacter pylori* em úlcera péptica (duodenal e gástrica)

Administrar amoxicilina na dose de 750 mg a 1 g duas vezes ao dia em combinação com um inibidor da bomba de prótons (por exemplo omeprazol, lansoprazol) e outro antibiótico (por exemplo, claritromicina, metronidazol) por 7 dias.

Dose para crianças abaixo de 40 kg

A dose para crianças é de 20 a 50 mg/kg/dia em doses divididas (três vezes ao dia), até um máximo de 150 mg/kg/dia em doses divididas.

Pacientes com insuficiência renal

Na insuficiência renal, a excreção do antibiótico é retardada; dependendo do grau de insuficiência, pode ser necessário reduzir a dose diária total, de acordo com o esquema a seguir:

- Adultos e crianças acima de 40 kg:

Insuficiência leve (*clearance* de creatinina maior do que 30 mL/min): nenhuma alteração de dose.

Insuficiência moderada (*clearance* de creatinina de 10 a 30 mL/min): máximo de 500 mg duas vezes ao dia.

Insuficiência grave (*clearance* de creatinina menor do que 10 mL/min): máximo de 500 mg uma vez ao dia.

- Crianças abaixo de 40 kg:

Insuficiência leve (*clearance* de creatinina maior do que 30 mL/min): nenhuma alteração de dose.

Insuficiência moderada (*clearance* de creatinina de 10 a 30 mL/min): 15 mg/kg duas vezes ao dia (máximo de 500 mg duas vezes ao dia).

Insuficiência grave (*clearance* de creatinina menor do que 10 mL/min): 15 mg/kg uma vez ao dia (máximo de 500 mg).

Pacientes que recebem diálise peritoneal

A posologia indicada é a mesma dos pacientes com insuficiência renal grave (*clearance* de creatinina menor do que 10 mL/min). A amoxicilina não é removida por diálise peritoneal.

Pacientes que recebem hemodiálise

A posologia recomendada é a mesma dos pacientes com insuficiência renal grave (*clearance* de creatinina menor do que 10 mL/min).

A amoxicilina é removida da circulação por hemodiálise. Portanto, uma dose adicional (500 mg para adultos/ crianças acima de 40 kg ou 15 mg/kg para crianças abaixo de 40 kg) pode ser administrada durante e no final de cada diálise.

Indica-se a terapia parenteral nos casos em que a via oral é considerada inadequada e, particularmente, para tratamento urgente de infecções graves.

Na insuficiência renal, a excreção do antibiótico é retardada e, dependendo do grau de insuficiência, pode ser necessário reduzir a dose diária total.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas estão organizadas segundo a frequência. São classificadas como muito comuns (>1/10), comuns (>1/100 a <1/10), incomuns (>1/1.000 a <1/100), raras (>1/10.000 a <1/1.000) e muito raras (<1/10.000). A maioria dos efeitos colaterais listados a seguir não é exclusiva do uso deste medicamento e pode ocorrer com outras penicilinas.

A menos que esteja indicado o contrário, a frequência dos eventos adversos é derivada de mais de 30 anos de pós-comercialização.

Reações comuns*(>1/100 a <1/10): diarreia e náusea, *rash* cutâneo.

Reações incomuns* (>1/1.000 a <1/100): vômito, urticária e prurido.

Reações muito raras (<1/10.000):

- Leucopenia reversível (inclusive neutropenia grave ou agranulocitose), trombocitopenia reversível e anemia hemolítica, prolongamento do tempo de sangramento e do tempo de protrombina;
- Como com outros antibióticos, reações alérgicas graves, inclusive edema angioneurótico, anafilaxia (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**), doença do soro e vasculite por hipersensibilidade. Em caso de reação de hipersensibilidade, deve-se descontinuar o tratamento;
- Hipercinesia, vertigem, convulsões (podem ocorrer convulsões em pacientes com função renal prejudicada ou que usam altas dosagens) e meningite asséptica;
- Candidíase mucocutânea;
- Colite associada a antibióticos (inclusive colite pseudomembranosa e colite hemorrágica), língua pilosa negra; há relatos de descoloração superficial dos dentes em crianças, mas uma boa higiene oral ajuda a prevenir essa reação, que pode ser facilmente removida pela escovação (somente amoxicilina em suspensão oral);
- Hepatite e icterícia colestásica; aumento moderado de AST ou ALT (o significado desse aumento ainda não está claro);
- Reações cutâneas com eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrose epidérmica tóxica, dermatite bolhosa e esfoliativa, exantema pustuloso generalizado agudo e reações do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS);
- Nefrite intersticial e cristalúria (vide **SUPERDOSE**).

* A incidência desses efeitos adversos foi determinada a partir de estudos clínicos que envolveram aproximadamente 6.000 pacientes adultos e pediátricos que faziam uso de amoxicilina. Os demais efeitos foram obtidos a partir de dados de farmacovigilância pós-comercialização.

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

10. SUPERDOSE

Efeitos gastrointestinais tais como náusea, vômitos e diarreia podem ser evidentes e sintomas de desequilíbrio de água/eletrólitos devem ser tratados sintomaticamente.

Observou-se a possibilidade de a amoxicilina causar cristalúria, que em alguns casos pode levar à insuficiência renal (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).

A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodiálise.

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

DIZERES LEGAIS
MS 1.2568.0156
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo – PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

RECICLÁVEL

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 60 mL ou 150 mL após reconstituição para 250 mg/5mL
12/11/2019	3121403/19-7	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 60 mL ou 150 mL após reconstituição para 250 mg/5mL Embalagem com 1 ou 50 frascos de 150 mL após reconstituição para 500 mg/5mL
13/02/2019	0135323/19-3	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO RESTRIÇÃO DE USO POR FAIXA ETÁRIA COMPOSIÇÃO 1. INDICAÇÕES 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 60 mL ou 150 mL após reconstituição para 250 mg/5mL Embalagem com 1 ou 50 frascos de 150 mL após reconstituição para 500 mg/5mL
13/10/2017	2107710/17-0	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 60 mL ou 150 mL após reconstituição para 250 mg/5mL Embalagem com 1 ou 50 frascos de 150 mL após reconstituição para 500 mg/5mL
18/07/2017	1491493/17-0	10452 -	-	-	-	-	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 60 mL ou

		GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12							150 mL após reconstituição para 250 mg/5mL Embalagem com 1 ou 50 frascos de 150 mL após reconstituição para 500 mg/5mL
28/12/2016	2666385/16-6	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 60 mL ou 150 mL após reconstituição para 250 mg/5mL Embalagem com 1 ou 50 frascos de 150 mL após reconstituição para 500 mg/5mL
15/12/2015	1090517/15-1	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VPS	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 60 mL ou 150 mL após reconstituição para 250 mg/5mL Embalagem com 1 ou 50 frascos de 150 mL após reconstituição para 500 mg/5mL
25/09/2015	0857318/15-2	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	RESTRIÇÃO DE USO POR FAIXA ETÁRIA 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 60 mL ou 150 mL após reconstituição para 250 mg/5mL Embalagem com 1 ou 50 frascos de 150 mL após reconstituição para 500 mg/5mL
01/04/2015	0287027/15-4	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 60 mL ou 150 mL após reconstituição para 250 mg/5mL Embalagem com 1 ou 50 frascos de 150 mL após reconstituição para 500 mg/5mL
22/01/2014	0050739/14-3	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	Todos	VPS	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 60 mL ou 150 mL após reconstituição para 250 mg/5mL Embalagem com 1 ou 50 frascos de 150 mL após reconstituição para 500 mg/5mL

citalopram

comprimidos revestidos

20 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

bromidrato de citalopram

Medicamento genérico – Lei nº 9.787 de 1999.

APRESENTAÇÕES

bromidrato de citalopram 20 mg: embalagens com 30 e e 500* comprimidos revestidos.

*Embalagem hospitalar.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de bromidrato de citalopram 20 mg contém:

bromidrato de citalopram.....25,00 mg

(equivalente a 20 mg de citalopram)

excipientes.....q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, amido, croscarmelose sódica, copovidona, estearato de magnésio, água purificada, hipromelose, dióxido de titânio, propilenoglicol, hiprolose e talco.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O bromidrato de citalopram é usado para tratar a depressão e, após a melhora, para prevenir a recorrência dos sintomas associados a esta doença.

O bromidrato de citalopram é usado em tratamentos de longo prazo para prevenir a recorrência de novos episódios depressivos em pacientes que tem depressão recorrente.

O bromidrato de citalopram é eficaz também para o tratamento de pacientes com transtorno do pânico com ou sem agorafobia e para o tratamento de pacientes com transtorno obsessivo compulsivo (TOC).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

DADOS DE SEGURANÇA PRÉ-CLÍNICA

TOXICIDADE AGUDA

O citalopram tem baixa toxicidade aguda.

TOXICIDADE CRÔNICA

Em estudos de toxicidade crônica não foram observadas restrições para o uso terapêutico do citalopram.

ESTUDOS REPRODUTIVOS

Baseado nos dados dos estudos de toxicidade reprodutiva (segmentos I, II e III) não há razão para preocupações especiais com o uso do citalopram em mulheres com potencial para engravidar.

Estudos embriotóxicos em ratos com doses de 56 mg/kg/dia, que causam toxicidade materna, mostraram anomalias ósseas na região da coluna vertebral e costelas. Os níveis plasmáticos maternos foram de 2 a 3 vezes maiores do que a concentração terapêutica em humanos. Em ratos o citalopram não teve nenhum efeito na fertilidade, gravidez e desenvolvimento pós-natal, mas diminui o peso dos filhotes nascidos. O citalopram e seus metabólitos atingem concentrações fetais, que são 10 a 15 vezes maiores que os níveis plasmáticos maternos.

Dados de estudos em animais demonstraram que o citalopram induz a redução dos índices de fertilidade e de gravidez, a redução no número de implantações e a anormalidades no esperma em níveis de exposição bem acima dos níveis de exposição humana.

POTENCIAL MUTAGÊNICO E CARCINOGÊNICO

O citalopram não tem potencial mutagênico ou carcinogênico.

ESTUDOS EM HUMANOS

DEPRESSÃO

ESTUDOS PLACEBO-CONTROLADOS DE CURTO-PRAZO

Um estudo[1] de dose fixa em depressão maior (moderada a grave) (critérios do DSM-III-R) incluiu pacientes (n=650) que receberam diariamente placebo ou citalopram nas doses de 10mg, 20mg, 40mg ou 60mg. Todos os grupos que receberam o citalopram demonstraram melhora significativa das pontuações do item humor deprimido da Escala de Depressão de Hamilton (HAM-D) ($p < 0,01$), na Subescala de Melancolia da HAM-D, na Escala de Impressão Clínica Global (CGI) e na Escala de Depressão de Montgomery-Asberg (MADRS) (resposta; $p < 0,05$). Ao final do estudo (semana 6), os grupos de 10 e 20 mg/dia apresentaram vantagem estatística em comparação ao placebo na CGI, no item humor deprimido da HAM-D e na MADRS, e os grupos que receberam doses de 40 e 60 mg/dia apresentaram superioridade estatística na CGI, na MADRS, no item humor depressivo da HAM-D e na pontuação total da HAM-D.

Em outro estudo[2], de dose flexível (citalopram de 20 a 80 mg/dia), multicêntrico, placebo-controlado, de curto prazo (4 semanas), em pacientes com depressão maior leve a moderada (critérios do DSM-III-R), os pacientes do grupo citalopram apresentaram melhora significativa em relação ao início na HAM-D ($p < 0,05$), na CGI ($p < 0,05$) e na Escala de Auto avaliação da Depressão de ZUNG (ZUNG) ($p < 0,05$).

1) Feighner J.P. & Overo K.. Multicenter, placebo-controled, fixed dose study of citalopram in moderate to severe depression. Journal of Clinical Psychiatry, 1999, 60 (12): 824-830.

2) Mendels J., Kiev A., Fabre L.F.. Double-blind comparison of citalopram and placebo in depressed outpatients with melancholia. Depression and Anxiety, 1999, 9: 54-60.

DEPRESSÃO - PREVENÇÃO DE RECAÍDA E RECORRÊNCIA

ESTUDOS DE LONGO PRAZO, PLACEBO-CONTROLADOS.

Em dois estudos placebo-controlados (n=207 e n=226) os pacientes que preencheram os critérios para resposta clínica (pontuação total na Escala de Depressão de Montgomery-Asberg - MADRS < 12) após 6-8 semanas de tratamento, oriundos de um estudo placebo-controlado (20 ou 40 mg/dia de citalopram) e de um estudo aberto com citalopram (20-60 mg/dia), foram randomizados para uma nova fase de 24 semanas de tratamento sem alteração das doses do citalopram ou do placebo[1, 2]. Nos dois estudos demonstrou-se uma vantagem significativa do citalopram sobre o placebo ($p<0,05$). O percentual de recaída para os pacientes em tratamento com citalopram foi de 10,5% e 13,8% respectivamente, nos dois estudos, comparados com 31% e 24,3% para os pacientes que receberam placebo.

Citalopram nas doses de 20, 40 ou 60 mg/dia é efetivo na prevenção da recaída da depressão em pacientes que inicialmente responderam a terapia antidepressiva.

1) Montgomery S.A., Rasmussen J.G.C. & Tanghoj. A 24-week study of 20mg citalopram, 40mg citalopram and placebo in the prevention of relapse of major depression. Int Clin Psychopharmacol, 1993, 8:181-8.

2) Robert P., Montgomery S.A. Citalopram in doses of 20-60mg is effective in depression relapse prevention: a placebo-controlled 6 month study. Int Clin Psychopharmacol, 1995, 19(suppl 1): 29-35.

TRANSTORNO DO PÂNICO

Um estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego, placebo-controlado, de 8 semanas, incluiu 475 pacientes com transtorno do pânico (com ou sem agorafobia), e comparou o citalopram ao placebo e à clomipramina. A resposta foi definida como pontuação de 0 ou 1 para o item ataque de pânico na Escala de Ansiedade Clínica (CAS). Os melhores resultados foram obtidos com o citalopram, em doses entre 20 e 30mg/dia[1].

Em uma extensão cega deste estudo, de longa duração (12 meses), os grupos que receberam citalopram 20- 30 ou 40-60mg/dia apresentaram resposta significativamente superior ao grupo placebo ($p=0,001$ e $p=0,003$, respectivamente). O grupo clomipramina (60 ou 90mg/dia) não apresentou diferenças em relação ao grupo placebo[2]. Os percentuais de resposta em todo o período de tratamento indicaram que citalopram 20-60mg/dia é efetivo no tratamento do transtorno de pânico[1,2].

1) Wade et al. The effect of citalopram in panic disorder. Br J Psychiatry, 1997, 170:549-53.

2) Lepola et al. A controlled, prospective, 1-year trial of citalopram in the treatment of panic disorder. J Clin Psychiatry, 1998, 59: 528-34.

TRANSTORNO OBSESSIVO COMPULSIVO (TOC)

Um estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado, placebo-controlado, de 12 semanas, com 400 pacientes com TOC, incluiu, além do grupo placebo, grupos com citalopram nas doses de 20, 40 e 60mg/dia. Neste estudo, os três grupos de droga ativa apresentaram superioridade estatística comparados ao placebo na Escala de Obsessão-Compulsão de Yale-Brown – (Y-BOCS;$p<0,01$ para 20mg/dia e $p<0,001$ para 40 e 60mg/dia)[1].

1) Montgomery S.A., Kasper S., Stein D.J., Bang Hedegaard K., Lemming O.M.. Citalopram 20 mg, 40 mg and 60 mg are all effective and well tolerated compared with placebo in obsessive-compulsive disorder. Int Clin Psychopharmacol., 2001, 16(2):75-86.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FARMACODINÂMICA

MECANISMO DE AÇÃO

Estudos bioquímicos e comportamentais mostraram que o citalopram é um potente inibidor da recaptação da serotonina (5-HT). A tolerância para a inibição da recaptação de 5-HT não é induzida pelo tratamento prolongado com o citalopram. O citalopram é um dos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS) de maior seletividade descritos até o momento, com nenhum ou mínimo efeito sobre a recaptação da noradrenalina (NA), dopamina (DA) e ácido gamaminobutírico (GABA).

Ao contrário dos antidepressivos tricíclicos e de alguns dos mais novos inibidores da recaptação da serotonina, o citalopram não apresenta afinidade, ou esta é muito baixa, aos receptores 5-HT_{1A}, 5-HT_2, DA, D_1 e D_2, aos adrenoreceptores α1-, α2-, B, aos receptores histamínicos H_1, aos receptores colinérgicos, benzodiazepínicos e opioides.

Uma série de testes funcionais *in vitro* em órgãos isolados, bem como testes funcionais *in vivo*, confirmaram a falta de afinidade por esses receptores. Essa ausência de efeitos sobre receptores poderia explicar porque o citalopram produz uma quantidade menor de efeitos colaterais tradicionalmente relacionados aos antidepressivos como boca seca, distúrbios vesicais e intestinais, visão turva, sonolência, cardiotoxicidade e hipotensão ortostática.

Os principais metabólitos do citalopram são também ISRSs, embora as relações de potência e seletividade deles sejam menores que as do citalopram. No entanto, as relações de seletividade dos metabólitos são maiores que as de vários dos ISRSs mais novos. Os metabólitos não contribuem para o efeito antidepressivo total.

PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS

A supressão do sono durante o estágio REM (*rapid eyes moviment* - movimento rápido dos olhos) é considerada um fator preditivo da atividade antidepressiva. Como os ADT, outros ISRSs e os inibidores da monoaminooxidase (IMAO), o citalopram suprime o sono REM e aumenta o sono profundo de ondas lentas.

Embora não se ligue a receptores opioides, o citalopram potencializa o efeito antinociceptivo de analgésicos opioides comumente utilizados.

Em humanos o citalopram não compromete os desempenhos cognitivo e psicomotor e apresenta pouca ou nenhuma propriedade sedativa, seja sozinho ou em associação com álcool.

O citalopram não reduziu o fluxo de saliva em um estudo de dose única em voluntários humanos e não teve nenhuma influência significativa sobre parâmetros cardiovasculares em nenhum dos estudos com voluntários sadios. Citalopram não altera níveis séricos de hormônio do crescimento. Citalopram como outros ISRSs pode aumentar a prolactina no plasma, um efeito secundário sobre a prolactina estimulando a serotonina e sem importância clínica.

Em um estudo duplo-cego de ECG, placebo controlado em voluntários sadios, a alteração da linha de base QTc (Fridericia-correction) foi 7.5 (90%Cl 5.9-9.1)ms com uma dose de 20 mg/dia e 16.7 (90%Cl 15.0-18.4)ms com uma dose de 60 mg/dia (Ver: Contra-Indicações, Advertências e Precauções, Interações Medicamentosas, Reações Adversas e Superdose)

PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS

ABSORÇÃO

A absorção do citalopram é quase completa e independe da ingestão de alimentos ($T_{máx}$ médio de 3 horas).

A biodisponibilidade absoluta é aproximadamente 80%.

DISTRIBUIÇÃO

O volume de distribuição aparente $(Vd)_\beta$ é cerca de 12 a 17 l/kg, após administração oral. A ligação às proteínas plasmáticas é menor que 80% para o citalopram e seus principais metabólitos.

BIOTRANSFORMAÇÃO

O citalopram é metabolizado nos derivados ativos desmetilcitalopram, didesmetilcitalopram e citalopram-N-óxido, e em um derivado inativo, o ácido propiônico deaminado. Todos os metabólitos ativos também são inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRSs), porém mais fracos que o composto original. O citalopram inalterado é o composto predominante no plasma. As concentrações de desmetilcitalopram e didesmetilcitalopram geralmente correspondem a 30% - 50% e 5% - 10% da concentração de citalopram, respectivamente. A biotransformação do citalopram em desmetilcitalopram é mediada pela isoenzima CYP2C19 (aproximadamente 38%), CYP3A4 (aproximadamente 31%) e CYP2D6 (aproximadamente 31%).

ELIMINAÇÃO

A meia-vida de eliminação ($T_{1/2\beta}$) é de cerca de um dia e meio, o clearance plasmático do citalopram sistêmico (Cls) é de aproximadamente 0,3 a 0,4 L/min e a o clearance plasmático do citalopram oral é de aproximadamente 0,4 L/min. O citalopram é excretado principalmente através do fígado (85%) e o restante (15%) através dos rins; 12% a 23% da dose diária são excretados através da urina na forma de citalopram inalterado. A depuração hepática (residual) é de aproximadamente 0,3 L/min e a depuração renal é de aproximadamente 0,05 a 0,08 L/min.

LINEARIDADE

A cinética é linear. Os níveis plasmáticos são alcançados em uma a duas semanas. Concentrações médias de 300 nmol/L (165 a 405 nmol/L) são alcançadas com uma dose diária de 40 mg.

PACIENTES IDOSOS (> 65 ANOS)

As meias-vidas mais longas (1,5 a 3,75 dias) e os valores de depuração diminuídos (0,08 a 0,3 L/min), decorrentes de uma redução da velocidade de metabolização, foram demonstrados em pacientes idosos. O tempo da concentração de estado de equilíbrio em idosos foi cerca de duas vezes maior que em pacientes mais jovens tratados com a mesma dose.

FUNÇÃO HEPÁTICA REDUZIDA

O citalopram é eliminado mais lentamente em pacientes com função hepática reduzida. A meia-vida do citalopram, nesses casos, foi aproximadamente duas vezes mais longa e as concentrações de citalopram em equilíbrio, em uma determinada dose, serão duas vezes maiores que em pacientes com função hepática normal.

FUNÇÃO RENAL REDUZIDA

O citalopram é eliminado mais lentamente em pacientes com redução leve a moderada da função renal, sem nenhum impacto maior em sua farmacocinética. No momento, não há nenhuma informação disponível para o tratamento de pacientes com função renal gravemente reduzida (*clearance* de creatinina < 30 ml/min). (Ver: Posologia e Modo de Usar)

POLIMORFISMO

Pesquisas *in vivo* mostraram que a metabolização do citalopram não exibe nenhum polimorfismo clinicamente importante na oxidação da esparteína/debrisoquina (CYP2D6). Como precaução, no caso de metabolizadores pobres da enzima CYP2C19, deve ser considerada uma dose inicial de 10 mg/dia. (ver: Posologia e Modo de Usar).

RELAÇÃO FARMACOCINÉTICA / FARMACODINÂMICA

Não há relação clara entre níveis plasmáticos de citalopram e resposta terapêutica ou eventos adversos.

Os metabólitos não contribuem para o efeito antidepressivo geral.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O bromidrato de citalopram é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade ao citalopram ou a qualquer um de seus componentes (ver: Composição).

O tratamento concomitante com IMAO (inibidores da monoaminoxidase) e pimozida é contraindicado (ver Interações Medicamentosas).

Citalopram não deve ser dado a pacientes recebendo Inibidores de Monoamino Oxidase (IMAOs) incluindo selegilina em doses diárias que excedam 10 mg/dia. Citalopram não deve ser administrado por até catorze dias após a descontinuação de um IMAO irreversível ou pelo tempo especificado após a descontinuação de um IMAO reversível (RIMA), como descrito no texto de bula do RIMA. IMAOs não devem ser introduzidos antes de sete dias após descontinuação do citalopram (ver: Interações Medicamentosas).

Citalopram é contraindicado para uso concomitante com linezolida a menos que seja possível monitorar de perto a pressão sanguínea do paciente (ver Interações Medicamentosas).

Citalopram é contraindicado em pacientes que apresentam prolongamento do intervalo QT ou síndrome congênita do prolongamento QT.

FERTILIDADE, GRAVIDEZ E LACTAÇÃO.

GRAVIDEZ

Categoria de risco B: não há dados clínicos disponíveis do citalopram sobre a exposição durante a gravidez.

Uma grande quantidade de dados de mulheres grávidas (mais do que 2500 exposições relatadas) indicou não haver malformação do feto ou toxicidade neonatal. Entretanto, o citalopram não deve ser usado durante a gravidez a menos que seja claramente necessário e somente após uma avaliação criteriosa do benefício/risco.

Recém-nascidos devem ser observados se o uso materno de bromidrato de citalopram continua nas fases finais da gravidez, especialmente no terceiro trimestre. A descontinuação abrupta deve ser evitada durante a gravidez.

Os seguintes sintomas podem ocorrer nos neonatos após uso maternal de ISRS / uso IRSN nos estágios mais avançados da gravidez: dificuldade respiratória, cianose, apneia, convulsões, instabilidade térmica, dificuldade de alimentação, vômitos, hipoglicemia, hipertonia, hipotonia, hiperreflexia, tremor, agitação, irritabilidade, letargia, choro constante, sonolência e dificuldade para dormir. Estes sintomas podem ser devido a efeitos serotoninérgicos ou sintomas de descontinuação. Na maioria dos casos, as complicações iniciam-se imediatamente ou brevemente (<24 horas) após o parto.

Dados epidemiológicos sugerem que o uso de ISRS durante a gravidez, especialmente no final da gravidez, podem aumentar o risco de hipertensão pulmonar persistente do recém-nascido (HPP). O risco observado foi de cerca de 5 casos por 1.000 gestações. Na população geral 1-2 casos de HPP por 1000 gestações ocorrem.

Baseado em dados de estudos de toxicidade reprodutiva (segmento I, II e III) não há nenhuma razão para ter preocupação especial com o uso de citalopram em mulheres em idade fértil.

Os dados observacionais indicam um risco aumentado (menos de 2 vezes) de hemorragia pós-parto após exposição a ISRS / IRSN no mês anterior ao nascimento (ver: Advertências e Precauções, Reações Adversas).

LACTAÇÃO

O citalopram é excretado no leite materno em baixas concentrações. Estima-se que o lactente receberá cerca de 5% do peso da dose diária materna relacionados (em mg/kg). Nenhuma ou apenas pequenos eventos têm sido observados em lactentes. No entanto, a informação existente é insuficiente para a avaliação do risco para a criança. Recomenda-se precaução.

FERTILIDADE

Dados de estudos em animais mostraram que o citalopram pode afetar a qualidade do esperma (ver: Dados de Segurança Pré-Clínica).

Relatos de casos em humanos com alguns ISRSs mostram que este efeito na qualidade do esperma é reversível.

Até o momento não foi observado impacto na fertilidade humana.

Não usar bromidrato de citalopram durante a gravidez, a menos que a necessidade seja clara e seja avaliado cuidadosamente o risco-benefício do uso deste medicamento.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As seguintes advertências e precauções aplicam-se à classe terapêutica dos ISRSs (Inibidores Seletivos da Recaptação de Serotonina).

CRIANÇAS E ADOLESCENTES (< 18 ANOS DE IDADE)

Não usar o bromidrato de citalopram para tratar crianças ou adolescentes menores de 18 anos, a menos que a necessidade clínica seja clara e o paciente seja cuidadosamente monitorado pelo médico quanto ao aparecimento de sintomas suicidas. Em estudos clínicos realizados com crianças e adolescentes tratados com antidepressivos, comparados com o placebo, foi observado aumento da hostilidade e do comportamento suicida (tentativas de suicídio e pensamentos suicidas). Não existem dados de longo-prazo pela utilização por crianças e adolescentes no que se refere a crescimento, maturação e desenvolvimento cognitivo e comportamental.

ANSIEDADE PARADOXAL

Alguns pacientes com transtorno do pânico podem apresentar sintomas de ansiedade intensificados no início do tratamento com antidepressivos. Esta reação paradoxal geralmente desaparece dentro de 02 semanas durante o tratamento contínuo. Recomenda-se uma dose inicial baixa para reduzir a probabilidade de um efeito ansiogênico paradoxal (ver Posologia).

HIPONATREMIA

Hiponatremia, provavelmente relacionada à secreção inapropriada de hormônio antidiurético (SIADH), foi relatada como efeito adverso raro com o uso de ISRS e geralmente se resolve com a descontinuação do tratamento. Pacientes idosos (especialmente mulheres) parecem ter o risco aumentado.

SUICÍDIO/ PENSAMENTOS SUICIDAS OU PIORA CLÍNICA

A depressão está associada com um aumento dos pensamentos suicidas, atos de autoflagelação e suicídio (eventos relacionados ao suicídio). Este risco persiste até que ocorra uma remissão significativa da doença. Como não há uma melhora expressiva nas primeiras semanas de tratamento, os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados até que uma melhora significativa ocorra. É observado na prática clínica um aumento do risco de suicídio no início do tratamento, quando há uma pequena melhora parcial.

Outras doenças psiquiátricas para as quais o citalopram é indicado também podem estar associadas a um aumento do risco de suicídio ou eventos relacionados. Estas doenças podem ser co-mórbidas à depressão. As mesmas precauções indicadas nos casos de tratamento dos pacientes com depressão devem ser aplicadas quando são tratados pacientes com outros transtornos psiquiátricos.

Os pacientes com histórias de tentativas de suicídio e/ou com ideação suicida, ambas prévias ao início do tratamento, apresentam um risco maior para tentativas de suicídio e devem ser monitorados cuidadosamente durante o tratamento antidepressivo.

Uma meta-análise de estudos clínicos placebo-controlados de drogas antidepressivas em pacientes adultos com distúrbios psiquiátricos mostrou um risco aumentado de comportamento suicida com o uso de antidepressivos comparado ao placebo em pacientes com menos de 25 anos de idade.

Uma supervisão dos pacientes, em especial estes de alto risco, devem ter a terapia medicamentosa acompanhada especialmente no início do tratamento e na mudança de doses. Pacientes (e cuidadores) precisam ser alertados sobre a necessidade de monitorar qualquer agravamento da situação clínica, comportamento suicida ou pensamentos ou mudanças não usuais no comportamento e devem procurar aconselhamento médico imediatamente caso estes sintomas se façam presentes.

ACATISIA/ AGITAÇÃO PSICOMOTORA

O uso de ISRS e IRSN tem sido associado ao desenvolvimento de acatisia, caracterizada por uma inquietude desagradável ou desconfortável e necessidade de se movimentar associada a incapacidade de ficar sentado ou em pé, parado.

Quando ocorre é mais comum nas primeiras semanas de tratamento. Os pacientes que desenvolverem estes sintomas podem piorar dos mesmos com o aumento da dose.

MANIA

Em pacientes com doença maníaco-depressiva, uma mudança de fase maníaca pode ocorrer. Descontinuar os ISRSs em qualquer paciente que entre em fase maníaca.

CONVULSÕES

Convulsões são riscos potenciais com as drogas antidepressivas. O citalopram deve ser descontinuado em qualquer paciente que apresente convulsões.

Evitar o uso dos ISRSs em pacientes com epilepsia instável e pacientes com epilepsia controlada precisam ser cuidadosamente monitorados por um médico. Descontinuar o uso dos ISRSs caso haja um aumento da frequência de convulsões.

DIABETES

Em pacientes diabéticos, o tratamento com ISRSs poderá alterar o controle glicêmico. Pode ser necessário um ajuste na dose de insulina e/ou hipoglicemiantes orais em uso.

SÍNDROME SEROTONINÉRGICA

Em casos raros, síndrome serotoninérgica foi relatada em pacientes que utilizam ISRSs. A combinação de sintomas como agitação, tremor, mioclonia e hipertermia podem indicar o desenvolvimento desta condição. O tratamento com citalopram precisa ser descontinuado imediatamente e tratamento sintomático deve ser iniciado.

MEDICAMENTOS SEROTONINÉRGICOS

O citalopram não deve ser usado concomitantemente com medicamentos de efeitos serotoninérgicos tais como triptanos (incluindo sumatriptano e oxitriptano), opioides (incluindo tramadol) e triptofano.

HEMORRAGIA

Há relatos de sangramentos cutâneos com tempo e/ou características anormais, tais como equimoses, hemorragias ginecológicas, sangramentos gastrointestinais e outros sangramentos cutâneos ou das mucosas com o uso dos ISRSs (ver: Reações Adversas). Os ISRS/IRSN podem aumentar o risco de hemorragia pós-parto (ver: Fertilidade, Gravidez e Lactação; Reações Adversas). Recomenda-se cautela no caso de pacientes em tratamento com ISRSs, especialmente em uso concomitantemente com medicamentos conhecidos por afetar a função de plaquetas ou outros medicamentos que possam aumentar o risco de hemorragia, bem como em pacientes com conhecida tendência a sangramentos (ver: Interações Medicamentosas).

ELETROCONVULSOTERAPIA (ECT)

A experiência clínica no uso combinado de ISRSs e ECT é limitada, portanto recomenda-se cautela.

ERVA DE SÃO JOÃO

Efeitos indesejáveis podem ser mais comuns durante a utilização concomitante de citalopram e produtos fitoterápicos contendo Erva de São João (*Hypericum perforatum*). Sendo assim, o citalopram e produtos fitoterápicos a base de Erva de São João (*Hypericum perforatum*) não devem ser utilizados concomitantemente. (ver Interações Medicamentosas).

SINTOMAS DE DESCONTINUAÇÃO

Sintomas de descontinuação são comuns ao interromper o tratamento, particularmente se a descontinuação for abrupta (ver Reações Adversas). Em um estudo clínico de prevenção das recorrências com o citalopram, os eventos adversos após a descontinuação do tratamento com citalopram foram observados em 40% dos pacientes versus 20% dos pacientes que continuavam o uso de citalopram.

O risco de sintomas de descontinuação pode ser dependente de diversos fatores incluindo a duração e a dose do tratamento e a taxa de redução da dose. Tonturas, distúrbios sensoriais (incluindo parestesia), distúrbios do sono (incluindo insônia e sonhos intensos), agitação ou ansiedade, náusea e ou vômitos, tremor, confusão, sudorese, dor de cabeça, diarreia, palpitações, instabilidade emocional, irritabilidade e distúrbios visuais são as reações mais comumente relatadas. Geralmente estes sintomas são leves a moderados, entretanto, em alguns pacientes podem ser severos na intensidade.

Eles geralmente ocorrem nos primeiros dias de descontinuação do tratamento, mas há relatos muito raros destes sintomas em pacientes que inadvertidamente esqueceram uma dose.

Geralmente esses sintomas são autolimitados e usualmente desaparecem em 2 semanas, embora em alguns pacientes possam ser prolongados (2-3 meses ou mais). Sendo assim, é recomendado que a concentração do citalopram seja gradualmente diminuída quando o tratamento for descontinuado durante algumas semanas ou meses, de acordo com as necessidades do paciente (ver: Sintomas de Descontinuação de ISRS).

PSICOSE

O tratamento de paciente psicóticos com depressão pode aumentar os sintomas psicóticos.

PROLONGAMENTO DO INTERVALO QT

Citalopram mostrou causar um aumento do prolongamento do intervalo QT dose-dependente. Casos de prolongamento do intervalo QT e arritmia ventricular, incluindo Torsade de Pointes foram relatados durante o período de pós-comercialização do produto, predominantemente em pacientes do sexo feminino, com hipocalemia, ou com prolongamento QT ou outras doenças cardíacas pré-existentes (Ver: Contraindicações, Interações Medicamentosas, Reações Adversas, Superdose e Propriedades Farmacodinâmicas).

Recomenda-se precaução nos pacientes que apresentam bradicardia significativa ou em pacientes que sofreram infarto agudo do miocárdio recentemente ou insuficiência cardíaca descompensada.

Distúrbios eletrolíticos como hipocalemia e hipomagnesemia aumentam o risco de arritmias malignas e devem ser tratadas antes do início do tratamento com citalopram.

Uma revisão do ECG deve ser considerada antes do início do tratamento com citalopram nos pacientes que apresentam doença cardíaca estável.

Se ocorrerem sinais de arritmia cardíaca durante o tratamento com citalopram, o tratamento deve ser descontinuado e deve ser realizado um ECG.

GLAUCOMA

Como ocorre com outros ISRSs, citalopram pode causar midríase e deve ser usado com precaução em pacientes com aumento da pressão intraocular ou aqueles com glaucoma de ângulo estreito.

EFEITOS NA CAPACIDADE DE DIRIGIR OU OPERAR MÁQUINAS

O citalopram tem influência menor ou moderada na habilidade de dirigir ou operar máquinas. Medicamentos psicoativos podem reduzir a capacidade de julgamento e de reagir a emergências. Os pacientes devem ser informados sobre esses efeitos e alertados quanto ao risco de interferência na sua capacidade de dirigir automóveis e de operar máquinas.

GERALMENTE BROMIDRATO DE CITALOPRAM NÃO AFETA A HABILIDADE DE SUAS ATIVIDADES DIÁRIAS NORMAIS. ENTRETANTO, É PRECISO TER CAUTELA QUANDO DIRIGIR VEÍCULOS, OPERAR MÁQUINAS OU REALIZAR ATIVIDADES QUE REQUEIRAM SUA ATENÇÃO.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Para o uso em idosos, crianças e outros grupos de risco, ver Posologia.

Atenção diabéticos: contém açúcar (lactose e amido).

Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou má absorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

INTERAÇÕES FARMACODINÂMICAS

Em um nível farmacodinâmico casos de síndrome serotoninérgica de citalopram com moclobemida e buspirona já foram relatados.

COMBINAÇÕES CONTRAINDICADAS

INIBIDORES DA MAO

Não administrar o citalopram em combinação com IMAOs.

O uso concomitante do citalopram e IMAOs pode causar graves efeitos adversos, incluindo síndrome serotoninérgica. Casos de reações graves e algumas vezes fatais foram relatados em pacientes recebendo um ISRS em combinação com um inibidor da monoamina oxidase (IMAO), incluindo o IMAO irreversível selegilina, os IMAOs reversíveis moclobemida e linezolida e em pacientes que tenham descontinuado recentemente ISRS e iniciaram com um IMAO. Em alguns casos os pacientes apresentaram sintomas semelhantes à síndrome serotoninérgica. Sintomas de uma interação medicamentosa com um IMAO incluem: hipertermia, rigidez, mioclonia, instabilidade autonômica com possíveis flutuações rápidas dos sinais vitais, alterações do estado mental que incluem confusão, irritabilidade e agitação extrema progredindo para delírio e coma (ver: Reações Adversas).

PIMOZIDA

A coadministração de uma dose única de pimozida 2 mg em indivíduos tratados com citalopram racêmico 40 mg/dia durante 11 dias causou um aumento na ASC e Cmax da pimozida, embora não consistentemente em todo o estudo. A coadministração de pimozida e citalopram resultou num aumento médio do intervalo QTc de aproximadamente 10 ms. Devido à interação observada com uma baixa dose de pimozida, a administração concomitante de citalopram e pimozida é contraindicada.

COMBINAÇÕES QUE REQUEREM PRECAUÇÃO

SELEGILINA (INIBIDOR SELETIVO MAO B)

Um estudo de interação farmacocinética/ farmacodinâmica com a administração concomitante de citalopram (20 mg/dia) e selegilina (10 mg/dia) não demonstrou interações clinicamente relevantes. O uso concomitante de citalopram e selegilina (em doses acima de 10 mg/dia) é contraindicada.

MEDICAMENTOS SEROTONINÉRGICOS

LÍTIO E TRIPTOFANO

Nenhuma interação farmacodinâmica foi encontrada em estudos clínicos nos quais o citalopram tenha sido administrado concomitantemente ao lítio. Entretanto, houve relatos de aumento de reações quando foram administrados ISRSs concomitantemente com lítio ou triptofano; como tal, o uso concomitante de ISRSs com essas drogas deve ser feito com cautela. Monitoramento de rotina dos níveis de lítio deve ser continuado como usual.

Co-administração com produtos serotoninérgicos ex.: opioides (incluindo tramadol) e triptanos (incluindo sumatriptano e oxitriptano) pode levar ao aumento de eventos adversos associados ao 5-HT. Até mais informação ser disponibilizada, o uso simultâneo de citalopram e agonistas da 5-HT, tais como sumatriptanos e outros triptanos não é recomendado.

ERVA DE SÃO JOÃO

Interações dinâmicas entre ISRSs e produtos fitoterápicos que contenham a Erva de São João (*Hypericum perforatum*) podem ocorrer, resultando num aumento da incidência de reações adversas (ver Advertências). Interações farmacocinéticas não foram investigadas.

HEMORRAGIA

Recomenda-se precaução em pacientes que estejam em tratamento simultâneo com anticoagulantes ou medicamentos que afetam a função plaquetária, como anti-inflamatórios não esteróidais (AINE's), ácido acetil salicílico, dipiramol e ticlopidina e outros medicamentos (por ex.: antipsicóticos atípicos, fenotiazina, antidepressivos tricíclicos) que podem aumentar o risco de hemorragia. (ver Advertências).

ELETROCONVULSOTERAPIA (ECT)

Não existem estudos clínicos estabelecendo os riscos ou benefícios do uso combinado de eletroconvulsivoterapia (ECT) e citalopram (ver Advertências).

ÁLCOOL

Nenhuma interação farmacodinâmica ou farmacocinética é esperada entre o citalopram e o álcool. Entretanto, a combinação com álcool não é recomendada.

MEDICAMENTOS QUE DIMINUEM O LIMIAR CONVULSIVO

Os ISRS's podem diminuir o limiar convulsivo. Aconselha-se precaução ao utilizar concomitantemente outros medicamentos capazes de diminuir o limiar de convulsão (por exemplo, os antidepressivos [tricíclicos, ISRS], neurolépticos [fenotiazinas, tioxantenos e butirofenonas]), mefloquina, bupropiona e tramadol).

NEUROLÉPTICOS

Experiência com citalopram não revelou quaisquer interações clinicamente relevantes com neurolépticos. No entanto, assim como com outros ISRS, a possibilidade de uma interação farmacodinâmica não pode ser excluída.

PROLONGAMENTO DO INTERVALO QT

Não foram realizados estudos farmacodinâmicos e farmacocinéticos entre citalopram e outros medicamentos que prolongam o intervalo QT. Entretanto, não se pode descartar um efeito aditivo entre esses medicamentos e citalopram. Desta forma, a coadministração de citalopram e medicamentos que prolongam o intervalo QT, como antirrítmicos Classes IA e III antipsicóticos (ex.: derivados de fenotiazina, pimozida e haloperidol), antidepressivos tricíclicos, alguns agentes antimicrobianos (ex.: esparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina) e antimaláricos (particularmente halofantrina), alguns anti-histamínicos (astemizol e mizolastina) e etc., somente devem ser prescritos após uma avaliação criteriosa.

INTERAÇÕES FARMACOCINÉTICAS

Biotransformação do citalopram para desmetilcitalopram é mediada pelas isoenzimas do sistema do citocromo P450: CYP2C19 (aproximadamente 38%), CYP3A4 (aproximadamente 31%) e CYP2D6 (aproximadamente 31%). O fato de que o citalopram é metabolizado por mais de um CYP significa que a inibição de sua biotransformação é menos provável pois a inibição de uma enzima pode ser compensada por outra. Portanto, a coadministração de citalopram com outros medicamentos na prática clínica tem probabilidade muito baixa de produzir interações farmacocinéticas.

ALIMENTO

A absorção e outras propriedades farmacocinéticas do citalopram não são afetadas pelos alimentos.

EFEITO DE OUTROS MEDICAMENTOS NA FARMACOCINÉTICA DO CITALOPRAM

Coadministração de cetoconazol (potente inibidor da CYP3A4) não alterou a farmacocinética do citalopram. Um estudo de interação farmacocinética de lítio e citalopram não revelou qualquer interação farmacocinética. (ver também acima).

Cimetidina (potente inibidor de CYP2D6, 3A4 e 1A2) causou um aumento moderado nos níveis de citalopram. Recomenda-se cautela na administração de citalopram combinado à cimetidina. Pode ser necessário um ajuste de dose.

EFEITOS DO CITALOPRAM SOBRE OUTROS MEDICAMENTOS Um estudo de interação farmacocinética/ farmacodinâmica com a administração concomitante de citalopram e metoprolol (um substrato da CYP2D6) mostrou um duplo aumento das concentrações de metoprolol, mas não teve aumento estatisticamente significante no efeito do metoprolol sobre a pressão sanguínea e a frequência cardíaca de voluntários saudáveis. Recomenda-se precaução quando metoprolol e citalopram são administrados concomitantemente. Um ajuste de dose pode ser necessário.

Citalopram e desmetilcitalopram são insignificantes inibidores da CYP2C9, CYP2E1 e CYP3A4, e inibidores fracos da CYP1A2, CYP2C19 e CYP2D6 quando em comparação com outros ISRS estabelecidos como inibidores significantes.

LEVOMEPROMAZINA, DIGOXINA, CARBAMAZEPINA

Nenhuma mudança ou apenas mudanças muito pequenas de pouca importância clínica foram observadas quando o citalopram foi dado com substratos CYP1A2 (clozapina e teofilina), CYP2C9 (varfarina), CYP2C19 (imipramina e mefenitoína), CYP2D6 (esparteína, imipramina, amitriptilina, risperidona) e CYP3A4 (varfarina, carbamazepina (e seu metabólito carbamazepina epoxido) e triazolam. Nenhuma interação farmacocinética foi observada entre citalopram e levomepromazina, ou digoxina, (indicando que o citalopram nem induz nem inibe a glicoproteína-P).

IMIPRAMINA, DESIPRAMINA

Em um estudo farmacocinético nenhum efeito foi demonstrado em ambos os níveis de citalopram ou imipramina, embora o nível de desipramina, o metabólito primário da imipramina foi aumentado. Quando desipramina é combinada com citalopram, um aumento da concentração plasmática desipramina tem sido observado. A redução da dose de desipramina pode ser necessária.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Os comprimidos revestidos de bromidrato de citalopram devem ser armazenados em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da umidade.

O prazo de validade do bromidrato de citalopram é de 24 meses e encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilizar o produto.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

ASPECTO FÍSICO DO BROMIDRATO DE CITALOPRAM

O comprimido de bromidrato de citalopram é revestido, redondo, branco a esbranquiçado, biconvexo, com a inscrição 20 em um dos lados e uma linha de quebra no outro lado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR *Página 25/139*

MODO DE USAR

Os comprimidos do bromidrato de citalopram são administrados por via oral, uma única vez ao dia. Os comprimidos do bromidrato de citalopram podem ser tomados em qualquer momento do dia, com ou sem alimentos. Engolir os comprimidos com água, sem mastigá-los.

TRATAMENTO DA DEPRESSÃO

Administrar o bromidrato de citalopram na forma de uma dose oral única de 20 mg por dia. Dependendo da resposta individual do paciente e da gravidade da depressão, aumentar a dose até um máximo de 40 mg por dia.

Duração do tratamento

O efeito antidepressivo geralmente inicia-se após 2-4 semanas. Tratamento com antidepressivos é sintomático e deve ser continuado por um período de tempo apropriado, geralmente até 6 meses após a recuperação, a fim de evitar uma recaída. Em pacientes com depressão recorrente (unipolar), a terapia de manutenção pode precisar ser continuada por vários anos para prevenir novos episódios.

TRATAMENTO DO TRANSTORNO DO PÂNICO

Uma dose oral única de 10 mg é recomendada na primeira semana, antes de se aumentar a dose para 20 mg por dia. Dependendo da resposta individual, aumentar a dose até um máximo de 40 mg por dia.

Duração do tratamento

A efetividade máxima do citalopram no tratamento do pânico é alcançado após aproximadamente 3 meses e a resposta é mantida durante a continuação do tratamento.

TRATAMENTO DO TRANSTORNO OBSESSIVO COMPULSIVO

É recomendada a dose inicial de 20 mg. Dependendo da resposta individual, aumentar a dose até um máximo de 40 mg por dia.

Duração do tratamento

O início de ação no tratamento do TOC é de 2-4 semanas, com melhorias contínuas ao longo do tempo.

PACIENTES IDOSOS (> 65 ANOS DE IDADE)

Para pacientes idosos, a dose precisa ser reduzida para a metade da dose recomendada, por ex.: 10-20 mg /dia. A dose máxima recomendada para idosos é 20 mg/dia.

CRIANÇAS E ADOLESCENTES

O bromidrato de citalopram não deve ser usado para o tratamento de crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade (ver: Advertências e Precauções).

FUNÇÃO RENAL REDUZIDA

Não é necessário o ajuste da posologia em pacientes com comprometimento renal leve ou moderado. Não está disponível nenhuma informação sobre o tratamento de pacientes com função renal gravemente reduzida (*clearance* de creatinina < 30 ml/min).

FUNÇÃO HEPÁTICA REDUZIDA

Uma dose diária inicial de 10 mg nas primeiras duas semanas de tratamento é recomendada em pacientes com comprometimento hepático leve a moderado. Dependendo da resposta individual, a dose pode ser aumentada para um máximo de 20 mg diários. Cuidados e uma cuidadosa titulação da dose são aconselháveis em pacientes com comprometimento hepático grave.

METABOLIZADORES POBRES CYP2C19

Para pacientes que são metabolizadores pobres da enzima CYP2C19, recomenda-se uma dose inicial de 10 mg durante as duas primeiras semanas de tratamento. A dose poderá ser aumentada até no máximo 20 mg/dia, dependendo da resposta individual.

DESCONTINUAÇÃO

A descontinuação abrupta precisa ser evitada. Ao interromper o tratamento com o bromidrato de citalopram, reduzir gradualmente a dose durante um período de uma ou duas semanas, para evitar possíveis sintomas de descontinuação (ver Advertências e Reações Adversas). Se sintomas intoleráveis ocorrerem após redução da dose ou descontinuação do tratamento, retornar à dose anteriormente prescrita e reiniciar a redução da dose de forma mais gradual.

ESQUECIMENTO DA DOSE

A meia-vida do bromidrato de citalopram é de aproximadamente 1½ dia, o que permite que o esquecimento da ingestão da dose diária possa ser contornado com a simples supressão daquela dose. Retomar a prescrição usual. Não dobrar a dose.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas observadas com citalopram são em geral moderadas e transitórias. As reações adversas são mais frequentes durante a primeira ou segunda semana de tratamento e, geralmente, diminuem de intensidade e frequência com a continuação do tratamento. Para as reações após uma dose-resposta foi descoberto: aumento da sudorese, boca seca, insônia, sonolência, diarreia, náuseas e fadiga.

A tabela mostra o percentual de reações adversas associadas com ISRSs e / ou citalopram visto em ≥ 1% dos pacientes em estudos duplo-cego placebo-controlados ou no período pós-comercialização. As frequências foram definidas como: muito comum (>1/10), comum (>1/100 a <1/10), incomum (>1/1000 e <1/100), raro (>1/10000 e <1/1000), muito raro (<1/10000), desconhecido (não pode ser estimado com os dados atuais):

	Muito comum	**Comum**	**Incomum**	**Raro**	**Desconhecido**
Distúrbios sanguíneos e linfáticos					Trombocitopenia
Distúrbios do sistema imunológico					Hipersensibilidade, reação anafilática
Distúrbios endócrinos					Secreção inadequada do hormônio antidiurético
Distúrbios de metabolismo e nutrição		Diminuição do apetite, diminuição do peso.	Aumento do apetite, aumento do peso.	Hiponatremia	Hipocalemia.
Distúrbios psiquiátricos		Agitação, diminuição da libido, ansiedade, nervosismo, confusão, sonhos anormais, orgasmo anormal em mulheres.	Agressividade, alucinações, despersonalização, mania		Ataque de pânico, bruxismo, agitação, ideação suicida e comportamento suicida[1]
Distúrbios do sistema nervoso	Insônia, sonolência	Tremores, parestesia, tontura, distúrbio da atenção.	Síncope	Convulsão de grande mal, discinesia, alterações no paladar.	Convulsões, síndrome serotoninérgica, distúrbio extrapiramidal, acatisia, distúrbios do movimento
Distúrbios de visão			Midríase (que pode levar ao glaucoma agudo de ângulo fechado), ver Advertências e Precauções.		Distúrbio visual
Distúrbios de audição		Tinitus			
Distúrbios Cardíacos			Taquicardia Bradicardia		Intervalo QT prolongado do eletrocardiograma, arritmia ventricular incluindo Torsade de Pointes.
Distúrbios vasculares				Hemorragia	Hipotensão ortostática
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinos		Bocejo			Epistaxe
Distúrbios gastrointestinais	Boca seca, náusea	Diarreia, vômitos, constipação.			Hemorragia gastrointestinal (inclui hemorragia retal).
Distúrbios hepatobiliares				Hepatite	Exames de função hepática anormais
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo	Aumento da sudorese	prurido	Urticária, alopécia, eritema (rash), púrpura, fotosensibilidade.		Equimoses, angioedemas.
Distúrbios dos tecidos		Artralgias, mialgias			

músculo-esqueléticos e conectivo					
Distúrbios renais e urinários			Retenção urinária		
Distúrbios do sistema reprodutor e mamas		Impotência, alterações da ejaculação, falha da ejaculação.	Mulheres: menorragia		Galactorréia Mulheres: metrorragia, hemorragia pós-parto[2] Homens: priapismo
Distúrbios gerais e problemas no local de administração		Fadiga	Edema	Pirexia	

[1] Casos de ideação suicida e comportamentos suicidas foram relatados durante a terapia do citalopram ou logo após a descontinuação do tratamento (ver: Advertências).

2 Este evento foi relatado para a classe terapêutica de ISRS/IRSN (ver: Fertilidade, Gravidez e Lactação; Reações Adversas).

Fraturas Ósseas

Estudos epidemiológicos, conduzidos principalmente em pacientes com 50 anos de idade e mais velhos, mostram um aumento do risco de fraturas ósseas em doentes tratados com ISRS e antidepressivos tricíclicos. O mecanismo que leva a este risco é desconhecido.

Prolongamento do Intervalo QT

Casos de Prolongamento do intervalo QT e arritmia ventricular incluindo Torsade de Pointes foram relatados durante o período de comercialização, predominantemente em pacientes do sexo feminino, com hipocalemia ou com prolongamento do intervalo QT pré-existente causado por outras doenças cardíacas (ver: Contraindicações, Advertências e Precauções, Interações Medicamentosas, Superdose e Propriedades Farmacodinâmicas).

As seguintes reações adversas a medicamentos também foram reportadas para a classe terapêutica dos ISRSs: inquietude psicomotora/acatisia (ver: Advertências) e anorexia.

Sintomas observados na descontinuação do tratamento com ISRSs

A descontinuação do citalopram (particularmente quando abrupta) causa sintomas de descontinuação.

Tonturas, alterações do senso-percepção (inclui parestesias), alterações do sono (inclui insônia e sonhos vívidos), agitação ou ansiedade, náusea e/ou vômitos, tremores, confusão, sudorese, cefaleia, diarreia, palpitações, instabilidade emocional, irritabilidade e alterações visuais são as reações mais comumente reportadas. Geralmente, esses eventos são de intensidade leve a moderada e autolimitados, porém em alguns pacientes podem ser graves e/ou prolongados. Os eventos geralmente se resolvem dentro de 2 semanas, embora em alguns indivíduos este tempo possa se prolongar (2-3 meses ou mais). Logo, quando o tratamento com o citalopram não for mais necessário, recomenda-se fazer uma descontinuação gradual, com diminuição progressiva da dose (Vide Posologia e Advertências e Precauções).

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

10. SUPERDOSE

TOXICIDADE

Dados clínicos relativos à intoxicação com citalopram são limitados e muitos casos envolvem o uso concomitante com outras drogas e/ou álcool. Casos fatais de overdose já foram reportados com o uso do citalopram. Entretanto, a maioria dos casos fatais de overdose envolveram o uso associado com outros medicamentos.

SINTOMAS

Os seguintes sintomas têm sido reportados em casos de overdose de citalopram: convulsões, taquicardia, sonolência, prolongamento do intervalo QT, coma, vômitos, tremores, hipotensão, parada cardíaca, náusea, síndrome serotoninérgica, agitação, bradicardia, tontura bloqueio de ramo, alargamento do complexo QRS, hipertensão, midríase, torsade de pointes, sudorese, estupor, cianose, hiperventilação e arritmias atriais e ventriculares.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Não existe um antídoto específico conhecido para o citalopram. O tratamento deve ser sintomático e de suporte. Carvão ativo, laxantes osmóticos (como sulfato de sódio) e esvaziamento gástrico devem ser considerados. Lavagem gástrica deve ser realizada assim que possível. Estabelecer e manter as vias aéreas, garantindo adequada oxigenação e função respiratória. Se a consciência for afetada, o paciente deve ser intubado. Recomenda-se monitorar os sinais cardíacos e vitais, em conjunto com medidas de suporte e sintomáticas gerais.

É recomendável o monitoramento por ECG em caso de superdose, em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva/ bradiarritmias, que utilizam concomitantemente medicamentos que prolongam o intervalo QT ou com alteração de metabolismo ex. insuficiência hepática.

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

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS.:	1.2352.0101
Farm. Resp.:	Adriana M. C. Cardoso CRF - RJ N° 6750
Fabricado por:	Sun Pharmaceutical Ind. Ltd. Industrial Area 3 A.B. Road, Dewas, 455001, Madhya Pradesh - India
Importado e Registrado por:	Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Av. Eugênio Borges, 1.060, Arsenal - São Gonçalo - RJ CEP: 24751-000 CNPJ: 73.663.650/0001-90
Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC):	0800 704 -7222

PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER UTILIZADO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

CITAL_VPROF_04
07/2021

Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
04/09/2019	2106688/19-4	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão Inicial de Texto de Bula e Inclusão de apresentação	VP/VPS	20 mg: embalagem com 30 comprimidos revestidos.
20/04/2021	1514706/21-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP Apresentações Descrição de aspecto físico 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS Apresentações Descrição de aspecto físico 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	20 mg: embalagem com 30 e 500 comprimidos revestidos.
10/09/2021	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	20 mg: embalagem com 30 e 500 comprimidos revestidos.

bissulfato de clopidogrel

comprimidos revestidos

75 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

bissulfato de clopidogrel

Medicamento genérico – Lei nº 9.787 de 1999.

APRESENTAÇÕES

bissulfato de clopidogrel 75 mg: embalagens com 28, 500* ou 1000* comprimidos revestidos.

*Embalagem hospitalar.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 75 mg contém:

bissulfato de clopidogrel .....97,875 mg

(equivalente a 75 mg de clopidogrel)

Excipientes..... q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, hiprolose, macrogol, óleo de rícino hidrogenado, água, hipromelose, dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

II) INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O bissulfato de clopidogrel é indicado para a prevenção secundária dos eventos aterotrombóticos [infarto agudo do miocárdio (IM), acidente vascular cerebral (AVC) e morte vascular] em pacientes adultos que apresentaram IM ou AVC recente ou doença arterial periférica estabelecida.

Síndrome coronária aguda: nos pacientes com SCA sem elevação do segmento ST (angina instável ou IM sem onda Q), incluindo tanto aqueles controlados clinicamente, quanto os submetidos à Intervenção Coronária Percutânea (ICP) (com ou sem colocação de stent), bissulfato de clopidogrel demonstrou uma redução na taxa de ocorrência do desfecho combinado de morte cardiovascular, IM ou AVC, assim como na taxa de ocorrência do desfecho combinado de morte cardiovascular, IM, AVC ou isquemia refratária.

Para os pacientes com IM com elevação do segmento ST, clopidogrel mostrou reduzir a relação de morte por qualquer causa e a relação do desfecho combinado de morte, reinfarto ou AVC.

O bissulfato de clopidogrel é indicado em adultos para a prevenção de eventos aterotrombóticos e tromboembólicos em:

Fibrilação atrial

Em pacientes com fibrilação atrial (FA) que possuem pelo menos um fator de risco para eventos vasculares e que não podem fazer uso de terapia com antagonistas da vitamina K (AVK) [ex. risco específico de hemorragia, avaliação médica de que o paciente é incapaz de cumprir com o monitoramento pela RNI (razão normalizada internacional) ou que o uso de AVK é inapropriado], bissulfato de clopidogrel é indicado em combinação com o ácido acetilsalicílico (AAS) na prevenção de eventos aterotrombóticos e tromboembólicos, incluindo acidente vascular cerebral (AVC). O bissulfato de clopidogrel em combinação com AAS demonstrou reduzir a taxa do desfecho combinado de AVC, infarto do miocárdio (IM), embolismo sistêmico fora do sistema nervoso central, ou morte vascular, basicamente devida à redução de AVC (vide “Resultados de Eficácia”).

Em pacientes com fibrilação atrial com risco aumentado para eventos vasculares, que podem fazer uso de terapia com AVK, estes demonstraram ter um benefício clínico melhor que o AAS isoladamente ou em combinação com clopidogrel na redução de AVC.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A evidência clínica para a eficácia de clopidogrel é derivada de cinco estudos duplo-cegos envolvendo mais de 88.000 pacientes: o estudo CAPRIE [clopidogrel vs ácido acetilsalicílico (AAS) em pacientes com risco de eventos isquêmicos], uma comparação de clopidogrel com AAS, e o estudo CURE (clopidogrel na angina instável para prevenir eventos isquêmicos recorrentes), o CLARITY-TIMI 28 (clopidogrel como terapia de reperfusão adjuntivo-trombólise no IM) e os estudos COMMIT/CCS-2 (estudo de clopidogrel e metoprolol no IM/segundo estudo cardíaco chinês) e o estudo ACTIVE-A (estudo do clopidogrel com irbesartana na prevenção de eventos vasculares na fibrilação atrial) comparando clopidogrel com placebo, ambos administrados em associação com AAS e outra terapia padrão.

Infarto do Miocárdio (IM) Recente, Acidente Vascular Cerebral (AVC) ou Doença Arterial Periférica (DAP) Estabelecida

O estudo CAPRIE (CAPRIE Steering Committee, 1996) incluiu 19.185 pacientes e comparou clopidogrel (75 mg/dia) com AAS (325 mg/dia). Os pacientes randomizados apresentavam: 1) IM recente (até 35 dias), 2) AVC isquêmico recente (até 6 meses) com ao menos uma semana de sinais neurológicos residuais ou 3) DAP estabelecida. Os pacientes receberam tratamento randomizado por, em média, 1,6 anos (máximo de 3 anos).

O resultado primário do estudo foi o tempo para primeira ocorrência de novo AVC isquêmico (fatal ou não), novo IM (fatal ou não) ou outro óbito vascular. Os óbitos não facilmente atribuídos a causas não vasculares foram todos classificados como vasculares.

Os resultados demonstraram que o clopidogrel foi associado com uma menor incidência de eventos de qualquer natureza.

Embora o estudo CAPRIE não tenha sido desenhado para avaliar o benefício relativo do clopidogrel sobre o AAS no subgrupo de pacientes individuais, o benefício pareceu ser maior nos pacientes que foram incluídos devido à doença vascular periférica (especialmente àqueles que também tinham histórico de IM) e menor em pacientes com AVC. Nos pacientes que foram incluídos no estudo apenas com base no IM, o clopidogrel não foi numericamente superior ao AAS.

Síndrome Coronária Aguda (SCA)

O estudo CURE (The CURE Trial Investigators, 2001) incluiu 12.562 pacientes com Síndrome Coronariana Aguda (SCA) sem elevação do segmento ST (angina instável ou IM sem onda Q) apresentando quadro de dor precordial ou sintomas consistentes com isquemia dentro das 24 horas. Os pacientes deveriam apresentar alterações eletrocardiográficas compatíveis com nova isquemia (sem elevação do segmento ST) ou enzimas cardíacas elevadas ou troponina I ou T pelo menos duas vezes acima do limite normal.

Os pacientes foram randomizados para receberem clopidogrel (com dose de ataque de 300 mg seguido de dose diária de 75 mg) ou placebo, e foram acompanhados por até um ano. Os pacientes também receberam AAS (em dose única diária de 75 mg a 325 mg) e outra terapia padrão, como por exemplo heparina. No estudo CURE, 823 pacientes (6,6%) receberam concomitantemente antagonistas dos receptores GPIIb/IIIa. As heparinas foram administradas em mais de 90% dos pacientes e a taxa relativa de sangramento entre clopidogrel + AAS e AAS em monoterapia não foi significativamente afetada pela terapia concomitante com heparina.

A porcentagem de pacientes que apresentou o desfecho primário (óbito cardiovascular, IM ou AVC isquêmico), foi 9,3% no grupo tratado com clopidogrel e 11,41% no grupo placebo, com 20% de redução do risco relativo para o grupo tratado com clopidogrel.

Ao final de 12 meses, 16,54% dos pacientes apresentaram os desfechos coprimários (óbito cardiovascular, IM, AVC, isquemia refratária) no grupo tratado com clopidogrel e 18,83% no grupo tratado com placebo, uma redução de 14% no risco relativo para o grupo tratado com clopidogrel.

No grupo tratado com clopidogrel, cada componente dos dois desfechos primários ocorreu menos frequentemente do que no grupo tratado com placebo.

O benefício de clopidogrel foi mantido no decorrer do estudo (até 12 meses).

No estudo CURE, o uso de clopidogrel foi associado com uma menor incidência de óbito cardiovascular, IM ou AVC em populações de pacientes com características diferentes. Os benefícios associados com clopidogrel foram independentes do uso de outras terapias cardiovasculares agudas, ou em longo prazo.

Nos pacientes que tiveram IM com elevação do segmento ST, a segurança e eficácia de clopidogrel foi avaliada em dois estudos: CLARITY (Sabatine MS et al, 2005) e COMMIT (COMMIT collaborative group, 2005).

O estudo CLARITY incluiu 3.491 pacientes com IM com elevação de ST com início a menos de 12 horas e com tratamento trombolítico planejado. Os pacientes foram randomizados para receber clopidogrel (dose de ataque de 300 mg, seguido de 75 mg/dia) ou placebo até angiografia, alta ou Dia 8. Os pacientes também receberam AAS (dose de ataque de 150 a 325 mg seguido de 75 a 162 mg/dia), um agente fibrinolítico e, quando apropriado, heparina por 48 horas. Os pacientes foram acompanhados por 30 dias.

O desfecho primário foi um desfecho composto de oclusão da artéria relacionada ao infarto (ARI) no angiograma pré-alta (definido como grau de fluxo TIMI 0 ou 1), óbito ou IM recorrente no momento do início da angiografia coronária.

O número de pacientes que atingiram o desfecho primário foi 15,0% no grupo tratado com clopidogrel e 21,7% no grupo recebendo placebo, mas a maioria dos eventos relacionou-se ao desfecho substituto de reperfusão de vaso.

O estudo COMMIT incluiu 45.852 pacientes com sintomas suspeitos de IM há menos de 24 horas, com anormalidades no ECG (isto é, elevação ST, depressão ST, bloqueio do ramo esquerdo). Os pacientes foram randomizados para receber clopidogrel (75 mg/dia) ou placebo, em combinação com AAS (162 mg/dia), por 28 dias ou até a alta hospitalar, o que acontecer primeiro.

Os desfechos coprimários foram óbito por qualquer causa e a primeira ocorrência de reinfarto, AVC ou óbito.

O clopidogrel reduziu significativamente o risco relativo de óbito por qualquer causa em 7% e o risco relativo da combinação de reinfarto, AVC ou óbito em 9%.

O efeito do clopidogrel não diferiu significativamente nos vários subgrupos pré-especificados. Além disso, o efeito foi similar em subgrupos não pré-especificados incluindo aqueles baseados na localização do infarto, classe Killip ou histórico de IM anterior. Este tipo de análise de subgrupo deve ser interpretado muito cuidadosamente.

Descalonamento de agentes inibidores $P2Y_{12}$ na Síndrome Coronária Aguda (SCA)

A mudança de um inibidor do receptor $P2Y_{12}$ mais potente para o clopidogrel em associação com a aspirina após a fase aguda da SCA foi avaliada em dois estudos randomizados patrocinados pelo investigador - TOPIC e TROPICAL-SCA - com dados de resultados clínicos.

O benefício clínico proporcionado pelos inibidores $P2Y_{12}$ mais potentes, ticagrelor e prasugrel, em seus estudos principais, está relacionado a uma redução significativa dos eventos isquêmicos recorrentes (incluindo trombose aguda e subaguda de stent, infarto do miocárdio e revascularização urgente). Embora o benefício isquêmico tenha sido consistente ao longo do primeiro ano, uma maior redução na recorrência isquêmica pós-SCA foi observada durante os dias iniciais após o início do tratamento. Em contraste, as análises post-hoc demonstraram aumentos estatisticamente significativos no risco de sangramento com os inibidores $P2Y_{12}$ mais potentes, ocorrendo predominantemente durante a fase de manutenção, após o primeiro mês pós-SCA. TOPIC e TROPICAL-ACS foram projetados para estudar como mitigar os eventos de sangramento, mantendo a eficácia.

TOPIC (tempo de inibição de plaquetas após a Síndrome Coronária Aguda)

Este estudo aberto, randomizado e patrocinado pelo investigador incluiu pacientes com SCA que necessitaram de Intervenção Coronária Percutânea (ICP). Pacientes utilizando aspirina e um bloqueador $P2Y_{12}$ mais potente e sem eventos adversos em um mês foram designados a trocar a dose fixa de

aspirina por clopidogrel (descalonamento de agentes inibidores $P2Y_{12}$ na Síndrome Coronária Aguda) ou a continuação de seu esquema medicamentoso (descalonamento de agentes inibidores $P2Y_{12}$ na Síndrome Coronária Aguda inalterado).

No total, 645 dos 646 pacientes com STEMI (infarto do miocárdio com elevação do segmento ST) ou NSTEMI (infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST) ou angina instável foram analisados (descalonamento de agentes inibidores $P2Y_{12}$ na Síndrome Coronária Aguda (n = 322); descalonamento de agentes inibidores $P2Y_{12}$ na Síndrome Coronária Aguda inalterado (n = 323)). Foi realizado acompanhamento por 1 ano com 316 pacientes (98,1%) no grupo descalonamento de agentes inibidores $P2Y_{12}$ na Síndrome Coronária Aguda, e 318 pacientes (98,5%) no grupo descalonamento de agentes inibidores $P2Y_{12}$ na Síndrome Coronária Aguda inalterado. A mediana de acompanhamento para ambos os grupos foi de 359 dias. As características da coorte estudada foram semelhantes nos dois grupos.

O desfecho primário, um composto de morte cardiovascular, acidente vascular cerebral, revascularização urgente e BARC (Bleeding Academic Research Consortium) sangramento ≥ 2 em 1 ano pós SCA, ocorreu em 43 pacientes (13,4%) no grupo descalonamento de agentes inibidores $P2Y_{12}$ na Síndrome Coronária Aguda e em 85 pacientes (26,3%) no grupo descalonamento de agentes inibidores $P2Y_{12}$ na Síndrome Coronária Aguda inalterado (p <0,01). Esta diferença estatisticamente significativa foi principalmente causada por menos eventos de sangramento, sem diferença relatada em desfechos isquêmicos (p = 0,36), enquanto BARC sangramento ≥ 2 ocorreu com menos frequência no grupo com descalonamento de agentes inibidores $P2Y_{12}$ na Síndrome Coronária Aguda (4,0%) versus 14,9% no grupo descalonamento de agentes inibidores $P2Y_{12}$ na Síndrome Coronária Aguda inalterado (p <0,01). Os eventos de sangramento definidos como todos os BARC ocorreram em 30 pacientes (9,3%) no grupo descalonamento de agentes inibidores $P2Y_{12}$ na Síndrome Coronária Aguda e em 76 pacientes (23,5%) no grupo descalonamento de agentes inibidores $P2Y_{12}$ na Síndrome Coronária Aguda inalterado (p <0,01).

TROPICAL-SCA (testando a capacidade de resposta à inibição plaquetária no tratamento antiplaquetário crônico na Síndrome Coronária Aguda)

O estudo aberto, randomizado e patrocinado pelo investigador incluiu 2.610 pacientes com SCA positivos para biomarcadores após Intervenção Coronária Percutânea (ICP) bem-sucedida. Os pacientes foram randomizados para receber prasugrel 5 ou 10 mg/dia (Dias 0-14) (n = 1306), ou prasugrel 5 ou 10 mg/dia (Dias 0-7), em seguida, de-escalated para clopidogrel 75 mg/dia (Dias 8-14) (n = 1304), em combinação com AAS (< 100 mg/dia). No dia 14, foi realizado o teste da função plaquetária. Os pacientes apenas com prasugrel continuaram com prasugrel durante 11,5 meses.

Os pacientes não escalados foram submetidos a testes de alta reatividade plaquetária (ARP). Se as unidades ARP ≥ 46, os pacientes foram escalados de volta para prasugrel 5 ou 10 mg/dia por 11,5 meses; se ARP < 46 unidades, os pacientes continuaram com clopidogrel 75 mg/dia por 11,5 meses. Portanto, o braço de reescalonamento apresentava pacientes com prasugrel (40%) ou clopidogrel (60%). Todos os pacientes continuaram com aspirina e foram acompanhados por um ano.

O desfecho primário foi a incidência combinada de morte CV, infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral e grau de sangramento BARC ≥ 2 no mês 12. O estudo atingiu seu desfecho primário de mostrar não-inferioridade - 95 pacientes (7%) no grupo de descalonamento guiado e 118 pacientes (9%) no grupo controle (p não inferioridade = 0,0004) tiveram um evento. O descalonamento guiado não resultou em aumento do risco combinado de eventos isquêmicos (2,5% no grupo de descalonamento versus 3,2% no grupo controle; p não inferioridade = 0,0115), nem no desfecho secundário principal do sangramento BARC ≥ 2 ((5%) no grupo de descalonamento versus 6% no grupo controle (p = 0,23)). A incidência cumulativa de todos os eventos de sangramento (BARC classe 1 a 5) foi de 9% (114 eventos) no grupo descalonamento guiado versus 11% (137 eventos) no grupo controle (p = 0,14).

Fibrilação atrial

Os estudos ACTIVE-W (Connolly SJ et al, 2006) e ACTIVE-A (Connolly SJ et al, 2009) ensaios separados do programa ACTIVE, incluíram pacientes com fibrilação atrial (FA) com pelo menos um fator de risco associado para eventos vasculares. Baseado nos critérios de inclusão, os médicos incluíram pacientes no ACTIVE-W se eles fossem candidatos à terapia com antagonistas da vitamina K (AVK) (como a varfarina). O estudo ACTIVE-A incluiu pacientes que não podiam receber terapia com AVK por não estarem aptos ou por recusa em receber o tratamento.

O estudo ACTIVE-W demonstrou que o tratamento com AVK foi mais efetivo que com clopidogrel e AAS.

O estudo ACTIVE-A (N=7.554) foi multicêntrico, randomizado, duplo-cego, controlado com placebo e comparou clopidogrel 75mg/dia + AAS (N=3.772) a placebo + AAS (N=3.782).

A dose recomendada para o AAS foi 75 a 100 mg/dia. Os pacientes foram tratados por até 5 anos.

Os pacientes randomizados no programa ACTIVE foram aqueles que apresentavam fibrilação atrial (FA) documentada, (FA permanente ou pelo menos dois episódios de FA intermitente nos últimos 6 meses), e tinham pelo menos um dos seguintes fatores de risco: idade maior ou igual a 75 anos ou idade de 55 a 74 anos e diabetes mellitus necessitando de medicamento, ou IM previamente documentado ou doença arterial coronária documentada; hipertensão sistêmica tratada; acidente vascular cerebral (AVC) anterior, ataque isquêmico transitório (AIT), ou embolia sistêmica fora do sistema nervoso central; disfunção ventricular esquerda com fração de ejeção do ventrículo esquerdo <45%; ou doença vascular periférica documentada. O escore médio CHADS2 foi 2,0 (faixa 0-6).

Setenta e três por cento (73%) dos pacientes inscritos no estudo ACTIVE-A estavam impossibilitados de usar AVK por determinação médica, incapacidade de cumprir com o monitoramento pela RNI (razão normalizada internacional), predisposição a queda ou trauma encefálico ou risco específico de hemorragia; para 26% dos pacientes, a decisão médica foi baseada na recusa dos pacientes em usar AVK.

A população estudada incluiu 41,8% de mulheres. A idade média foi 71 anos, 41,6% dos pacientes tinham ≥ 75 anos. Um total de 23,0% dos pacientes recebeu antiarrítmicos, 52,1% betabloqueadores, 54,6% inibidores da ECA e 25,4% estatinas.

O número de pacientes que atingiram o desfecho primário (tempo para primeira ocorrência de AVC, IM, embolismo sistêmico fora do sistema nervoso central ou morte vascular) foi de 832 (22,1%) no grupo tratado com clopidogrel + AAS e 924 (24,4%) no grupo placebo + AAS.

O benefício de clopidogrel + AAS foi notado logo de início e mantido durante todo o período do estudo que durou 5 anos; a taxa de eventos primários foi consistentemente mais baixa no grupo clopidogrel + AAS comparado com o grupo placebo + AAS.
A redução no risco de eventos vasculares importantes no grupo tratado com clopidogrel + AAS foi devida principalmente a grande redução na incidência de AVC. Os AVCs ocorreram em 296 (7,8%) pacientes recebendo clopidogrel + AAS e 408 (10,8%) pacientes recebendo placebo + AAS.
A taxa de AVC isquêmico foi significativamente mais baixa no grupo clopidogrel + AAS que no grupo placebo + AAS (6,2% vs 9,1%; redução do risco relativo, 32,4%; IC 95%, 20,2% a 42,7%).
O risco de AVC de qualquer gravidade foi reduzido com o uso de clopidogrel + AAS. Além disso, 46 menos AVCs não incapacitantes e 69 menos AVCs incapacitantes ou fatais foram reportados com clopidogrel + AAS em comparação com placebo + AAS.
Houve uma tendência de redução nas taxas de IM no grupo tratado com clopidogrel + AAS (redução do risco relativo, 21,9%; IC 95%, -3% a 40,7%; p=0,08). As taxas de embolismo sistêmico fora do sistema nervoso central e mortes por causas vasculares foram similares entre os dois grupos.
A eficácia do clopidogrel + AAS foi notada logo de início e mantida durante todo o período do estudo que durou 5 anos; a taxa de AVC foi consistentemente mais baixa no grupo clopidogrel + AAS comparado com o grupo placebo + AAS.
O clopidogrel + AAS reduziu o número total de dias de hospitalização por causas cardiovasculares. O número total de dias de hospitalização por causas cardiovasculares foi 30.276 para clopidogrel + AAS e 34.813 para placebo + AAS.
O efeito de clopidogrel + AAS para o desfecho primário (isto é, eventos vasculares importantes) e AVC foi consistente em todos os subgrupos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Sabatine MS, Cannon CP, Gibson CM, et al: Effect of clopidogrel pretreatment before percutaneous coronary intervention in patients with ST-elevation myocardial infarction treated with fibrinolytics. The PCI-CLARITY Study. JAMA 2005; 294(10):1224-1232.

CAPRIE Steering Committee: A randomised, blinded, trial of clopidogrel versus aspirin in patients at risk of ischaemic events (CAPRIE). Lancet 1996; 348:1329-1339.

The CURE Trial Investigators. Effects of clopidogrel in addition to aspirin in patients with acute coronary syndromes without ST-segment elevation; the Clopidogrel in Unstable Angina to Prevent Recurrent Events Trial Investigators (CURE). N Engl J Med 2001; 345(7):494-502.

COMMIT collaborative group. Addition of clopidogrel to aspirin in 45 852 patients with acute myocardial infarction: randomized placebo-controlled trial. Lancet 2005; 366: 1607–21.

Connolly SJ et al. Effect of Clopidogrel Added to Aspirin in Patients with Atrial Fibrillation.

Collet JP, et al. Cytochrome P450 2C19 polymorphism in young patients treated with clopidogrel after myocardial infarction: a cohort study. Lancet. 2009 Jan;373(9660):309-17.

Sibbing D, Cytochrome P450 2C19 loss-of-function polymorphism and stent thrombosis following percutaneous coronary intervention. Eur Heart J. 2009 Apr;30(8):916-22.

Giusti B, et al. Relation of cytochrome P450 2C19 loss-of-function polymorphism to occurrence of drug-eluting coronary stent thrombosis. Am J Cardiol. 2009 Mar;103(6):806-11.

Simon T, et al. Genetic determinants of response to clopidogrel and cardiovascular events.N Engl J Med. 2009 Jan;360(4):363-75.

Connolly SJ et al. Clopidogrel plus aspirin versus oral anticoagulation for atrial fibrillation in the Atrial fibrillation Clopidogrel Trial with Irbesartan for prevention of Vascular Events (ACTIVE W): a randomized controlled trial. Lancet 2006; 367: 1903–12

Trenk D, et al. Cytochrome P450 2C19 681G>A polymorphism and high on-clopidogrel platelet reactivity associated with adverse 1-year clinical outcome of elective percutaneous coronary intervention with drug-eluting or bare-metal stents.J Am Coll Cardiol. 2008 May;51(20):1925-34.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O clopidogrel é um pró-fármaco, e um de seus metabólitos é inibidor da agregação plaquetária. O clopidogrel deve ser metabolizado pelas enzimas do citocromo P-450 para produzir o metabólito ativo que inibe a agregação plaquetária. O metabólito ativo de clopidogrel inibe, seletivamente, a ligação da adenosina difosfato (ADP) ao seu receptor plaquetário $P2Y_{12}$ e, subsequente, ativação do complexo glicoproteíco GPIIb/IIIa mediado por ADP, e, portanto, inibição da agregação plaquetária. Devido à ligação irreversível, as plaquetas expostas estão com suas vidas úteis afetadas (aproximadamente 7-10 dias) e a recuperação da função plaquetária normal ocorre a uma taxa consistente da movimentação plaquetária. A agregação plaquetária induzida por agonistas, exceto por ADP, também é inibida pelo bloqueio da amplificação da ativação plaquetária por liberação de ADP.
Nem todos os pacientes terão inibição plaquetária adequada uma vez que o metabólito ativo é formado pelas enzimas do citocromo P-450, sendo algumas destas enzimas polimórficas ou sujeitas à inibição por outras drogas.
Doses repetidas de 75 mg por dia apresentaram inibição substancial na agregação plaquetária induzida pelo ADP a partir do primeiro dia e esta inibição aumentou progressivamente e atingiu o estado de equilíbrio (40 a 60%, em média, de inibição) entre o terceiro e o sétimo dia de

administração. Uma vez descontinuado o tratamento, a agregação plaquetária e o tempo de sangramento retornam gradualmente aos valores basais dentro de 5 dias, em geral.

Farmacocinética

- Absorção

Após dose oral única e repetida de 75 mg ao dia, o clopidogrel é rapidamente absorvido. O pico médio do nível plasmático de clopidogrel inalterado (aproximadamente 2,2 – 2,5 ng/mL após a dose única oral) ocorreu aproximadamente 45 minutos após a ingestão. A absorção é de, pelo menos 50%, baseada com a excreção urinária de metabólitos de clopidogrel.

- Distribuição

O clopidogrel e o seu principal metabólito circulante (inativo) ligam-se reversivelmente *in vitro* às proteínas do plasma humano (98% e 94%, respectivamente). A ligação não é saturável *in vitro* na concentração de 100 mg/L.

- Metabolismo

O clopidogrel é extensivamente metabolizado pelo fígado. O clopidogrel é metabolizado por duas vias metabólicas principais: uma mediada pelas esterases conduzindo à hidrólise em seus derivados de ácido carboxílico inativos (85% do metabólito circulante), e outra mediada pelos múltiplos citocromos P-450. O clopidogrel é primeiramente metabolizado a um metabólito intermediário: 2-oxo-clopidogrel. O metabolismo subsequente do metabólito intermediário 2-oxo-clopidogrel resulta na formação de metabólito ativo, um tiol derivado de clopidogrel. O metabólito ativo é formado principalmente pelo CYP2C19 com contribuições de várias outras enzimas CYP, incluindo CYP1A2, CYP2B6 e CYP3A4. O metabólito ativo tiol liga-se rápida e irreversivelmente ao receptor plaquetário, consequentemente inibindo a agregação plaquetária.

O $C_{máx}$ do metabólito ativo é duas vezes maior após uma única dose de ataque de 300 mg de clopidogrel do que após 4 dias na dose de manutenção de 75 mg. O $C_{máx}$ ocorre aproximadamente 30 a 60 minutos após a dose.

- Eliminação

Após administração oral de clopidogrel marcado com ^{14}C, em seres humanos, aproximadamente 50% são excretados na urina e aproximadamente 46% nas fezes no intervalo de 120 horas após a dose. Após dose oral única de 75 mg, o clopidogrel apresenta meia-vida de aproximadamente 6 horas. A meia-vida de eliminação do principal metabólito circulante (inativo) foi de 8 horas, após administração única e em dose repetida.

Farmacogenética

A CYP2C19 está envolvida na formação dos metabólitos ativo e intermediário (2-oxo-clopidogrel). Os efeitos antiplaquetários e farmacocinéticos do metabólito ativo de clopidogrel, medido pelo ensaio ex vivo da agregação plaquetária, difere segundo o genótipo da enzima CYP2C19. O alelo CYP2C19*1 corresponde ao funcionamento total do metabolismo enquanto que os alelos CYP2C19*2 e CYP2C19*3 não são funcionais. Os alelos CYP2C19*2 e CYP2C19*3 são responsáveis pela maioria dos alelos para função reduzida em metabolizadores lentos brancos (85%) e asiáticos (99%). Os outros alelos associados à ausência ou redução do metabolismo são menos frequentes e incluem, mas não são limitados, CYP2C19*4, *5, *6, *7 e *8. Um paciente em condição de metabolizador lento irá possuir dois alelos sem função, conforme descrito anteriormente. As frequências divulgadas para os genótipos dos metabolizadores lentos de CYP2C19 são aproximadamente 2% para brancos, 4% para negros e 14% para chineses.

Um estudo cruzado em 40 indivíduos sadios, 10 em cada grupo de metabolizadores da CYP2C19 (ultrarrápido, extensivo, intermediário e lento), avaliou a farmacocinética e a reposta antiplaquetária usando 300 mg seguido de 75 mg/dia e 600 mg seguido de 150 mg/dia, em um total de 5 dias (estado de equilíbrio). Não foram observadas diferenças fundamentais na exposição do metabólito ativo e inibição média de agregação plaquetária (IAP) entre metabolizadores ultrarrápidos, extensivos e intermediários. Em metabolizadores lentos, a exposição do metabólito ativo foi reduzida em 63-71% comparada aos metabolizadores extensivos. Após a posologia de 300 mg/75 mg, as respostas antiplaquetárias foram reduzidas nos metabolizadores lentos com IAP médio (ADP 5 µM) de 24% (24 horas) e 37% (dia 5) quando comparado a IAP de 39% (24 horas) e 58% (dia 5) nos metabolizadores extensivos e 37% (24 horas) e 60% (dia 5) nos metabolizadores intermediários. Quando os metabolizadores lentos receberam a dose de 600 mg/150 mg, a exposição do metabólito ativo foi maior que com a dose de 300 mg/75 mg. Adicionalmente, a IAP foi 32% (24 horas) e 61% (dia 5), os quais foram maiores que em metabolizadores lentos recebendo dose de 300 mg/75 mg, e foram similares ao outro grupo de metabolizadores da CYP2C19 recebendo a dose de 300 mg/75 mg. Uma posologia apropriada para esta população de pacientes não foi estabelecida nos resultados de estudos clínicos.

Em uma metanálise incluindo 6 estudos com 335 indivíduos tratados com clopidogrel no estado de equilíbrio, foi demonstrado que a exposição ao metabólito ativo diminuiu em 28% para metabolizadores intermediários, e 72% para metabolizadores lentos enquanto a inibição da agregação plaquetária (ADP 5 µM) foi reduzida com diferenças na IAP de 5,9% e 21,4%, respectivamente, quando comparada aos metabolizadores extensivos.

A influência do genótipo CYP2C19 nos resultados clínicos em pacientes tratados com clopidogrel não foi avaliada em testes controlados, prospectivos, randomizados. Houve um número de análise retrospectiva, no entanto, para avaliar este efeito em pacientes tratados com clopidogrel para os quais há resultados de genotipagem: CURE (n=2.721), CHARISMA (n=2.428), CLARITY-TIMI 28 (n=227), TRITON-TIMI 38 (n=1.477), E ACTIVE-A (n=601), bem como um número de estudos de coorte divulgados.

Em 3 dos estudos de coorte (Collet, Sibbing, Giusti) e TRITON-TIMI 38 o grupo combinado de pacientes com estado metabolizador intermediário ou lento tiveram uma taxa maior de eventos cardiovasculares (morte, IM e AVC) ou trombose de stent comparada aos metabolizadores extensivos.

Em um estudo de coorte (Simon) e CHARISMA, uma taxa de evento aumentada foi observada somente em metabolizadores lentos quando comparado aos metabolizadores extensivos.

Em um estudo de coorte (Trenk), CURE, CLARITY e ACTIVE-A, não foi observado taxa de evento aumentado nos estados dos metabolizadores.

Nenhuma destas análises foi adequadamente classificada para detectar diferenças nos resultados nos metabolizadores lentos.

Populações especiais
A farmacocinética do metabólito ativo de clopidogrel não é conhecida em populações especiais.

- Sexo
Em um pequeno estudo comparativo entre homens e mulheres, observou-se nas mulheres, uma menor inibição da agregação plaquetária induzida pelo ADP, não havendo, entretanto, diferenças no prolongamento do tempo de sangramento. Em um grande estudo clínico controlado (CAPRIE), a incidência de desfechos clínicos, outros eventos adversos clínicos e parâmetros clínicos laboratoriais anormais foram semelhantes entre homens e mulheres.

- Pacientes idosos
Em voluntários idosos (≥ 75 anos) comparados com voluntários jovens e saudáveis, não foram encontradas diferenças na agregação plaquetária e no tempo de sangramento. Não é necessário ajuste na dose em pacientes idosos.

- Pacientes pediátricos
Não há dados disponíveis.

- Pacientes com insuficiência hepática
Após doses repetidas de 75 mg diários de bissulfato de clopidogrel por 10 dias em pacientes com insuficiência hepática severa, a inibição da agregação plaquetária induzida por ADP foi semelhante à observada em indivíduos saudáveis. A média de prolongamento do tempo de sangramento também foi semelhante nos dois grupos.

- Pacientes com insuficiência renal
Após doses diárias repetidas de 75 mg de bissulfato de clopidogrel, em pacientes com insuficiência renal severa (*clearance* de creatinina de 5 a 15 mL/min), a inibição da agregação plaquetária induzida pelo ADP foi menor (25%) que aquela observada em voluntários saudáveis, porém, o prolongamento do tempo de sangramento foi similar ao de indivíduos saudáveis que receberam 75 mg de bissulfato de clopidogrel por dia.

- Etnia
A prevalência de alelos CYP2C19 que resultam em metabolismo lento e intermediário de CYP2C19 difere conforme a etnia (vide "Características Farmacológicas - Farmacocinética e Farmacogenética"). Dados limitados da literatura em populações asiáticas estão disponíveis para avaliar a implicação clínica da genotipagem do CYP nos resultados clínicos.

Dados de Segurança Pré-Clínicos

- Farmacologia animal
Estudos de farmacologia de segurança não revelaram nenhum efeito relevante no sistema nervoso central, sistemas cardiovascular, respiratório, gastrointestinal e renal.

- Toxicidade aguda
Em doses muito elevadas (≥ 1.500 mg/kg), uma tolerância gástrica fraca (erosões gástricas e/ou vômitos) de clopidogrel foi relatada em ratos, camundongos e babuínos.

- Toxicidade crônica
Durante estudos pré-clínicos em ratos e babuínos, os efeitos mais frequentemente observados em doses muito altas (mais de 300 vezes a dose terapêutica de 75 mg/dia com base em mg/kg) foram gastrite aguda, erosões gástricas e/ou vômitos. Em doses mais baixas, observou-se aumento no peso do fígado em camundongos, ratos e babuínos associados a aumentos nos níveis plasmáticos de colesterol em ratos e babuínos e uma ligeira hipertrofia do retículo endoplasmático liso em hepatócitos centrilobulares em ratos. Não foram observadas alterações histopatológicas em camundongos ou babuínos. Os achados do fígado foram uma consequência de um efeito nas enzimas metabolizadoras hepáticas observadas em altas doses, um fenômeno geralmente reconhecido como não tendo relevância para humanos que recebem doses terapêuticas mais baixas. Após um ano de tratamento em doses que representam pelo menos 7 vezes (ratos) ou entre 10 ou 23 vezes (babuínos), a exposição observada em humanos que recebem a dose clínica de 75 mg/dia, nenhum destes efeitos foi observado.

- Carcinogenicidade
Não houve evidência de tumorigenicidade quando o clopidogrel foi administrado durante 78 semanas em camundongo e em 104 semanas em ratos com doses de até 100 mg/kg/dia, o que proporcionou exposições ao plasma > 25 vezes a dose diária recomendada em humanos de 75 mg/dia.

- Genotoxicidade
O clopidogrel foi testado em uma gama de estudos de genotoxicidade *in vitro* e *in vivo* e não mostrou atividade genotóxica.

- Teratogenicidade e prejuízo na fertilidade

Verificou-se que clopidogrel não teve efeito sobre a fertilidade de ratos machos e fêmeas e não foi teratogênico em ratos ou coelhos (em doses até 52 vezes a dose humana recomendada em mg/m^2).

Quando administrado a ratos em lactação, o clopidogrel causou um ligeiro atraso no desenvolvimento da prole.

Estudos farmacocinéticos específicos realizados com clopidogrel radiomarcado mostraram que o composto original ou seus metabolitos são excretados no leite. Consequentemente, um efeito direto (ligeira toxicidade), ou um efeito indireto (baixa palatabilidade) não pode ser excluído.

4. CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos componentes do produto.
- Sangramento patológico ativo, como úlcera péptica ou hemorragia intracraniana.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Distúrbios hematológicos e sangramento

Devido ao risco de sangramento e efeitos hematológicos indesejáveis, a contagem de células sanguíneas e/ou outros testes apropriados devem ser considerados sempre que surgirem sintomas clínicos suspeitos durante o tratamento (vide "Reações Adversas"). Devido ao risco aumentado de sangramento, a administração concomitante de varfarina e clopidogrel deve ser realizada com cautela.

Como qualquer outro agente antiplaquetário, clopidogrel deve ser utilizado com cautela em pacientes que se encontram sob risco aumentado de sangramento decorrente de trauma, cirurgia ou outras condições patológicas, e em pacientes que estejam sob tratamento com ácido acetilsalicílico, heparina, inibidores da glicoproteína IIb/IIIa, anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), ou inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRSs) ou fortes indutores do CYP2C19. Se um paciente for submetido a uma cirurgia eletiva e não for desejável o efeito antiplaquetário, clopidogrel deve ser descontinuado 5 a 7 dias antes da cirurgia.

O clopidogrel prolonga o tempo de sangramento e deve ser usado com cautela em pacientes que tiveram lesões com propensão a sangrar (particularmente gastrintestinal e intraocular). Os medicamentos que podem induzir lesões gastrintestinais (como ácido acetilsalicílico - AAS e anti-inflamatórios não esteroidais - AINEs) devem ser usados com cautela em pacientes tomando clopidogrel.

Os pacientes devem ser avisados que pode demorar mais que o usual para parar o sangramento quando eles tomarem clopidogrel isolado ou em combinação com AAS, e que devem relatar qualquer sangramento incomum (local ou duração) ao médico. Os pacientes devem informar aos médicos e dentistas que eles estão tomando clopidogrel antes que qualquer cirurgia seja marcada e antes de tomar qualquer outro medicamento.

Acidente vascular cerebral recente

Em pacientes com alto risco de eventos isquêmicos recorrentes com ataque isquêmico transitório ou AVC recente, a associação de AAS e clopidogrel evidenciou aumento de sangramentos maiores. Portanto, esta associação deve ser feita com precaução fora de situações clínicas nas quais os benefícios foram comprovados.

Púrpura Trombocitopênica Trombótica (PTT)

Muito raramente têm sido reportados casos de púrpura trombocitopênica trombótica (PTT) após o uso de clopidogrel, algumas vezes após uma pequena exposição ao clopidogrel. Isto se caracteriza por trombocitopenia e anemia hemolítica microangiopática, podendo estar associada com sintomas neurológicos, disfunção renal ou febre. A PTT é uma condição potencialmente fatal requerendo tratamento imediato, incluindo plasmaferese (troca plasmática).

Hemofilia adquirida

Hemofilia adquirida tem sido relatada após o uso de clopidogrel. Em casos confirmados de prolongamento isolado do Tempo de Tromboplastina Parcial ativada (TTPa) com ou sem sangramento, hemofilia adquirida deve ser considerada. Pacientes com diagnóstico confirmado de hemofilia adquirida devem ser monitorados e tratados por especialistas e clopidogrel deve ser descontinuado.

Citocromo P450 2C19 (CYP2C19)

Farmacogenética: em pacientes metabolizadores lentos da CYP2C19, clopidogrel nas doses recomendadas forma menos do metabólito ativo de clopidogrel e tem um efeito menor na função plaquetária. Os metabolizadores lentos com síndrome coronariana aguda ou submetidos a intervenção coronariana percutânea tratados com clopidogrel nas doses recomendadas podem apresentar maiores taxas de eventos cardiovasculares do que os pacientes com função da CYP2C19 normal (vide "Características Farmacológicas - Farmacocinética e Farmacogenética").

Espera-se que o uso de drogas que induzam a atividade do CYP2C19 resulte no aumento dos níveis do metabólito ativo do clopidogrel e podem potencializar o risco de sangramento. Como precaução, o uso concomitante de fortes indutores do CYP2C19 deve ser desencorajado (vide "Interações Medicamentosas").

Testes para identificar o genótipo CYP2C19 estão disponíveis; estes testes podem ser usados como uma ajuda na determinação da estratégia terapêutica. Considerar o uso de doses maiores de clopidogrel em pacientes que são conhecidamente metabolizadores lentos da CYP2C19 (vide "Características Farmacológicas – Farmacogenética" e "Posologia e Modo de Usar").

Sensibilidade cruzada entre tienopiridinas
Pacientes devem ser avaliados quanto ao histórico de hipersensibilidade às tienopiridinas (como clopidogrel, ticlopidina, prasugrel), já que reatividade cruzada entre tienopiridinas tem sido reportada (vide "Reações Adversas"). As tienopiridinas podem causar reações alérgicas moderadas a severas, tais como: rash, angioedema, ou reações cruzadas hematológicas como trombocitopenia e neutropenia.
Pacientes que desenvolveram reações alérgicas e/ou hematológicas anteriormente a alguma tienopiridina pode ter um maior risco de desenvolvimento da mesma ou nova reação a outra tienopiridina. Aconselha-se monitoramento dos sinais de sensibilidade cruzada em pacientes com alergia conhecida às tienopiridinas.

Populações especiais
Insuficiência renal: a experiência com clopidogrel é limitada em pacientes com insuficiência renal severa. Portanto, clopidogrel deve ser usado com cautela nesta população.
Doença hepática: a experiência é limitada em pacientes com doença hepática severa que possam apresentar diátese hemorrágica. O clopidogrel deve ser utilizado com cautela nesta população.
Pacientes com intolerância à galactose
Em virtude da presença de lactose nos excipientes, os pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, como deficiência de Lapp lactase ou a má absorção glicose-galactose, não devem utilizar este medicamento.

Efeitos na capacidade de conduzir/operar máquinas
Não foi observada qualquer alteração na capacidade de condução ou desempenho psicométrico dos pacientes após administração de clopidogrel.

Gravidez e lactação
O bissulfato de clopidogrel não deve ser usado durante a gravidez a menos que na opinião do médico seja evidente a sua necessidade.

Categoria de risco na gravidez: categoria B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Visto que muitos fármacos são excretados no leite materno, e devido ao risco potencial de reações adversas sérias no lactente, deve-se tomar a decisão de interromper a amamentação ou descontinuar o tratamento com este fármaco, considerando-se a importância deste para a mãe.

Atenção diabéticos: contém açúcar (lactose).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Medicamentos associados com o risco de hemorragia: existe um risco aumentado de hemorragia devido ao efeito potencial aditivo. A administração concomitante de medicamentos associados ao risco de hemorragia deve ser feita com precaução.

Trombolíticos: a segurança da administração concomitante de clopidogrel, trombolíticos e heparina foi estudada em pacientes com IM agudo. A incidência de hemorragias clinicamente significativas foi similar àquela observada quando trombolíticos e heparina foram administrados concomitantemente com AAS (ácido acetilsalicílico).

Inibidores da glicoproteína IIb/IIIa: como uma interação farmacodinâmica entre clopidogrel e os inibidores da glicoproteína IIb/IIIa é possível, a utilização concomitante desses dois produtos deve ser feita com cautela.

Anticoagulantes injetáveis: em um estudo clínico realizado em indivíduos saudáveis, o clopidogrel não exigiu modificação da dose de heparina ou alterou o efeito da heparina na coagulação. A coadministração de heparina não teve efeito sobre a inibição da agregação plaquetária induzida por clopidogrel. Como a interação farmacodinâmica de clopidogrel e heparina é possível, o uso concomitante necessita ser feito com cuidado.

Anticoagulante oral: devido ao risco aumentado de sangramento a administração concomitante de varfarina e clopidogrel necessita ser avaliada com cautela.

Ácido acetilsalicílico: não modificou a inibição mediada por clopidogrel da agregação plaquetária induzida por ADP, mas o clopidogrel potenciou o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária induzida por colágeno. No entanto, a administração concomitante de 500 mg de ácido acetilsalicílico duas vezes ao dia por um dia não aumentou significativamente o prolongamento do tempo de sangramento induzido pelo consumo de clopidogrel. Como uma possível interação farmacodinâmica entre o clopidogrel e o AAS, o uso concomitante desses dois produtos deve ser feito com cautela. Entretanto a associação de clopidogrel e AAS (75 - 325 mg uma vez ao dia) tem sido feita por até um ano.

Anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs): em um estudo clínico realizado em voluntários saudáveis, a administração concomitante de clopidogrel e naproxeno aumentou a perda de sangue gastrointestinal oculta. No entanto, devido à falta de estudos de interação com outros AINEs, atualmente não está claro se existe um risco aumentado de sangramento gastrointestinal com todos os AINEs. Consequentemente, os AINEs e clopidogrel devem ser coadministrados com cautela.

Inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRSs): uma vez que estes medicamentos afetam a ativação plaquetária e aumentam o risco de sangramento, a administração concomitante de clopidogrel e os ISRSs devem ser realizados com cautela.

Outras terapias concomitantes:

Indutores do CYP2C19
Como o clopidogrel é parcialmente metabolizado em seu metabólito ativo pelo CYP2C19, com o uso de drogas que induzem a atividade dessa enzima espera-se que resulte em níveis aumentados do metabólito ativo do clopidogrel.

A rifampicina induz fortemente o CYP2C19, resultando em um nível aumentado do metabólito ativo do clopidogrel e na inibição plaquetária, que em particular podem potencializar o risco de sangramento. Como precaução, o uso concomitante de fortes indutores do CYP2C19 deve ser desencorajado (vide Advertências e Precauções).

Inibidores do CYP2C19
Uma vez que clopidogrel é metabolizado em seu metabólito ativo parcialmente pela enzima CYP2C19, seria esperado que o uso de medicamentos que inibem a atividade desta enzima resulte na diminuição do nível do metabólito ativo de clopidogrel. A relevância clínica desta interação é indeterminada. O uso concomitante de inibidores fortes ou moderados da CYP2C19 (por exemplo, omeprazol e esomeprazol) é desaconselhado (vide "Advertências e Precauções" e "Características Farmacológicas – Farmacocinética"). Caso um inibidor de bomba de próton seja usado concomitantemente ao clopidogrel, considerar o uso de um com menos atividade inibidora da CYP2C19, como o pantoprazol.

Em dois estudos realizados, clopidogrel (dose padrão) foi usado em associação com omeprazol 80mg. Em um destes estudos os dois fármacos foram administrados no mesmo horário e no segundo estudo, com diferença de 12 horas. Estes estudos demonstraram resultados similares onde houve a diminuição tanto no nível do metabólito ativo do clopidogrel quanto na inibição da agregação plaquetária.

Em outro estudo que analisou o uso concomitante de clopidogrel (dose padrão) e pantoprazol 80mg, observou-se também a diminuição tanto no nível do metabólito ativo do clopidogrel quanto na inibição da agregação plaquetária, porém, com índices menores que os observados com o omeprazol.

Não foram observadas interações farmacodinâmicas clinicamente significativas quando da administração concomitante de clopidogrel e atenolol, nifedipina ou atenolol e nifedipina concomitantemente. Além disso, a atividade farmacodinâmica de clopidogrel não foi significativamente influenciada pela coadministração de fenobarbital ou estrogênio.

As farmacocinéticas da digoxina ou da teofilina não foram alteradas pela administração concomitante de clopidogrel. Os antiácidos não alteraram a absorção do clopidogrel.

Embora a administração de 75 mg/dia de clopidogrel não tenha modificado a farmacocinética da S-varfarina (um substrato da CYP2C9) ou Coeficiente Internacional Normatizado (CIN) em pacientes recebendo terapia com varfarina a longo prazo, a coadministração de clopidogrel e varfarina aumenta o risco de sangramento devido aos efeitos independentes na homeostase. No entanto, em altas concentrações *in vitro*, clopidogrel inibe a CYP2C9.
É improvável que clopidogrel possa interferir no metabolismo de fármacos como a fenitoína, tolbutamida e AINEs que são metabolizados pelo citocromo P-450 2C9. Dados do estudo CAPRIE indicam que a fenitoína e a tolbutamida podem ser coadministradas com clopidogrel de forma segura.

Medicamentos substrato do CYP2C8: o clopidogrel mostrou aumentar a exposição da repaglinida em voluntários saudáveis. Estudos *in vitro* mostram que o aumento na exposição da repaglinida é devido à inibição do CYP2C8 pelo metabólito glucuronido de clopidogrel. Devido ao risco de concentrações plasmáticas aumentadas, a administração concomitante de clopidogrel e medicamentos eliminados principalmente pelo metabolismo CYP2C8 (por exemplo, repaglinida, paclitaxel) deve ser feita com cautela.

Além dos estudos de interação específicos acima mencionados, os pacientes admitidos nos amplos estudos clínicos (CAPRIE e CURE) receberam uma variedade de medicações concomitantes, incluindo diuréticos, betabloqueadores, inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA), antagonistas do cálcio, redutores do colesterol, vasodilatadores coronarianos, antidiabéticos (incluindo insulina), antiepiléticos, antagonistas GPIIb/IIIa e terapia de reposição hormonal, sem evidência de interações adversas clinicamente significativas.

Como com outros inibidores orais do $P2Y_{12}$, a co-administração de agonistas opioides tem o potencial de retardar e reduzir a absorção do clopidogrel presumivelmente devido ao esvaziamento gástrico retardado. A relevância clínica é desconhecida. Deve-se considerar o uso de um agente antiplaquetário parenteral em pacientes com síndrome coronariana aguda que requerem co-administração de morfina ou outros agonistas opioides.

Rosuvastatina: Foi demonstrado que o clopidogrel aumenta a exposição à rosuvastatina em 2 vezes (AUC) e 1,3 vezes ($C_{máx}$) em pacientes, após a administração de uma dose de 300 mg de clopidogrel, e em 1,4 vezes (AUC) sem efeito na $C_{máx}$ após a administração repetida de uma dose de 75 mg de clopidogrel.

Interação em exames laboratoriais e não laboratoriais
Foram detectadas alterações nos testes de função hepática e aumento da creatinina sanguínea.

Interação com alimentos
O bissulfato de clopidogrel pode ser administrado com ou sem alimentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
O bissulfato de clopidogrel deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC) e protegido da 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 revestidos de bissulfato de clopidogrel 75 mg são redondos, de coloração rosa, com um dos lados contendo a gravação “C4” e o outro lado liso.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
O bissulfato de clopidogrel deve ser administrado com líquido, por via oral. O bissulfato de clopidogrel pode ser administrado antes, durante ou após as refeições.

Nas situações de IM e AVC isquêmico recentes ou doença arterial periférica estabelecida, a dose recomendada de bissulfato de clopidogrel é de 75 mg em dose única diária.

Síndrome Coronária Aguda
Para pacientes com SCA sem elevação do segmento ST (angina instável ou IM sem presença de onda Q), bissulfato de clopidogrel deve ser iniciado com dose de ataque de 300 mg e mantido com uma dose única diária de 75 mg. O ácido acetilsalicílico (AAS) (75 a 325 mg em dose única diária) deve ser iniciado e continuado em combinação com bissulfato de clopidogrel. No estudo CURE, a maioria dos pacientes com SCA, também receberam heparina.

Para pacientes com IM com elevação do segmento ST, a dose recomendada de bissulfato de clopidogrel é de 75 mg em dose única diária, administrada em associação com AAS, com ou sem trombolítico. O bissulfato de clopidogrel deve ser iniciado com ou sem dose de ataque (300 mg foi utilizado no estudo CLARITY).

Fibrilação atrial
O bissulfato de clopidogrel deve ser administrado em dose única diária de 75 mg. O AAS (75-100 mg ao dia) deve ter seu uso iniciado e continuado em combinação com o clopidogrel (vide “Resultados de Eficácia”).

Não há estudos dos efeitos de bissulfato de clopidogrel administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Populações especiais
Farmacogenética: pacientes que apresentam uma metabolização lenta da enzima CYP2C19 apresentam uma diminuição da resposta antiplaquetária do clopidogrel. Uma posologia maior para estes pacientes aumenta a resposta antiplaquetária. O uso de doses maiores de clopidogrel deve ser considerado, porém a posologia apropriada para esta população de pacientes não foi estabelecida em ensaios clínicos.
Pacientes pediátricos: a segurança e a eficácia não foram estabelecidas na população pediátrica.
Pacientes idosos: nenhum ajuste na dosagem se faz necessário para os pacientes idosos.
Pacientes com insuficiência nos rins e no fígado: nenhum ajuste na dosagem se faz necessário.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos clinicamente relevantes observados nos estudos CAPRIE, CURE, CLARITY, COMMIT e ACTIVE-A são discutidos a seguir.

Distúrbios hemorrágicos:
No estudo CAPRIE a incidência global de hemorragia nos pacientes tratados tanto com clopidogrel e AAS foi a mesma (9,3%). A incidência de casos severos foi de 1,4% para o clopidogrel e 1,6% para o AAS. Em pacientes que receberam clopidogrel, as hemorragias gastrintestinais ocorreram a uma taxa de 2,0% e requereram hospitalização em 0,7%. Nos pacientes que receberam AAS, as taxas correspondentes foram 2,7% e 1,1%, respectivamente. A incidência global de outros tipos de hemorragia foi superior no grupo que recebeu clopidogrel em comparação aquele que recebeu AAS (7,3% vs 6,5%). No entanto, a incidência de reações adversas severas foi similar para ambos os grupos de tratamento (0,6% vs 0,4%). As reações adversas mais frequentemente relatadas foram: púrpura/equimoses e epistaxe. Outras reações adversas menos frequentemente relatadas foram hematoma, hematúria e hemorragia ocular (principalmente conjuntival).
A incidência de hemorragia intracraniana foi de 0,4% com clopidogrel comparada a 0,5% com o AAS.
No estudo CURE houve um aumento de sangramentos de maior e menor gravidade entre o grupo que tomou clopidogrel + AAS comparado ao que fez uso de AAS + placebo (3,7% de registros de eventos vs 2,7%, respectivamente para sangramentos mais graves e 5,1% vs 2,4% para sangramentos de menor gravidade). Os principais locais de sangramentos de maior gravidade incluíram o trato gastrintestinal e sítios de punção-arterial.
O aumento do risco de morte por sangramento no grupo de clopidogrel e AAS comparado com o placebo e AAS não foi estatisticamente significante (2,2% vs 1,8%). Não houve diferença entre os dois grupos nos registros de sangramentos fatais (0,2% em ambos os grupos). A relação de sangramentos de maior gravidade sem risco de morte foi significativamente maior no grupo de clopidogrel e AAS quando comparado com o grupo de placebo e AAS (1,6% vs 1%), e a incidência de sangramento intracraniano foi de 0,1% em ambos os grupos.
A taxa de sangramentos de maior gravidade no grupo tratado com clopidogrel e AAS foi dose dependente de AAS (< 100mg: 2,6%, 100-200mg: 3,5%, > 200mg: 4,9%). O mesmo ocorreu para os sangramentos de maior gravidade no grupo tratado com placebo e AAS (< 100mg: 2,0%, 100-200mg: 2,3%, >200mg: 4,0%).
Não houve um aumento de sangramento dentro dos sete dias após a realização de cirurgias de revascularização em pacientes que interromperam a terapia mais de cinco dias antes da cirurgia (4,4% no grupo tratado com clopidogrel + AAS vs 5,3% no grupo tratado com placebo + AAS). Nos pacientes que permaneceram em uso da terapia dentro de cinco dias para a cirurgia de revascularização, os registros de eventos foram 9,6% para clopidogrel e AAS e 6,3% para placebo e AAS.
No estudo CLARITY, a incidência de sangramentos importantes (definidos como sangramento intracraniano ou sangramento associado com uma queda na hemoglobina > 5 g/dL) foi similar entre os grupos (1,3% vs 1,1% no grupo clopidogrel + AAS e no grupo placebo + AAS, respectivamente). Isto foi consistente através de subgrupos de pacientes definidos pelas características do estado basal e o tipo de fibrinolítico ou terapia com heparina. A incidência de sangramento fatal (0,8% vs 0,6% no grupo tratado com clopidogrel + AAS e no grupo com placebo + AAS, respectivamente) e hemorragia intracraniana (0,5% vs 0,7%, respectivamente) foram pequenas e similares em ambos os grupos.
A relação global de sangramento maior não-cerebral ou sangramento cerebral no estudo COMMIT foi pequena e similar em ambos os grupos.
No estudo ACTIVE-A, a taxa de hemorragia importante foi mais significativa no grupo de pacientes tratados com clopidogrel + AAS que no grupo que usou placebo + AAS (6,7% versus 4,3%). Hemorragia importante foi principalmente de origem extracraniana em ambos os grupos (5,3% no grupo clopidogrel + AAS; 3,5% no grupo placebo + AAS) e no trato gastrintestinal (3,5% vs 1,8%). Houve um excedente de hemorragia intracraniana no grupo tratado com clopidogrel + AAS comparado com o grupo placebo + AAS (1,4% versus 0,8%, respectivamente). Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos nas taxas de hemorragia fatal e acidente vascular cerebral (AVC) hemorrágico (0,8% e 0,6%, respectivamente).

Distúrbios hematológicos:
No estudo CAPRIE, foi observado, neutropenia severa (< 0,450 g/L) em quatro pacientes tratados com clopidogrel (0,04%) e em dois pacientes tratados com o AAS (0,02%). Dois dos 9.599 pacientes que receberam clopidogrel e nenhum dos 9.586 pacientes que receberam AAS tiveram contagem de neutrófilos igual a zero.
Embora seja mínimo o risco de mielotoxicidade com clopidogrel, esta possibilidade deve ser considerada quando um paciente em uso de clopidogrel apresentar febre ou outros sinais de infecção.
Durante o tratamento com clopidogrel ocorreu um caso de anemia aplástica.
A incidência de trombocitopenia severa (< 80g/L) foi de 0,2% para o grupo tratado com clopidogrel e 0,1% para o grupo com AAS. Foram muito raros os relatos de casos com contagem plaquetária ≤ 30g/L.

A seguinte taxa de frequência CIOMS é utilizada, quando aplicável:
Reação muito comum (> 1/10); reação comum (> 1/100 e < 1/10); reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100); reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000); reação muito rara (< 1/10.000); desconhecidas (não podem ser estimadas pelos dados disponíveis).

Sistema Nervoso Central e Periférico:
• Incomum: dor de cabeça, tontura, parestesia;
• Rara: vertigens.

Gastrintestinais:
• Comum: dispepsia, dor abdominal e diarreia;

• Incomum: náusea, gastrite, flatulência, constipação, vômito, úlcera gástrica, úlcera duodenal.

Plaquetas, sangramento e distúrbios da coagulação:
• Incomum: aumento do tempo de sangramento, decréscimo do número de plaquetas.

Pele e anexos:
• Incomum: rash e prurido.

Glóbulos brancos e Sistema retículo endotelial:
• Incomum: leucopenia, diminuição de neutrófilos e eosinofilia.

Reações adversas após o início da comercialização:
As frequências para as seguintes reações adversas são desconhecidas (não podem ser estimadas pelos dados disponíveis).

Sangue e sistema linfático:
• Casos graves de sangramentos principalmente na pele, sistema músculo esquelético, olhos (conjuntiva, ocular e retina), e sangramento do trato respiratório, epistaxe, hematúria, hemorragia de ferida operatória, casos de sangramentos com resultados fatais (especialmente hemorragias intracranianas, gastrintestinais e retroperitoneais), agranulocitose, anemia aplástica/pancitopenia, púrpura trombocitopênica trombótica (PTT), hemofilia A adquirida.

Distúrbios cardíacos:
• Síndrome de Kounis (angina alérgica vasoespástica/infarto do miocárdio alérgico) no contexto de uma reação de hipersensibilidade pelo clopidogrel.

Sistema imunológico:
• Reação anafilática, doença do soro.
• Reação cruzada de hipersensibilidade à droga entre tienopiridinas (como ticlopidina, prasugrel) (vide “Advertências e Precauções”).
• Síndrome auto-imune da insulina, que pode levar a hipoglicemia grave, particularmente em pacientes com subtipo HLA DRA4 (mais frequente na população japonesa).

Alterações psiquiátricas:
• Confusão, alucinação.

Sistema nervoso:
• Alteração no paladar, ageusia.

Sistema vascular:
• Vasculite, hipotensão.

Distúrbios respiratórios, torácicos e no mediastino:
• Broncoespasmo, pneumonia intersticial, pneumonia eosinofílica.

Distúrbios gastrintestinais:
• Colite (incluindo ulcerativa ou colite linfocítica), pancreatite, estomatite.

Distúrbios hepatobiliares:
• Hepatite (não infecciosa), insuficiência hepática aguda.

Pele e tecido subcutâneo:
• Rash maculopapular, eritematoso ou esfoliativo, urticária, prurido, angioedema, dermatite bolhosa (eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica, pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA)), síndrome de hipersensibilidade medicamentosa, rash medicamentoso com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), eczema, líquen planus.

Aparelho musculoesquelético, tecido conectivo e medula óssea:
• Artralgia, artrite, mialgia.

Distúrbios urinários e renais:
• Glomerulopatia.

Sistema reprodutivo e distúrbios da mama:
• Ginecomastia.

Alterações gerais e condições no local da administração:
• Febre.

Investigações:
• Teste de função hepática anormal e aumento da creatinina sanguínea.

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

10. SUPERDOSE
A superdosagem com clopidogrel pode levar a um aumento do tempo de sangramento e subsequentes complicações hemorrágicas. Terapia apropriada precisa ser considerada se sangramento for observado. Não foi encontrado nenhum antídoto para a atividade farmacológica do clopidogrel. Se for necessária a correção imediata do prolongamento do tempo de sangramento, a transfusão de plaquetas pode reverter os efeitos do clopidogrel.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS.:	1.2352.0207
Farm. Resp.:	Adriana M. C. Cardoso CRF - RJ N° 6750
Fabricado por:	Sun Pharmaceutical Ind. Ltd. Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh, 173025, India
Importado e Registrado por:	Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Av. Eugênio Borges, 1.060, Arsenal – São Gonçalo – RJ CEP: 24751-000 CNPJ: 73.663.650/0001-90
Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC):	0800 704 - 7222

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

CLOP_VPROF_12
07/2021

Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
12/07/2013	0564732/13-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação à RDC Nº47/09.	VP/VPS	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula.
23/10/2013	0894340/13-1	10452– GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**VP:** QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? / REAÇÕES ADVERSAS. **VPS:** CONTRAINDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	TODAS
30/01/2014	0075101/14-4	10452– GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**VP:** O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	TODAS

							QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? **VPS:** INDICAÇÕES RESULTADOS DE EFICÁCIA ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS REAÇÕES ADVERSAS		
18/05/2016	17704841/16-7	1418 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	TODAS
14/06/2016	1923323/16-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**VP:** O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS **VPS:** CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ Farmacocinética INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	TODAS

							DIZERES LEGAIS		
09/05/2017	0831141/17-2	10452– GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: 1. INDICAÇÕES 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	TODAS
11/10/2017	2104082/17-6	10452– GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS VPS 3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
27/09/2018	0940112/18-1	10452– GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	21/03/2018	0218489/18-3	11091 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de	21/05/2018	VP INCLUSÃO DE APRESENTAÇÃO VPS	VP/VPS	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 28/500/1000

					nova apresentação		INCLUSÃO DE APRESENTAÇÃO 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 9. REAÇÕES ADVERSAS		
22/08/2019	0981837/20-5	10452– GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS VPS 2.RESULTADOS DE EFICÁCIA 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 28/500/1000
13/07/2020	2261586/20-5	10452– GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 28/500/1000
19/04/2021	1494689/21-1	10452– GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 28/500/1000
08/10/2021	-	10452– GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 28/500/1000

Colipan

butilbrometo de escopolamina

comprimido revestido
10 mg

Laboratório Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Colipan

Butilbrometo de Escopolamina

APRESENTAÇÕES
Comprimido 10 mg: caixa com 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÕES

Cada comprimido revestido contém:
butilbrometo de escopolamina ..... 10 mg
excipientes q.s.p..... 1 comprimido revestido
excipientes: amido, manitol, ácido tartárico, celulose microcristalina, dióxido de silício, álcool etílico, estearato de magnésio, polimetacrilato, acetona, talco, povidona, álcool isopropílico, macrogol e dióxido de titânio.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Colipan é indicado para o tratamento sintomático de cólicas dos tratos gastrintestinal e geniturinário, assim como cólicas e discinesias das vias biliares.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Em estudo da eficácia de butilbrometo de escopolamina para alívio da dor e desconforto abdominal na síndrome do intestino irritável, a avaliação da melhora dos sintomas pelo médico ocorreu em 76% dos pacientes (em um total de 137) em comparação a 64% dos pacientes no grupo placebo (em um total de 142 pacientes). Esta diferença foi estatisticamente significante ($p<0,001$)[1].

1. Schäffer E, Ewe K *Behandlung der Colon irritable* Fortschr Med 1990; 108: 488-492

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica
Colipan exerce atividade espasmolítica sobre a musculatura lisa do trato gastrintestinal, geniturinário e vias biliares. O butilbrometo de escopolamina, como um derivado de amônio quaternário, não atravessa a barreira hemato-encefálica e, deste modo, não produz efeitos colaterais anticolinérgicos sobre o Sistema Nervoso Central. A ação anticolinérgica periférica resulta de uma ação bloqueadora sobre os gânglios intramurais das vísceras ocas, assim como de uma atividade antimuscarínica.

Farmacocinética
Absorção
Como um composto de amônio quaternário, o butilbrometo de escopolamina é altamente polar e, por isso, é absorvido parcialmente após a administração oral (8%). Após a administração oral de doses únicas no intervalo de 20 a 400 mg de butilbrometo de escopolamina, foram encontrados picos médios de concentração plasmática entre 0,11 ng/mL e 2,04 ng/mL em aproximadamente 2 horas. Neste mesmo intervalo de dose, os valores médios de AUC0-tz observados variaram de 0,37 a 10,7 ng.h/mL.

Distribuição:
Devido a sua alta afinidade pelos receptores muscarínicos e nicotínicos, o butilbrometo de escopolamina é distribuído principalmente nas células musculares das regiões abdominal e pélvica, assim como nos gânglios intramurais dos órgãos abdominais. A ligação do butilbrometo de escopolamina às proteínas plasmáticas (albumina) é de aproximadamente 4,4%. Estudos em animais demonstraram que o butilbrometo de escopolamina não atravessa a barreira hematoencefálica, mas não há dados clínicos disponíveis sobre este efeito. Observou-se que o butilbrometo de escopolamina (1mM) pode interagir com o transporte de colina (1,4 nM) em células epiteliais da placenta humana *in vitro*.

Seu início de ação no aparelho digestivo se dá entre 20 a 80 minutos após administração oral.

Metabolismo e eliminação:
Após a administração oral de doses únicas entre 100 e 400 mg, a meia-vida terminal de eliminação variou entre 6,2 a 10,6 horas. A principal rota metabólica é a hidrólise da ligação éster. O butilbrometo de escopolamina administrado por via oral é excretado nas fezes e na urina. Estudos em homens demonstraram que 2 a 5% de doses marcadas por radioisótopos são eliminadas pela via renal após administração oral. Aproximadamente 90% da atividade radioativa recuperada pode ser encontrada nas fezes após a administração oral. A excreção urinária de butilbrometo de escopolamina é menor do que 0,1% da dose. As depurações médias aparentes após doses orais de 100 a 400 mg variou de 881 a 1420 L/min, enquanto que os volumes de distribuição correspondentes para o mesmo intervalo de dose variaram de 6,13 a 11,3 x 10^5 L, provavelmente devido à baixa disponibilidade sistêmica. Os metabólitos excretados pela via renal ligam- se fracamente aos receptores muscarínicos e, por essa razão, acredita-se que não contribuem para o efeito do butilbrometo de escopolamina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Colipan é contraindicado nos seguintes casos:
- pacientes com hipersensibilidade conhecida ao butilbrometo de escopolamina ou a qualquer componente da fórmula
- miastenia gravis
- estenose mecânica no trato gastrointestinal
- íleo paralítico ou obstrutivo
- megacólon

Nos casos de condições hereditárias raras que possam ser incompatíveis com qualquer excipiente da formulação, o uso de Colipan é contraindicado.
Colipan é contraindicado em casos de condições hereditárias raras de intolerância à frutose.
Colipan não é indicado na diarréia aguda ou persistente da criança.
Colipan é contraindicado para uso por idosos especialmente sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como secura da boca e retenção urinária.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.
Caso a dor abdominal severa e de causa desconhecida persista ou piore, ou esteja associada a sintomas como febre, náusea, vômito, alteração da motilidade gastrintestinal, aumento da sensibilidade abdominal, queda da pressão arterial, desmaio, ou presença de sangue nas fezes, o paciente deve procurar o médico imediatamente.
Devido ao risco potencial de complicações anticolinérgicas, deve-se tomar precaução especial nos pacientes propensos a glaucoma de ângulo fechado, assim como em pacientes suscetíveis a obstruções intestinais ou urinárias e em pacientes propensos a taquiarritmias.
Até o momento não foram conduzidos estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Fertilidade, Gravidez e Lactação
Existem poucos dados disponíveis sobre o uso de butilbrometo de escopolamina em mulheres grávidas. Em relação à toxicidade reprodutiva, estudos em animais não indicaram efeitos nocivos diretos ou indiretos.

Colipan está classificado na categoria B de risco na gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.
Não há informações suficientes sobre a excreção de Colipan e seus metabólitos no leite humano. Como medida de precaução, é preferível evitar o uso de Colipan durante a gravidez e a lactação. Nenhum estudo sobre efeito na fertilidade humana foi conduzido até o momento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Colipan pode intensificar a ação anticolinérgica de medicamentos tais como antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, imipramina, nortriptilina), e tetracíclicos (mirtazapina, mianserina), antihistamínicos (prometazina, dexclorfeniramina, hidroxizina), antipsicóticos (clorpromazina, flufenazina, haloperidol), quinidina, amantadina, disopiramida e outros anticolinérgicos (como tiotrópio, ipratrópio compostos similares à atropina).
O uso concomitante de antagonistas da dopamina, como a metoclopramida, pode resultar numa diminuição da atividade de ambos os fármacos no trato gastrintestinal. Colipan pode aumentar a ação taquicárdica dos agentes beta-adrenérgicos (como salbutamol, fenoterol, salmeterol).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 °C a 30 °C). Protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Prazo de validade 36 meses após a data de fabricação.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Os comprimidos revestidos são circulares brancos.

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

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, por via oral, com um pouco de líquido.
A dose recomendada para adultos e crianças acima de 6 anos é de 1 a 2 comprimidos (10-20 mg), 3 a 5 vezes ao dia.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Colipan não deve ser administrado de forma contínua ou por períodos prolongados sem que a causa da dor abdominal seja investigada.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Muitos dos efeitos indesejáveis de Colipan podem ser atribuídos às propriedades anticolinérgicas. Em geral, os eventos são leves e desaparecem espontaneamente.
– Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100): reações cutâneas, urticária, prurido, taquicardia, boca seca, disidrose.
– Reações raras (>1/10.000 e < 1/1.000): retenção urinária.
– Reações com frequência desconhecida*: hipersensibilidade, reações anafiláticas, dispneia, choque anafilático, rash, eritema.
* Essas reações adversas foram observadas em experiência pós-comercialização. A frequência não é maior do que incomum (3/1.368), mas pode ser menor, com 95% de certeza. Não é possível uma estimativa precisa da frequência, uma vez que as reações adversas não ocorreram no banco de dados do estudo clínicos com 1.368 pacientes.

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

10. SUPERDOSE

Sintomas
Em caso de superdose, podem ser observados efeitos anticolinérgicos.

Tratamento
Fármacos parassimpaticomiméticos devem ser administrados, se necessário. Em casos de glaucoma, o oftalmologista deve ser

consultado com urgência. Complicações cardiovasculares devem ser tratadas conforme os princípios terapêuticos habituais. Em caso de parada respiratória, intubação e respiração artificial devem ser consideradas. Se houver retenção urinária pode ser necessário o cateterismo vesical. Adicionalmente, medidas de suporte apropriadas devem ser usadas quando necessário.

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

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

III) DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.2019.0029

GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
VPR - 3, Quadra: 2-A, Módulos: 32/35
CEP: 75132-015
DAIA – Anápolis, GO
CNPJ: 33.408.105/0001-33
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Farm. Resp.: Eduardo Gonçalves
CRF-GO 2.250

SAC 0800 646 2288
Serviço de Atendimento ao Consumidor

www.greenpharma.com.br

greenpharma@greenpharma.com.br

Histórico de Alteração para Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
10/12/2014	1107541/14-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2014	1107541/14-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2014	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	COM REV ENV X 30
10/12/2014	1107541/14-4	10457 – SIMILAR – InclusãoInicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2014	1107541/14-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2014	Adequação do texto de bula.	VP / VPS	COM REV ENVX 30
19/04/2021	Gerado no momento do peticionamento	10450 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/04/2021	Gerado no momento do peticionamento	10450 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/04/2021	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. 9. Reações Adversas	VP / VPS	10 MG COM REV CT ENV AL X 30

Risperidona

Prati-Donaduzzi

Solução

1 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
risperidona
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Solução de 1 mg/mL em embalagem com 1 ou 100 frascos de 30 mL acompanhado de seringas dosadoras.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução contém:
risperidona ..... 1 mg
veículo q.s.p..... 1 mL
Excipientes: ácido tartárico, ácido benzoico, hidróxido de sódio e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos incluindo: a primeira manifestação da psicose; exacerbações esquizofrênicas agudas; psicoses esquizofrênicas agudas e crônicas e outros transtornos psicóticos nos quais os sintomas positivos (tais como alucinações, delírios, distúrbios do pensamento, hostilidade, desconfiança), e/ou negativos (tais como embotamento afetivo, isolamento emocional e social, pobreza de discurso) são proeminentes; alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia (tais como depressão, sentimento de culpa, ansiedade); tratamento de longa duração para a prevenção da recaída (exacerbações agudas) nos pacientes esquizofrênicos crônicos. Este medicamento é indicado para o tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I. Este medicamento é indicado, por até 12 semanas, para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave. Este medicamento também pode ser usado para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Esquizofrenia: a evidência de eficácia de curto prazo com risperidona oral no tratamento de esquizofrenia é proveniente de 3 estudos clínicos duplo-cegos, comparados com ativo, que no total envolveram mais de 2.200 pacientes com esquizofrenia. Dois dos 3 estudos também tiveram um braço placebo. A eficácia da risperidona oral no tratamento de manutenção da esquizofrenia foi demonstrada em 2 estudos duplo-cegos, comparados com ativo: 1 estudo com uma duração de 12 meses e 1 estudo com uma duração de 1 a 2 anos. Para estabelecer a segurança e a eficácia do tratamento com risperidona oral em um regime de dose única diária, 3 estudos duplo-cegos foram conduzidos. Um destes 3 estudos incluiu um braço placebo. Um total de 815 pacientes nestes estudos foram tratados com risperidona, dos quais 328 receberam um regime posológico de duas doses diárias e 487 um regime posológico de uma dose diária. Ambos os estudos de curta e longa duração, e os estudos de regime posológico de dose única diária, incluíram pacientes adultos com um diagnóstico de esquizofrenia de acordo com o critério do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais. Um estudo aberto de 12 semanas foi conduzido para avaliar a segurança e tolerabilidade da risperidona oral em pacientes idosos com idade de 65 anos ou mais com um diagnóstico DSM de esquizofrenia. Os estudos mencionados anteriormente utilizaram diversos instrumentos para avaliar os sinais e sintomas psiquiátricos, incluindo a Escala das Síndromes Positiva e Negativa (PANSS), a Escala de Avaliação Psiquiátrica Breve (BPRS), a Escala de Impressão Clínica Global de Mudança (CGI-C) e Gravidade (CGI-S), e a Escala de Avaliação de Sintomas Negativos (SANS).
Transtorno bipolar I: a evidência da eficácia e segurança da risperidona em monoterapia no tratamento da mania do transtorno bipolar I é baseada nos resultados de 3 estudos randomizados, duplo-cegos, controlados por placebo. Dois destes estudos foram estudos de 3 semanas de duração e avaliaram a eficácia e segurança da risperidona *versus* placebo. Todos os pacientes que completaram estes estudos puderam entrar em um estudo de extensão, aberto, de 9 semanas. Um estudo teve um período de tratamento duplo-cego de 3 semanas (risperidona, haloperidol ou placebo), seguido por um período de manutenção de 9 semanas, com tratamento tanto duplo-cego (risperidona ou haloperidol) quanto aberto (risperidona). Um braço de haloperidol foi incluído como uma referência interna em ambos os períodos: a fase aguda de 3 semanas e o período de manutenção consecutivo de 9 semanas. O desenho do estudo RIS-INT-69 para estabelecer a manutenção do efeito seguiu de maneira próxima o desenho que consistiu em uma comparação direta dos braços de tratamento ativo (produto teste e comparador ativo) cobrindo um período de 12 semanas. Os pacientes do grupo placebo que permaneceram no período duplo-cego após 3 semanas receberam risperidona. As comparações estatísticas de 12 semanas incluíram apenas aqueles pacientes randomizados destinados à risperidona ou ao haloperidol no início do estudo. Pacientes do grupo placebo que mudaram para risperidona não foram incluídos nesta análise. Dois estudos foram executados para avaliar a eficácia e a segurança da risperidona em combinação com estabilizadores de humor

(lítio ou valproato; e lítio, valproato e carbamazepina) *versus* placebo em combinação com estabilizadores de humor no tratamento de pacientes com episódios de mania do transtorno bipolar. O estudo também incluiu um braço de haloperidol apenas como uma referência interna para avaliar a validade do desenho e para facilitar a interpretação correta dos resultados dos estudos. Ambos os estudos incluíram uma fase duplo-cega de 3 semanas, seguida por uma fase aberta, não controlada, de 10 semanas. Todos os estudos clínicos foram conduzidos em pacientes que tiveram transtorno bipolar I de acordo com os critérios do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais 4ª edição (DSM-IV). Os estudos RIS-INT- 69 e RIS-USA-239 incluíram apenas pacientes com episódios de mania. Os estudos RIS-IND-2, RIS-USA-102 e RIS-INT-46 também incluíram pacientes com episódios mistos, ou seja, episódios de mania com sintomas concomitantes de depressão maior por ao menos 7 dias. Em todos os estudos clínicos, a risperidona foi administrada em uma faixa de dose flexível de 1 a 6 mg.

Transtornos do comportamento em pacientes com demência: a risperidona demonstrou sua segurança e eficácia no tratamento de um ou mais Sintomas Comportamentais e Psicológicos de Demência (BPSD) em três estudos duplo-cegos, controlados por placebo, em pacientes idosos com demência. A análise agrupada da eficácia destes estudos representa dados de 1.150 pacientes idosos internados em instituição (722 tratados com risperidona). Dados de segurança de longo prazo (até 12 meses) com risperidona em pacientes idosos com demência também estão disponíveis. A população em cada um destes estudos era de pacientes que estavam internados em uma casa de repouso ou hospital e apresentavam distúrbios comportamentais que foram pelo menos problemas moderados para os cuidadores ou perigosos para eles próprios. Os estudos incluíram pacientes com uma ampla faixa de BPSD, baseado na pontuação total na BEHAVE-AD; o estudo RIS-AUS-5 especificamente considerou pacientes exibindo comportamento agressivo, baseado em uma pontuação mínima de agressão total na subscala do Inventário de Agitação de Cohen-Mansfield (CMAI). Os pacientes foram recrutados de um espectro completo de gravidade de demência e debilitação cognitiva e apresentavam demência de Alzheimer, demência vascular ou diagnóstico misto de acordo com os critérios do DSM-IV. Pacientes com demências de Lewy-body foram excluídos do RIS-AUS-5. Pacientes com outras demências ou outras condições neurológicas, as quais diminuem as funções cognitivas, foram excluídos de todos os estudos, assim como pacientes com outros distúrbios psicológicos. Nos estudos controlados de fase 3, a eficácia foi avaliada por meio da BEHAVE-AD e CMAI para avaliar a gravidade e a frequência dos sintomas, respectivamente. A relevância das mudanças na escala de comportamento foi avaliada usando a escala CGI. Dois estudos adicionais, controlados por placebo, duplo-cegos, foram conduzidos em um subgrupo de pacientes com BPSD, no caso, pacientes com psicose na Doença de Alzheimer.

Autismo em crianças e adolescentes: a evidência de eficácia de risperidona oral em crianças e adolescentes diagnosticadas com autismo, conforme definido pelos critérios DSM-IV, foi baseada principalmente em dois estudos duplo-cego, controlados por placebo, com duração de 8 semanas, em crianças e adolescentes com autismo ou outros Transtornos Invasivos do Desenvolvimento (TID). Um dos estudos era randomizado, duplo-cego, com grupo-paralelo, dose flexível, com duração de 8 semanas, de segurança e eficácia de risperidona em crianças e adolescentes (com idade de 5 a 17 anos e 2 meses) com autismo. O estudo foi conduzido por uma rede de unidades de pesquisa de psicofarmacologia pediátrica e patrocinado pelo Instituto Nacional de Doenças Mentais. Outro estudo era duplo-cego, randomizado, com grupo-paralelo, controlado por placebo, dose flexível, de 8 semanas, de segurança e eficácia da risperidona em crianças com idade entre 5 a 12 anos com autismo ou outros TIDs. A variável primária de eficácia em ambos estudos foi a mudança frente a linha de base no desfecho final na subescala de irritabilidade da ABC, como preenchida pelo pai ou cuidador sob orientação de um clínico. A resposta CGI-C foi uma variável coprimária ou secundária de eficácia nestes estudos. Os estudos demonstraram que a risperidona, a uma dose oral mediana modal de 2,0 mg/dia, melhora significativamente os sintomas de autismo em crianças e adolescentes entre 5 e 17 anos. A melhora foi observada na semana 2 e foi mantida nas semanas 4, 6 e 8. Os resultados do estudo indicaram que uma dose oral mediana modal de 0,04 mg/kg/dia de risperidona melhora significativamente os sintomas de autismo ou outros TIDs em crianças com idade de 5 a 12 anos.

Uma melhora clinicamente significativa com risperidona foi observada nas subescalas ABC que correspondem aos sintomas do autismo, incluindo os sintomas principais de prejuízo na interação social, prejuízo na comunicação, comportamentos repetitivos e esteriotipados, interesses e atividades associadas aos sintomas de hiperatividade, falta de atenção, agressividade para com os outros e consigo mesmo, e acessos de raiva. A eficácia foi observada independente dos subgrupos demográficos (idade/raça/sexo), presença/ausência de sonolência como um evento adverso, ou quociente de inteligência. A risperidona oral foi significativamente superior ao placebo para reduzir irritabilidade e melhorou significativamente os sintomas de autismo, conforme demonstrado por alterações nas diferenças dos quadrados mínimos da linha de base para todas as subescalas ABC (irritabilidade, letargia e reclusão social, comportamento estereotipado, hiperatividade e discurso inapropriado) e 3 subgrupos de subescalas ABC em autismo (irritabilidade, letargia e reclusão social, comportamento estereotipado, hiperatividade). Os resultados clínicos mensurados pela CGI-C confirmam que as alterações na ABC (mensuradas pelos pais ou cuidador) são clinicamente relevantes e a porcentagem de pacientes que foram responsivos à CGI-C (“muita melhora” ou “extrema melhora”) foi significativa com a risperidona – aproximadamente mais 64,0% e 32,4% (subgrupo autismo) pacientes foram CGI-C responsivos com risperidona do que com placebo. Aproximadamente mais 40,1% e 26,1% (subgrupo autismo) pacientes foram ABC responsivos com risperidona do que com o placebo (diminuição ou melhora ≥ 50% da linha de base em pelo menos 2 subescalas ABC e nenhuma ABC demonstrou aumento ou piora ≥ 10%).

Referências Bibliográficas

1. Borison RL, Pathiraja AP, Diamond BI, Meibach RC. *Risperidone: clinical safety and efficacy in schizophrenia.* Psychopharmacol Bull. 1992; 28(2):213.

2. Chouinard G, Jones B, Remington G, Bloom D, Addington D, MacEwan GW, Labelle A, Beauclair L, Arnott W. *A Canadian multicenter placebo-controlled study of fixed doses of risperidone and haloperidol in the treatment of chronic schizophrenic patients.* J Clin Psychopharmacol. 1993 Feb; 13(1):25-40. Erratum in: J Clin Psychopharmacol 1993 Apr; 13(2):149.
3. Marder SR, Meibach RC. *Risperidone in the Treatment of Schizophrenia*. Am J Psychiatry 1994; 151(6): 825-835.
4. Peuskens J. *Risperidone in the treatment of patients with chronic schizophrenia: a multi-national, multicenter, double-blind, parallel group study versus haloperidol.* Risperidone Study Group. Br J Psychiatry. 1995; 166:712–726. [discussion 727-733].
5. Marder SR, Davis JM, Chouinard G. *The effects of risperidone on the five dimensions of schizophrenia derived by factor analysis: combined results of the North American trials.* J Clin Psychiatry. 1997; 58: 538–546.
6. Csernansky J, Mahmoud et al. *A Comparison of Risperidone vs Haloperidol for the Prevention of Relapse in patients with Schizophrenia*. N Engl J Med. Jan 2002; 346(1): 16-22.
7. Sachs, Grossman, Ghaemi, Okamoto, Bowden. *Combination of a mood stabilizer with RIS or HAL for treatment of acute mania: a double-blind, placebo-controlled comparison of efficacy and safety*. Am J Psychiatry 2002, 159: 1146-1154.
8. Hirschfeld R, Keck P, Kramer M, Karcher K, Canuso C, Eerdekens, M, Grossman F. *Rapid antimanic effect of risperidone monotherapy: A 3-week, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial.* Am J Psychiatry. 2004 Jun; 161(6):1057-65.
9. Khanna S, Vieta E, Lyons B, Grossman F, Eerdekens M, Kramer M. *An open-label extension trial of risperidone monotherapy in the treatment of bipolar I disorder.* Br J Psychiatry. 2005 Sep; 187: 229-234.
10. Smulevich A, Khanna S, Eerdekens M, Karcher K, Kramer M, Grossman F. *Acute and continuation risperidone monotherapy in bipolar mania: a 3-week placebo-controlled trial.* Eur Neuropsychopharmacol. 2005 Jan; 15(1): 75-84.
11. Brodaty H., Grossman F., Ames D., Snowdon J., Woodward M., Kirwan J., Clarnette R., Lee E., Lyons B. *A randomized placebo-controlled trial of risperidone for the treatment of aggression, agitation, and psychosis of dementia*. J Clin Psychiatry. 2003; 64(2):134-143.
12. Katz IR, Napolitano J, Jeste D, Mintzer J, Clyde C., Brecher M. *Comparison of risperidone and placebo for psychosis and behavioral disturbances associated with dementia: a randomized, double-blind trial.* Risperidone Study Group. J Clin Psychiatry. 1999; 60(2):107-115.
13. De Deyn PP, Rabheru K., Rasmussen A., Bocksberger JP, Dautzenberg PL, Eriksson S., Lawlor BA. *A randomized trial of risperidone, placebo, and haloperidol for behavioral symptoms of dementia.* Neurology. 1999; 53(5):946-955.
14. McCracken JT, McGough J, Shah B, Cronin P, Hong D, Aman MG, et al (Research Units on Pediatric Psychopharmacology Autism Network): *A double-blind, placebo-controlled trial of risperidone in children with autistic disorder.* N Engl J Med 2002; 347:314–321.
15. Sarah Shea; Atilla Turgay, Alan Carroll, Miklos Schulz, Herbert Orlik, Isabel Smith, and Fiona Dunbar. PEDIATRICS Vol. 114 No. 5 November 2004. *Risperidone in the Treatment of Disruptive Behavioral Symptoms in Children with Autistic and Other Pervasive Developmental Disorders.*

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica: mecanismo de ação: a risperidona é um antagonista monoaminérgico seletivo, com propriedades únicas. Ela tem uma alta afinidade pelos receptores serotoninérgicos 5-HT_2 e dopaminérgicos D_2. A risperidona liga-se igualmente aos receptores alfa-1 adrenérgicos e, com menor afinidade, aos receptores histaminérgicos H_1 e adrenérgicos alfa-2. A risperidona não tem afinidade pelos receptores colinérgicos. Apesar de a risperidona ser um antagonista D_2 potente, o que é considerado como ação responsável pela melhora dos sintomas positivos da esquizofrenia, o seu efeito depressor da atividade motora e indutor de catalepsia é menos potente do que os neurolépticos clássicos. O antagonismo balanceado serotoninérgico e dopaminérgico central pode reduzir a possibilidade de desenvolver efeitos extrapiramidais e estende a atividade terapêutica sobre os sintomas negativos e afetivos da esquizofrenia. **Farmacocinética: absorção**: a risperidona é completamente absorvida após administração oral, alcançando um pico de concentrações plasmáticas em 1 a 2 horas. A absorção não é alterada pela alimentação e, portanto, a risperidona pode ser ingerida durante as refeições ou não*;* **distribuição:** a risperidona é rapidamente distribuída. O volume de distribuição é de 1-2 L/kg. No plasma, a risperidona se liga à albumina e à $alfa_1$ glicoproteína ácida. A ligação da risperidona à proteína plasmática é de 88% e 77% para a 9-hidróxi-risperidona. Uma semana após a administração, 70% da dose é excretada na urina e 14% nas fezes. Na urina, a risperidona mais 9-hidróxi-risperidona representam 35-45% da dose. O restante são metabólitos inativos; **metabolismo:** a risperidona é metabolizada pela CYP2D6 em 9-hidróxi-risperidona, que apresenta uma atividade farmacológica similar à risperidona. A fração antipsicótica ativa é assim formada pela risperidona e pela 9-hidróxi-risperidona juntas. Outra via metabólica da risperidona é a N-desalquilação; **eliminação:** após administração oral a pacientes psicóticos, a risperidona é eliminada com uma meia-vida de 3 horas. A meia-vida de eliminação da 9-hidróxi-risperidona e da fração antipsicótica ativa é de 24 horas; **proporcionalidade de dose:** o estado de equilíbrio é alcançado em um dia na maioria dos pacientes. O estado de equilíbrio é alcançado em 4-5 dias para a 9-hidróxi-risperidona. As concentrações plasmáticas de risperidona são proporcionais à dose, dentro da faixa terapêutica; **populações especiais**: **pacientes pediátricos:** a farmacocinética da risperidona, da 9-hidróxi-risperidona e da fração antipsicótica ativa em crianças é similar àquela em adultos; **insuficiência renal e hepática:** um estudo com dose única mostrou concentrações plasmáticas ativas mais altas e uma diminuição na depuração plasmática da fração antipsicótica ativa de 30% em idosos e 60% em pacientes com insuficiência renal. As concentrações plasmáticas de risperidona foram normais em pacientes com insuficiência hepática, mas a média da fração livre de risperidona no plasma aumentou em cerca de 35%; **dados pré-clínicos:** em estudos de toxicidade (sub)crônica, nos quais a administração foi iniciada em ratos e cães sexualmente imaturos, efeitos dose-dependentes estavam presentes no trato genital de machos e fêmeas e na glândula mamária. Estes efeitos estavam relacionados com os níveis aumentados de prolactina sérica, resultantes da atividade da risperidona de bloqueio do receptor dopaminérgico D_2. Em um estudo de toxicidade juvenil em ratos, observou-se o aumento na mortalidade dos filhotes e

o atraso no desenvolvimento físico. Em um estudo de 40 semanas em cães jovens, a maturação sexual foi atrasada em cães jovens. O crescimento de ossos longos não foi afetado em uma dose semelhante à dose máxima para adolescentes humanos (6 mg/dia). Efeitos foram observados em uma dose 4 vezes (com base na AUC) ou 7 vezes (com base em mg/m^2) a dose máxima em adolescentes humanos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao produto.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Idosos com demência: mortalidade geral: pacientes idosos com demência tratados com antipsicóticos atípicos tiveram um aumento na mortalidade quando comparado com placebo em uma metanálise de 17 estudos controlados de antipsicóticos atípicos, incluindo este medicamento. Em estudos clínicos de risperidona controlados por placebo nesta população, a incidência de mortalidade foi 4,0% para pacientes tratados com risperidona comparado com 3,1% em pacientes tratados com placebo. A idade média de pacientes que vieram a óbito era 86 anos (intervalo de 67 a 100 anos). **Uso concomitante de furosemida:** em estudos controlados por placebo em pacientes idosos com demência, uma maior incidência de mortalidade foi observada em pacientes tratados com furosemida e risperidona (7,3%; idade média de 89 anos, intervalo de 75 a 97 anos) quando comparado aos pacientes tratados com risperidona isolada (3,1%; idade média de 84 anos, intervalo de 70 a 96 anos) ou furosemida isolada (4,1%; idade média de 80 anos, intervalo de 67 a 90 anos). O aumento na mortalidade em pacientes tratados com furosemida e risperidona foi observado em dois de quatro estudos clínicos. O mecanismo fisiopatológico não foi identificado para explicar este achado e não há um padrão consistente para a causa do óbito. Apesar disto, deve-se ter cautela e avaliar os riscos e benefícios desta combinação antes da decisão de uso. Não houve aumento na incidência de mortalidade entre pacientes recebendo outros diuréticos concomitantemente com risperidona. Independente do tratamento, desidratação foi um fator geral de risco para mortalidade e deve, portanto, ser evitada cuidadosamente em pacientes idosos com demência. **Eventos adversos vasculares cerebrais:** estudos clínicos controlados por placebo realizados em pacientes idosos com demência mostraram uma incidência maior de eventos adversos vasculares cerebrais (acidentes vasculares cerebrais e episódios de isquemia transitória), incluindo óbitos, em pacientes tratados com risperidona comparado aos que receberam placebo (idade média de 85 anos, intervalo de 73 a 97 anos). **Hipotensão ortostática:** devido à atividade de bloqueio alfa-adrenérgico da risperidona, pode ocorrer hipotensão (ortostática), especialmente durante o período inicial de adequação posológica. Hipotensão clinicamente significativa foi observada, após a comercialização, com o uso concomitante da risperidona e de tratamento anti-hipertensivo. Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes com doença cardiovascular (por exemplo, insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio, distúrbios da condução, desidratação, hipovolemia ou doença vascular cerebral), e a dose deve ser adaptada gradualmente, como recomendado. A dose deve ser reduzida em caso de hipotensão. **Leucopenia, neutropenia e agranulocitose:** eventos de leucopenia, neutropenia e agranulocitose foram relatados com agentes antipsicóticos, incluindo risperidona. Agranulocitose foi relatada muito raramente (< 1/10.000 pacientes) durante a vigilância pós-comercialização. Pacientes com histórico de contagem baixa e clinicamente significativa de leucócitos ou leucopenia/neutropenia induzida por medicamento devem ser monitorados durante os primeiros meses de tratamento e deve-se considerar a descontinuação deste medicamento ao primeiro sinal de queda clinicamente significativa na contagem de células brancas na ausência de outros fatores causadores. Pacientes com neutropenia clinicamente significativa devem ser cuidadosamente monitorados para febre ou outros sintomas ou sinais de infecção e tratados imediatamente se tais sintomas ou sinais ocorrerem. Pacientes com neutropenia grave (contagem absoluta de neutrófilos < 1 x 10^9/L) devem descontinuar este medicamento e ter as contagens de leucócitos acompanhadas até sua recuperação. **Tromboembolismo venoso:** casos de tromboembolismo venoso foram relatados com medicamentos antipsicóticos. Já que pacientes tratados com antipsicóticos frequentemente apresentam fatores de risco adquiridos para tromboembolismo venoso, todos os possíveis fatores de risco para tromboembolismo venoso devem ser identificados antes e durante o tratamento com este medicamento e medidas preventivas devem ser tomadas. **Discinesia tardia/sintomas extrapiramidais:** os medicamentos com propriedades antagonistas dopaminérgicas foram associados à indução de discinesia tardia, caracterizada por movimentos involuntários rítmicos, predominantemente da língua e/ou da face. No entanto, foi descrito que o aparecimento de sintomas extrapiramidais representa um fator de risco no desenvolvimento de discinesia tardia. Este medicamento tem um potencial menor para induzir sintomas extrapiramidais em comparação aos neurolépticos clássicos. Assim, este medicamento deve apresentar um risco menor do que os neurolépticos clássicos na indução de discinesia tardia. Se sinais e sintomas de discinesia tardia aparecerem em pacientes tratados com risperidona, a descontinuação do medicamento deve ser considerada. **Sintomas extrapiramidais e psicoestimulantes:** é necessário ter precaução com pacientes que recebam simultaneamente psicoestimulantes (por exemplo, metilfenidato) e risperidona, uma vez que podem surgir sintomas extrapiramidais quando se ajusta um ou ambos os medicamentos. A retirada gradual de um ou ambos os tratamentos deve ser considerada (vide **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**). **Síndrome neuroléptica maligna:** a ocorrência de Síndrome Neuroléptica Maligna, caracterizada por hipertermia, rigidez muscular, instabilidade autonômica, alteração da consciência e elevação dos níveis de creatina fosfoquinase sérica, foi relatada com o uso de antipsicóticos. Outros sinais podem incluir mioglobinúria (rabdomiólise) e insuficiência renal aguda. Neste caso, todos os medicamentos antipsicóticos, incluindo risperidona, devem ser interrompidos. **Doença de Parkinson e Demência de Corpos de Lewy:** o risco-benefício deve ser avaliado pelo médico ao prescrever antipsicóticos, incluindo risperidona, para pacientes com Doença de Parkinson ou Demência de Corpos de Lewy (DCL), em razão do possível aumento do risco de Síndrome Neuroléptica Maligna nestes pacientes, bem como um aumento na sensibilidade aos antipsicóticos. A manifestação deste aumento na sensibilidade pode incluir confusão, obnubilação, instabilidade postural com quedas frequentes em adição aos sintomas extrapiramidais. **Hiperglicemia e *diabetes mellitus*:** hiperglicemia, *diabetes mellitus* e exacerbação de diabetes pré-existente têm sido relatadas durante o

tratamento com este medicamento. A avaliação da relação entre o uso de antipsicótico atípico e anormalidades da glicose é intrincada pela possibilidade de um aumento do risco pré-existente para *diabetes mellitus* em pacientes com esquizofrenia e a incidência crescente do *diabetes mellitus* na população em geral. Considerando estes múltiplos fatores, a relação entre o uso de antipsicóticos atípicos e os eventos adversos relacionados à hiperglicemia não é totalmente compreendida. Qualquer paciente tratado com antipsicóticos atípicos, incluindo risperidona, deve ser monitorado para sintomas de hiperglicemia e *diabetes mellitus*. **Ganho de peso:** um aumento significativo de peso foi relatado. Aconselha-se monitoramento do aumento de peso durante o uso deste medicamento. **Intervalo QT:** assim como com outros antipsicóticos, deve-se ter cuidado ao prescrever este medicamento em pacientes com história de arritmias cardíacas, em pacientes com síndrome do intervalo QT prolongado congênita e em uso concomitante de medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT. **Priapismo:** há relatos de priapismos induzidos por medicamentos com efeitos bloqueadores alfa-adrenérgicos. Priapismo foi relatado com este medicamento durante a vigilância pós-comercialização. **Regulação da temperatura corporal:** o comprometimento da capacidade de reduzir a temperatura corporal central foi atribuído a agentes antipsicóticos. Recomenda-se cuidado adequado ao prescrever este medicamento a pacientes que apresentarem condições que podem contribuir para a elevação da temperatura corporal central, como por exemplo, a realização de exercícios extenuantes, exposição a calor intenso, uso de medicação concomitante com atividade anticolinérgica ou estar sujeito à desidratação. **Efeito antiemético:** nos estudos pré-clínicos com a risperidona, foi observado efeito antiemético. Esse efeito, se ocorrer em humanos, pode mascarar os sinais e sintomas da superdosagem com certos medicamentos ou de condições como obstrução intestinal, Síndrome de Reye e tumor cerebral. **Convulsões:** como ocorre com outros antipsicóticos, risperidona deve ser usada com cautela em pacientes com história de convulsões ou outras condições que potencialmente reduzem o limiar de convulsão. **Síndrome de Íris Flácida Intraoperatória:** Síndrome de Íris Flácida Intraoperatória (IFIS) foi observada durante cirurgia de catarata em pacientes tratados com medicamentos com efeitos antagonistas alfa 1a-adrenérgicos, incluindo risperidona. A IFIS pode aumentar o risco de complicações oftálmicas durante e após a cirurgia. O cirurgião oftalmologista deve ser informado, previamente à cirurgia, sobre o uso atual ou anterior de medicamentos com efeitos antagonistas alfa 1a-adrenérgicos. Os benefícios potenciais da interrupção do tratamento de bloqueio de receptores alfa-1 previamente à cirurgia de catarata não foram estabelecidos e devem ser considerados contra o risco de interromper o tratamento antipsicótico. **Gravidez (Categoria C):** a segurança de risperidona para uso durante a gravidez não foi estabelecida em seres humanos. Um estudo de coorte observacional retrospectivo baseado em um banco de dados de sinistros nos Estados Unidos comparou o risco de malformações congênitas de nascidos vivos entre mulheres com e sem uso de antipsicóticos durante o primeiro trimestre da gravidez. O risco de malformações congênitas com risperidona, após ajuste para as variáveis de confusão disponíveis no banco de dados, foi elevado em comparação a nenhuma exposição a antipsicóticos (risco relativo = 1,26, IC 95%: 1,02-1,56). Nenhum mecanismo biológico foi identificado para explicar esses achados e não foram observados efeitos teratogênicos nos estudos pré-clínicos. Com base nos achados deste estudo observacional único, não foi estabelecida uma relação causal entre a exposição intra uterina à risperidona e as malformações congênitas. Apesar de estudos realizados em animais não indicarem toxicidade direta da risperidona sobre a reprodução, alguns efeitos indiretos, mediados pela prolactina e pelo SNC, foram observados. Recém-nascidos expostos a medicamentos antipsicóticos (incluindo este medicamento) durante o terceiro trimestre de gravidez correm o risco de apresentar sintomas extrapiramidais e/ou de abstinência, que podem variar em gravidade após o parto. Estes sintomas em recém-nascidos podem incluir agitação, hipertonia, hipotonia, tremor, sonolência, dificuldade respiratória ou transtornos alimentares. Este medicamento só deve ser usado durante a gravidez se os benefícios superarem os riscos.

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

Lactação: em estudos em animais, a risperidona e a 9-hidróxi-risperidona são excretadas no leite. Demonstrou-se que a risperidona e a 9-hidróxi-risperidona são excretadas também no leite humano. Assim, mulheres recebendo este medicamento não devem amamentar.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas: este medicamento pode interferir com as atividades que exigem uma boa vigilância. Portanto, durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas até que sua suscetibilidade individual seja conhecida, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações relacionadas à farmacodinâmica: medicamentos com ação central e álcool: devido a seus efeitos primários sobre o SNC, este medicamento deve ser administrado com cautela em associação com outros medicamentos com ação central ou álcool; **a levodopa e agonistas dopaminérgicos:** este medicamento pode antagonizar o efeito da levodopa e de outros agonistas dopaminérgicos; **psicoestimulantes:** o uso combinado de psicoestimulantes (por exemplo, metilfenidato) com a risperidona pode levar ao surgimento de sintomas extrapiramidais após a mudança de um ou ambos os tratamentos (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**); **medicamentos com efeito hipotensor:** hipotensão clinicamente significativa foi observada, após a comercialização, com o uso concomitante da risperidona e de tratamento anti-hipertensivo; **medicamentos que prolongam o intervalo QT**: recomenda-se cuidado ao prescrever risperidona com medicamentos que sabidamente prolongam o intervalo QT. **Interações relacionadas à farmacocinética: interação com alimentos:** os alimentos não afetam a absorção deste medicamento. A risperidona é metabolizada principalmente através da CYPD26 e, em menor extensão, através da CYP3A4. Tanto a risperidona como seu metabólito ativo 9-hidróxi-risperidona são substratos da glicoproteína-P (P-gp). As substâncias que modificam a atividade da CYP2D6 ou as substâncias que inibem ou induzem fortemente a atividade da CYP3A4 e/ou da glicoproteína-P podem influenciar a farmacocinética da fração antipsicótica da risperidona; **inibidores potentes da CYP2D6:** a administração concomitante de risperidona e de um inibidor potente da CYP2D6 pode aumentar as concentrações plasmáticas da risperidona, mas menos da fração antipsicótica ativa. Doses maiores de um inibidor potente da CYP2D6 podem elevar as concentrações da fração

antipsicótica ativa da risperidona (por exemplo, paroxetina; veja a seguir). Quando a paroxetina ou outro inibidor potente da CYP2D6, especialmente em doses altas, forem iniciados concomitantemente ou descontinuados, o médico deve reavaliar a posologia deste medicamento; **inibidores da CYP3A4 e/ou da P-gp:** a administração concomitante de risperidona e de um inibidor potente da CYP3A4 e/ou P-gp pode aumentar substancialmente as concentrações plasmáticas da fração antipsicótica ativa da risperidona. Quando a administração concomitante de itraconazol ou outro inibidor potente da CYP3A4 e/ou da P-gp for iniciada ou descontinuada, o médico deve reavaliar a posologia deste medicamento; **indutores da CYP3A4 e/ou da P-gp:** a administração concomitante de risperidona e de um indutor potente da CYP3A4 e/ou P-gp pode diminuir as concentrações plasmáticas da fração antipsicótica ativa da risperidona. Quando a administração concomitante de carbamazepina ou outro indutor potente da CYP3A4 e/ou P-gp for iniciada ou descontinuada, o médico deve reavaliar a posologia deste medicamento; **medicamentos com alta ligação às proteínas:** quando este medicamento é tomado junto a medicamentos com alto índice de ligação proteica, não há um deslocamento das proteínas plasmáticas clinicamente relevantes em nenhum deles. Quando estes medicamentos forem administrados concomitantemente, consultar as respectivas bulas sobre a via de metabolismo e a possível necessidade de ajustar as doses; **população pediátrica:** os estudos de interação foram realizados apenas em adultos. A relevância dos resultados destes estudos para os pacientes pediátricos é desconhecida. **Exemplos de medicamentos com potencial para interação ou que não apresentaram interação com a risperidona: antibacterianos:** a eritromicina, um inibidor moderado da CYP3A4, não altera a farmacocinética da risperidona e da fração antipsicótica ativa. A rifampicina, um indutor forte da CYP3A4 e indutor da P-gp, diminuiu as concentrações plasmáticas da risperidona e da fração antipsicótica ativa; **inibidores da colinesterase:** a galantamina e a donepezila, ambas substratos de CYP2D6 e CYP3A4, não mostraram efeito clinicamente relevante na farmacocinética da risperidona e da fração antipsicótica ativa; **antiepiléticos:** a carbamazepina, um indutor forte da CYP3A4 e indutor da P-gp, diminui os níveis plasmáticos da fração antipsicótica ativa de risperidona. O topiramato reduziu ligeiramente a biodisponibilidade da risperidona, mas não da fração antipsicótica ativa. Portanto, esta interação provavelmente não apresenta significância clínica. A risperidona não demonstra efeito clinicamente significante na farmacocinética do valproato ou do topiramato; **antifúngicos:** o itraconazol, um inibidor forte da CYP3A4 e inibidor da P-gp, na dose de 200 mg/dia, aumentou as concentrações plasmáticas da fração antipsicótica ativa em cerca de 70%, com doses de risperidona de 2 mg/dia a 8 mg/dia. O cetoconazol, um inibidor forte da CYP3A4 e inibidor da P-gp, na dose de 200 mg/dia, aumentou as concentrações plasmáticas da risperidona e diminuiu as concentrações plasmáticas da 9-hidróxi-risperidona; **antipsicóticos:** os fenotiazínicos podem aumentar as concentrações plasmáticas da risperidona, mas não da fração antipsicótica ativa; o aripiprazol, um substrato de CYP2D6 e CYP3A4: a risperidona, na forma de comprimidos ou injetável, não afetou a farmacocinética da soma do aripiprazol e de seu metabólito ativo, de-hidroaripiprazol; **antivirais: inibidores de protease:** não há dados disponíveis de estudos formais. No entanto, como o ritonavir é um inibidor forte de CYP3A4 e um inibidor fraco de CYP2D6, o ritonavir e inibidores de protease potencializados com ritonavir podem aumentar as concentrações da fração antipsicótica ativa da risperidona; **betabloqueadores:** alguns betabloqueadores podem aumentar as concentrações plasmáticas da risperidona, mas não da fração antipsicótica ativa; **bloqueadores de canal de cálcio:** o verapamil, um inibidor moderado de CYP3A4 e um inibidor de P-gp, aumenta a concentração plasmática de risperidona e da fração antipsicótica ativa; **glicosídeos digitálicos:** a risperidona não demonstra efeito clinicamente significativo na farmacocinética da digoxina; **diuréticos: furosemida:** (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**) o aumento da mortalidade em pacientes idosos com demência que estão recebendo tratamento concomitante com furosemida; **medicamentos gastrintestinais: antagonistas de receptor H_2:** a cimetidina e a ranitidina, ambas inibidores fracos de CYP2D6 e CYP3A4, aumentaram a biodisponibilidade da risperidona, mas apenas marginalmente aquela da fração antipsicótica ativa; **lítio:** a risperidona não demonstra efeito clinicamente relevante sobre a farmacocinética do lítio; **antidepressivos tricíclicos e inibidores seletivos da recaptação de serotonina:** a fluoxetina, um inibidor forte da CYP2D6, aumenta a concentração plasmática da risperidona, mas menos da fração antipsicótica ativa. A paroxetina, um inibidor forte da CYP2D6, aumenta a concentração plasmática da risperidona, mas, em doses de até 20 mg/dia, menos da fração antipsicótica ativa. Entretanto, doses maiores de paroxetina podem elevar a concentração da fração antipsicótica ativa da risperidona. Os antidepressivos tricíclicos podem aumentar as concentrações plasmáticas da risperidona, mas não aquelas da fração antipsicótica ativa. A amitriptilina não afeta a farmacocinética da risperidona ou da fração antipsicótica ativa. A sertralina, um inibidor fraco de CYPD26 e a fluvoxamina, um inibidor fraco de CYP3A4, em doses de até 100 mg/dia, não estão associadas com alterações clinicamente significativas da fração antipsicótica ativa da risperidona. Entretanto, doses superiores a 100 mg/dia de sertralina ou fluvoxamina podem aumentar as concentrações da fração antipsicótica ativa da risperidona.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Após aberto, válido por 60 dias.

Este medicamento apresenta-se na forma de uma solução límpida, transparente e inodora.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

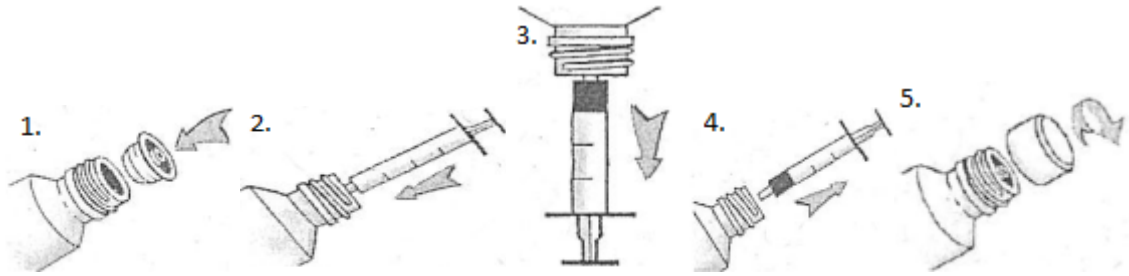
8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Este medicamento não deve ser adicionado ao chá.

Instruções para a utilização da seringa dosadora

1. Abrir o frasco do medicamento e desembalar a seringa dosadora e o adaptador de frasco. Colocar o adaptador no bocal do frasco com firmeza.
2. Adaptar a seringa dosadora no adaptador de frasco.
3. Virar o frasco e aspirar a medida desejada. Puxar cuidadosamente o êmbolo, medindo a quantidade em mL, conforme a posologia recomendada pelo seu médico.
4. Retirar a seringa dosadora. Esvaziar a seringa em qualquer bebida não alcoólica, exceto chá, deslizando o anel superior até o final da seringa.
5. Tampar o frasco sem retirar o adaptador.



Lavar bem a seringa dosadora com água corrente.

Posologia

Esquizofrenia: adultos: este medicamento pode ser administrado uma ou duas vezes ao dia. A dose inicial recomendada é de 2 mg/dia. A dose pode ser aumentada para 4 mg no segundo dia. A partir de então a dose deve permanecer inalterada, ou ser posteriormente individualizada, se necessário. A maioria dos pacientes beneficia-se de doses entre 4 e 6 mg/dia. Em alguns pacientes uma titulação mais lenta ou uma dose inicial e de manutenção mais baixa pode ser apropriada. Doses acima de 10 mg/dia não se mostraram superiores em eficácia em relação a doses mais baixas, e podem provocar mais sintomas extrapiramidais. A segurança de doses superiores a 16 mg/dia não foi avaliada e, portanto, não devem ser usadas. Um benzodiazepínico pode ser associado à risperidona quando uma sedação adicional for necessária; **populações especiais: idosos (65 anos ou mais):** a dose inicial recomendada é de 0,5 mg, duas vezes ao dia. Esta dose pode ser ajustada com incrementos de 0,5 mg, duas vezes ao dia, até uma dose de 1 a 2 mg, duas vezes ao dia; **crianças (13 a 17 anos):** recomenda-se uma dose inicial de 0,5 mg por dia, administrada em dose única diária pela manhã ou à noite. Se indicado, essa dose pode ser então ajustada em intervalos de, no mínimo, 24 horas com incrementos de 0,5 ou 1 mg/dia, conforme tolerado, até a dose recomendada de 3 mg/dia. A eficácia foi demonstrada em doses de 1 a 6 mg/dia. Doses maiores do que 6 mg/dia não foram estudadas. Os pacientes que apresentarem sonolência persistente podem se beneficiar da administração de metade da dose diária duas vezes por dia. Não existem estudos sobre o uso deste medicamento em crianças menores de 13 anos de idade; **transferência de outros antipsicóticos para risperidona:** quando medicamente apropriado, é recomendado que seja feita uma descontinuação gradativa do tratamento anterior, quando a terapia com risperidona é iniciada. Se for também medicamente apropriado, iniciar a terapia com este medicamento no lugar da próxima injeção programada de antipsicóticos "depot". A manutenção de medicamentos antiparkinsonianos deve ser periodicamente reavaliada. **Agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer:** a dose inicial recomendada é de 0,25 mg duas vezes ao dia. Esta dose pode ser ajustada individualmente, com incrementos de 0,25 mg duas vezes ao dia, com intervalo mínimo de 2 dias, se necessário. A dose ótima é 0,5 mg duas vezes ao dia para a maioria dos pacientes. No entanto, alguns pacientes podem beneficiar-se com doses de até 1 mg duas vezes ao dia. Uma vez que o paciente atingiu a dose ótima, a administração uma vez ao dia pode ser considerada. Como para todos os tratamentos sintomáticos, o uso contínuo de risperidona deve ser avaliado e justificado periodicamente. **Transtorno do humor bipolar (mania): adultos:** para uso associado a estabilizadores do humor, recomenda-se uma dose inicial de risperidona de 2 mg uma vez ao dia. Esta dose pode ser ajustada individualmente com incrementos de até 2 mg/dia, com intervalo mínimo de 2 dias. A maioria dos pacientes irá se beneficiar de doses entre 2 e 6 mg/dia. Para uso em monoterapia, recomenda-se uma dose inicial deste medicamento de 2 ou 3 mg uma vez ao dia. Se necessário, a dose pode ser ajustada em 1 mg ao dia, em intervalo não inferior a 24 horas. Recomenda-se uma dose de 2-6 mg/dia. Como para todos os tratamentos sintomáticos, o uso contínuo deste medicamento deve ser avaliado e justificado periodicamente; **populações especiais: pacientes pediátricos (10 a 17 anos):** recomenda-se uma dose inicial de 0,5 mg por dia, administrada em dose única diária pela manhã ou à noite. Se indicado, essa dose pode ser então ajustada em intervalos de, no mínimo, 24 horas com incrementos de 0,5 ou 1 mg/dia, conforme tolerado, até a dose recomendada de 2,5 mg/dia. A eficácia foi demonstrada em doses de 0,5 e 6 mg/dia. Doses maiores do que 6 mg/dia não foram estudadas. Os pacientes que apresentarem sonolência persistente podem se beneficiar da administração de metade da dose diária duas vezes por dia. Assim como todos os tratamentos sintomáticos, o uso contínuo deste medicamento deve ser avaliado e justificado constantemente. Não existem estudos sobre este medicamento no tratamento de mania em crianças com menos de 10 anos de idade. **Autismo: pacientes pediátricos (5 a 17 anos):** a dose deste medicamento deve ser individualizada de acordo com as necessidades e a resposta do paciente**.** O tratamento deve ser iniciado com 0,25 mg/dia para pacientes com peso < 20 kg e 0,5 mg/dia para pacientes com peso ≥ 20 kg. No dia 4, a dose deve ser aumentada em 0,25 mg/dia para pacientes com peso < 20 kg e em 0,5

mg/dia para pacientes com peso ≥ 20 kg. Essa dose deve ser mantida e a resposta deve ser avaliada ao redor do 14º dia. Apenas para os pacientes que não obtiverem resposta clínica suficiente, aumentos adicionais da dose devem ser considerados. Os aumentos da dose devem ser realizados em intervalos ≥ 2 semanas em aumentos de 0,25 mg para pacientes < 20 kg ou 0,5 mg para pacientes ≥ 20 kg. Em estudos clínicos, a dose máxima estudada não excedeu uma dose diária total de 1,5 mg em pacientes < 20 kg, 2,5 mg em pacientes ≥ 20 kg ou 3,5 mg em pacientes > 45 kg. Doses inferiores a 0,25 mg/dia não se mostraram efetivas nos estudos clínicos.

Doses de risperidona em pacientes pediátricos com autismo (total em mg/dia)

Peso	Dias 1-3	Dias 4-14+	Incrementos quando for necessário aumentar a dose	Intervalo posológico
< 20 kg	0,25 mg	0,5 mg	+ 0,25 mg em intervalos ≥ 2 semanas	0,5 mg – 1,5 mg
≥ 20 kg	0,5 mg	1,0 mg	+ 0,5 mg em intervalos ≥ 2 semanas	1,0 mg – 2,5 mg*

*pacientes pesando > 45 kg podem necessitar de doses maiores; a dose máxima avaliada foi 3,5 mg/dia.

Este medicamento pode ser administrado uma vez ao dia ou duas vezes ao dia.

Os pacientes que apresentarem sonolência podem se beneficiar de uma mudança na administração de uma vez ao dia para duas vezes ao dia ou uma vez ao dia ao deitar-se. Uma vez que uma resposta clínica suficiente tenha sido obtida e mantida, deve-se considerar a redução gradual da dose para obter um equilíbrio ótimo de eficácia e segurança.

Não há experiência em crianças com menos de 5 anos de idade. **Insuficiência renal ou hepática:** pacientes com insuficiência renal ou hepática apresentam menor capacidade de eliminar a fração antipsicótica ativa do que adultos normais. Pacientes com disfunção hepática apresentam aumento na concentração plasmática da fração livre da risperidona. Sem considerar a indicação, tanto as doses iniciais como as consecutivas devem ser divididas e a titulação da dose deve ser mais lenta em pacientes com insuficiência renal ou hepática. Este medicamento deve ser usado com cautela nestes grupos de pacientes.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Ao longo deste item, são apresentadas as reações adversas. Reações adversas são eventos adversos que foram considerados razoavelmente associados com o uso de risperidona baseado em avaliação abrangente das informações disponíveis de eventos adversos. Uma relação causal com risperidona não pode ser estabelecida de forma confiável em casos individuais. Além disso, como os ensaios clínicos são conduzidos sob condições muito variáveis, as taxas observadas de reações adversas em ensaios clínicos de um medicamento não podem ser comparadas diretamente a taxas em ensaios clínicos de outro medicamento, e podem não refletir as taxas observadas na prática clínica.

Dados de estudos clínicos: a segurança da risperidona foi avaliada a partir de um banco de dados de estudos clínicos de 9.803 pacientes expostos a uma ou mais doses da risperidona para o tratamento de vários transtornos psiquiátricos em adultos, pacientes idosos com demência e pacientes pediátricos. Desses 9.803 pacientes, 2.687 eram pacientes que receberam a risperidona durante a sua participação em estudos duplo-cegos, controlados por placebo. As condições e a duração do tratamento com a risperidona variaram muito e incluíram (em categorias sobrepostas) estudos duplo-cegos, de doses fixas e flexíveis, controlados por placebo ou medicamento ativo e fases abertas dos estudos, em regime de internação e ambulatorial, e exposição de curto prazo (até 12 semanas) e longo prazo (até 3 anos).

A maioria de todas as reações adversas foi de intensidade leve a moderada.

Dados duplo-cegos, controlados por placebo - Adultos: as reações adversas relatadas em ≥ 1% de pacientes adultos tratados com este medicamento em nove estudos controlados por placebo, duplo-cegos de 3 a 8 semanas são apresentadas na **Tabela 1.**

Tabela 1. Reações adversas relatadas por ≥ 1% dos pacientes adultos tratados com risperidona em estudos duplo-cegos e controlados por placebo

Classe de sistema / órgão Reação adversa	**Risperidona** **≤ 8 mg /dia** **(N= 853) %**	**Risperidona** **> 8 - 16 mg/dia** **(N= 198) %**	**Placebo** **(N= 687) %**
Infecções e infestações			
Nasofaringite	2,1	4,0	1,7
Infecção do trato respiratório superior	1,5	2,5	1,5
Sinusite	0,7	1,5	0,6
Infecção do trato urinário	0,5	2,5	0,1
Distúrbios do sangue e do sistema linfático			
Anemia	0,1	1,0	0,1
Distúrbios do sistema imunológico			
Hipersensibilidade	0,1	1,0	0,1
Distúrbios psiquiátricos			
Insônia	16,2	25,3	13,2
Ansiedade	7,7	11,1	4,4
Nervosismo	0,5	1,0	0,1
Distúrbios do sistema nervoso			
Parkinsonismo*	19,3	17,2	7,9

Acatisia*	9,8	10,1	2,7
Sonolência	6,8	1,5	2,0
Tontura	6,3	3,5	3,9
Sedação	4,6	3,0	1,3
Tremor*	4,2	2,5	2,5
Distonia*	3,8	3,5	1,0
Letargia	2,6	0	1,3
Tontura postural	1,2	0	0,1
Discinesia*	1,2	2,0	0,9
Síncope	0,4	1,0	0
Distúrbios oftalmológicos			
Visão turva	2,1	1,0	0,7
Distúrbios auditivos e do labirinto			
Dor de ouvido	0,1	1,0	0,3
Distúrbios cardíacos			
Taquicardia	1,1	2,5	0,1
Distúrbios vasculares			
Hipotensão ortostática	1,3	0,5	0,1
Hipotensão	0,2	1,0	0,3
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino			
Congestão nasal	2,0	6,1	1,3
Dispneia	0,8	2,0	0
Epistaxe	0,5	1,5	0,1
Congestão sinusal	0,5	1,0	0,6
Distúrbios gastrintestinais			
Náusea	6,4	4,0	2,6
Constipação	4,6	9,1	3,6
Dispepsia	4,3	6,1	2,6
Vômitos	3,9	4,5	3,8
Diarreia	2,3	0,5	1,9
Hipersecreção salivar	2,3	1,0	0,4
Boca seca	2,1	0	1,0
Desconforto abdominal	1,5	1,0	0,9
Dor abdominal	1,1	0,5	0,7
Desconforto estomacal	1,1	1,0	0,6
Dor abdominal superior	0,7	1,0	0,1
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo			
Erupção cutânea	0,8	3,5	0,9
Pele seca	0,5	2,5	0,3
Caspa	0,2	1,0	0
Dermatite seborreica	0,2	1,0	0
Hiperqueratose	0	1,0	0,3
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo			
Dor nas costas	2,5	1,0	1,6
Artralgia	1,5	2,5	0,6
Dor nas extremidades	1,2	1,0	2,2
Distúrbios renais e urinários			
Incontinência urinária	0,2	1,0	0,3
Distúrbios do sistema reprodutor e das mamas			
Falha na ejaculação	0,4	1,0	0
Distúrbios gerais			

Fadiga	2,3	1,0	1,0
Astenia	1,3	0,5	0,6
Pirexia	1,3	1,0	0,7
Dor torácica	0,8	1,5	0,4
Testes			
Creatinina fosfoquinase sanguínea aumentada	0,4	1,5	0,1
Frequência cardíaca aumentada	0,2	1,5	0,1

*Parkinsonismo inclui distúrbio extrapiramidal, rigidez musculoesquelética, Parkinsonismo, rigidez em roda denteada, acinesia, bradicinesia, hipocinesia, face em máscara, rigidez muscular e Doença de Parkinson. Acatisia inclui acatisia e agitação. Distonia inclui distonia, espasmos musculares, contrações musculares involuntárias, contratura muscular, oculogiração, paralisia da língua. Tremores incluem tremores e tremor Parkinsoniano de repouso. Discinesia inclui discinesia, espasmos musculares involuntários, coreia e coreoatetose.

Dados duplo-cegos, controlados por placebo - Idosos com demência: as reações adversas relatadas por ≥ 1% dos pacientes idosos com demência tratados com risperidona em seis estudos duplo-cegos, controlados por placebo de 4 a 12 semanas são apresentadas na **Tabela 2**. A **Tabela 2** inclui apenas as reações adversas que não estão mencionadas na **Tabela 1** ou as reações adversas ocorridas ≥ 2 vezes a frequência das reações adversas mencionadas na **Tabela 1**.

Tabela 2. Reações adversas relatadas por ≥ 1% dos pacientes idosos com demência tratados com a risperidona em estudos duplo-cegos e controlados por placebo: reações adversas não mencionadas na **Tabela 1** ou relatadas ≥ 2 vezes a frequência das reações adversas mencionadas na **Tabela 1**.

Classe de sistema / órgão Reação adversa	**Risperidona** **(N=1.009) %**	**Placebo** **(N=712) %**
Infecções e infestações		
Infecção do trato urinário	12,9	10,3
Pneumonia	3,1	2,4
Celulite	1,1	1,3
Distúrbios nutricionais e do metabolismo		
Diminuição do apetite	2,3	1,4
Distúrbios psiquiátricos		
Estado confusional	2,7	0,1
Distúrbios do sistema nervoso		
Letargia	7,6	2,2
Ataque isquêmico transitório	1,6	0,6
Nível deprimido de consciência	1,3	0,3
Hipersalivação	1,3	0
Acidente vascular cerebral	1,1	0,4
Distúrbios oftalmológicos		
Conjuntivite	2,7	1,1
Distúrbios vasculares		
Hipotensão	2,2	1,4
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino		
Tosse	4,6	3,1
Rinorreia	1,5	0,8
Distúrbios gastrintestinais		
Disfagia	1,5	1,3
Fecaloma	1,1	0,4
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo		
Eritema	4,0	4,6
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo		
Postura anormal	1,8	0,8
Inchaço articular	1,5	0,3
Distúrbios gerais		
Edema periférico	7,7	3,9
Febre	4,0	1,8
Distúrbio de marcha	3,5	1,5

Edema depressível	1,5	0,3
Testes		
Aumento da temperatura corpórea	2,6	0,8

Dados duplo-cegos, controlados por placebo – Pacientes pediátricos: as reações adversas relatadas por ≥ 1% dos pacientes pediátricos tratados com este medicamento em oito estudos duplo-cegos e controlados por placebo de 3 a 8 semanas são apresentadas na **Tabela 3**. A **Tabela 3** inclui apenas as reações adversas não mencionadas na **Tabela 1** ou as reações adversas ocorridas em frequência ≥ 2 vezes a das reações adversas mencionadas na **Tabela 1**.

Tabela 3. Reações adversas relatadas por ≥ 1% dos pacientes pediátricos tratados com risperidona em estudos duplo-cegos e controlados por placebo: reações adversas não mencionadas ou relatadas com frequência ≥ 2 vezes a das reações adversas mencionadas na **Tabela 1.**

Classe de sistema / órgão Reação adversa	**Risperidona** **≤ 3 mg/dia (N=344) %**	**Risperidona** **> 3-6 mg/dia (N= 95) %**	**Placebo** **(N= 349) %**
Infecções e infestações			
Infecção do trato respiratório superior	5,2	2,1	3,4
Rinite	3,5	1,1	3,2
Gripe	1,7	0	1,7
Distúrbios nutricionais e do metabolismo			
Apetite aumentado	17,2	3,2	7,2
Distúrbios psiquiátricos			
Insônia de manutenção	1,7	0	0,9
Apatia	0,9	1,1	0
Distúrbios do sistema nervoso			
Sonolência	26,5	15,8	7,7
Cefaleia	22,4	21,1	14,9
Sedação	20,1	14,7	4,0
Tontura	8,1	13,7	2,3
Tremores	6,1	8,4	1,1
Hipersalivação	4,9	2,1	1,1
Disartria	1,5	1,1	0
Distúrbio de atenção	0,9	1,1	0,6
Distúrbio de equilíbrio	0,9	1,1	0
Hipersonia	0,6	1,1	0,9
Distúrbios cardíacos			
Palpitações	0,6	2,1	0
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino			
Tosse	8,7	3,2	6,6
Rinorreia	4,9	2,1	3,4
Epistaxe	3,8	4,2	1,7
Dor faringolaringeana	3,8	2,1	1,7
Congestão pulmonar	0,3	1,1	0,3
Distúrbios gastrintestinais			
Vômitos	13,7	8,4	9,2
Dor abdominal superior	8,4	6,3	4,6
Diarreia	6,7	2,1	6,0
Hipersecreção salivar	3,5	6,3	0,9
Desconforto estomacal	2,9	0	1,4
Dor abdominal	2,3	2,1	0,6
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo			
Prurido	1,2	0	0
Acne	0,9	1,1	0
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo			
Mialgia	1,2	1,1	0,9
Dor no pescoço	0,3	1,1	0,3
Distúrbios renais e urinários			

Enurese	6,4	1,1	5,2
Incontinência urinária	2,0	0	1,4
Polaciúria	1,5	1,1	0,3
Distúrbios do sistema reprodutor e das mamas			
Galactorreia	0,6	2,1	0
Distúrbios gerais			
Fadiga	19,2	18,9	4,9
Pirexia	8,4	3,2	6,3
Sensação anormal	1,2	0	0
Letargia	0,9	1,1	0
Desconforto torácico	0,3	1,1	0
Testes			
Aumento de peso	4,9	2,1	0,9
Prolactina sanguínea aumentada	3,8	0	0,3

Outros dados de estudos clínicos: a paliperidona é o metabólito ativo da risperidona, portanto os perfis de reações adversas destes componentes (incluindo formulações orais e injetáveis) são relevantes uns aos outros. Este subitem inclui reações adversas adicionais relatadas com risperidona e/ou paliperidona em estudos clínicos, por ≥ 1% de pacientes tratados com este medicamento em uma combinação de dados de 23 estudos clínicos pivotais duplo-cegos, controlados por placebo (9 em adultos, 6 em pacientes idosos com demência, e 8 em pacientes pediátricos), as quais são mostradas na **Tabela 4.**

Tabela 4. Reações adversas relatadas com risperidona e/ou paliperidona por ≥ 1% de pacientes tratados com Risperidona em uma combinação de dados de 23 estudos clínicos pivotais, duplo-cegos, controlados por placebo – 9 em adultos, 6 em pacientes idosos com demência, e 8 em pacientes pediátricos (Os termos de cada Classe de Sistema/Órgão estão ordenados alfabeticamente).

Classe de Sistema/Órgão Reação Adversa
Distúrbios psiquiátricos: agitação, insônia*. **Distúrbios do sistema nervoso:** acatisia*, discinesia*, distonia*, parkinsonismo*. **Distúrbios vasculares:** hipertensão. **Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:** dor musculoesquelética. **Distúrbios gerais e condições no local de administração:** marcha anormal, edema*, dor. **Lesões, envenenamento e complicações do procedimento:** queda.

***Insônia inclui:** insônia inicial, insônia média; **Acatisia inclui:** hipercinesia, síndrome das pernas inquietas, inquietação; **Discinesia inclui:** atetose, coreia, coreoatetose, distúrbio do movimento, contração muscular, mioclonia; **Distonia inclui:** blefaroespasmo, espasmo cervical, emprostótono, espasmo facial, hipertonia, laringoespasmo, contrações musculares involuntárias, miotonia, crise oculógira, opistótono, espasmo orofaríngeo, pleurotótono, riso sardônico, tetania, paralisia da língua, espasmo da língua, torcicolo, trismo; **Parkinsonismo inclui:** acinesia, bradicinesia, rigidez em roda denteada, hipersalivação, sintomas extrapiramidais, reflexo glabelar anormal, rigidez muscular, tensão muscular, rigidez musculoesquelética; **Edema inclui:** edema generalizado, edema periférico, edema depressível.

Reações adversas relatadas com risperidona e/ou paliperidona por < 1% de pacientes tratados com este medicamento em uma combinação de dados de 23 estudos clínicos pivotais, duplo-cegos, controlados por placebo (9 em adultos, 6 em pacientes idosos com demência, e 8 em pacientes pediátricos) são mostradas na **Tabela 5.**

Tabela 5. Reações adversas com risperidona e/ou paliperidona por < 1% de pacientes tratados com risperidona em uma combinação de dados de 23 estudos clínicos pivotais, duplo-cegos, controlados por placebo – 9 em adultos, 6 em pacientes idosos com demência, e 8 em pacientes pediátricos (Os termos de cada Classe de Sistema/Órgão estão ordenados alfabeticamente).

Classe de Sistema/Órgão Reação Adversa
Infecções e infestações: acarodermatite, bronquite, cistite, infecção de ouvido, infecção no olho, infecção, infecção localizada, onicomicose, infecção no trato respiratório, tonsilite, infecção viral. **Distúrbios do sangue e sistema linfático:** contagem aumentada de eosinófilos, redução do hematócrito, neutropenia, contagem reduzida de leucócitos. **Distúrbios endócrinos:** presença de glicose na urina, hiperprolactinemia. **Distúrbios metabólicos e nutricionais:** anorexia, aumento do colesterol sanguíneo, aumento do triglicérides sanguíneo, hiperglicemia, polidipsia, diminuição do peso. **Distúrbios psiquiátricos:** embotamento afetivo, depressão, redução da libido, pesadelo, distúrbio do sono. **Distúrbios do sistema nervoso:** distúrbio vascular cerebral, convulsão*, coordenação anormal, coma diabético, hipoestesia, perda da consciência, parestesia, hiperatividade psicomotora, discinesia tardia, ausência de resposta a estímulos. **Distúrbios oftalmológicos:** olhos secos, crise oculógira, crosta na margem da pálpebra, glaucoma, aumento do lacrimejamento, hiperemia ocular. **Distúrbios do ouvido e labirinto:** tinido, vertigem. **Distúrbios cardíacos:** bloqueio atrioventricular, bradicardia, distúrbio de condução, eletrocardiograma anormal, eletrocardiograma com QT prolongado, arritmia sinusal. **Distúrbios vasculares:** rubor. **Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino:** disfonia, hiperventilação, pneumonia por aspiração, estertores, distúrbios respiratórios, congestão do trato respiratório, chiado. **Distúrbios gastrintestinais:** queilite, incontinência fecal, flatulência, gastroenterite, inchaço da língua, dor de dente. **Distúrbios hepatobiliares:** aumento da gama-glutamiltransferase, aumento das enzimas hepáticas, aumento das transaminases. **Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo:** eczema, descoloração da pele, distúrbio da pele, lesão da pele. **Distúrbios do tecido musculoesquelético e conjuntivo:** rigidez articular, fraqueza muscular, rabdomiólise. **Distúrbios renais e urinários:** disúria. **Distúrbios do sistema reprodutor e das mamas:** amenorreia, secreção das mamas, distúrbio da ejaculação, disfunção erétil, ginecomastia, distúrbio da menstruação*, disfunção sexual, secreção vaginal. **Distúrbios gerais e condições no local de administração:** redução da temperatura corpórea, calafrios, desconforto, síndrome de retirada do medicamento, edema de face, mal-estar, frieza nas extremidades, sede. **Lesões, envenenamento e complicações do procedimento:** dor do procedimento.

***Convulsão inclui:** convulsão do tipo grande mal; **Distúrbio da menstruação inclui:** menstruação irregular, oligomenorreia.

Reações adversas relatadas com risperidona e/ou paliperidona em outros estudos clínicos, mas não relatadas por pacientes tratados com risperidona em uma combinação de dados de 23 estudos clínicos pivotais, duplo-cegos, controlados por placebo são mostradas na **Tabela 6.**

Tabela 6. Reações adversas relatadas com risperidona e/ou paliperidona em outros estudos clínicos, mas não relatadas por pacientes tratados com risperidona em uma combinação de dados de 23 estudos clínicos pivotais, duplo-cegos, controlados por placebo (Os termos de cada Classe de Sistema/Órgão estão ordenados alfabeticamente).
Classe de Sistema/Órgão Reação Adversa
Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática. **Distúrbios metabólicos e nutricionais:** hiperinsulinemia. **Distúrbios psiquiátricos:** anorgasmia. **Distúrbios do sistema nervoso:** instabilidade da cabeça, síndrome neuroléptica maligna. **Distúrbios oftalmológicos:** distúrbio do movimento dos olhos, fotofobia. **Distúrbios cardíacos:** síndrome da taquicardia postural ortostática. **Distúrbios gastrintestinais:** obstrução intestinal. **Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo:** erupção medicamentosa, urticária. **Distúrbios do sistema reprodutor e das mamas:** desconforto das mamas, ingurgitamento das mamas, aumento das mamas, atraso na menstruação. **Distúrbios gerais e condições no local de administração:** endurecimento.

Reações adversas geralmente observadas em estudos clínicos duplo-cegos, controlados por placebo – transtorno autista.

A Tabela 7 apresenta as reações adversas relatadas em 5% ou mais dos pacientes pediátricos tratados com risperidona para irritabilidade associada ao transtorno autista em dois estudos de 8 semanas, duplo-cegos, controlados por placebo e um estudo de 6 semanas, duplo-cego, controlados por placebo.

Tabela 7. Reações adversas em ≥ 5% dos pacientes pediátricos tratados com risperidona (e maior do que placebo) para irritabilidade associada ao transtorno autista em estudos clínicos duplo-cegos, controlados por placebo.

	Porcentagem dos pacientes que relataram reação	
Classe de sistema/órgão	**Risperidona 0,5 – 4,0 mg/ dia (N= 107)**	**Placebo (N= 115)**
Distúrbio gastrintestinal		
Vômito	20	17
Constipação	17	6
Boca seca	10	4
Náusea	8	5
Hipersecreção salivar	7	1
Distúrbios gerais e condições no local da administração		
Fadiga	31	9
Pirexia	16	13
Sede	7	4
Infecções e infestações		
Nasofaringite	19	9
Rinite	9	7
Infecção do trato respiratório superior	8	3
Investigações		
Aumento de peso	8	2
Distúrbios do metabolismo e nutrição		
Aumento de apetite	44	15
Distúrbios do sistema nervoso		
Sedação	63	15
Incontinência salivar	12	4
Cefaleia	12	10
Tremor	8	1
Tontura	8	2
Parkinsonismo*	8	1
Distúrbios renal e urinário		
Enurese	16	10
Distúrbios respiratórios, torácico e do mediastino		
Tosse	17	12

Rinorreia	12	10
Congestão nasal	10	4
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo		
Erupção cutânea	8	5

*Parkinsonismo inclui rigidez musculoesquelética, distúrbio extrapiramidal, rigidez muscular, rigidez em roda denteada e tensão muscular.
Dados pós-comercialização: os eventos adversos primeiramente identificados como reações adversas durante a experiência pós-comercialização com a risperidona e/ou paliperidona por categoria de frequência estimada a partir das taxas de relatos espontâneos com risperidona, estão descritos a seguir. **Reação muito rara (<1/10.000), incluindo relatos isolados: distúrbios do sangue e do sistema linfático:** agranulocitose, trombocitopenia; **distúrbios endócrinos:** secreção inapropriada do hormônio antidiurético; **distúrbios metabólicos e nutricionais:** *diabetes mellitus*, cetoacidose diabética, hipoglicemia, intoxicação por água; **distúrbios psiquiátricos:** catatonia, mania, sonambulismo, transtorno alimentar relacionado ao sono; **distúrbios do sistema nervoso:** disgeusia; **distúrbios oftalmológicos:** síndrome de íris flácida (intraoperatória); **distúrbios cardíacos:** fibrilação atrial; **distúrbios vasculares**: trombose venosa profunda, embolia pulmonar; **distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino:** síndrome da apneia do sono; **distúrbios gastrintestinais:** pancreatite; íleo; **distúrbios hepatobiliares:** icterícia; **distúrbios da pele e do tecido subcutâneo:** angioedema, alopecia, síndrome de Stevens-Johnson/ Necrólise epidérmica tóxica; **distúrbios renais e urinários:** retenção urinária; **gravidez, puerpério e condições perinatais:** síndrome de abstinência neonatal; **distúrbios do sistema reprodutor e das mamas:** priapismo; **distúrbios gerais:** hipotermia.
Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Sinais e sintomas: em geral os sinais e sintomas foram aqueles resultantes da exacerbação dos efeitos farmacológicos conhecidos do medicamento. Estes incluem sonolência e sedação, taquicardia, hipotensão e sintomas extrapiramidais. Em situações de superdose, prolongamento do intervalo QT e convulsões foram relatados. *Torsade de pointes* foi relatado em associação a superdosagem associada de paroxetina e risperidona oral. Em caso de superdose aguda, a possibilidade de envolvimento de vários medicamentos deve ser considerada.
Tratamento: estabelecer e manter a via aérea livre, e garantir uma boa ventilação com oxigenação adequada. Administração de carvão ativado com laxantes devem ser consideradas. Monitorização cardiovascular deve começar imediatamente e deve incluir monitorização com ECG contínuo para detecção de possíveis arritmias.
Não existe antídoto específico contra este medicamento. Assim, medidas de suporte devem ser instituídas. A hipotensão e o colapso circulatório devem ser tratados com medidas apropriadas, tais como infusão de líquidos e/ou agentes simpaticomiméticos. Em caso de sintomas extrapiramidais severos, anticolinérgicos devem ser administrados. A monitorização deve durar até que o paciente se recupere.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS - 1.2568.0232
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

RECICLÁVEL

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 1 ou 100 frascos de 30 mL acompanhado de seringas dosadoras.
28/08/2020	2907857/20-1	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 1 ou 100 frascos de 30 mL acompanhado de seringas dosadoras.
11/10/2018	0992182/18-6	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 1 ou 100 frascos de 30 mL acompanhado de seringas dosadoras.

04/05/2018	0356404/18-5	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9.REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 1 ou 100 frascos de 30 mL acompanhado de seringas dosadoras.
19/06/2017	1229100/17-5	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 1 ou 100 frascos de 30 mL acompanhado de seringas dosadoras.
23/11/2016	2519961/16-7	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 1. INDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 1 ou 100 frascos de 30 mL acompanhado de seringas dosadoras.
22/06/2015	0548095/15-7	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Embalagem com 1 ou 100 frascos de 30 mL acompanhado de seringas dosadoras.
29/01/2015	0084556/15-6	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	-

cloridrato de sertralina

comprimidos revestidos
50 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de sertralina
Medicamento genérico – Lei nº 9.787 de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

cloridrato de sertralina 50 mg: embalagem com 30, 500* ou 1000* comprimidos revestidos.
*Embalagem hospitalar.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE (VIDE INDICAÇÕES)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 50 mg contém:
cloridrato de sertralina.....55,96 mg
(equivalente a 50 mg de sertralina)
Excipientes.....q.s.p. 1 comprimido
Excipientes: celulose microcristalina, fosfato de cálcio hidrogenado, amidoglicolato de sódio, hiprolose, estearato de magnésio, água e componentes de revestimento (hipromelose, dióxido de titânio, macrogol e talco).

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O cloridrato de sertralina comprimidos revestidos é indicado no tratamento de sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania.
Após resposta satisfatória, a continuidade do tratamento com cloridrato de sertralina é eficaz tanto na prevenção de recaída dos sintomas do episódio inicial de depressão, assim como na recorrência de outros episódios depressivos.

O cloridrato de sertralina também é indicado para o tratamento dos seguintes transtornos:

- Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC). Após resposta satisfatória, a sertralina mantém a eficácia, segurança e tolerabilidade em tratamento a longo prazo, como indicam estudos clínicos de até 2 anos de duração.
- Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC) em pacientes pediátricos acima de 6 anos de idade.
- Transtorno do pânico, acompanhado ou não de agorafobia. Após resposta satisfatória, a continuidade do tratamento com cloridrato de sertralina é eficaz na prevenção de recidivas do episódio inicial do transtorno do pânico.
- Transtorno do estresse pós-traumático (TEPT). Após resposta satisfatória, a continuidade do tratamento com cloridrato de sertralina é eficaz na prevenção de recidivas do episódio inicial do estresse pós traumático (TEPT);
- Fobia social (transtorno da ansiedade social). Após resposta satisfatória, a continuidade do tratamento com cloridrato de sertralina é eficaz na prevenção de recidivas do episódio inicial da fobia social;
- Sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Depressão (transtorno depressivo maior)
A eficácia do cloridrato de sertralina no tratamento da depressão maior foi estabelecida em dois estudos clínicos, placebo-controlados, em pacientes adultos ambulatoriais que preenchiam o critério do DSM-III para o transtorno depressivo maior. O Estudo 1 foi de 8 semanas, com doses flexíveis de cloridrato de sertralina de 50 mg/dia a 200 mg/dia, e a dose média para os pacientes que completaram o estudo foi de 145 mg/dia. O Estudo 2 foi com dose fixa, teve duração de 6 semanas e incluiu doses de cloridrato de sertralina de 50, 100 e 200 mg/dia. De forma geral, estes estudos clínicos demonstraram que o cloridrato de sertralina foi superior ao placebo na melhora do escore nas escalas de depressão de Hamilton, escala de Impressão Clínica Global de Gravidade da doença e de Melhora. O Estudo 2 não foi prontamente interpretável no que se refere à relação dose-resposta para a demonstração da eficácia do tratamento.

O Estudo 3 envolveu pacientes ambulatoriais com depressão que haviam apresentado melhora ao final da fase inicial de 8 semanas de tratamento com cloridrato de sertralina, de forma aberta, na dose de 50 mg/dia a 200 mg/dia. Estes pacientes (n=295) foram randomizados para continuar o tratamento com cloridrato de sertralina na dose de 50 mg/dia a 200 mg/dia ou placebo por um período de observação duplo-cego de 44 semanas. Um menor número, estatisticamente significativo, de recaídas foi observado no grupo de pacientes que receberam cloridrato de sertralina, quando comparado ao grupo placebo. A dose média para os pacientes que completaram o estudo clínico foi de 70 mg/dia.

As análises para diferenciação de efeitos com relação ao gênero não sugeriram diferença entre os resultados de eficácia entre o grupo de homens e o de mulheres.

Transtorno obsessivo compulsivo (TOC)
A eficácia de cloridrato de sertralina no tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC) foi demonstrada em 3 estudos clínicos multicêntricos, placebo-controlados, realizados com pacientes adultos ambulatoriais (Estudos 1-3). Os pacientes em todos os estudos clínicos apresentavam transtorno obsessivo compulsivo (TOC) de intensidade moderada a grave (segundo os critérios do DSM-III ou DSM-III-R). Apresentavam ainda, no baseline, um escore de 23 a 25, quando avaliados pela escala de sintomas obsessivo-compulsivos de Yale-Brown (YBOCS).

O Estudo 1 teve duração de 8 semanas e utilizou doses flexíveis de cloridrato de sertralina (50 mg/dia a 200 mg/dia), e a dose média para os pacientes que completaram o estudo clínico foi de 186 mg/dia. Os pacientes que foram tratados com cloridrato de sertralina apresentaram uma redução de aproximadamente 4 pontos no escore total da escala YBOCS, o que foi significativamente maior do que a redução média de 2 pontos obtida no grupo de pacientes tratados com placebo.

O Estudo 2, realizado com doses fixas, de 12 semanas de duração, utilizou cloridrato de sertralina nas doses de 50, 100 e 200 mg/dia. Os pacientes que receberam doses de cloridrato de sertralina de 50 e 200 mg/dia apresentaram reduções médias de aproximadamente 6 pontos no escore da

escala YBOCS, o que foi significativamente maior do que a redução de 3 pontos obtida pelo grupo de pacientes tratados com placebo. O Estudo 3 foi de 12 semanas de tratamento, de doses flexíveis, com doses de cloridrato de sertralina entre 50 e 200 mg/dia: a dose média dos pacientes que completaram o estudo foi de 185 mg/dia. Pacientes que receberam cloridrato de sertralina apresentaram uma redução de aproximadamente 7 pontos no escore médio da escala YBOCS, resultado significativamente maior do que a redução média de aproximadamente 4 pontos obtida pelo grupo de pacientes tratados com placebo.

As análises para diferenciação de efeitos com relação ao gênero e idade não sugeriram diferença entre os resultados de eficácia com base em gênero ou idade.

A eficácia de cloridrato de sertralina para o tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC) também foi demonstrada em pacientes ambulatoriais pediátricos (crianças e adolescentes com idade entre 6-17 anos), por meio de um estudo clínico multicêntrico, de 12 semanas, placebo-controlado e de grupos paralelos. Os pacientes que receberam cloridrato de sertralina neste estudo clínico iniciaram o tratamento em uma dose de 25 mg/dia (crianças de 6-12 anos de idade) ou 50 mg/dia (adolescentes, com idade entre 13 e 17 anos), e a seguir foram titulados nas 4 semanas seguintes do estudo clínico até uma dose máxima de 200 mg/dia, conforme a tolerabilidade. A dose média para os pacientes que completaram o estudo clínico foi de 178 mg/dia. A dose foi administrada uma vez ao dia, de manhã ou à noite. Os pacientes neste estudo clínico apresentaram transtorno obsessivo compulsivo (TOC) de intensidade moderada a grave (DSM-III-R), segundo Children's Yale-Brown Obsessive-Compulsive Scale (escala CYBOCS, para crianças) cujo score total é de 22. Os pacientes que receberam cloridrato de sertralina apresentaram uma redução média de aproximadamente 7 pontos (escala CYBOCS), significativamente maior do que os 3 pontos de redução obtidos no grupo tratado com placebo.

As análises de subgrupo, tais como idade, raça ou sexo, não indicaram qualquer diferença nos resultados do tratamento.

Em um estudo clínico de longo-prazo, pacientes com transtorno obsessivo compulsivo [TOC (DSM-III-R)] que haviam apresentado resposta ao tratamento em um estudo clínico prévio de 52 semanas, de desenho mono-cego com cloridrato de sertralina na dose de 50 mg/dia a 200 mg/dia (n=224), foram randomizados para a continuidade de tratamento com cloridrato de sertralina ou para substituição do placebo por até 28 semanas de observação para a descontinuação em decorrência da recaída ou pela insuficiência da resposta clínica. Este padrão foi demonstrado em indivíduos do sexo masculino e do sexo feminino.

A resposta durante a fase mono-cega foi definida como uma diminuição do escore da escala YBOCS de ≥ 25% quando comparado ao baseline e um escore da escala de ICG-M de 1 (muito melhor), 2 (melhor) ou 3 (discretamente melhor). A recaída durante a fase duplo-cega foi definida pelas seguintes condições (encontradas em 3 visitas consecutivas, na visita 1, 2 e 3, para a condição 3): (1) escore da escala YBOCS aumentado de ≥ 5 pontos, para um mínimo de 20, no baseline; (2) ICG-M aumentado de ≥ 1 ponto e (3) piora da condição do paciente, no parecer do investigador do estudo clínico, que justificasse tratamento alternativo. Resposta clínica insuficiente indicava uma piora das condições do paciente que resultavam na descontinuação do estudo, avaliado pelo investigador. Os pacientes que receberam cloridrato de sertralina de forma contínua apresentaram uma taxa significativamente menor de descontinuação devido à recaída ou resposta clínica insuficiente, durante as 28 semanas subsequentes, quando comparados com o grupo placebo. Esse padrão foi demonstrado em homens e mulheres.

Transtorno de Pânico
A eficácia de cloridrato de sertralina no tratamento do transtorno de pânico foi demonstrada em 3 estudos clínicos duplo-cegos, placebo-controlados (Estudos 1-3), em pacientes adultos ambulatoriais, com diagnóstico primário de transtorno de pânico (DSM-III-R), com ou sem agorafobia.

Os Estudos 1 e 2 apresentavam tratamentos de dose flexível, com a duração de 10 semanas. O cloridrato de sertralina foi iniciado na dose de 25 mg/dia, para a primeira semana, e a partir da segunda semana os pacientes receberam doses de 50 a 200 mg/dia, conforme a tolerabilidade e resposta clínica. A dose média de cloridrato de sertralina para os pacientes que completaram as 10 semanas foi de 131 mg/dia e 144 mg/dia, respectivamente, para os Estudos 1 e 2. Nestes estudos, cloridrato de sertralina demonstrou ser significativamente melhor do que o placebo no tratamento dos sintomas do transtorno de pânico para reduzir a frequência dos ataques de pânico e melhorar os escores da escala de Impressão global clínica da severidade da doença e da escala de Melhora global. A diferença entre cloridrato de sertralina e placebo na redução do número de ataques de pânico em relação ao baseline foi de aproximadamente 2 ataques de pânico por semana em ambos os estudos.

O Estudo 3 foi de dose fixa, de 12 semanas, com cloridrato de sertralina nas doses de 50, 100 e 200 mg/dia. Os pacientes que foram tratados com cloridrato de sertralina apresentaram uma maior e significativa redução nos ataques de pânico, em relação ao grupo placebo. O Estudo 3 não foi prontamente interpretável no que se refere à relação dose-resposta para a demonstração da efetividade do medicamento.

As análises para diferenciação de efeitos com relação ao gênero e idade não sugeriram diferença entre os resultados de eficácia entre o grupo para a idade, raça ou gênero.

Em um estudo clínico de longo prazo, pacientes com transtorno de pânico (pelo DSM-III-R) e que tinham apresentado resposta ao tratamento durante um estudo clínico aberto de 52 semanas com cloridrato de sertralina, com doses de 50 mg/dia a 200 mg/dia (n=183), foram randomizados para continuarem o tratamento como cloridrato de sertralina ou para substituição do placebo por até 28 semanas de observação para a avaliação de descontinuação por recaída ou falta de resposta clínica adequada ao tratamento. Este padrão foi demonstrado em indivíduos do sexo masculino e do sexo feminino. A resposta durante a fase aberta foi definida com um escore ICG-M de 1 (muito melhor) ou 2 (melhor). Recaídas durante o tratamento na fase duplo-cega foram definidas pelas seguintes condições encontradas em 3 visitas consecutivas: (1) ICG-M ≥ 3; (2) encaixa-se nos critérios do DSM-III-R para o transtorno de pânico; (3) número de ataques de pânico maior do que o baseline. A resposta clínica insuficiente indicava uma piora da condição clínica do paciente que resultou na descontinuação do estudo, como avaliado pelo investigador. Os pacientes que receberam cloridrato de sertralina apresentaram uma taxa significativamente mais baixa de descontinuação devido à recaída ou resposta clínica insuficiente do que os pacientes do grupo placebo durante as 28 semanas de avaliação do estudo. Esse padrão foi demonstrado em homens e mulheres.

Transtorno de Estresse Pós-Traumático (TEPT)
A eficácia de cloridrato de sertralina no tratamento do transtorno do estresse pós-traumático (TEPT) foi estabelecida em dois estudos clínicos multicêntricos, placebo-controlados, com pacientes adultos ambulatoriais (Estudos 1 e 2) que estavam dentro dos critérios DSM-III-R para transtorno do estresse pós-traumático (TEPT). A duração média do transtorno do estresse pós-traumático (TEPT) para estes pacientes foi de 12 anos (Estudos 1 e 2 combinados) e 44% dos pacientes (169 dos 385 pacientes tratados) apresentavam transtorno depressivo secundário.

Os Estudos 1 e 2 com duração de 12 semanas utilizaram doses flexíveis de cloridrato de sertralina. O cloridrato de sertralina foi iniciado na dose de 25 mg/dia para a primeira semana e, a partir da segunda semana, os pacientes receberam doses entre 50 mg/dia a 200 mg/dia com base na eficácia clínica e tolerabilidade apresentados. A dose média de cloridrato de sertralina para os pacientes que completaram os Estudos 1 e 2 foi de 146

mg/dia e 151 mg/dia, respectivamente. O desfecho do estudo foi avaliado pela 2ª parte da Escala de transtorno do estresse pós-traumático (TEPT) Administrado pelo Clínico (ETAC), que é um instrumento que mede os três complexos de sintomas do transtorno do estresse pós-traumático (TEPT): re-experiência/pensamentos intrusos, comportamento evitativo/entorpecimento e hipervigilância e também pela Escala de Impacto do Evento, ranqueado pelo paciente (EIE), que mede os sintomas de pensamentos intrusos e comportamento evitativo. O cloridrato de sertralina mostrou ser significativamente mais eficaz do que placebo na mudança do baseline ao endpoint da ETAC, EIE e sobre a Impressão Global Clínica (IGC) da escala de gravidade da doença e de melhora global.

Em dois estudos clínicos adicionais placebo-controlados sobre o transtorno do estresse pós-traumático (TEPT), a diferença na resposta do tratamento entre os pacientes recebendo cloridrato de sertralina e pacientes placebo não foi estatisticamente significativa. Um destes estudos adicionais foi conduzido em pacientes similares àqueles dos Estudos 1 e 2, enquanto o segundo estudo adicional foi conduzido predominantemente em homens veteranos de guerra. Como o transtorno do estresse pós-traumático (TEPT) é uma desordem mais comum em mulheres do que em homens, a maioria dos pacientes (76%) nestes estudos eram mulheres (152 e 139 mulheres tratadas com cloridrato de sertralina e placebo versus 39 e 55 homens tratados com cloridrato de sertralina e placebo, respectivamente - Estudos 1 e 2 combinados). Análises investigativas *post hoc* revelaram uma diferença significativa entre cloridrato de sertralina e placebo com relação aos escores da ETAC, EIE e IGC em mulheres independentemente do diagnóstico de transtorno depressivo no baseline (co-morbidade) mas, basicamente, nenhum efeito no número relativamente menor de homens foi observado nestes estudos. O significado clínico desta aparente relação com o gênero não é conhecido até o momento. Houve informações insuficientes para determinar o efeito da raça e gênero sobre o resultado.

Em um estudo clínico de longo prazo, os pacientes com transtorno do estresse pós-traumático (TEPT) (DSM-III-R) que responderam a um tratamento aberto de 24 semanas com cloridrato de sertralina nas doses de 50 mg/dia a 200 mg/dia (n=96) foram randomizados para continuar o tratamento com cloridrato de sertralina ou para substituir o mesmo por placebo por até 28 semanas, para a observação de recaídas. Este padrão foi demonstrado em indivíduos do sexo masculino e do sexo feminino. A resposta clínica durante a fase aberta foi definida como uma ICG-M de 1 (muito melhor) ou 2 (melhor), e uma diminuição no escore da ETAC-2 de ≥ 30% comparado com ao baseline. A recaída durante a fase duplo-cega foi definida como as seguintes condições encontradas em duas visitas consecutivas: (1) ICG-M ≥ 3; (2) escore da ETAC-2 aumentado de ≥ 30% e de ≥ 15 pontos em relação ao baseline e (3) piora da condição do paciente, segundo a avaliação do investigador. Os pacientes que receberam tratamento continuado com cloridrato de sertralina apresentaram taxas de recaídas significativamente mais baixas nas 28 semanas subsequentes de tratamento do que aqueles pacientes tratados com placebo. Este padrão foi observado em homens e mulheres.

Tensão Pré-menstrual – Transtorno Disfórico Pré-Menstrual (TDPM)
A eficácia de cloridrato de sertralina para o tratamento do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM) foi estabelecida em dois estudos clínicos duplo-cegos, placebo-controlados e de doses flexíveis (Estudos 1 e 2), que foram conduzidos ao longo de 3 ciclos menstruais. As pacientes do Estudo 1 apresentavam diagnóstico de transtorno disfórico de fase lútea tardia ou TDFLT (DSM-III-R), uma síndrome de tensão pré-menstrual agora referida como transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM) (DSM-IV). As pacientes do Estudo 2 apresentavam critérios para transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM) (DSM-IV). O Estudo 1 utilizou doses diárias ao longo da pesquisa, enquanto o Estudo 2 utilizou a dose diária de cloridrato de sertralina na fase lútea, duas semanas antes do início da menstruação. A duração média dos sintomas transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM) destas pacientes foi de aproximadamente 10,5 anos em ambos os estudos. As pacientes em uso de contraceptivos orais foram excluídas destes estudos; portanto, a eficácia de sertralina em combinação de contraceptivos orais para o tratamento do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), é desconhecida. A eficácia do tratamento foi avaliada por meio do diário de registro da intensidade dos problemas (DRSP), um instrumento preenchido pela paciente que espelha o critério diagnóstico do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM) como estabelecido no DSM-IV, e inclui a avaliação de sintomas como alteração do humor, sintomas físicos e outros. Outras medidas de eficácia incluíram a escala de depressão de Hamilton (HAMD-17) e a escala de ICG-G e escala de ICG-M.

No Estudo 1, que envolveu 251 pacientes randomizadas, o tratamento com cloridrato de sertralina foi iniciado na dose de 50 mg/dia e administrado diariamente ao longo do ciclo menstrual. Nos ciclos subsequentes, houve ajuste de dose para o intervalo de 50-150 mg/dia com base na resposta clínica e tolerabilidade da paciente. A dose média para as pacientes que completaram o tratamento foi de 102 mg/dia. O cloridrato de sertralina administrado diariamente ao longo do ciclo menstrual foi significativamente mais eficaz do que o placebo na mudança do escore dos endpoints da DRSP total, HAMD-17 total e da ICG-G e ICG-M, em relação ao baseline.

No Estudo 2 que envolveu 281 pacientes randomizadas, o tratamento com cloridrato de sertralina foi iniciado com 50 mg/dia na fase lútea tardia (últimas 2 semanas) de cada ciclo menstrual, sendo descontinuado com o início da menstruação. Nos ciclos subsequentes, as pacientes foram tratadas com 50 - 100 mg/dia de cloridrato de sertralina durante a fase lútea de cada ciclo, dependendo da resposta clínica e tolerabilidade apresentada. As pacientes que foram tituladas para 100 mg/dia receberam 50 mg/dia para os 3 dias iniciais do ciclo, sendo posteriormente aumentada a dose para 100 mg/dia para o restante do ciclo. A dose média de cloridrato de sertralina para as pacientes que completaram o estudo foi de 74 mg/dia. cloridrato de sertralina administrado na fase lútea do ciclo menstrual foi significativamente mais eficaz do que o placebo para a mudança dos parâmetros: escore da DRSP total, ICG-G e ICG-M no endpoint, em relação ao baseline.

Havia informação insuficiente para determinar o efeito da raça ou idade sobre a eficácia nestes estudos.

Transtorno de Ansiedade Social (Fobia Social)
A eficácia de cloridrato de sertralina no tratamento do transtorno da ansiedade social (também conhecido como fobia social) foi estabelecida em dois estudos clínicos (Estudos 1 e 2) multicêntricos, placebo-controlados, em pacientes adultos ambulatoriais com diagnóstico de fobia social (transtorno de ansiedade social, segundo o DSM-IV).

O Estudo 1 multicêntrico, de 12 semanas, de doses flexíveis, comparou cloridrato de sertralina (50 mg/dia a 200 mg/dia) ao placebo, no qual o tratamento foi iniciado com 25 mg/dia de cloridrato de sertralina na primeira semana. Os parâmetros de eficácia foram avaliados por meio de: (a) Escala de Ansiedade Social de Liebowitz (LSAS), um instrumento clínico de 24 itens que mensura o medo, ansiedade, comportamento evitativo e situações de desempenho e pela proporção de pacientes que responderam ao tratamento definido pelo critério da Impressão Clínica Global (ICG-M) doICG-M ≤ 2 (muito melhor ou melhor). O cloridrato de sertralina foi significativamente mais eficaz, do ponto de vista estatístico, do que o placebo, pela análise dos resultados do escore da LSAS e da porcentagem de pacientes que responderam ao tratamento.

O Estudo 2 multicêntrico, de 20 semanas, de doses flexíveis, comparou cloridrato de sertralina (50 mg/dia a 200 mg/dia) ao placebo. As avaliações de eficácia deste estudo incluíram: (a) Escala de Fobia Social de Duke (BSPS), um instrumento relacionado à múltiplos itens clínicos que mensura medo, comportamento evitativo e resposta psicológica a situações sociais ou de performance, (b) Subescala de Medo do questionário Marks de Fobia Social (FQ-SPS), um instrumento de classificação do paciente de 5 itens que mensura alterações da intensidade de evitação fóbica e angústia, e (c) porcentagem de pacientes que responderam ao tratamento definido como ICG-M ≤ 2. O cloridrato de sertralina foi significativamente mais eficaz, do ponto de vista estatístico, que o placebo, a partir da análise do escore total da BSPS e também do escore total da FQ-SPS, obtidos no desfecho e quando comparados com a linha de base. Além disso, mais pacientes tratados com cloridrato de sertralina apresentaram resposta ao tratamento (definido pelo ICG-M).

A análise de subgrupos não sugeriu diferenças no tratamento com relação ao gênero e não havia informação suficiente para determinar o efeito da raça ou idade sobre as medidas de eficácia.

Num estudo de prevenção de recaídas de fobia social, os pacientes que responderam ao tratamento do estudo multicêntrico, dose flexível ao fim de 20 semanas que comparou sertralina (50 mg/dia a 200 mg/dia) ao placebo, foram re-randomizados para o tratamento de continuação com sertralina (dentro de 50 mg/dia a 200 mg/dia) ou substituição pelo placebo durante 24 semanas adicionais, enquanto os respondedores ao placebo permaneceram com o placebo. Pacientes que receberam tratamento de continuação com sertralina apresentaram um número estatisticamente menor de recaídas do que os pacientes que continuaram como placebo.

Eletrofisiologia cardíaca
Em um estudo QTc completo e dedicado, conduzido em estado constante em exposições supraterapêuticas em voluntários saudáveis (tratados com 400 mg/dia, duas vezes a dose diária máxima recomendada), o limite superior da IC de 90% de ambos os lados pelo tempo correspondente menos a diferença de média quadrática de QTcF entre sertralina e placebo (11,666 ms) foi maior que o limiar predefinido de 10 ms no ponto de tempo pós-dose de 4 horas. A análise exposição-resposta indicou uma relação ligeiramente positiva entre QTcF e concentrações plasmáticas de sertralina [0,036 ms/(ng/mL); p<0,0001]. Com base no modelo exposição - resposta, o limiar para o prolongamento clinicamente significativo do QTcF (ou seja, para o IC predito de 90% para além de 10 ms) é pelo menos 2,6 vezes maior do que a Cmax média (86 ng/mL) seguindo a dose mais alta recomendada de sertralina (200 mg/dia) (vide item 5. Advertências e Precauções, item 6. Interações Medicamentosas, item 9. Reações Adversas e item 10. Superdose).

Referências
1. Keller MB, Kocsis JH, et al. Maintenance Phase Efficacy of Sertraline for Chronic Depression. A Randomized Controlled Trial, JAMA Nov 18, 1998-Vol 280, No. 19: 1665-1672.
2. Koran LM, Hackett, et al. Efficacy of Sertraline in the Long-Term Treatment of Obsessive-Compulsive Disorder, Am J Psychiatry Jan 2002; 159: 1: 88-95.
3. Rapaport MH, Wolkow R, et al. Sertraline treatment of panic disorder: Results of a long-term study, Acta Psychiatr Scan 2001: 104: 289-298.
4. Davidson J, Pearlstein T, et al. Efficacy of Sertraline in Preventing Relapse of Posttraumatic Stress Disorder: Results of a 28-Week Double-Blind, Placebo-Controlled Study, Am J Psychiatry 158: 12, Dec 2001: 1974-1981.
5. Walker JR, Van Ameringen M, Swinson R, et al. Prevention of Relapse in Generalized Social Phobia: Results of a 24-Week Study in Responders to 20 Weeks of Sertraline Treatment, J Clin Psychopharmacol Dec 2000; 20(6): 636-644.
6. Yonkers KA, Pearlstein T, Fayyad R, Gillespie JA. Luteal Phase Treatment of Premenstrual Dysphoric Disorder Improves Symptoms That Continue Into the Postmenstrual Phase. J Affect Disord. 2005 Apr;85(3): 317-21.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas
A sertralina é um inibidor potente e seletivo da recaptação da serotonina (5-HT) neuronal in vitro, que resulta na potencialização dos efeitos da 5-HT em animais. Possui efeito muito fraco sobre a recaptação neuronal da dopamina e norepinefrina. Em doses terapêuticas, a sertralina bloqueia a recaptação de serotonina em plaquetas humanas. É desprovida de atividades estimulantes, sedativas ou anticolinérgicas ou de cardiotoxicidade em animais. Em estudos controlados em voluntários sadios, a sertralina não causou sedação e não interferiu com a atividade psicomotora. De acordo com sua inibição seletiva de recaptação da 5-HT, a sertralina não aumenta a atividade catecolaminérgica. A sertralina não possui afinidade por receptores muscarínicos (colinérgicos), serotoninérgicos, dopaminérgicos, adrenérgicos, histaminérgicos, ácido gama-aminobutírico (GABA) ou benzodiazepínicos. A administração crônica de sertralina em animais foi associada à redução adaptativa dos receptores norepinefrínicos cerebrais, como observado com outros medicamentos antidepressivos e antiobsessivos clinicamente eficazes.

A sertralina não demonstrou potencial de abuso. Em um estudo randomizado, duplo-cego, placebo-controlado de avaliação do potencial de abuso comparativo da sertralina, alprazolam e d-anfetamina em humanos, a sertralina não produziu efeitos subjetivos positivos que indicassem potencial de abuso. Ao contrário, indivíduos avaliados com alprazolam e d-anfetamina apresentaram efeitos significativamente superiores ao placebo nos índices de farmacodependência, euforia e potencial de abuso. A sertralina não produziu efeitos estimulantes e ansiedade associada à d-anfetamina, ou sedação e comprometimento psicomotor associados ao alprazolam. A sertralina não age como um facilitador para a autoadministração de cocaína em macacos *rhesus* treinados, nem substituiu a d-anfetamina ou pentobarbital como estímulo discriminatório em macacos *rhesus*.

Propriedades Farmacocinéticas
A sertralina demonstra farmacocinética linear, isto é, os níveis plasmáticos são dose-proporcionais, em uma variação de dose de 50 mg a 200 mg. No homem, após a administração oral de doses únicas diárias de 50 mg a 200 mg por 14 dias, os picos de concentração plasmática (Cmáx) de sertralina ocorrem em torno de 4,5 a 8,4 horas após a dose. O perfil farmacocinético em adolescentes e idosos não é significativamente diferente do observado em adultos entre 18 e 65 anos. A meia-vida média de sertralina para homens e mulheres jovens e idosos varia de 22 a 36 horas. De forma consistente à meia-vida de eliminação terminal, concentrações estáveis (steady state), de aproximadamente o dobro da obtida em dose única, são atingidas uma semana após a administração de doses únicas diárias.

Aproximadamente 98% do fármaco circulante está ligado às proteínas plasmáticas. Estudos em animais indicam que a sertralina possui um grande volume aparente de distribuição. A farmacocinética da sertralina em pacientes pediátricos com transtorno obsessivo compulsivo (TOC) se mostrou comparável à observada em adultos (embora os pacientes pediátricos metabolizem a sertralina com uma eficiência ligeiramente maior). Entretanto, doses mais baixas podem ser recomendadas a pacientes pediátricos, devido ao seu menor peso corpóreo (especialmente naqueles pacientes com idade entre 6 e 12 anos), a fim de se evitar níveis plasmáticos muito altos.

A sertralina sofre um extenso metabolismo hepático de primeira passagem. O principal metabólito no plasma, a N-desmetilsertralina, é substancialmente menos ativo (cerca de 20 vezes) que a sertralina in vitro e não há evidência de atividade em modelos de depressão in vivo. A meia-vida da N-desmetilsertralina varia de 62 a 104 horas. A sertralina e a N-desmetilsertralina são extensivamente metabolizadas pelo homem, e seus metabólitos resultantes são excretados na urina e fezes em quantidades semelhantes. Somente uma pequena quantidade (< 0,2%) de sertralina é excretada na urina sob forma inalterada.

O alimento não altera significativamente a biodisponibilidade da sertralina quando administrada na forma de comprimidos revestidos.

Dados de Segurança Pré-Clínicos
Estudos extensivos de avaliação de segurança crônica em animais demonstram que a sertralina é geralmente bem tolerada em doses superiores àquelas clinicamente eficazes. A sertralina também se apresentou destituída de efeitos mutagênicos.

Estudos em animais jovens
Em um estudo de toxicologia em ratos jovens Sprague-Dawley, os níveis de dosagem de 0, 10, 40 ou 80 mg/kg/dia de sertralina foram administrados oralmente em ratos machos e fêmeas nos Dias pós-natal 21 a 56, com uma fase de recuperação sem dosagem até o Dia pós-natal 196. A administração de 80 mg/kg de sertralina em ratos machos e fêmeas nos Dias pós-natal 21 a 56 resultou em desidratação, cromorrinorreia e ganho reduzido de peso médio. Além disso, estertores, postura arqueada e consumo reduzido de alimentos também ocorreram em ratos machos que receberam 80 mg/kg/dia. Atrasos na maturação sexual ocorreram em ratos machos (80 mg/kg/dia) e fêmeas (≥ 10 mg/kg/dia), mas apesar desta descoberta, não houve efeitos relacionados com a sertralina em nenhum dos endpoints reprodutivos em machos (peso dos órgãos, acasalamento e fertilidade, motilidade de espermatozoides ou concentração de espermatozoides) ou fêmeas (ciclos estrais, acasalamento e fertilidade, ou parâmetros de ovário e uterinos) que foram avaliados. Não foram observados efeitos relacionados com a sertralina em qualquer parâmetro de comportamento (aprendizado e memória, resposta de sobressalto auditivo e atividade locomotora) em machos, enquanto que uma diminuição na resposta de sobressalto auditivo ocorreu nas fêmeas com 40 e 80 mg/kg/dia. Não houve efeitos relacionados com a sertralina no comprimento dos fêmures, peso do cérebro, autópsia macroscópica ou
observações microscópicas de ratos machos e fêmeas em qualquer nível de dose. Em machos jovens, o nível de efeitos adversos não observados (NOAEL) para toxicidade geral foi de 40 mg/kg/dia (correlacionando a um $C_{máx}$ de 262 ng/mL e um AUC_{0-t} a 3170 ng·h/mL no Dia pós-natal 56). Em fêmeas jovens, o nível de efeitos adversos não observados (NOAEL) não pode ser estabelecido com base nos atrasos na maturação sexual que ocorreu a ≥ 10 mg/kg. Todos os efeitos mencionados atribuídos à administração da sertralina foram revertidos em algum ponto durante a fase de recuperação sem dosagem do estudo. A relevância clínica destes efeitos observados nos ratos administrados com a sertralina não foi estabelecida.

Estudos em animais sobre a fertilidade
Em dois estudos conduzidos em ratos, a evidência coletada não apresentou efeito sobre os parâmetros de fertilidade.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O cloridrato de sertralina é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida à sertralina ou a outros componentes da fórmula.

O uso concomitante de cloridrato de sertralina em pacientes utilizando inibidores da monoaminoxidase (IMAO) é contraindicado (vide item 5. Advertências e Precauções).

O uso concomitante de cloridrato de sertralina em pacientes utilizando pimozida é contraindicado (vide item 6. Interações Medicamentosas).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Síndrome Serotoninérgica
O potencial para desenvolver síndromes que ameaçam a vida, como a síndrome serotoninérgica (SS) ou a síndrome neuroléptica maligna (SNM) foi relacionada aos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS), incluindo o tratamento com sertralina. O risco de síndrome serotoninérgica (SS) ou síndrome neuroléptica maligna (SNM) com inibidor seletivo da recaptação de serotonina (ISRS) é aumentado com o uso concomitante de fármacos serotoninérgicos (incluindo anfetaminas, triptanos e fentanila e seus análogos, tramadol, dextrometorfano, tapentadol, petidina, metadona e pentazocina), com fármacos que diminuem o metabolismo de serotonina (incluindo inibidores da monoaminoxidase-IMAO), antipsicóticos e outros antagonistas de dopamina. Os sintomas da síndrome serotoninérgica (SS) podem incluir mudanças no estado mental (por ex.: agitação, alucinações, coma), instabilidade autonômica (por ex.: taquicardia, pressão sanguínea instável, hipertermia), alterações neuromusculares (por ex.: hiperreflexia, incoordenação) e/ou sintomas gastrointestinais (por ex.: náuseas, vômitos, diarreia). Alguns sintomas de síndrome serotoninérgica (SS), incluindo hipertermia, rigidez muscular, instabilidade autonômica com possível flutuação rápida dos sinais vitais, e mudanças no estado mental assemelham-se a sintomas da síndrome neuroléptica maligna (SNM). Os pacientes devem ser monitorados para o surgimento de sinais e sintomas de síndrome serotoninérgica (SS) ou síndrome neuroléptica maligna (SNM) (vide item 4. Contraindicações).

Inibidores da Monoaminoxidase
Casos de reações graves, algumas vezes fatais, foram relatados em pacientes que estavam recebendo sertralina em associação a um inibidor da monoaminoxidase (IMAO), incluindo o inibidor da monoaminoxidase (IMAO) seletivo, selegilina, e o inibidor da monoaminoxidase (IMAO) reversível, moclobemida e fármacos inibidores da monoaminoxidase (IMAO), por ex. linezolida (um antibiótico não seletivo inibidor da monoaminoxidase reversível (IMAO reversível)) e azul de metileno. Alguns casos apresentaram-se com sinais semelhantes à síndrome serotoninérgica (SS), cujos sintomas incluem: hipertermia, rigidez, mioclonia, instabilidade autonômica com possibilidade de rápidas flutuações dos sinais vitais, alterações mentais que incluem confusão, irritabilidade e agitação extrema progredindo para delírio e coma. Portanto, a sertralina não deve ser usada em combinação com um inibidor da monoaminoxidase (IMAO) ou dentro de 14 dias após a descontinuação do tratamento com IMAO. Da mesma maneira, um intervalo de no mínimo 14 dias deverá ser respeitado após a descontinuação do tratamento com sertralina, antes de iniciar um tratamento com um inibidor da monoaminoxidase (IMAO) (vide item 4. Contraindicações).

Outros Fármacos Serotoninérgicos
A coadministração de sertralina com outros fármacos que aumentam os efeitos da neurotransmissão serotoninérgica, como a anfetaminas, triptofana, fenfluramina, fentanila, agonistas 5-HT ou medicamentos fitoterápicos, como a Erva-de-São-João (*Hipericum perforatum*), deve ser realizada com cuidado e ser evitada sempre que possível devido ao potencial de interação farmacodinâmica.

Prolongamento do ntervalo QTc/Torsade de pointes (TdP)
Casos de prolongamento do intervalo QTc e Torsade de pointes (TdP) foram relatados durante o uso póscomercialização da sertralina. A maioria dos relatos ocorreu em pacientes com outros fatores de risco para prolongamento do intervalo QTc/Torsade de pointes. Portanto, a sertralina deve ser usada com precaução em pacientes com fatores de risco para prolongamento do intervalo QTc (vide item 3. Caracteríticas Farmacológicas – Propriedades Farmacodinâmicas e item 6. Interações Medicamentosas).

Substituição de Inibidores Seletivos da Recaptação de Serotonina, antidepressivos ou antiobsessivos
Existe um número limitado de experiências controladas com relação ao momento ideal para substituir a terapia com inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS), antidepressivos ou antiobsessivos por sertralina. É necessário cuidado e avaliação médica prudente ao realizar a mudança, particularmente de agentes de ação prolongada, como a fluoxetina. A duração do período de *washout* necessário para a substituição de uns inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS) por outro ainda não foi estabelecida.

Ativação de Mania/Hipomania
Em estudos pré-comercialização, hipomania ou mania ocorreram em aproximadamente 0,4% dos pacientes tratados com sertralina. A ativação de mania/hipomania também foi relatada numa pequena proporção de pacientes com transtorno afetivo maior tratados com outros antidepressivos e antiobsessivos disponíveis.

Convulsões
A ocorrência de convulsões é um risco potencial com o uso de medicamentos antidepressivos e antiobsessivos. Foram observadas convulsões em aproximadamente 0,08% dos pacientes tratados com sertralina no programa de desenvolvimento para depressão. Nenhum caso de convulsão foi relatado por pacientes tratados com sertralina no programa de desenvolvimento para o transtorno do pânico. Durante o programa de desenvolvimento para transtorno obsessivo compulsivo (TOC), 4 pacientes de um total de aproximadamente 1.800 pacientes expostos à sertralina apresentaram convulsões (aproximadamente 0,2%). Três desses pacientes eram adolescentes, 2 com transtornos convulsivos e 1 com histórico familiar de transtorno convulsivo, nenhum desses pacientes estava recebendo medicação anticonvulsivante. Em todos estes casos, a relação com o tratamento com sertralina foi incerta. Uma vez que a sertralina não foi avaliada em pacientes com transtornos convulsivos, seu uso deve ser evitado em pacientes com epilepsia instável. Pacientes com epilepsia controlada devem ser cuidadosamente monitorados. A sertralina deve ser descontinuada em qualquer paciente que desenvolva convulsões.

Suicídio/pensamentos suicidas ou agravamento clínico
Todos os pacientes tratados com sertralina, em particular os de alto risco, devem ser cuidadosamente supervisionados e observados atentamente quanto a piora clínica e ao suicídio. Os pacientes, suas famílias e seus cuidadores devem ser encorajados a estarem alertas para a necessidade de monitoramento relativo a qualquer agravamento clínico, comportamento ou pensamento suicida e mudanças não comuns de comportamento, especialmente no início da terapia ou durante qualquer alteração na dose ou regime de dosagem. O risco de tentativa de suicídio deve ser considerado, especialmente em pacientes deprimidos, e a menor quantidade de fármaco deverá ser administrada, de acordo com uma boa supervisão do paciente, para assim reduzir o risco de overdose.

O suicídio é um risco conhecido da depressão e de outras doenças psiquiátricas, e esses transtornos são fortes preditores de suicídio. Análises combinadas de curto prazo controladas com placebo de fármacos antidepressivos (inibidor seletivo da recaptação de serotonina ISRS e outros) demonstraram que esses medicamentos aumentam o risco de comportamento suicida em crianças, adolescentes e adultos jovens (com idade de 18 a 24 anos) com depressão maior e outros transtornos psiquiátricos. Estudos de curto prazo não mostraram um aumento de suicídio com antidepressivos em comparação com placebo em adultos acima de 24 anos; houve uma redução no risco de comportamento suicida com antidepressivos em comparação com placebo em adultos com 65 anos ou mais.

Disfunção sexual
Inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRSs) podem causar sintomas de disfunção sexual (vide item 9. Reações Adversas). Houve relatos de disfunção sexual de longa duração onde os sintomas continuaram apesar da descontinuação dos ISRSs.

Sangramento anormal/Hemorragia
Houve relatos de sangramento anormal com inibidor seletivo da recaptação de serotonina (ISRS) de equimose e púrpura até hemorragias fatais. Recomenda-se cautela aos pacientes em tratamento com inibidor seletivo da recaptação de serotonina (ISRS), principalmente com o uso concomitante com fármacos conhecidos por afetarem a função plaquetária (ex. antipsicóticos atípicos e fenotiazinas, antidepressivos tricíclicos, ácido acetilsalicílico e anti-inflamatórios não esteroides [AINEs]) assim como em pacientes com histórico de distúrbios de sangramento (vide item 6. Interações Medicamentosas).

Hiponatremia
Hiponatremia pode ocorrer como resultado do tratamento com inibidores seletivo da recaptação de serotonina (ISRSs) ou inibidores da recaptação da norepinefrina e serotonina (IRNSs) incluindo a sertralina. Em muitos casos, a hiponatremia parece ser o resultado de uma síndrome da secreção inadequada do hormônio antidiurético (SIADH). Casos com natremia menor que 110 mmol/L foram relatados. Pacientes idosos podem ter um risco maior de desenvolver hiponatremia com inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRSs) ou inibidores da receptação da norepinefrina e serotonina (IRNSs). Mesmo pacientes que tomam diuréticos, ou aqueles que apresentam depleção de volume, podem apresentar um risco maior (vide item 8. Posologia e Modo de Usar - Uso em idosos). A descontinuação de sertralina deve ser considerada em pacientes com hiponatremia sintomática e intervenção médica apropriada deve ser instituída. Sinais e sintomas de hiponatremia incluem dor de cabeça, dificuldade de concentração, danos de memória, confusão, fraqueza e instabilidade que pode levar a quedas. Sinais e sintomas associados com casos mais graves e/ou agudos incluem alucinações, síncope, tontura, coma, parada respiratória e morte.

Devido à comorbidade estabelecida entre o transtorno obsessivo compulsivo (TOC) e depressão, transtorno do pânico e depressão, transtorno do estresse pós-traumático (TEPT) e depressão, e fobia social e depressão, as mesmas precauções observadas durante o tratamento de pacientes com depressão devem ser observadas durante o tratamento de pacientes com transtorno obsessivo compulsivo (TOC), transtorno do pânico, transtorno do estresse pós-traumático (TEPT) ou fobia social.

Fraturas ósseas
Estudos epidemiológicos mostram um risco aumentado de fraturas ósseas em pacientes utilizando inibidores da recaptação de serotonina (ISRS), incluindo a sertralina. O mecanismo que leva a esse risco não é totalmente conhecido.

Uso na insuficiência hepática
A sertralina é extensamente metabolizada pelo fígado. Um estudo farmacocinético de dose múltipla em indivíduos com cirrose estável de grau leve demonstrou uma meia-vida de eliminação prolongada e Cmáx e área sob a curva (AUC) aproximadamente 3 vezes maior em comparação a indivíduos sadios. Não foram observadas diferenças significativas na ligação às proteínas plasmáticas entre os dois grupos. O uso de sertralina em pacientes com doença hepática deve ser feito com cuidado. Uma dose menor ou menos frequente deve ser considerada para pacientes com insuficiência hepática.

Uso na insuficiência renal
A sertralina é extensamente metabolizada. A excreção do fármaco inalterado na urina é uma via de eliminação pouco significativa. Em estudos de pacientes com insuficiência renal de grau leve a moderado (clearance de creatinina de 30 a 60 mL/min) ou insuficiência renal de grau moderado a grave (clearance de creatinina de 10 a 29 mL/min), os parâmetros farmacocinéticos de dose múltipla (AUC 0-24 ou Cmáx) não foram significativamente diferentes quando comparados aos controles. As meias-vidas foram similares e não houve diferenças na ligação às proteínas plasmáticas em todos os grupos estudados. Este estudo indica que, de acordo com a baixa excreção renal da sertralina, as doses de sertralina não precisam ser ajustadas com base no grau de insuficiência renal.

Diabetes/perda do controle da glicemia
Novos casos de diabetes mellitus foram relatados em pacientes recebendo inibidor seletivo da recaptação de serotonina (ISRS), incluindo a sertralina. Perda do controle glicêmico, incluindo tanto hiperglicemia quanto hipoglicemia, também foram relatados em pacientes com ou sem diabetes preexistente. Os pacientes devem ser monitorados quanto a sinais e sintomas de flutuações de glicose. Especialmente pacientes diabéticos devem ter seus controles glicêmicos cuidadosamente monitorados em função de suas dosagens de insulina e/ou droga glicêmica oral concomitante possam precisar de ajustes.

Exames laboratoriais
Exame de urina falso-positivo por imunoensaio para benzodiazepínicos foram relatados em pacientes tomando sertralina. Isso se deve a falta de especificidade dos testes. Os resultados falso-positivos podem ser esperados por vários dias após descontinuação da terapia com sertralina. Testes confirmatórios, tais como cromatografia a gás/espectometria de massa, poderão distinguir a sertralina dos benzodiazepínicos.

Glaucoma de ângulo fechado
Os inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS), incluindo sertralina, podem ocasionar midríase (dilatação da pupila) e devem ser usados com precaução em pacientes com glaucoma de ângulo fechado ou história de glaucoma. Este efeito midriático pode resultar em aumento da pressão intraocular e glaucoma de ângulo fechado, especialmente em pacientes predispostos. A sertralina deve, portanto, ser usada com cautela em pacientes com glaucoma de ângulo fechado ou histórico de glaucoma.

Uso em crianças e adolescentes
Somente evidências clínicas limitadas estão disponíveis sobre os dados de segurança em longo prazo em crianças e adolescentes, incluindo efeitos sobre o crescimento, maturação sexual e desenvolvimentos cognitivos e comportamentais (vide item 3. Características Farmacológicas - Dados de Segurança Pré-Clínicos). Os médicos devem monitorar os pacientes pediátricos em tratamento de longo prazo quanto a anormalidades no crescimento e desenvolvimento.

Fertilidade, gravidez e lactação

Gravidez
Estudos de reprodução foram realizados em ratos e coelhos com doses de até aproximadamente 20 e 10 vezes a dose máxima diária recomendada para humanos (mg/kg), respectivamente. Não foi observada qualquer evidência de teratogenicidade em qualquer nível de dose. Nas doses correspondentes à aproximadamente 2,5 a 10 vezes a dose máxima diária recomendada em humanos (mg/kg), a sertralina foi associada com retardo no processo de ossificação dos fetos, provavelmente secundários aos efeitos maternos.
Houve diminuição da sobrevida neonatal após a administração materna de sertralina em doses aproximadamente cinco vezes à dose máxima diária recomendada para humanos (mg/kg). Efeitos similares na sobrevida neonatal foram também observados com outros fármacos antidepressivos. O significado clínico destes efeitos é desconhecido.

Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Uma vez que estudos de reprodução em animais nem sempre preveem a resposta humana, a sertralina deverá ser utilizada durante a gravidez somente se os benefícios superarem os riscos potenciais.

Se a sertralina for administrada durante a gravidez e/ou lactação, o médico deve estar ciente de que ocorreram relatos de sintomas, incluindo aqueles compatíveis com as reações de abstinência, em alguns neonatos, cujas mães estavam sob tratamento com antidepressivos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS), incluindo a sertralina.

Mulheres em idade fértil devem empregar métodos adequados de contracepção quando em tratamento com cloridrato de sertralina.

A exposição ao inibidor seletivo de receptação da serotonina (ISRS) durante a gravidez avançada pode causar aumento do risco de desenvolvimento de hipertensão pulmonar persistente em recém-nascidos (HPPRN). A hipertensão pulmonar em recém-nascidos (HPPRN) ocorre em 1 a 2 de 1000 nascidos vivos na população geral e é associada à importante morbidade e mortalidade neonatal. Em um estudo retrospectivo caso-controle com 377 mulheres que tiveram crianças nascidas com hipertensão pulmonar em recém nascidos (HPPRN) e 836 mulheres que tiveram crianças nascidas saudáveis, o risco de desenvolvimento de hipertensão pulmonar em recém nascidos (HPPRN) foi aproximadamente 6 vezes maior para crianças expostas a inibidor seletivo da receptação de serotonina (ISRS) após a vigésima semana de gestação comparado com crianças que não foram expostas a antidepressivos durante a gravidez. Um estudo com 831.324 crianças nascidas na Suécia entre 1997 a 2005 apresentou uma razão de risco de hipertensão pulmonar em recém nascidos (HPPRN) de 2,4 (95% IC 1,2 a 4,3) associado com relato do paciente de uso materno de ISRS “no início da gravidez” e uma razão de risco de hipertensão pulmonar em recém nascidos (HPPRN) de 3,6 (95% IC 1,2 a 8,3) associada a uma combinação de relato do paciente de uso materno de ISRS “no início da gravidez” e prescrição pré-natal de inibidor seletivo da receptação de serotonina (ISRS) “na gravidez avançada”.

O cloridrato de sertralina é um medicamento classificado na categoria C de risco na gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação
Estudos isolados em um número pequeno de lactantes e seus recém-nascidos indicaram níveis de sertralina desprezíveis ou indetectáveis no soro da criança recém-nascida, embora os níveis no leite materno fossem mais concentrados do que aqueles no soro materno. O uso em lactantes não é recomendado a menos que, na avaliação do médico, os benefícios superarem os riscos.

Fertilidade
Não há dados de ensaios clínicos sobre a fertilidade. Em estudos com animais, nenhum efeito sobre os parâmetros de fertilidade foi observado (vide item 3. Características Farmacológicas - Dados de Segurança Pré-Clínicos).

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas
Estudos clínicos de farmacologia demonstraram que cloridrato de sertralina não produz efeito na atividade psicomotora. Entretanto, uma vez que medicamentos psicoativos podem interferir nas habilidades mentais ou físicas necessárias para a realização de tarefas potencialmente arriscadas como dirigir e operar máquinas, o paciente deve ser advertido adequadamente.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Inibidores da monoaminoxidase
Vide item 4. Contraindicações e item 5. Advertências e Precauções.

pimozida
Foi demonstrado aumento dos níveis de pimozida em um estudo de uma dose única de pimozida (2 mg) coadministrada com sertralina. Estes aumentos nos níveis não foram associados a qualquer alteração no eletrocardiograma (ECG). Uma vez que o mecanismo dessa interação ainda não é conhecido e devido ao índice terapêutico estreito da pimozida, a administração concomitante destes fármacos é contraindicada.

Drogas que prolongam o intervalo QTc
risco de arritmias ventriculares (por exemplo, torsade de pointes) e/ou de prolongamento do intervalo QTc aumenta com o uso concomitante de outros medicamentos que prolongam o intervalo QTc (por exemplo, alguns antipsicóticos e antibióticos) (vide item 3. Caracteríticas Farmacológicas – Propriedades Farmacodinâmicas e item 5. Advertências e Precauções).

Depressores do SNC e álcool
A coadministração com 200 mg diários de sertralina não potencializa os efeitos do álcool, carbamazepina, haloperidol ou fenitoína nas atividades psicomotoras e cognitivas em indivíduos sadios. Entretanto, o uso concomitante de cloridrato de sertralina e álcool não é recomendado.

lítio
Em estudos placebo-controlados realizados em voluntários sadios, sugere que a coadministração de sertralina com lítio não alterou significativamente a farmacocinética do lítio; porém, em relação ao placebo, resultou em um aumento no tremor, indicando uma possível interação farmacodinâmica. Quando sertralina é coadministrada com outros medicamentos, como o lítio, que podem atuar por mecanismos serotoninérgicos, devem ser adequadamente monitorados.

fenitoína
Em um estudo placebo-controlado com voluntários sadios, a administração crônica de sertralina 200 mg/dia não produz inibição clinicamente importante do metabolismo da fenitoína. Entretanto, após o início do tratamento com sertralina, é recomendado que as concentrações plasmáticas de fenitoína sejam monitoradas e sua dose seja ajustada adequadamente. Além disso, a coadministração com fenitoína pode causar redução nos níveis plasmáticos de sertralina.

sumatriptana
No período pós-comercialização, foram relatados raros casos de pacientes apresentando fraqueza, hiperreflexia, incoordenação motora, confusão, ansiedade e agitação, após o uso de sertralina e sumatriptana. Se o tratamento concomitante com sertralina e sumatriptana for clinicamente justificado, recomenda-se que os pacientes sejam acompanhados adequadamente (vide item 5. Advertências e Precauções – Outros fármacos serotoninérgicos).

Outros fármacos serotonérgicos
Vide item 5. Advertências e Precauções: Síndrome Serotoninérgica, Inibidores de Monoaminoxidase e Outros Fármacos Serotoninérgicos.

Fármacos que se ligam às proteínas plasmáticas
Uma vez que a sertralina liga-se às proteínas plasmáticas, o potencial da mesma em interagir com outros fármacos que se ligam às proteínas plasmáticas deve ser levado em consideração. Entretanto, em 3 estudos formais de interação com diazepam, tolbutamida e varfarina respectivamente, a sertralina não apresentou efeitos significantes na ligação do substrato às proteínas (vide os subitens varfarina e Interações com outros fármacos).

varfarina
A coadministração de 200 mg diários de sertralina com varfarina resultou em um aumento pequeno, mas estatisticamente significante, no tempo de protrombina; a significância clínica deste fato é desconhecida. Sendo assim, o tempo de protrombina deve ser cuidadosamente monitorado quando a terapia com a sertralina for iniciada ou interrompida.

Interações com outros fármacos
Estudos formais de interação medicamentosa foram realizados com sertralina. A coadministração de 200 mg diários de sertralina com diazepam ou tolbutamida resultou em pequenas alterações estatisticamente significantes em alguns parâmetros farmacocinéticos. A coadministração com a cimetidina causou um decréscimo significativo no clearance da sertralina. O significado clínico destas alterações é desconhecido. A sertralina não apresentou qualquer efeito sobre a capacidade bloqueadora beta-adrenérgica do atenolol. Nenhuma interação foi observada na administração de 200 mg diários de sertralina com glibenclamida ou digoxina.

Terapia eletroconvulsiva
Não existem estudos clínicos estabelecendo os riscos ou benefícios do uso combinado de terapia eletroconvulsiva (TEC) e sertralina.

Fármacos metabolizados pelo citocromo P450 2D6
Há uma variabilidade entre os antidepressivos no que se refere ao grau de inibição da atividade da isoenzima citrocromo P450 (CYP) 2D6. A significância clínica depende graúda extensão de inibição e da indicação terapêutica do fármaco que será coadministrado. Os substratos da isoenzima CYP 2D6 que apresentam uma indicação terapêutica restrita incluem os antidepressivos tricíclicos (ADTs) e antiarrítmicos da classe 1C, tais como a propafenona e a flecainida. Em estudos formais de interação, a administração crônica de 50 mg diários de sertralina demonstrou uma elevação mínima (23% a 37%, em média) nos níveis plasmáticos de equilíbrio de desipramina (um marcador da atividade da isoenzima CYP 2D6).

Fármacos metabolizados por outras enzimas do CYP (CYP 3A3/4, CYP 2C9, CYP 2C19, CYP 1A2)
CYP 3A3/4:
Estudos de interação in vivo demonstraram que a administração crônica de 200 mg diários de sertralina não inibe a 6-beta-hidroxilação do cortisol endógeno mediada pelo CYP 3A3/4 nem o metabolismo da carbamazepina ou da terfenadina. Além disso, a administração crônica de sertralina 50 mg diariamente, não inibe o metabolismo do alprazolam, que é mediado pelo CYP 3A3/4. Os dados sugerem que a sertralina não seja um inibidor clinicamente relevante do CYP 3A3/4.

CYP 2C9:
A aparente ausência de efeitos clinicamente significantes da administração crônica de 200 mg diários de sertralina nas concentrações plasmáticas de tolbutamida, fenitoína e varfarina, sugere que a sertralina não seja um inibidor clinicamente relevante do CYP 2C9 (vide os itens “interações com outros fármacos”, “fenitoína”
e “varfarina”).

CYP 2C19:
A aparente ausência de efeitos clinicamente significantes da administração crônica de 200 mg diários de sertralina nas concentrações plasmáticas de diazepam, sugere que a sertralina não é um inibidor clinicamente relevante do CYP 2C19 (vide o subitem Interações com outros fármacos).

CYP 1A2:
Estudos in vitro indicam que a sertralina apresenta pouco ou nenhum potencial de inibir o CYP 1A2.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Os comprimidos revestidos de cloridrato de sertralina 50 mg devem ser mantido na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 ºC), e seu prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Os comprimidos revestidos de cloridrato de sertralina 50 mg são brancos, em forma de cápsula, impressos com "50" em um lado e com uma linha quebra do outro lado.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O cloridrato de sertralina deve ser administrado em dose única diária, pela manhã ou à noite. O cloridrato de sertralina comprimidos revestidos, via oral, pode ser administrado com ou sem alimentos.

A dose máxima recomendada de cloridrato de sertralina é de 200 mg/dia.

Tratamento Inicial

Depressão e TOC
O tratamento com cloridrato de sertralina deve ser feito com uma dose de 50 mg/dia.

Transtorno do pânico, transtorno do estresse pós-traumático (TEPT) e fobia social
O tratamento deve ser iniciado com 25 mg/dia. Após uma semana, a dose deve ser aumentada para 50 mg/dia.
Este regime de dosagem demonstrou reduzir a frequência de efeitos colaterais emergentes no início do tratamento, característicos do transtorno do pânico.

Síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM)
O tratamento deve ser iniciado com 50 mg/dia, podendo-se adotar o tratamento contínuo ou apenas durante a fase lútea do ciclo, de acordo com orientação médica.

Titulação

Depressão, TOC, Transtorno do pânico, transtorno do estresse pós–traumático
Os pacientes que não responderem à dose de 50 mg podem ser beneficiados com um aumento da dose. As alterações nas doses devem ser realizadas com um intervalo mínimo de 1 semana, até a dose máxima recomendada que é de 200 mg/dia. Alterações nas doses não devem ser feitas mais que 1 vez por semana devido à meia-vida de eliminação da sertralina de 24 horas.
O início dos efeitos terapêuticos pode ocorrer dentro de 7 dias. Entretanto, períodos maiores são geralmente necessários para demonstrar resposta terapêutica, especialmente para o transtorno obsessivo compulsivo (TOC).

Síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM):
Uma vez que a relação entre dose e efeito ainda não foi estabelecida para o tratamento dos sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual e/ou transtorno disfórico pré-menstrual, as pacientes que participaram dos estudos clínicos foram tratadas com doses variando entre 50-150 mg/dia, com aumentos de dose a cada novo ciclo menstrual (vide item 2. Resultados de Eficácia). As pacientes que não estiverem obtendo resultados com a dose de 50 mg/dia podem ser beneficiadas com aumentos de dose (incrementos de 50 mg a cada ciclo menstrual), até um máximo de 150 mg/dia quando administrado diariamente durante todo o ciclo menstrual, ou até um máximo de 100 mg/dia quando administrado somente durante a fase lútea do ciclo. Se a dose de 100 mg/dia for estabelecida para a fase lútea, titulações equivalentes a 50 mg/dia, por 3 dias, devem ser utilizadas no início do tratamento de cada fase lútea do ciclo.

Manutenção
A dose de cloridrato de sertralina durante a terapia de manutenção prolongada deve ser mantida com a menor dose eficaz, com subsequentes ajustes dependendo da resposta terapêutica.

Uso em Crianças
A segurança e a eficácia do uso da sertralina foi estabelecida para pacientes pediátricos com idades variando entre 6 e 17 anos completos para o tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC). A administração de sertralina em pacientes pediátricos com (idades entre 13 e 17 anos completos) deve começar com 50 mg/dia. O tratamento de pacientes pediátricos com (idades entre 6 e 12 anos) deve começar com 25 mg/dia e aumentar para 50 mg/dia após uma semana. No caso de ausência de resposta clínica, a dose pode ser subsequentemente aumentada em incrementos de 50 mg/dia, até 200 mg/dia, se necessário. Em um estudo clínico com pacientes com idades variando entre 6 e 17 anos completos, com depressão ou transtorno obsessivo compulsivo (TOC), a sertralina mostrou um perfil farmacocinético similar àquele observado em adultos. Entretanto, o menor peso corpóreo de uma criança, quando comparado ao de um adulto, deve ser considerado quando se pensar em aumentar a dose de 50 mg.

Titulação em Crianças e Adolescentes
A meia-vida de eliminação da sertralina é de aproximadamente um dia, as mudanças de dosagem não devem ocorrer em intervalos menores que uma semana.

Uso em Idosos
A mesma dosagem indicada para pacientes mais jovens pode ser utilizada em pacientes idosos. Mais de 700 pacientes idosos (>65 anos) participaram de estudos clínicos que demonstraram a eficácia da sertralina nesta população de pacientes. O padrão e incidências de reações adversas nos idosos foram similares aos observados em pacientes mais jovens.

Uso na Insuficiência Hepática
O uso da sertralina em pacientes com doença hepática deve ser feito com cuidado. Uma dose menor ou menos frequente deve ser considerada para pacientes com insuficiência hepática (vide item 5. Advertências e Precauções).

Uso na Insuficiência Renal
A sertralina é extensamente metabolizada. A excreção do fármaco inalterado na urina é uma via de eliminação pouco significativa. De acordo com a baixa excreção renal da sertralina, as doses de sertralina não precisam ser ajustadas com base no grau de insuficiência renal (vide item 5. Advertências e Precauções).

Dose Omitida
Caso o paciente esqueça de administrar o cloridrato de sertralina no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, o paciente não deve utilizar a dose duplicada para compensar doses esquecidas.
O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O perfil de efeito adverso normalmente observado em estudos duplo-cegos, placebo-controlados em pacientes com transtorno obsessivo compulsivo (TOC), transtorno do pânico, transtorno do estresse pós-traumático (TEPT) e fobia social foi semelhante ao observado em experiências clínicas em pacientes com depressão.

Reações adversas por classe de sistema de órgãos (SOC) e por categoria de frequência CIOMS listadas por ordem decrescente de gravidade dentro de cada categoria de frequência e SOC

Classe de Sistema de Órgãos	Muito Comum (≥ 1/10)	Comum (≥ 1/100 a < 1/10)	Incomum (≥ 1/1.000 a < 1/100)	Rara (≥ 1/10.000 a < 1/1.00)	Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
Distúrbios no sangue e sistema linfático				trombocitopenia*§, leucopenia*§, teste de função plaquetária anormal*§	
Distúrbios do sistema imune			hipersensibilidade*	reação anafilactoide*	
Distúrbios endócrinos				secreção inapropriada de hormônio antidiurético*§, hiperprolactinemia*§ hipotireoidismo	
Distúrbios do metabolismo e nutrição		diminuição do apetite, aumento do apetite*		diabetes mellitus*, hiponatremia*§, hipoglicemia*, hiperglicemia*§	
Distúrbios psiquiátricos	insônia	sintomas de depressão*, ansiedade*, agitação*, bruxismo*, pesadelos*, diminuição da libido*	alucinação*, agressão*, estado confusional*, humor eufórico*	distúrbio psicótico*	
Distúrbios do sistema nervoso	tontura, dor de cabeça*	hipertonia*, tremor, sonolência, parestesia*	síncope*, distúrbios extrapiramidais*, contrações musculares involuntárias*, hipoestesia*, hipercinesia*, enxaqueca*	síndrome de serotonina*§, coma*, convulsão*§, distonia*§, acatisia*	
Distúrbios oculares		deficiência visual*	midríase*, edema periorbital*		
Distúrbios do ouvido e do labirinto		zumbido*			
Distúrbios cardíacos		palpitações*	taquicardia*	torsade de pointes*§, (vide itens 3, 5 e 6), eletrocardiograma QT prolongado* (vide itens 3, 5 e 6), aumento do colesterol no sangue*§	

Distúrbios vasculares		rubor*	hemorragia*, hipertensão*	vasoconstrição cerebral*§ (incluindo síndrome da vasoconstrição cerebral reversível e síndrome de Call Fleming)	
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino		bocejo*	broncospasmo*, epistaxe*		
Distúrbios gastrointestinais	diarreia, náusea	vômito*, constipação*, dor abdominal*, boca seca, dispepsia	hemorragia gastrintestinal*	pancreatite*§	
Distúrbios hepatobiliares			aumento da alanine aminotransferase *, aumento da aspartato aminotransferase	lesão hepática*§	
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo		rash*, hiperidrose	urticária*, púrpura*, prurido*, alopecia*	necrólise epidérmica tóxica*§, síndrome de Stevens-Johnson*§, angioedema*§, rash esfoliativo*§, reação de fotossensibilidade na pele*§	
Distúrbios musculoesqueléticos, do tecido conjuntivo e dos ossos		artralgia*	espasmos musculares*	rabdomiólise*§, trismo*§	
Distúrbios urinários e renais			retenção urinária*, hematúria*, incontinência urinária*	enurese*§	
Distúrbios do sistema reprodutivo e da mama		distúrbios da ejaculação, disfunção sexual (vide item 5. Advertências e Precauções), menstruação irregular*		priaprismo*, galactorreia*, ginecomastia*§	
Distúrbios gerais e condições no local da administração		dor no peito*, mal-estar*, pirexia*, astenia*, fadiga*	distúrbios da marcha*, edema periférico*	edema facial*, síndrome de abstinência medicamentosa*	
Investigações		aumento do peso corporal*	diminuição do peso*	teste de laboratório anormal*	
Lesões, envenenamento e complicações processuais				fratura*	

* Reações adversas identificadas pós-comercialização.
§ Frequência das reações adversas representada pelo limite superior estimado do intervalo de confiança de 95% calculado usando "A Regra de 3".
ADR = reação adversa ao medicamento; SOC = Sistema de Classe de Órgãos; CIOMS = Conselho para a Organização Internacional de Ciências Médicas.

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

10. SUPERDOSE

A sertralina tem margem de segurança dependente da população de paciente e/ou medicações concomitantes. Também foram relatadas mortes envolvendo superdose com sertralina, isolada ou em associação a outros fármacos e/ou álcool. Portanto, qualquer superdose deve ser tratada rigorosamente. Os sintomas de superdose incluem: efeitos adversos mediados pela serotonina, tais como prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma, torsade de pointes (vide item 3. Características Farmacológicas – Propriedades Farmacodinâmicas, item 5. Advertências e Precauções e item 6. Interações Medicamentosas), sonolência, distúrbios gastrintestinais (como náusea e vômito), taquicardia, tremor, agitação e tontura. O coma foi reportado com menor frequência.

Não existem antídotos específicos para sertralina. Se necessário, estabeleça e mantenha respiração assistida, assegure ventilação e oxigenação adequadas. Carvão ativado, que pode ser utilizado com um agente catártico, pode ser tão ou mais eficaz do que a lavagem e deve ser considerado no tratamento da superdose. A indução de emese não é recomendada. Monitoração cardíaca e dos sinais vitais são recomendadas juntamente com o controle dos sintomas e medidas gerais de suporte. Devido ao amplo volume de distribuição da sertralina, diurese forçada, diálise, hemoperfusão e transfusões de sangue provavelmente não trarão benefícios.

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

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS.:	1.2352.0103
Farm. Resp.:	Adriana M. C. Cardoso CRF - RJ N° 6750
Fabricado por:	Sun Pharmaceutical Ind. Ltd. Industrial Area 3 A.B. Road, Dewas, 455 001, Madhya Pradesh, Índia
Importado e Registrado por:	Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Av. Eugênio Borges, 1.060, Arsenal - São Gonçalo - RJ CEP: 24751-000 CNPJ: 73.663.650/0001-90
Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC):	0800 704 7222

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER UTILIZADO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO

SER_VPAC_09
11/2020

Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
26/01/2021	-	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	50 mg: embalagens com 30, 500 e 1000 comprimidos revestidos
04/11/2019	3036502/19-3	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 1. INDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	50 mg: embalagens com 30, 500 e 1000 comprimidos revestidos
23/10/2019	2569109/19-1	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/04/2018	0338035/18-1	11092 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova apresentação	30/07/2018	VP/VPS Inclusão de apresentação	VP/VPS	50 mg: embalagens com 500 e 1000 comprimidos revestidos
02/08/2017	1613491/17-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de	N/A	N/A	N/A	N/A	VP O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VPS	50 mg – embalagens com 30 comprimidos revestidos

		Texto de Bula – RDC 60/12					Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres legais VPS Resultados de eficácia Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Reações adversas Dizeres legais		
03/03/2017	0342497/17-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS Identificação do Medicamento Indicações Posologia e modo de Usar Dizeres legais VP Identificação do Medicamento Para que este Medicamento é Indicado? Como devo usar este Medicamento? Dizeres legais	VP/VPS	50 mg – embalagens com 30 comprimidos revestidos
28/01/2016	1222014/16-1	1418 GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	VP Dizeres legais O que devo saber antes De usar este Medicamento? Quais os males que este medicamento	VP/VPS	50 mg – embalagens com 30 comprimidos revestidos

							pode me causar? VPS Resultados de eficácia Características Farmacológicas Advertências e Precauções Interações medicamentosas Dizeres legais		
02/05/2014	03335431148	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	50 mg – embalagens com 30 comprimidos revestidos
16/12/2013	1057195137	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	**VP** 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? **VPS** 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	50 mg – embalagens com 30 comprimidos revestidos
16/12/2013	0544312/13-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP/VPS	50 mg – embalagens com 30 comprimidos revestidos

cloridrato de venlafaxina

comprimidos

37,5 mg e 75 mg

cloridrato de venlafaxina

Medicamento genérico – Lei nº 9.787, de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES
Comprimidos de 37,5 mg: caixas contendo 28 comprimidos
Comprimidos de 75 mg: caixas contendo 28 comprimidos

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de cloridrato de venlafaxina 37,5 mg contém:
cloridrato de venlafaxina.....42,413 mg
(equivalente a 37,5 mg)
excipientes.....q.s.p. 1 comprimido

Cada comprimido de cloridrato de venlafaxina75 mg contém:
cloridrato de venlafaxina.....84,825mg
(equivalente a 75 mg)
excipientes.....q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: lactose, amidoglicolato de sódio, óxido férrico vermelho, óxido férrico amarelo, estearato de magnésio, celulose microcristalina, talco e dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
O cloridrato de venlafaxina é um medicamento indicado para tratamento da depressão.
O cloridrato de venlafaxina deve ser guardado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), protegido da umidade.
O prazo de validade é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação indicada na embalagem externa. Após esse período, o medicamento não deve ser utilizado. Ao comprar qualquer medicamento, verifique o prazo de validade. Não use medicamento com prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, você poderá prejudicar sua saúde.
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.
Informar ao médico se está amamentando.
Não se recomenda o uso de antidepressivos, incluindo o cloridrato de venlafaxina, em mulheres grávidas ou em fase de amamentação.
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Recomenda-se que o cloridrato de venlafaxina não seja interrompido bruscamente. A dose deve ser reduzida progressivamente de acordo com as instruções do seu médico.
O cloridrato de venlafaxina mostrou ser eficaz em tratamentos de médio prazo (até 3 meses) e de longo prazo (até 1 ano ou mais). Deve ser utilizado de acordo com estrita orientação de seu médico. Não deve ser utilizado em dose ou prazo diferente daquele indicado pelo seu médico.
O cloridrato de venlafaxina é bem absorvido após administração oral. Os efeitos benéficos de drogas indicadas no tratamento da depressão, geralmente, fazem-se sentir após as primeiras semanas de medicação.
Recomenda-se que o cloridrato de venlafaxina seja ingerido junto com alimentos para diminuir a ocorrência de sintomas de intolerância digestiva.
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis durante o tratamento com cloridrato de venlafaxina, tais como: sonolência, insônia, tonturas, nervosismo, tremores, boca seca, náuseas, vômitos, perda de apetite, prisão de ventre, dor de cabeça, fraqueza, bocejos, erupções da pele, sudorese, distúrbios visuais, distúrbios sexuais, bem como quaisquer outros sintomas.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.
Informar ao médico sobre os medicamentos utilizados concomitantemente ao cloridrato de venlafaxina.
O cloridrato de venlafaxina não deve ser utilizado simultaneamente com inibidores da monoaminoxidase (IMAO).

Pare de tomar o IMAO, pelo menos, 14 dias antes de iniciar o tratamento com cloridrato de venlafaxina. Pare de tomar cloridrato de venlafaxina, pelo menos, 7 dias antes de iniciar o tratamento com um IMAO.
O cloridrato de venlafaxina é contraindicado em pacientes alérgicos a venlafaxina.
Como acontece com outras drogas psicoativas, os pacientes que fazem uso de cloridrato de venlafaxina devem ser advertidos para não operar máquinas perigosas ou dirigir veículos motorizados até constatar que não apresentam sonolência, tontura ou incoordenação motora.
O cloridrato de venlafaxina deve ser usado com cuidado em pacientes portadores de insuficiência renal ou hepática.Siga rigorosamente a orientação do seu médico.
Foi observada elevação da pressão arterial em alguns pacientes usando altas doses de cloridrato de venlafaxina.Nestes casos, os pacientes devem ser submetidos a monitoramento regular da pressão arterial e manter acompanhamento médico.
Deve-se considerar a possibilidade de suicídio em todos os pacientes com depressão.
Até que novos estudos sejam realizados, o uso de cloridrato de venlafaxina está indicado exclusivamente para adultos.
NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

DESCRIÇÃO

O cloridrato de venlafaxina é um antidepressivo estruturalmente novo para administração oral.Não está quimicamente relacionado aos antidepressivos tricíclicos,tetracíclicos ou outros antidepressivos disponíveis.Seu nome químico é cloridrato de(R/S)-1-[2-(dimetilamino)-1-(4-metoxifenil)etil]ciclohexanol ou cloridrato de (+)-1-[α-[(dimetilamino)metil]-p-metoxibenzil] ciclohexanol.
O cloridrato de venlafaxina é um sólido cristalino branco a esbranquiçado com uma solubilidade de 572 mg/mL em água (ajustado a um teor iônico de 0,2M com cloreto de sódio).Seu coeficientede separação octanol:água (cloreto de sódio0,2M) é de 0,43.

FARMACOLOGIACLÍNICA

Farmacodinâmica

Acredita-se que o mecanismoda ação antidepressiva da venlafaxinaem seres humanosestejarelacionado com a potencialização de sua atividade neurotransmissorano SistemaNervoso Central(SNC). Estudos pré-clínicos têmdemonstrado que a venlafaxinae seu metabólito ativo,O-desmetilvenlafaxina (ODV), são potentes inibidores da recaptaçãoneuronal de serotonina e norepinefrina e inibidores fracos da recaptação de dopamina.
A venlafaxinae a ODV não têm afinidade significativa *in vitro* por receptoresmuscarínicos,histaminérgicos ou α_1-adrenérgicos.A atividade farmacológica nesses receptorespode estar relacionada com vários efeitos anticolinérgicos, sedativose cardiovasculares observadosem outros medicamentos psicotrópicos.A venlafaxinae a ODVnão possuem atividade inibitória da monoaminoxidase (MAO).

Farmacocinética

A venlafaxina é bem absorvida e amplamente metabolizada no fígado.A O-desmetilvenlafaxina(ODV) é o único metabólito ativo importante.Com base nos estudos de equilíbrio da massa,no mínimo92% de uma dose única davenlafaxinaé absorvida. Aproximadamente87% da dose da venlafaxina é recuperada na urina em até 48 horas como venlafaxina inalterada (5%), ODV não conjugada (29%),ODVconjugada(26%)ou outros metabólitos inativos secundários (27%).Aprincipal via de excreção é a eliminação renal da venlafaxinae seus metabólitos.A biodisponibilidade relativa da venlafaxinaem comprimido foi 100%em comparação à solução oral.A presença de alimentos não exerceefeito significativosobre a absorção davenlafaxina ou a formação da ODV.
A taxade ligação da venlafaxinaàs proteínasplasmáticas em humanos é de 27%+2% nasconcentrações de 2,5 a 2,215 ng/mL.A taxa de ligação da ODVàs proteínasplasmáticas em humanos é de 30%+ 12% nas concentraçõesde 100 a 500 ng/mL.Não é esperado que ocorram interações medicamentosas induzidas pela ligação a proteínascom a venlafaxina.
Foram atingidas concentrações plasmáticas no estado de equilíbrio da venlafaxina e da ODV em até 3 dias de tratamento com dose múltipla. A cinéticada venlafaxina e da ODV foi linear no intervalo de dose de 75a 450 mg por dia (administrada em esquema a cada 8 horas). A depuração plasmática, a meia-vida de eliminação e o volume de distribuição da venlafaxina e da ODV no estado de equilíbrio não foram alterados após dose múltipla.
A média +DP da depuração plasmática no estado de equilibro da venlafaxina e da ODV é de 1.3 +0,6 e 0,4 +0,2 L/h/kg respectivamente; a meia-vida de eliminação é de 5 +2 e 11 +2 horas, respectivamente; e o volume de distribuição no estado de equilíbrio é de 7,5 +3,7 L/kg e 5,7 +1,8 L/kg, respectivamente. Após a administração de doses diárias iguais de

venlafaxina, a exposição ao fármaco (AUC) e a variação dos níveis plasmáticos da venlafaxina e da ODV foram equivalentes em esquema de duas ou três tomadas diárias.

Idade e Sexo

Uma análise farmacocinética de 404 pacientes, tratados com venlafaxina de dois estudos que utilizaram esquemas de 2 e 3 tomadas diárias, mostrou que os níveis plasmáticos mínimos ajustados pela dose, tanto da venlafaxina como da ODV, não variaram com diferenças de idade ou sexo do paciente. Em geral, não há necessidade de ajustes de doses com base na idade ou sexo do paciente (Ver **"Posologia"**).

Doença Hepática

Em 9 pacientes com cirrose hepática, a disposição farmacocinética da venlafaxina e da ODV foi significativamente alterada após administração oral da venlafaxina. A meia-vida de eliminação da venlafaxina foi prolongada em cerca de 30% e a depuração diminuiu em cerca de 50% em pacientes cirróticos em comparação com os indivíduos normais.

A meia-vida de eliminação da ODV prolongou-se em cerca de 60% e a depuração caiu em cerca de 30% em pacientes cirróticos em comparação com indivíduos normais. Observou-se elevado grau de variabilidade interindividual. Três pacientes com cirrose mais grave apresentaram uma diminuição maior na depuração da venlafaxina (cerca de 90%) em comparação com indivíduos normais. Há necessidade de ajuste de dose para esses pacientes (ver **"Posologia"**).

Doença Renal

Em estudo com pacientes com prejuízo de função renal, a meia vida de eliminação da venlafaxina após administração oral, foi prolongada em cerca de 50% e a depuração foi reduzida em cerca de 24% em pacientes com disfunção renal (TFG=10-70 mL/min), em comparação com indivíduos normais. Em pacientes submetidos à diálise, a meia-vida de eliminação da venlafaxina foi prolongada em cerca de 180% e a depuração ficou reduzida em cerca de 57% em comparação com indivíduos normais. Da mesma forma, a meia-vida de eliminação da ODV foi prolongada em cerca de 40%, embora a depuração tenha permanecido inalterada em pacientes com disfunção renal (TFG=10-70 mL/min) em comparação com indivíduos normais. Nos pacientes submetidos à diálise, a meia-vida de eliminação da ODV foi prolongada em cerca de 142% e a depuração ficou reduzida em cerca de 56%, em comparação com indivíduos normais. Observou-se elevado grau de variabilidade interindividual. Há necessidade de ajuste de dose para esses pacientes (ver **"Posologia"**).

ESTUDOS CLÍNICOS

A eficácia de cloridrato de venlafaxinano tratamento de depressão foi estabelecida em 5 estudos placebo – controlados a curto prazo. Desses 5 estudos, 4 eram estudos de 6 semanas de duração em pacientes ambulatoriais que atendiam aos critérios DSM-III ou DSM-III-R de depressão maior: dois com titulação da dose de cloridrato de venlafaxina no intervalo de 75 a 225 mg/dia (esquema 3 vezes/dia), o terceiro estudo com doses fixas de cloridrato de venlafaxina de 75, 225 e 375 mg/dia (esquema 3 vezes/dia) e o quarto estudo com doses de 25, 75 e 200 mg/dia (esquema 2 vezes/dia). O quinto estudo foi de 4 semanas de duração com pacientes internados que atendiam aos critérios DSM-III-R de depressão maior com melancolia com doses de cloridrato de venlafaxina tituladas no intervalo de 150 a375 mg/dia (esquema 3 vezes ao dia). Nesses 5 estudos, demonstrou-se que cloridrato de venlafaxina é significantemente superior ao placebo, em no mínimo 2 das 3 seguintes medidas: Escala de Classificação da Depressão de Hamilton (pontuação total), item de humor deprimido da Escala de Hamilton e Gravidade da Doença – Impressão Clínica Global (CGI). Doses de 75 a 225 mg/dia foram superiores ao placebo em estudos em pacientes ambulatoriais em uma dose média de cerca de 350 mg/dia foi eficaz em pacientes internados. Dados de 2 estudos de dose fixa em pacientes ambulatoriais sugeriram uma relação dose – resposta no intervalo de 75 a 225 mg/dia. Não houve indícios de aumento da resposta com doses maiores que 225 mg/dia.

Embora não tenham sido realizados estudos de eficácia planejados especificamente para avaliação da população idosa, foram incluídos indivíduos idosos entre os pacientes estudados. No total, aproximadamente 2/3 de todos os pacientes nesses estudos eram mulheres. Análises exploratórias quanto aos efeitos da idade e do sexo sobre o resultado não indicaram diferença de resposta.

Em um estudo a longo prazo, pacientes ambulatoriais que atendiam aos critérios DSM – IV de depressão maior que haviam apresentado resposta em um estudo aberto de 8 semanas de duração com cloridrato de venlafaxina de *liberação prolongada* (75,150 ou 225 mg/dia, pela manhã), foram randomizados para continuação do tratamento na mesma dose de cloridrato de venlafaxina de *liberação prolongada* ou placebo por até 26 semanas de observação de recaída. Definiu-se resposta durante a fase aberta como pontuação de Gravidade da Doença – CGI < 3 e pontuação total HAM-D-21 < 10 na avaliação do Dia 56. Definiu-se recaída durante a fase duplo-cega como:

(1) reaparecimento de depressão maior, definida pelos critérios DSM – IV e pontuação de Gravidade da Doença – CGI > 4 (doença moderada) ou

(2) duas pontuações consecutivas da Gravidade da Doença – CGI > 4 ou

(3) pontuação final de Gravidade da Doença – CGI > 4 para qualquer paciente que descontinuou o estudo por qualquer motivo. No período de 26 semanas posteriores, os pacientes que receberam tratamento contínuo com cloridrato de venlafaxina de *liberação prolongada*apresentaram taxas de recaída significantemente menores do que os que receberam placebo.

Em um segundo estudo a longo prazo, os pacientes ambulatoriais que atendiam aos critérios DSM-III-R e depressão maior, tipo recorrente, que haviam respondido (pontuação total HAM-D-21 < 12 na avaliação do Dia 56) e continuaram a apresentar melhora [definida como a apresentação dos seguintes critérios do Dia 56 ao 180: (1) nenhuma pontuação total HAM-D-21 > 20, (2) no máximo, 2 pontuações totais HAM-D-21 > 10 e (3) nenhuma pontuação da Gravidade da Doença – CGI > que 4 (doença moderada)] durante período inicial de 26 semanas de tratamento com cloridrato de venlafaxina (100-200 mg/dia, 2 vezes/dia) foram randomizados para continuação do tratamento na mesma dose de cloridrato de venlafaxinaou placebo. O período de seguimento para observar os pacientes quanto à recaída, definida como pontuação de Gravidade da Doença – CGI > 4, foi de até 52 semanas. Nas 52 semanas posteriores, os pacientes que receberam tratamento contínuo com cloridrato de venlafaxinaapresentaram taxas de recaída significantemente menores do que os que receberam placebo.

INDICAÇÕES

O cloridrato de venlafaxina é indicado para o tratamento da depressão, incluindo depressão associada com ansiedade, tanto em pacientes hospitalizados como ambulatoriais.

A venlafaxina mostrou ser eficaz em tratamento de médio (até 3 meses) e de longo prazo (até 12 meses).

A eficácia de cloridrato de venlafaxina no tratamento da depressão foi estabelecidaem estudos controlados de 6 semanascom pacientes ambulatoriais cujosdiagnósticos aproximavam-se ao máximo à categoria de depressão maior DSM-IIIou DSM-III-R em um estudo controladode 4 semanas de duração de pacientesinternados que atendiam aos critérios diagnósticos de depressão maior com melancolia (ver "**EstudosClínicos"**).

Um episódio depressivomaior consiste em humordeprimido ou disfóricopredominantee relativamentepersistente que, normalmente, interfere com as atividades diárias(quase todos os dias por, no mínimo, 2semanas): deve incluir, no mínimo, 4 dos 8 seguintes sintomas: alteração do apetite, alteração do sono, agitação ou retardo psicomotor, perdade interessenas atividades usuais ou diminuiçãodo desejo sexual, aumento da fadiga,sentimento de culpa ou inutilidade, raciocíniolento ou dificuldade de concentração e ideias suicidas ou tentativa de suicídio.

Um estudo placebo-controlado demonstrou a eficácia da apresentação de liberação prolongada decloridrato de venlafaxinana manutenção da resposta antidepressiva por até 26 semanas após 8 semanas de tratamento agudo.Um segundo estudo placebo-controladodemonstroua eficácia de cloridrato de venlafaxina na manutenção da resposta antidepressiva em pacientes com depressão recorrente que haviam respondido e continuaram a apresentar melhora nas primeiras 26 semanas de tratamentoe que foram acompanhados a seguir, por 52 semanas (ver**"Estudos Clínicos"**).Contudo, o médico que optar pelo uso de cloridrato de venlafaxina comprimidos**/**cloridrato de venlafaxina de liberação prolongada por períodos prolongados deve periodicamente reavaliar a utilidadedo medicamento a longo prazo para cada pacienteindividualmente.

CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamentoé contraindicado em paciente com hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de venlafaxina.

É contraindicado o uso concomitante por pacientes que estão sendo tratados com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) (ver **"Advertências"**).

PRECAUÇÕES

Gerais

Ansiedade e insônia

Ansiedade, nervosismo e insônia decorrentes do tratamento foram relatados com maior frequência entre os pacientes tratados com a venlafaxina do que entre os tratados com placebo em uma análiseagrupada de estudos de depressão placebo-controlados, duplo-cegosa curto prazo:

Sintoma	**Venlafaxina n=1.033**	**Placebo n=609**
Ansiedade	6%	3%
Nervosismo	13%	6%
Insônia	18%	10%

Ansiedade,nervosismo e insônia resultaram em interrupção do medicamentoem2%, 2% e 3%, respectivamente, dos pacientes tratadoscom venlafaxinanos estudos de depressão de Fase II-III.

Alteraçõesde apetitee peso

Anorexia decorrente do tratamento foi relatada com maior frequênciapelos pacientes do grupo venlafaxina (11%) do que do grupo placebo (2%) nos estudos agrupados dedepressão, placebo-controlados, duplo-cegose a curto prazo.Observou-se com frequência,perda de pesodose-dependente em pacientes tratados com venlafaxinapor várias semanas.Perda de peso significante, sobretudo em pacientes deprimidosabaixo do peso,pode ser um resultado indesejado do tratamento com avenlafaxina.Observou-se perda de peso corpóreo de 5%ou mais em 6% dos pacientes tratados com venlafaxina em comparação a1% dos pacientes do grupoplacebo e a3%dos pacientestratados com outro antidepressivo.No entanto, a interrupçãodevido à perda de peso associada àvenlafaxinafoi incomum (0,1% dospacientes do grupo venlafaxina nos estudos de depressão de fase II e III).

Ativação da mania/Hipomania

Durante os estudos de Fase II-III, observou-se hipomania ou mania em 0,5% dos pacientestratados com a venlafaxina.Também relatou-se a ativação da mania/hipomania em uma pequena proporção de pacientes com transtorno afetivo maior, tratados com antidepressivosdisponíveisno mercado.Assim como todos antidepressivos, cloridrato de venlafaxina deve ser utilizado com cuidado em pacientes com história de mania.

Midríase

Foi relatada a ocorrência de midríase em associação ao uso da venlafaxina;dessa forma,pacientes com pressão intra-ocularelevada ou que apresentam risco de glaucoma de ângulo estreito agudo devem ser monitorados.

Convulsões

Durante as avaliações pré-comercialização, foram relatadas convulsõesem0,26%(8/3.082) dos pacientes tratados com a venlafaxina.A maioria dos casos (5de8)ocorreu em pacientes que recebiam doses ≤150mg/dia.O cloridrato de venlafaxinadeve ser utilizado com cuidado em pacientes com história deconvulsões. O tratamento deve ser interrompido em qualquer paciente que apresentar convulsões.

Suicídio

A possibilidade deuma tentativa de suicídio é inerente da depressão e pode persistir até que ocorra uma remissão significativa da mesma.Pacientes de alto risco devem receber acompanhamentocuidadoso no inícioda terapia com o medicamento.Asprescriçõesde cloridrato de venlafaxina devem ser feitas para a quantidade mínimapossível de comprimidos tendo em vista o tratamento adequado do paciente, a fim de reduzir o risco de superdosagem.

Usoempacientes com Doença Concomitante

A experiência clínica comcloridrato de venlafaxinaem pacientes com doença sistêmica concomitante é limitada. É aconselhável cautela na administração de cloridrato de venlafaxinaa pacientes com doenças ou condições que possam alterar as respostas hemodinâmicas ou o metabolismo.

O cloridrato de venlafaxinanão foi avaliado ou suficientemente usado empacientes com uma história recente de infarto do miocárdio ou doença cardíacainstável.Pacientescom essesdiagnósticosforam sistematicamente excluídos de muitos estudos clínicosdurante os testes pré-comercialização do produto.A avaliação dos eletrocardiogramasde 769 pacientes que receberamcloridrato de venlafaxinaem estudosduplo-cegos,placebo-controlado, de 4 a 6 semanas mostrouque não hádiferença de incidência de anormalidades de condução decorrentes do tratamentoem relação aos pacientes tratados com placebo. A frequência cardíaca média dos pacientes tratados com cloridrato de venlafaxinaaumentou em cerca de 4 batimentos por minuto em relação aos dados iniciais.

Foram analisados os eletrocardiogramas de 357 pacientes que receberam a apresentação de *liberação prolongada*de cloridrato de venlafaxinae de 285 pacientes que receberamplacebo em estudos duplo-cegos, placebo-controlados e de 8 a 12 semanas. A alteração média em relação aos dados iniciais nos intervalos QT corrigidos (QTc) para os pacientes tratados com a apresentação de *liberação prolongada*de cloridrato de venlafaxinaaumentou em relação aos pacientes tratados com placebo (aumento de 4,7 mseg para a apresentação de *liberação prolongada* de cloridrato de venlafaxinae diminuição de 1,9 mseg para placebo). Nesses mesmos estudos, a alteração média em relação aos dados iniciais na frequência cardíaca dos pacientes tratados com a apresentação de *liberação prolongada*de cloridrato de venlafaxinafoi significantemente maior do que no grupo placebo (um aumento médio de 4 batimentos por minuto com a apresentação de *liberação prolongada*de cloridrato de venlafaxinae um batimento por minuto com placebo). Não se conhece a significância clínica dessas alterações.

Em pacientes com disfunção renal (TFG = 10-70 mL/min) ou cirrose hepática, a depuração da venlafaxina e de seus metabólitos ativos diminuiu, prolongando assim a meia-vida de eliminação dessas substâncias. Uma dose mais baixa pode ser necessária (ver **"Posologia"**). O cloridrato de venlafaxina,assim como todos os antidepressivos, deve ser usado com cautela nesses pacientes.

Informações aos Pacientes
Recomenda-se aos médicos esclarecer as seguintes questões com os pacientes para os quais receitarem cloridrato de venlafaxina:
Interferência com o desempenho cognitivo e psicomotor
Foram conduzidos estudos clínicos a fim de avaliar os efeitos da venlafaxina nas manifestações comportamentais de indivíduos sadios. Os resultados revelaram que não há comprometimento clinicamente significativo dos desempenhos psicomotor, cognitivo ou de comportamento complexo. Entretanto, como qualquer medicamento psicoativo pode interferir na capacidade de julgamento, pensamento nas atividades motoras, os pacientes devem ser advertidos sobre o risco de operar máquinas perigosas inclusive automóveis, até que esteja razoavelmente seguros de que o tratamento com cloridrato de venlafaxinanão apresenta efeitos adversos sobre a sua capacidade de desempenhar essas atividades.
Gravidez
As pacientes devem ser aconselhadas a informar ao seu médico caso engravidem ou se tiverem a intenção de engravidar durante o tratamento.
Amamentação
As pacientes devem ser aconselhadas a informar o seu médico se elas estiveram amamentando.
Medicamentos concomitantes
Os pacientes devem ser aconselhados a informar aos seus médicos se estiverem tomando, ou planejarem tomar, qualquer medicamento de venda livre ou sob prescrição, visto que existe possibilidade de interações.
Álcool
Embora não se tenha demonstrado que cloridrato de venlafaxinaaumente o comprometimento causado pelo álcool sobre a atividade mental e motora, os pacientes devem ser aconselhados a evitar bebidas alcoólicas durante o tratamento com cloridrato de venlafaxina.
Reações alérgicas
Os pacientes devem ser aconselhados a avisar ao seu médico caso apresentem erupções cutâneas, urticárias ou um fenômeno alérgico relacionado.
Exames Laboratoriais
Não há exames laboratoriais específicos recomendados.

ADVERTÊNCIAS
Potencial de interação com inibidores da Monoaminoxidase.
Foram relatadas reações adversas, algumas sérias, em pacientes que interromperam recentemente o tratamento com um inibidor da monoaminoxidase (IMAO) e iniciaram o tratamento com venlafaxina ou que recentemente interromperam a terapia com venlafaxina antes do início do tratamento com um IMAO. Essas reações incluíram: tremores, espasmos, espasmos musculares crônicos, diaforese, náuseas, vômitos, rubor, tontura, hipertermia com quadro semelhante à síndrome neuroléptica maligna, convulsões e morte. No caso de pacientes tratados com antidepressivos com propriedades farmacológicas semelhantes às da venlafaxinaem associação com IMAO, existem também relatos de reações sérias, às vezes fatais.
Para um inibidor seletivo da recaptação da serotonina, essas reações foram hipertermia, rigidez, espasmos musculares crônicos, instabilidade autônoma com possíveis flutuações rápidas dos sinais vitais e alterações do estado mental que incluem agitação extrema evoluindo para delírio e coma.
Alguns casos apresentaram quadros semelhantes à síndrome neuroléptica maligna. Foram relatados casos de hipertermia grave e convulsões, algumas vezes fatais, relacionadas com o uso combinado de antidepressivo tricíclicos e IMAOs. Essas reações também foram relatadas em pacientes que interromperam recentemente o tratamento com esses medicamentos e iniciaram o tratamento com um IMAO. Portanto, recomenda-se que cloridrato de venlafaxinanão seja usado em associação com um IMAO, ou que seja observado um intervalo de, pelo menos, 14 dias após a interrupção do tratamento com um IMAO. Com base na meia vida de cloridrato de venlafaxina, recomenda-se intervalo de, pelo menos, 7 dias após a interrupção do uso do cloridrato de venlafaxina, antes de iniciar o tratamento com um IMAO.
Hipertensão Sustentada
O tratamento com a venlafaxina está associado a aumentos constantes da pressão arterial. (1) Em um estudo realizado na fase pré-comercialização comparativo com 3 doses fixas da venlafaxina (75, 225, 375 mg por dia) e placebo, observou-se aumento médio da pressão arterial diastólica na posição supina (SDBP) de 7,2 mmHg no grupo 375 mg/dia na Semana 6 em comparação a basicamente nenhuma alteração nos grupos 75 e 225 mg/dia e diminuição média da SDBP de 2,2 mmHg no grupo placebo.

(2) Uma análise dos pacientes que atendiam aos critérios de hipertensão sustentada (definida como SDBP concomitantes ao tratamento ≥90 mmHg e ≥10 mmHg acima dos dados iniciais por 3 visitas consecutivas) revelou um aumento dose-dependente da incidência de hipertensão sustentada para a venlafaxina:

Probabilidade de Aumento Sustentado da SDBP (dados agrupados dos estudos pré-comercialização com a venlafaxina)	
Grupo de tratamento	Incidência de Aumento Sustentado da SDBP
Venlafaxina	
< 100 mg/dia	3%
101-200 mg/dia	5%
201-300 mg/dia	7%
> 300 mg/dia	13%
Placebo	2%

Uma análise dos pacientes com hipertensão sustentada e dos 19 pacientes tratados comvenlafaxina que descontinuaramo tratamentodevido à hipertensão (<1%de todos os pacientes do grupovenlafaxina) revelou que amaioria dos aumentos da pressão arterial encontraram-seem um intervalo moderado (10-15mmHg, SDBP).Contudo,aumentos sustentados dessamagnitude poderiam ter consequências adversas.Portanto, recomenda-se que os pacientes tratados com a venlafaxina sejam monitoradosregularmentequanto à pressão arterial.Para pacientes que apresentarem aumento sustentado da pressão arterial durante o tratamento com a venlafaxina, deve-seconsiderar redução da dose ou interrupção do medicamento.

Carcinogênese, Mutagênese, Prejuízo da Fertilidade

Carcinogênese

A venlafaxinafoi administrada por sonda oral acamundongos durante 18 meses, em doses de até 120mg/kg/dia, o que representa 16 vezes, em mg/kg e 1,7 vezes,em mg/m^2, a dose máxima recomendada para humanos.Venlafaxina também foi administrada em ratos por sonda oral,durante 24 meses,emdoses de até 120mg/kg/dia.Nos ratos que receberam a dosede 120mg/kg,os níveis plasmáticos de venlafaxina foram 1 vez (machos) e 6 vezes (fêmeas)os de pacientes que receberam a dose máxima recomendada em humanos.Os níveis plasmáticos do metabólito O-desmetil foram menores em ratos do que pacientes que receberam a dose máxima recomendada.Não houve aumento de tumores com o tratamento com venlafaxina em camundongos ouem ratos.

Mutagênese

A venlafaxina e seu principal metabólitono homem,a O-desmetilvenlafaxina (ODV),não apresentaram efeitosmutagênicosnos testes de mutação reversa deAmes em bactérias*Salmonella* ou no teste de mutação de gene avançado em célulasde mamíferosHGPRT e de ovário de hamster chinês. A venlafaxinatampouco apresentou efeitos mutagênicos nos testes *in vitro* de transformaçãoem células de camundongos BALB/C-3T3,nos testes de troca decromátide irmã em cultura de células de ovário dehamster chinêsou no teste*in vivo* de aberraçãocromossômica em medulaóssea de ratos.A ODVnão apresentou efeitos mutagênicosno teste daaberração cromossômica de célula deovário de hamster chinês *in vitro*.Houve respostaclastogênica no teste *in vivo*de aberração cromossômica na medula óssea de ratos machos tratados com doses 200 vezes,em mg/kg,ou 50vezes,em mg/m^2,a dose diária máxima em humanos.A dose sem efeito foi 67 vezes (mg/kg) ou 17 vezes(mg/m^2) a dose humana.

Prejuízo da fertilidade

Os estudos de reproduçãoe fertilidades em ratos não mostraram efeitossobre a fertilidade masculina ou feminina com doses orais de até 8vezes a dose máxima diária recomendada em humanos em mg/kg ou até duas vezes em mg/m^2.

Gravidez

Efeitos teratogênicos

A venlafaxinanão causou malformações em filhotes de ratos ou coelhos que receberam doses de até 11 vezes (ratos) ou 12 vezes (coelhos) a dose máxima diáriarecomendadaem humanosem mg/kg ou 2,5 vezes (ratos)ou 4 vezes (coelhos)a dosediária recomendada por humanosem mg/m^2.Entretanto, em ratos, houve uma diminuição do peso dos filhotes,umaumento dos natimortos e um aumento na morte de filhotes duranteos primeiros cinco dias de lactação, quandoaadministração do medicamento havia iniciado durante a gravidez e continuou até o desmame.A causa dessas mortes não é conhecida.Esses efeitos ocorreram com dosesequivalentes a 10 vezes (mg/kg) ou a2,5 vezes (mg/m^2)a dose máxima diária em humanos.A dose que não apresentou efeitos sobre a mortalidadedos filhotes de rato foi 1,4 vez a dose humanaem mg/kg ou 0,25 vezes a dose humanaem mg/m^2. Não há estudos adequados e bem-controladosem mulheresgrávidas.Visto que os estudos de reprodução em animais de laboratório nem sempre correspondemà resposta em humanos, este medicamento só deverá ser usado durante a gravidez se for muito necessário.

Parto e nascimento
O efeito davenlafaxina sobre o trabalho departo e o nascimento em sereshumanos não éconhecido.
Lactação
Venlafaxina e ODV são excretadas no leite humano.Por causada possibilidade de cloridrato de venlafaxinacausar reaçõesadversas sérias em lactentes,deve-se decidir entre interromper a lactaçãoou o uso do medicamento, levando-se em conta a importância do medicamentopara a mãe.
Uso em crianças
A segurançae a eficácia em pacientes com menos de 18 anos ainda não foram estabelecidas.
Uso geriátrico
Dos 2.897 pacientes tratados com cloridrato de venlafaxinanos estudos de fase II-III,12%(357) estavam com65anos ou mais.Não foram observadasem geral,diferenças quanto à eficáciaou segurança entre pacientes idosose pacientes mais jovens,e outras experiências clínicasrelatadas não têm detectado diferenças na respostaentre pacientes idosos e mais jovens.Entretanto,uma maior sensibilidade de alguns indivíduosmais velhos não pode ser descartada.Como no caso de outros antidepressivos, foram relatados vários episódios de hiponatremia e síndrome de secreção inapropriada do hormônio antidiurético (SIADH), normalmente em idosos.
A farmacocinética da venlafaxinae da ODV não foi substancialmente alterada em idosos (ver **"Farmacologia Clínica"**). Não se recomenda nenhum ajuste de dose para os idosos com base na idade apenas, embora outras circunstâncias clínicas, algumas das quais mais comuns nos idosos, como disfunção renal ou hepática, possam justificar uma redução da dose (ver **"Posologia"**).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Como com todos os medicamentos, há possibilidade de interação por vários mecanismos.
Álcool
Uma dose única de etanol (0,5g/kg) não teve efeito sobre a farmacocinética da venlafaxina ou da O-desmetilvenlafaxina (ODV) após administração da venlafaxina na dose de 150 mg/dia a 15 indivíduos saudáveis do sexo masculino. Além disso, a administração de venlafaxina em esquema estável não amplificou os efeitos psicomotores e psicométricos induzidos pelo etanol nesses mesmos indivíduos quando não estavam recebendo venlafaxina.
Cimetidina
A administração concomitante de cimetidina e de venlafaxina, ambas em estado de equilíbrio, resultou na inibição do metabolismo de primeira passagem da venlafaxina em 18 indivíduos saudáveis. A depuração oral da venlafaxina ficou reduzida em cerca de 43% e a exposição (AUC) e a concentração máxima ($C_{máx}$) do fármaco aumentaram em cerca de 60%. Entretanto, a coadministração de cimetidina não teve efeito aparente sobre a farmacocinética da ODV, a qual está presente em quantidade muito maior na circulação do que a venlafaxina. A expectativa é de que a atividade geral da venlafaxina mais ODV aumente apenas ligeiramente, e nenhum ajuste de dose seja necessário para a maioria dos adultos normais. Entretanto, para pacientes com hipertensão preexistente e para pacientes idosos ou pacientes com disfunção hepática, não se sabe se há interação relacionada com o uso concomitante de venlafaxina e cimetidina e potencialmente pode ser mais pronunciada. Dessa forma, aconselha-se cautela com tais pacientes.
Diazepam
Com venlafaxina administra na dose de 150 mg/dia em estado de equilíbrio, uma dose única de 10mg de diazepam não parece ter alterado a farmacocinética tanto da venlafaxina como da ODV em 18 indivíduos saudáveis do sexo masculino. A venlafaxina também não tem qualquer efeito sobre a farmacocinética do diazepam ou de seu metabólito ativo, desmetildiazepam, nem interfere nos efeitos psicomotores e psicométricos induzidos por diazepam.
Haloperidol
A venlafaxina administrada em estado de equilíbrio na dose de 150mg/dia a 24 indivíduos saudáveis diminuiu a depuração total da dose oral (CI/F) de uma dose única de 2 mg de haloperidol em 42%, o que resultou em um aumento da AUC do haloperidol de 70%. Além disso, a $C_{máx}$ do haloperidol aumentou 88% quando coadministrado com venlafaxina, mas, a meia-vida de eliminação do haloperidol(t1/2) permaneceu inalterada. Não se conhece o mecanismo que explica este resultado.
Lítio
A farmacocinética em estado de equilíbrio da venlafaxina administrada na dose de 150 mg/dia não foi alterada após administração de dose única oral de 600 mg de lítio a 12 indivíduos saudáveis do sexo masculino. A farmacocinética da ODV também não foi alterada. A venlafaxina não alterou a farmacocinética do lítio.
Fármacos com alta taxa de ligação às proteínas plasmáticas

A taxa de ligação da venlafaxina às proteínas plasmáticas não é elevada; dessa forma, a administração de cloridrato de venlafaxinaaum paciente em tratamento com outro fármaco que tenha alta taxa de ligação às proteínas não deve causar aumento das concentrações livres do outro fármaco.

Fármacos que inibem as isoenzimas do citocromoP450

Inibidores da CYP2D6: estudos *in vitro* e *in vivo* indicam que a venlafaxina é metabolizada, dando origem ao seu metabólito ativo, ODV, pela CYP2D6, a isoenzima responsável pelo polimorfismo genético observado no metabolismo de muitos antidepressivos. Portanto, existe potencial para interação entre fármacos que inibem o metabolismo mediado pela CYP2D6 da venlafaxina. Entretanto, embora a imipramina iniba parcialmente o metabolismo mediado pela CYP2D6 da venlafaxina, resultando em aumento das concentrações plasmáticas de venlafaxina e diminuição das concentrações da ODV, a concentração total de compostos ativos (venlafaxina e ODV) não foi alterada. Além disso, em um estudo clínico com metabolizadores lentos e rápidos para a CYP2D6, a concentração total de compostos ativos (venlafaxina e ODV) foi semelhante nos dois grupos de metabolizadores. Portanto, não é necessário ajuste de dose quando a venlafaxina é coadministrada com um inibidor da CYP2D6.

Inibidores CYP3A4: estudos *in vitro* indicam que é provável que a venlafaxina seja metabolizada a um metabólito menos ativo secundário. N-desmetilvenlafaxina, pela CYP3A4. Como caracteristicamente a CYP3A4 é uma via secundária em relação a CYP2D6 no metabolismo da venlafaxina, o potencial para uma interação medicamentosa clinicamente significante entre os medicamentos que inibem o metabolismo mediado pela CYP3A4 e a venlafaxina é pequeno.

Os efeitos do usoconcomitante de venlafaxina comfármaco(s) que tenha(m) o potencial de inibir a CYP2D6 e CYP3A4, as principaisenzimasque metabolizam a venlafaxina, não foram estudados. Dessa forma, é aconselhávelcautela no caso de o tratamentoincluirvenlafaxina e qualquersubstânciaque produza inibiçãosimultâneapotente desses doissistemas enzimáticos.

Fármacosmetabolizados pela isoenzimas do citocromo P450

CYP2D6: estudos *in vitro* indicam que a venlafaxina é uminibidorrelativamentefraco da CYP2D6. Essesresultados têm sido confirmados emumestudoclínico de interação medicamentosa comparando o efeito da venlafaxina ao da fluoxetina no metabolismo mediado pela CYP2D6 do dextrometorfanopara o dextrorfano.

Imipramina – A venlafaxinanão altera a farmacocinética da imipramina e da 2-OH-imipramina. Entretanto, a AUC, $C_{máx}$ e $C_{mín}$ da desipramina aumentaram em cerca de 35% na presença da venlafaxina.A AUC da 2-OH-desipramina aumentoupelo menos 2,5 vezes (comvenlafaxina 37,5 mg a cada 12 horas) e 4,5 vezes (comvenlafaxina 75mg a cada 12 horas). A imipramina não alterou a farmacocinética da venlafaxina e da ODV. Não se conhece a significância clínica do nívelelevado de 2-OH desipramina.

Risperidona – A venlafaxina administrada emdose de 150 mg/diaemestado de equilíbrio inibiu levemente o metabolismo mediado pela CYP2D6 da risperidona (administrada emdoseúnicaoral de 1mg) que dá origem ao seu metabólito ativo, 9-hidroxirisperidona, resultando emumaumento aproximado de 32% na AUC da risperidona. Entretanto, a coadministração da venlafaxinanão alterou significantemente o perfil farmacocinético da parteativa (risperidonamais 9-hidroxirisperidona).

CYP3A4: Avenlafaxinanãoinibe a CYP3A4 *in vitro.* Este resultado foi confirmado *in vivo*pelosestudosclínicos de interações medicamentosas nosquais a venlafaxinanão inibiu o metabolismo de váriossubstratos CYP3A4, incluindo alprazolam, diazepam e terfenadina.

Indinavir – Em umestudocom 9 voluntários saudáveis, a venlafaxina, administrada emestado de equilíbrioemdose de 150 mg/dia, resultou emdiminuição de 28% da AUC de uma doseúnicaoral de 800 mg de indinavir e diminuição de 36% na $C_{máx}$ do indinavir. A farmacocinética da venlafaxina e da ODV não foi alterada peloindinavir.Não se conhece a significância clínica deste resultado.

CYP1A2: A venlafaxinanãoinibe a CYP1A2 *in vitro.* Esseresultado foi confirmado *in vivo* num estudoclínico de interação medicamentosa no qual a venlafaxinanão inibiu o metabolismo da cafeína, umsubstrato da CYP1A2.

CYP2C9: A venlafaxina não inibe a CYP2C9 *in vitro.* Não se sabe qual o significado clínico desse resultado.

CYP2C19: A venlafaxinanãoinibe o metabolismo do diazepam, que é parcialmente metabolizado pela CYP2C19 (ver "*Diazepam*" acima).

Inibidores da Monoamixodase

Ver **"Contraindicações"** e **"Advertências".**

Medicamentos com ação sobre o Sistema Nervoso Central (SNC)

O risco do uso da venlafaxinaemassociaçãocomoutrosmedicamentoscomaçãosobre o SNC não tem sido sistematicamente avaliado (exceto no caso dos mencionados acima). Consequentemente, aconselha-se cautelacaso se torne necessária a administraçãoconcomitante desses medicamentoscom a venlafaxina.

Tratamento eletroconvulsivo

Não há dadosclínicosque estabeleçam o benefício do tratamentoeletroconvulsivoemassociaçãocom o tratamentocomcloridrato de venlafaxina.

ABUSO E DEPENDÊNCIA DO MEDICAMENTO

Dependência Física e Psicológica

Estudos*in vitro* demonstraram que a venlafaxinanão possui praticamente qualquerafinidadeporreceptoresopiáceos, benzodiazepínicos, fenciclidina (PCP) ou do ácido N-metil-D-aspártico (NMDA).

A venlafaxinanão apresentou qualqueratividadeestimulantesignificativasobre o SNC emroedores. Nosestudos de discriminação de medicamentocomprimatas, a venlafaxinanão demonstrou nenhumriscosignificativo de abusoporefeitosestimulantesou depressores.

Embora os efeitos de interrupção de cloridrato de venlafaxinanão tenham sido sistematicamente avaliados emestudosclínicos controlados,um levantamentoretrospectivo de novos eventos ocorridos durante a diminuiçãogradativa da doseouapós a interrupção revelou os seguintes 6 eventos ocorridos emincidências de pelo menos 5% e para os quais a incidênciacomcloridrato de venlafaxinafoi, no mínimo, o dobro da incidênciacom placebo: astenia, tontura, cefaléia, insônia, náuseas e nervosismo. Portanto, recomenda-se a diminuiçãogradativa da dose e a monitoração do paciente (ver**"Posologia").**

Embora a venlafaxinanão tenha sido sistematicamente estudada emestudosclínicoscomrespeito ao seupotencial de abuso, não houve indicação de comportamento de dependência do medicamentonosestudosclínicos. Entretanto, não é possívelprever, com base nas experiênciaspré-comercialização, até que ponto um medicamento com ação com SNC será usado de forma inadequada, desviado e/ou usado abusivamente quando comercializado. Consequentemente, os médicos devem avaliar cuidadosamente a história dos pacientes no que se refere a abuso de medicamentos e acompanharessespacientesrigorosamente, observando sinais de uso inadequado ou de abuso da venlafaxina (ex.: desenvolvimento de tolerância, aumento da dose, comportamento de dependência do medicamento).

REAÇÕES ADVERSAS

Associadas à interrupção do tratamento

Nosestudos da Fase II-III de depressão 19% (537/2.897) dos pacientestratadoscom a venlafaxina interromperam o tratamentodevido a umeventoadverso. Os eventosmaiscomuns (≥1%) associados à interrupção e considerados relacionados ao medicamento (ou seja,eventos associadosàinterrupção da venlafaxinacomtaxa aproximadamente ≥ 2 vezes a observada para o placebo) incluíram:

SNC	Venlafaxina	Placebo
Sonolência	3%	1%
Insônia	3%	1%
Tontura	3%	—
Nervosismo	2%	—
Boca seca	2%	—
Ansiedade	2%	1%
Gastrintestinal		
Náuseas	6%	1%
Urogenital		
Ejaculação anormal*	3%	—
Outros		
Cefaléia	3%	1%
Astenia	2%	—
Sudorese	2%	—

* Porcentagens calculadas com base no número de homens

—< 1%

Incidência em estudos controlados

Eventos adversos comumente observados em estudos clínicos controlados

Os eventos adversos mais observados associados ao uso de cloridrato de venlafaxina(incidência ≥ 5%) e não observados com incidência equivalente entre os pacientes tratados com placebo (ou seja, incidência de cloridrato de venlafaxina,no mínimo, 2 vezes a do placebo), destacados a partir da tabela de incidência de 1% a seguir, foram astenia,sudorese, náuseas, constipação, anorexia, vômitos, sonolência, boca seca, tontura, nervosismo, ansiedade, tremores e visão turva, assim como ejaculação/orgasmo anormal e impotência em homens.

Eventos adversos ocorridos em incidência ≥ 1% entre os pacientes tratados comcloridrato de venlafaxina

A tabela a seguir relaciona os eventos adversos ocorridos em incidência ≥1% e que foram mais frequentes do que no grupo placebo entre os pacientes tratados com cloridrato de venlafaxinaem doses no intervalo de 75 a 375 mg/dia que participaram de estudos placebo-controlados a curto prazo (4 a 8 semanas de duração). Esta tabela mostra o percentual de pacientes em cada grupo que apresentou, pelo menos, um episódio de um evento em determinado momento durante o seu tratamento. Os eventos adversos relatados foram classificados usando a terminologia padrão COSTART.
O médico prescritor deve estar ciente de que esses dados não podem ser usados para prever a incidência de efeitos colaterais na prática clínica habitual, em que as características do paciente e outros fatores são diferentes dos presentes nos ensaios clínicos. Da mesma forma, as frequências citadas não podem ser comparadas com os dados obtidos em outras pesquisas clínicas envolvendo tratamentos, usos e pesquisadores diferentes. Os dados citados, entretanto, fornecem ao médico prescritor uma base para avaliar o impacto relativo do medicamento e de outros fatores sobre a incidência de efeitos colaterais na população em estudo.

TABELA 1
Incidência de Eventos Adversos Decorrentes do Tratamento em Estudos Clínicos Placebo-Controlados de 4 a 8 Semanas [(1)]

Sistema Corpóreo	Termo Preferido	Cloridrato de venlafaxina (n=1.033)	Placebo (n=609)
Corpo como um todo	Cefaléia	25%	24%
	Astenia	12%	6%
	Infecção	6%	5%
	Calafrios	3%	—
	Dor torácica	2%	1%
	Trauma	2%	1%
Cardiovascular	Vasodilatação	4%	3%
	Aumento da pressão arterial/hipertensão	2%	—
	Taquicardia	2%	—
	Hipotensão postural	1%	—
Dermatológico	Sudorese	12%	3%
	Erupções cutâneas	3%	2%
	Prurido	1%	—
Gastrintestinal	Náuseas	37%	11%
	Constipação	15%	7%
	Anorexia	11%	2%
	Diarréia	8%	7%
	Vômitos	6%	2%
	Dispepsia	5%	4%
	Flatulência	3%	2%
Metabólico	Perda de peso	1%	—
Sistema Nervoso	Sonolência	23%	9%
	Boca seca	22%	11%
	Tontura	19%	7%
	Insônia	18%	10%
	Nervosismo	13%	6%
	Ansiedade	6%	3%
	Tremores	5%	1%
	Sonhos anormais	4%	3%
	Hipertonia	3%	2%
	Parestesia	3%	2%

	Diminuição da libido	2%	—
	Agitação	2%	—
	Confusão	2%	1%
	Raciocínio anormal	2%	1%
	Despersonalização	1%	—
	Depressão	1%	—
	Retenção urinária	1%	—
	Fibrilações musculares	1%	—
Respiração	Bocejos	3%	
Órgãos dos sentidos	Visão turva	6%	2%
	Alteração do paladar	**2%**	—
	Tinido	2%	—
	Midríase	2%	—
Sistema Urogenital	Ejaculação anormal/orgasmo	12%(2)	—(2)
	Impotência	6%(2)	—(2)
	Aumento da frequência urinária	3%	2%
	Comprometimento de micção	2%	—(3)
	Distúrbio de orgasmo	2%(3)	—(3)

(1) Eventos relatados por, no mínimo, 1% dos pacientestratadoscomcloridrato de venlafaxina foram incluídos e arredondados para a porcentagemmaispróxima. Os eventospara os quais a incidênciacomcloridrato de venlafaxina foi igualoumenor do que a com placebo não foram apresentados na tabela, mas,são os seguintes: dorabdominal, dor, dor nas costas, síndrome de gripe, febre, palpitação, aumento do apetite, mialgia, artralgia, amnésia, hipestesia, rinite, faringite, sinusite, aumento da tosse e dismenorréia.(3)

— Incidência < 1%.

(2) Incidência calculada com base no número de pacientes do sexo masculino.

(3) Incidência calculada combase no número de pacientes do sexofeminino.

Dependência dos eventos adversos em relação à dose

Uma comparação das taxas de eventosadversosemumestudo de dosefixacomparativo de cloridrato de venlafaxina75, 225 e 375 mg/diacom placebo revelou dose-dependência paraalguns dos eventosadversosmaiscomunsassociados ao uso de cloridrato de venlafaxina,conforme apresentado na tabela a seguir. A regraparainclusão de eventos foi enumerar os que ocorreram comincidência≥ 5% em, pelomenos, 1 dos gruposvenlafaxina e cujaincidência tenha sido, no mínimo, o dobro da incidênciacom placebo em, pelomenos, 1 grupocloridrato de venlafaxina.Os testespara avaliação de uma possívelrelação desses eventoscom a dose (Teste de Cochran-Armitage, comumcritério de valor de p bicaudal exato≤0,05) sugeriram dose-dependência paraalgunseventosadversos dessa lista, entreelescalafrios, hipertensão, anorexia, náuseas, agitação, tontura, sonolência, tremores, bocejos, sudorese e ejaculaçãoanormal.

Tabela 2
Incidência de EventosAdversos Decorrentes de Tratamento em Um Estudo Comparativo de Doses

Sistema Corpóreo/Termo Preferido	Placebo (n = 92)	Cloridrato de venlafaxina (mg/dia) 75 (n = 89)	225 (n = 89)	375 (n = 88)
Corpocomoumtodo				
Dorabdominal	3,3%	3,4%	2,2%	8,0%
Astenia	3,3%	16,9%	14,6%	14,8%
Calafrios	1,1%	2,2%	5,6%	6,8%
Infecção	2,2%	2,2%	5,6%	2,3%
SistemaCardiovascular				
Hipertensão	1,1%	1,1%	2,2%	4,5%
Vasodilatação	0,0%	4,5%	5,6%	2,3%

Sistemadigestivo				
Anorexia	2,2%	14,6%	13,5%	17,0%
Dispepsia	2,2%	6,7%	6,7%	4,5%
Náuseas	14,1%	32,6%	38,2%	58,0%
Vômitos	1,1%	7,9%	3,4%	6,8%
SistemaNervoso				
Agitação	0,0%	1,1%	2,2%	4,5%
Ansiedade	4,3%	11,2%	4,5%	2,3%
Tontura	4,3%	19,1%	22,5%	23,9%
Insônia	9,8%	22,5%	20,2%	13,6%
Diminuição da libido	1,1%	2,2%	1,1%	5,7%
Nervosismo	4,3%	21,3%	13,5%	12,5%
Sonolência	4,3%	16,9%	18,0%	26,1%
Tremores	0,0%	1,1%	2,2%	10,2%
Sistemarespiratório				
Bocejos	0,0%	4,5%	5,6%	8,0%
Pele e anexos				
Sudorese	5,4%	6,7%	12,4%	19,3%
Órgãos dos sentidos				
Anormalidade de acomodação visual	0,0%	9,1%	7,9%	5,6%
Sistema urogenital				
Ejaculaçãoanormal/ orgasmo	0,0%	4,5%	2,2%	12,5%
Impotência (número de homens)	0,0% (n = 63)	5,8% (n = 52)	2,1% (n = 48)	3,6% (n = 56)

Adaptação a certos eventos adversos
Porumperíodo de 6 semanas, houve evidências de adaptação a algunseventosadversoscom a continuação do tratamento (p.ex.,tontura e náuseas), masmenosparaoutrosefeitos (p.ex., ejaculaçãoanormal e bocaseca).
Alteração nossinais vitais
O tratamentocomcloridrato de venlafaxina(média de todos os grupos de dose) nosestudosclínicos foi associado a aumentomédio da frequência de pulso de aproximadamente 3 batimentosporminutoem comparação a ausência de alteração no grupo placebo. O tratamentocomcloridrato de venlafaxinafoi associado ao aumento médio da pressão arterial diastólica de 0,7 a 2,5 mmHg emtodos os grupos de dose, em comparação a diminuiçãomédia de 0,9 a 3,8 mmHg para o grupo placebo. No entanto, existe dose-dependência paraaumento da pressão arterial (ver**"Advertências"**).
Alterações laboratoriais
Entre os parâmetros de bioquímica sérica e hematologia monitorados durante os estudos clínicos com cloridrato de venlafaxina, observou-se diferença estatisticamente significante com placebo apenas para colesterol sérico, ou seja, pacientes tratados com cloridrato de venlafaxinaapresentaram aumento médio de 3mg/dL em relação aos dados iniciais, uma alteração de significado clínico desconhecido.
Alterações de ECG
Em uma análise dos ECGs de 769 pacientes tratados com cloridrato de venlafaxina e 450 pacientes do grupo placebo em estudos clínicos controlados, a única diferença estatisticamente significante observada foi frequência cardíaca, ou seja, aumento médio de 4 batimentos por minuto em relação aos dados iniciais para cloridrato de venlafaxina(ver **"Precauções"**).
Outros eventos adversos observados na avaliação pré-comercialização de venlafaxina
Durante a avaliação pré-comercialização, doses múltiplas de cloridrato de venlafaxina foram administradas a 2.897 pacientes estudos de Fase II-III. Além disso, na avaliação pré-comercialização da apresentação de *liberação prolongada* de cloridrato de venlafaxina foram administradas doses múltiplas a 705 pacientes em estudos de Fase III de depressão, enquantocloridrato de venlafaxinacomprimidosfoi administrado a 96 pacientes. Durante a avaliação pré-comercialização da apresentação de *liberação prolongada* de cloridrato de venlafaxina para transtorno de Ansiedade Generalizada, foram administradas doses múltiplas a 476 pacientes nos estudos da Fase III. As condições e a duração da exposição à venlafaxina em ambos os programas de desenvolvimento variaram muito e incluíram (em tipos sobrepostos) estudos abertos e duplo-cegos, controlados e não controlados, com pacientes hospitalizados (apenas cloridrato de venlafaxina) e ambulatoriais, dose fixa e titulação. Os eventos desfavoráveis associados a essa exposição foram registrados pelos pesquisadores clínicos usando

terminologia de sua própria escolha.Consequentemente, não é possível fornecer uma estimativa significante da proporção de pacientes que apresentaram eventos adversos sem antes agrupá-los em tipos semelhantes de efeitos indesejáveis dentro de um número menor de categorias padronizadas de eventos.
Nas tabulações que se seguem, foi usada a terminologia padrão COSTART para classificar os eventos adversos relatados. Dessa forma, as frequências apresentadas representam a proporção dos 4.174 pacientes expostos a doses múltiplas das duas formulações devenlafaxina que apresentaram um evento do tipo citado em, pelo menos, uma ocasião durante o tratamento com a venlafaxina. Todos os eventos relatados estão incluídos, exceto os já mencionados na Tabela 1 e os eventos para os quais uma relação com o medicamento era remota. Se um termo COSTART para um evento fosse tão genérico a ponto de tornar-se pouco esclarecedor, foi substituído por um termo mais adequado. É importante enfatizar que, embora os eventos relatados tenham sido observados durante o tratamento com a venlafaxina, eles não foram necessariamente causados pelo medicamento.
Os eventos foram posteriormente classificados por sistema corporal e relacionados em ordem de frequência decrescente, usando as seguintes definições: eventos adversos **Frequentes** são os que ocorreram em uma ou mais ocasiões em pelo menos 1/100 pacientes; eventos adversos **Infrequentes** são os que ocorreram em 1/100 a 1/1.000 pacientes; eventos adversos**Raros** são aqueles que ocorreram em menos de 1/1.000 pacientes.
Corpo como um todo.**Frequentes**: dor torácica subesternal, dor no pescoço.
Infrequentes: edema facial, lesão intencional, mal-estar, monilíase, rigidez do pescoço, dor pélvica, reações de fotossensibilidade, tentativa de suicídio.
Raros: apendicite, bacteremia, carcinoma, celulite, síndrome de abstinência.
Sistema cardiovascular.**Frequente**: enxaqueca.**Infrequentes**: angina pectoris, arritmia, extra-sístoles, hipotensão, distúrbio vascular periférico (principalmente pés frios e/ou mãos frias), síncope, tromboflebite. **Raros**: aneurisma da aorta, artrite, bloqueio atrioventricular de 1º grau, bigeminismo, bradicardia, bloqueio de ramo, fragilidade capilar, isquemia cerebral, doença arterial coronariana, insuficiência cardíaca congestiva, parada cardíaca, disfunção da válvula mitral, hemorragia mucocutânea, infarto do miocárdio, palidez.
Sistema Digestivo.**Frequentes**: eructação. **Infrequentes**: bruxismo, colite, disfagia, edema da língua, esofagite, gastrite, gastrenterite, úlcera gastrintestinal, gengivite, glossite, hemorragia retal, hemorróidas, melena, estomatite, ulceração da boca. **Raros**: queilite, colecistitite, colelitíase, hematêmese, hemorragia gastrintestinal, hemorragia gengival, hepatite, ileíte, icterícia, obstrução intestinal, monilíase oral, proctite, aumento da salivação, fezes amolecidas, descoloração da língua.
Sistema endócrino.**Raros**: bócio, hipertireoidismo, hipotireoidismo, nódulo da tireóide, tireoidite.
Sistema hematológico e linfático.**Frequente**: equimose. **Infrequentes**: anemia, leucocitose, leucopenia, linfadenopatia, trombocitemia, trombocitopenia. **Raros**: basofilia, aumento do tempo de sangramento, cianose, eosinofilia, linfocitose, mieloma múltiplo, púrpura.
Sistema metabólico e nutricional.**Frequentes**: edema, ganho de peso.**Infrequentes**: aumento da fosfatase alcalina, glicosúria, hipercolesterolemia, hiperglicemia, hiperuricemia, hipoglicemia, aumento de TGO,sede. **Raros:** intolerância ao álcool, bilirrubinemia, uréia elevada, aumento da creatinina, diabetes mellitus, desidratação, gota, cicatrização anormal, hemacromatose, hipercalcinúria, hipercalemia, hiperlipemia, hiperfosfatemia, hiponatremia, hipofosfatemia, hipoproteinemia, aumento de TGP, uremia.
Sistema músculo-esquelético.**Infrequentes**: artrite, artrose, dor óssea, espícula óssea, bursite, câimbra nas pernas, miastenia, tenossinovite. **Raros**: fratura patológica, miopatia, osteoporose, osteosclerose, artritereumatóide, ruptura do tendão.
Sistemanervoso.**Frequentes:**labilidade emocional, trismo, vertigem. **Infrequentes:** apatia, ataxia, parestesiacircumoral, estimulação do SNC, euforia, alucinações, hostilidade, hiperestesia, hipercinesia, hipotonia, descoordenação, libido aumentada, reação maníaca, mioclonia, neuralgia, neuropatia, reaçãoparanóica, psicose, convulsões, distúrbios da fala, estupor. **Raros:** acatisia, acinesia, abuso de álcool, afasia, bradicinesia, síndromebucoglossal, acidentevascularcerebral, perda de consciência, delírios, demência, distonia, paralisia facial, andaranormal, Síndrome de Giullain-Barré, hipocinesia, neurite, nistagmo, paresia, depressãopsicótica, diminuição dos reflexos, aumento dos reflexos, idéia de suicídio, torcicolo.
Sistemarespiratório.**Frequentes:**bronquite, dispneia. **Infrequentes:** asma, congestão torácica, epistaxe, hiperventilação, laringismo, laringite, pneumonia, alterações da voz. **Raros:** atelectasia, hemoptise, hipoventilação, hipóxia, edema de laringe, pleurite, emboliapulmonar, apneia do sono.
Pele e anexos.**Infrequentes:** acne, alopecia, unhas quebradiças, dermatite de contato, peleseca, eczema, hipertrofia da pele, erupçãocutânea, máculo-papular, psoríase, urticária. **Raros:**eritema nodoso, dermatiteesfoliativa, dermatiteliquenóide, descoloraçãocapilar, descoloração da pele, furunculose, hirsutismo, leocoderma, erupçãocutâneapustular, erupçãocutâneavesículo-bolhosa, seborreia, atrofia da pele, estrias da pele.
Órgãos dos sentidos.**Frequentes:** anormalidade na acomodação visual, visãoanormal. **Infrequentes:** catarata, conjuntivite, lesão da córnea, diplopia, olhos secos, exoftalmia, dorocular, hiperacusia, otitemédia, parosmia, fotofobia, perda do paladar,

defeitos do campovisual. **Raros:** blefarite, cromatopsia, edemaconjuntivo, surdez, glaucoma, hemorragia da retina, hemorragia subconjuntival, ceratite, labirintite, miose, papilederma, diminuição do reflexopupilar, otiteexterna, esclerite, uveíte.
Sistema urogenital.**Frequentes:** metrorragia*, prostatite*, vaginite*. **Infrequentes:** albuminúria, amenorreia*, cistite, disúria, hematúria lactação*, leucorreia*, menorragia*, noctúria, dor na bexiga, dor nas mamas, poliúra, piúria, incontinência urinária, urgência miccional, hemorragia vaginal*. **Raros:** aborto*, anúria, secreção das mamas, endurecimentomamário, aumento das mamas, endometriose*, mamafibrocística, cristalúriaporsais de cálcio, cervicite*, cistoovariano*, ereção prolongada*, ginecomastia (homens)*, hipomenorreia*, cálculorenal, dorrenal, disfunçãorenal, mastite, menopausa*, pielonefrite, oligúria, salpiogite*, urolitíase, hemorragia uterina*, espasmo uterino*.
*Com base no número de homens ou mulheres, conforme o caso.

Relatos pós-comercialização

Relatos voluntários de outroseventosadversos temporariamente relacionados com o uso de cloridrato de venlafaxinarecebidos desde a introdução no mercado e que podem nãoterqualquerrelaçãocausalcom o seuusosão os seguintes: agranulocitose, anafilaxia, anemiaaplástica, catatonia, anormalidades congênitas, aumento da creatinina fosfoquinase, tromboflebite de veiaprofunda, delírio, anormalidade do ECG (comofibrilação atrial, taquicardia supraventricular, extra-sístole ventricular, taquicardia ventricular), necrose epidérmica/Síndrome de Stevens-Johnson, eritemamultiforme, sintomas extrapiramidais (incluindo discinesiatardia), hemorragia (incluindo sangramento dos olhos e gastrintestinal), eventoshepáticos (incluindo elevação da GGT; anormalidades não especificadas de testes de funçãohepática; danohepático, necroseouinsuficiência; e esteatosehepática), movimentosinvoluntários, aumento da HDL, eventossemelhantes aos da síndromeneurolépticamaligna (incluindo umcaso de umpacientecom 10 anos de idadeque pode ter tomado metilfenidato e que foi tratado e recuperou-se), pancreatite, pânico, aumento da prolactina, insuficiênciarenal, síndrome da serotonina, sensaçõessemelhantes às de choqueelétrico (emalgunscasos, após a interrupção do cloridrato de venlafaxinacomprimidosoudiminuiçãogradativa da dose) e síndrome da secreção inapropriada do hormônio antidiurético (normalmenteemidosos).
Houve relatos de níveis elevados de clozapina temporariamente relacionados com eventos adversos, incluindo convulsões, após a adição da venlafaxina. Houve relatos de aumentos do tempo da protrombina ou tempo parcial da tromboplastina quando a venlafaxina foi administrada a pacientes tratados com varfarina.

POSOLOGIA

Tratamento inicial

A doseinicial recomendada de cloridrato de venlafaxinaé de 75 mg/dia, dividida em 2 ou 3 administraçõescomalimentos. Dependendo da tolerabilidade e da necessidade de maisefeito clínico, a dose pode ser aumentada para 150 mg/dia. Se necessário, a dose deve ser aumentada até 225 mg/dia. O aumento da dose deve serfeitoemincrementos de até 75 mg/diaemintervalos de, no mínimo, 4 dias. Empacientes ambulatoriais, não houve evidências de utilidade de dosesmaioresque 225 mg/diaparapacientescomdepressão moderada; entretanto, pacientes internados comdepressãomaisgrave responderam à dosemédia de 350 mg/dia. Algunspacientes, inclusivepacientescomdepressãomaisgrave, podem, portanto, apresentarrespostamaior a dosesmais elevadas, até o máximo de 375 mg/dia, normalmente divididas em 3 administrações.

Pacientes com insuficiência hepática

Considerando a redução da depuração e o aumento da meia-vida de eliminação tanto para venlafaxina como para ODV que se observa em pacientes com cirrose hepática em comparação com indivíduos normais (ver "**Farmacologia Clínica**"), recomenda-se que a dose inicial seja reduzida em 50% para pacientes com insuficiência hepática moderada. Como há muita variabilidade individual na depuração entre pacientes com cirrose, pode ser necessário reduzir a dose em até mais de 50% e pode ser desejável um ajuste às necessidades individuais.

Pacientes com insuficiência renal

Considerando a redução da depuração da venlafaxina e o aumento da meia-vida de eliminaçãotantoparavenlafaxinacomopara ODV que se observa empacientescominsuficiênciarenal (TFG = 10-70 mL/min) em comparação comindivíduosnormais (ver "**FarmacologiaClínica**"), recomenda-se que a dosediáriatotal seja reduzida em 25% empacientescominsuficiênciarenalleve a moderada. Empacientes submetidos àhemodiálise, recomenda-se que a dosetotaldiária seja reduzida em 50% e que seja ministrada sóapós o término da diálise (4 horas). Vistoque a depuração apresenta muita variabilidade individualentrepacientescominsuficiênciarenal, o ajuste da dose às necessidadesindividuais pode ser desejável emalgunscasos.

Pacientes idosos

Não se recomenda nem o ajuste da posologia normal para pacientes com base na idade. Entretanto, como qualquer outro antidepressivo, deve-se tomar cuidado no tratamento de pacientes idosos. Ao aumentar a dose, deverão ser tomadas precauções adicionais para atender às necessidades individuais.

Tratamento de manutenção
Há consenso que episódios agudos de depressão exigem vários meses ou mais de tratamento farmacológico após a resposta ao episódio agudo. Demonstrou-se eficácia por período mais prolongado em um estudo em que os pacientes que responderam durante 8 semanas de tratamento agudo com a apresentação de *liberação prolongada* de cloridrato de venlafaxina(75, 150 ou 225mg/dia, todas as manhãs) que haviam recebido durante a fase de estabilização aguda durante 26 semanas de tratamento de manutenção. Um segundo estudo de duração mais prolongada demonstrou a eficácia de cloridrato de venlafaxina comprimidosna manutenção da resposta antidepressiva em pacientes com depressão recorrente que haviam respondido e continuaram a apresentar melhora durante as 26 semanas iniciais de tratamento e foram, a seguir, randomizados para placebo ou cloridrato de venlafaxina comprimidos por um período de até 52 semanas na mesma dose (100-200mg/,dia, 2 vezes/dia) (ver **"Estudos Clínicos"**). Com base nesses dados limitados, não se sabe se a dose de cloridrato de venlafaxina comprimidos/cloridrato de venlafaxina de *liberação prolongada*necessária para a manutenção do tratamento é idêntica a dose necessária para atingir uma resposta inicial. Os pacientes devem ser reavaliados periodicamente para determinar a necessidade de manutenção no tratamento e a dose adequada para esse tratamento.
Interrupção do tratamento com cloridrato de venlafaxina
Quando o uso de cloridrato de venlafaxina for interrompido após mais de 1 semana de tratamento, recomenda-se, em geral, que a dose seja diminuída gradativamente para minimizar o risco do aparecimento de sintomas de abstinência. A dose de cloridrato de venlafaxina em pacientes tratados por no mínimo, 6 semanas devem ser diminuídas gradativamente por um período de 2 semanas.
Trocando o tratamento de ou para um inibidor da Monoaminoxidase (IMAO)
Pelo menos 14 dias devem transcorrer entre a interrupção de um IMAO e o início da terapia com cloridrato de venlafaxina. Além disso, deve haver, pelo menos, 7 dias de intervalo após a interrupção do tratamento comcloridrato de venlafaxinae o inicio do tratamento com um IMAO (ver **"Contraindicações** e **Advertências"**).

SUPERDOSAGEM
Houve 14 relatos de superdosagem aguda com cloridrato de venlafaxinaem monoterapia ou em associação com outros medicamentos e/ou álcool, entre os pacientes incluídos na avaliação pré-comercialização. A maioria dos relatos envolveu ingestão com dose total de cloridrato de venlafaxinaestimada em, no máximo, algumas vezes maior do que a dose terapêutica usual. Estimou-se que as doses dos 3 pacientes que ingeriram as doses mais altas foram aproximadamente 6,75 g,2,75 g e 2,5 g. Os níveis plasmáticos máximos resultantes da venlafaxina para os pacientes que ingeriram 2,75 g e 2,5 g foram de 6,24 e 2,35 µg/mL, respectivamente, e os níveis plasmáticos máximos da O-desmetilvenlafaxina foram de 3,37 e 1,30 µg/mL, respectivamente. Os níveis plasmáticos de venlafaxina não foram obtidos para o paciente que ingeriu 6,75 g de venlafaxina. Os 14 pacientes recuperaram-se sem sequelas.
A maioria dos pacientes não relatou sintomas. Entre outros pacientes sonolência foi o sintoma relatado mais comum. O paciente que ingeriu 2,75 g de venlafaxina apresentou 2 convulsões generalizadas e prolongamento do intervalo QTc para 500 mseg. Em comparação ao valor inicial de 405 mseg. Relatou-se taquicardia sinusal leve em 2 dos outros pacientes.
Na experiência pós-comercialização, a superdosagem com venlafaxina ocorreu predominantemente em associação com álcool e/ou outras drogas. Foram relatados níveis de consciência alterados (variando de sonolência a coma), alterações no eletrocardiograma (por exemplo, prolongamento do intervalo QT, bloqueio de ramo, prolongamento QRS),taquicardia sinusal e ventricular, bradicardia, hipotensão, convulsões, vertigem e morte.
Tratamento da superdosagem
O tratamento deve consistir nas medidas gerais empregadas normalmente no tratamento da superdosagem com qualquer antidepressivo.
Deve-se garantir oxigenação e ventilação adequada nas vias respiratórias. Recomenda-se monitorização do ritmo cardíaco e dos sinais vitais. Medidas gerais de suporte e tratamento sintomático são recomendadas. Não é recomendada indução de vômitos. Pode ser indicada a lavagem gástrica com um tubo orogástrico de lúmen grande com proteção adequada das vias aéreas, se necessário, que deve ser realizada logo depois da ingestão ou em pacientes que apresentam sintomas. Deve-se administrar carvão ativado. Devido ao grande volume de distribuição deste fármaco, é provável que a diurese forçada, diálise, hemoperfusão e transfusão de troca (exsanguíneo) não apresentem benefícios. Não são conhecidos antídotos específicos da venlafaxina. No tratamento da superdosagem, deve ser considerada a possibilidade de envolvimento de medicamentos múltiplos.

PACIENTES IDOSOS

Não se recomenda nenhum ajuste da posologia normal para pacientes idosos com base na idade. Entretanto, como com qualquer outro antidepressivo, deve se tomar cuidado no tratamento dos pacientes idosos. Ao aumentar a dose, deverão ser tomadas precauções adicionais para atender às necessidades individuais.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Reg. M.S.:	1.2352.0205
Farm. Resp.:	Adriana M. C. Cardoso CRF-RJ N° 6750
Fabricado por:	Sun Pharmaceutical Ind. Ltd. Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour - Himachal Pradesh - 173 025, Índia
Importado e Registrado por:	Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Av. Eugênio Borges, 1.060, Arsenal – São Gonçalo – RJ CEP: 24751-000 CNPJ: 73.663.650/0001-90

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 704 7222
Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho

VEN_VPAC_03
06/2017

Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
30/06/2016	2006150/16-1	1418 - GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	37,5 MG COM CT BL AL/AL X 28 75 MG COM CT BL AL/AL X 28
18/08/2017	N/A	1418 - GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	37,5 MG COM CT BL AL/AL X 28 75 MG COM CT BL AL/AL X 28

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Amoxicilina

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.112705/2006-13	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	12/05/2008
Nome Comercial	Amoxicilina	**Registro**	125680156	**Vencimento do registro**	05/2028
Princípio Ativo	AMOXICILINA			**Medicamento de referência**	Amoxil
Classe Terapêutica	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO			**ATC**	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + COP ATIVA	1256801560016	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML + 50 COP ATIVA	1256801560024	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 02 ANOS

Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + COP ATIVA	1256801560032	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 02 ANOS
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 150 ML + 50 COP ATIVA	1256801560040	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()

Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 02 ANOS
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG/ML PO P/ SUSP OR CT FR PLAS AMB X 60 ML + CP MED **CANCELADA OU CADUCA**	1256801560059	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG/ML PO P/ SUSP OR CX 50 FR PLAS AMB X 60 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA**	1256801560067	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG/ML PO P/ SUSP OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + CP MED **CANCELADA OU CADUCA**	1256801560075	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG/ML PO P/ SUSP OR CX 50 FR PLAS AMB X 150 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA**	1256801560083	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

9	100 MG/ML PO P/ SUSP OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1256801560091	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG/ML PO P/ SUSP OR CX 50 FR PLAS AMB X 150 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256801560105	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + COP CANCELADA OU CADUCA	1256801560113	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	100 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 150 ML + 50 COP CANCELADA OU CADUCA	1256801560121	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 60 ML + COP CANCELADA OU CADUCA	1256801560199	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR PLAS TRANSL X 60 ML + 50 COP CANCELADA OU CADUCA	1256801560202	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 150 ML + COP CANCELADA OU CADUCA	1256801560210	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

22	50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR PLAS TRANSL X 150 ML + 50 COP CANCELADA OU CADUCA	1256801560229	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	100 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 150 ML + COP CANCELADA OU CADUCA	1256801560237	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	100 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR PLAS TRANSL X 150 ML + 50 COP CANCELADA OU CADUCA	1256801560245	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

Resultado da Pesquisa

Produto (Lote)

Amoxicilina - Registro: 125680156 (18J94P)

Empresa

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA

CNPJ

73.856.593/0001-66

Endereço

RUA MITSUGORO TANAKA, N° 145 TOLEDO PR

Assunto

70282 - MEDICAMENTO - Desvio de qualidade proveniente de denúncia

Número do Processo

25351.303494/2019-41

Medidas Cautelares

Expediente

3223785/19-5

Situação da Medida Cautelar *Página 111/139*

Ativa

Assunto

70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Número do DOU

25

Número da Resolução

336

Data da Publicação

05/02/2020

Data da Resolução

04/02/2020

Ações e Atividades

Recolhimento
Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação

Presença de partícula de vídro em unidade do produto, confirmada pela empresa, em desacordo com o item IV do artigo 62 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Voltar

ANEXO

RELATÓRIO DE DIVULGAÇÃO DE RESULTADOS (RA/ANS nº 68, ART.13)

DIRETORIA	DIRETORIA DE NORMAS E HABILITAÇÃO DOS PRODUTOS (PORTARIAº 5/2018, DE 25/06/2018)
PERÍODO DO TELETRABALHO	01/10/2019 A 31/12/2019 (1)

GERÊNCIA GERAL DE REGULAÇÃO ASSISTENCIAL

Nº DO PLANO DE TELETRABALHO	UNIDADE ADMINISTRATIVA (2)	Nº DE SERVIDORES PARTICIPANTES	RESULTADO ALCANÇADO (3)
001/2018/GEAS	GEAS	12	104%
001/2018/GEDIT	GEDIT	1	116%

GERÊNCIA GERAL REGULATÓRIA DA ESTRUTURA DOS PRODUTOS

Nº DO PLANO DE TELETRABALHO	UNIDADE ADMINISTRATIVA (2)	Nº DE SERVIDORES PARTICIPANTES	RESULTADO ALCANÇADO (3)
001/2018/GEARA	GEARA	2	112,67%
001/2018/GEFAP	GEFAP	1	109,95%
001/2018/GEMOP	GEMOP	3	105,15%

(1) O período de teletrabalho varia de acordo com o início da atividade na unidade administrativa.
(2) As demais Unidades Organizacionais não tiveram servidores em regime de teletrabalho no período.
(3) Em relação à meta com adicional de 30% para os dias em teletrabalho.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DESPACHO Nº 17, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2020

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao art. 54, IV do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e em cumprimento à Decisão Judicial exarada nos autos da Ação Ordinária n° 1038187-16.2019.4.01.3400 torna insubsistente a decisão que negou provimento ao recurso administrativo, expediente 0828932/18-8, interposto pela empresa Stichting Sanammad, publicada por meio do Aresto nº 1.289, de 17 de Julho de 2019, no Diário Oficial da União nº 137, de 18 de julho de 2019, Seção 1, pág. 56.

ANTONIO BARRA TORRES

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 39, DE 6 DE JANEIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Tornar sem efeito a Resolução -RE nº 2.545, de 12 de setembro de 2019 publicada em DOU nº 178, de 13 de setembro de 2019, pelo acolhimento do Recurso administrativo - expediente/DATAVISA nº 2239875/19-4.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 336, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2020

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

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66
Produto - Apresentação (Lote): Amoxicilina - 50 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + COP(18J94P);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 3223785/19-5
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Presença de partícula de vídro em unidade do produto, confirmada pela empresa, em desacordo com o item IV do artigo 62 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.
.....
2. Empresa: www.mutuba.com.br - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): MUTUBA;
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0301247/20-6
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Inutilização
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comprovação da divulgação/comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, em desacordo com o Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.
.....
3. Empresa: Mercado Livre - EBAZAR.COM.BR. LTDA - CNPJ: 03007331000141
Produto - Apresentação (Lote): FAT RED BURNER (LOTES A PARTIR DE 01/01/2000);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0048520/20-9
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Inutilização
Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comprovação da comercialização do produto sem registro na Anvisa, em desacordo com o Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Ministério do Turismo

AGÊNCIA NACIONAL DO CINEMA

SUPERINTENDÊNCIA DE FOMENTO

COORDENAÇÃO DE GESTÃO FINANCEIRA

DESPACHO Nº 2-E, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2020

A COORDENADORA DE GESTÃO FINANCEIRA da ANCINE, no uso das atribuições legais conferidas pela Portaria n° 01-E, publicada em D.O.U. em 21/02/2018; e em cumprimento ao disposto na Lei n o 8.685, de 20 de julho de 1993, na Medida Provisória nº 2.228-1, de 06 de setembro de 2001, no Decreto nº 4.456, de 04 de novembro de 2002, e considerando o inciso II do art. 31 da Resolução de Diretoria Colegiada nº 59 da ANCINE, decide:

Art. 1º Aprovar o remanejamento de fontes de recursos do projeto audiovisual para o qual a proponente fica autorizada a captar recursos nos termos da legislação indicada.

19-0187 COMBINADO NÃO SAI CARO
Processo: 01416.003745/2019-20
Proponente: CHAMON PRODUÇÕES ARTÍSTICAS E CINEMATOGRÁFICAS LTDA ME
Cidade/UF: Rio de Janeiro / RJ
CNPJ: 17.383.231/0001-24
Valor total aprovado: R$ 4.736.842,10
Valor aprovado no art. 3º-A da Lei nº. 8.685/93: de R$ 2.500.000,00 para R$ 2.000.000,00
Banco: 001 - agência: 1568-7 conta corrente: 2316-7
Prazo de captação: até 31/12/2022.

Art. 2º Aprovar o remanejamento de fontes de recursos do projeto audiovisual e alterar o prazo de captação para o qual a proponente fica autorizada a captar recursos nos termos da legislação indicada.

18-0312 E A.I?
Processo: 01416.005827/2018-28
Proponente: ABROLHOS PRODUÇÕES LTDA
Cidade/UF: São Paulo / SP
CNPJ: 03.908.494/0001-03
Valor total aprovado: R$ 766.975,00
Valor aprovado no art. 1º da Lei nº. 8.685/93: de R$ 238.831,25 para R$ 0,00
Valor aprovado no art. 3º-A da Lei nº. 8.685/93: de R$ 100.000,00 para R$ 0,00
Valor aprovado no art. 39, inciso X, da Medida Provisória nº 2.228-1/01: de R$ 100.000,00 para R$ 438.831,25
Banco: 001 - agência: 6806-3 conta corrente: 9771-3
Prazo de captação: até 31/12/2021.

Art. 3º Aprovar os remanejamentos de fontes de recursos, suas revisões orçamentárias e alterar os prazos de captação dos projetos audiovisuais para o qual as proponentes ficam autorizadas a captar recursos nos termos das legislações indicadas.

17-0677 4X4
Processo: 01416.027082/2017-77
Proponente: TX CONTEÚDO E ENTRETENIMENTO EIRELI
Cidade/UF: São Paulo / SP
CNPJ: 13.383.501/0001-46
Valor total aprovado: de R$ 4.974.610,00 para R$ 4.900.109,99
Valor aprovado no art. 1º-A da Lei nº. 8.685/93: de R$ 1.147.852,92 para R$ 0,00
Valor aprovado no art. 3º da Lei nº. 8.685/93: R$ 3.000.000,00
Banco: 001 - agência: 4328-1 conta corrente: 3307-3
Valor aprovado no art. 39, inciso X, da Medida Provisória nº 2.228-1/01: de R$ 578.026,58 para R$ 1.655.104,49
Banco: 001 - agência: 4328-1 conta corrente: 3309-X
Prazo de captação: até 31/12/2021.

19-0423 TAINÁ E OS GUARDIÕES DA AMAZÔNIA - EM BUSCA DA FLECHA AZUL
Processo: 01416.010927/2019-57
Proponente: SINCROCINE PRODUÇÕES CINEMATOGRÁFICAS LTDA
Cidade/UF: Rio de Janeiro / RJ
CNPJ: 42.488.478/0001-52
Valor total aprovado: de R$ 4.375.000,00 para R$ 4.352.500,00
Valor aprovado no art. 1º da Lei nº. 8.685/93: de R$ 750.000,00 para R$ 0,00
Valor aprovado no art. 1º-A da Lei nº. 8.685/93: de R$ 406.250,00 R$ para 0,00
Valor aprovado no art. 3º da Lei nº. 8.685/93: R$ 3.000.000,00
Banco: 001 - agência: 3519-X conta corrente: 25353-7
Prazo de captação: até 31/12/2023.

19-0153 QUASE EU
Processo: 01416.002955/2019-09
Proponente: CASÉ FILMES LTDA
Cidade/UF: Rio de Janeiro / RJ
CNPJ: 09.558.964/0001-24
Valor total aprovado: de R$ 8.811.500,00 para R$ 8.761.500,00
Valor aprovado no art. 1º-A da Lei nº. 8.685/93: de R$ 500.000,00 para R$ 0,00
Valor aprovado no art. 3º-A da Lei nº. 8.685/93: R$ 3.000.000,00
Banco: 001 - agência: 1253-X conta corrente: 41276-7
Prazo de captação: até 31/12/2022.

Toledo (PR), 03 de novembro de 2020

Prezados,

A Prati, Donaduzzi & Cia Ltda, indústria farmacêutica inscrita no CNPJ 73.856.593/0001-66, com sede na cidade de Toledo, Estado do Paraná, vem, respeitosamente, apresentar esclarecimento referente aos medicamentos abaixo, conforme segue.

1- Lote 18J94P de Amoxicilina

No dia 05/02/2020, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) por meio da Resolução - RE nº 336, de 04/02/2020, a determinação de recolhimento do medicamento amoxicilina lote 18J94P. Tendo a empresa discordado desta decisão, protocolou junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) recurso administrativo por meio do expediente nº 0415668/20-4.

Tal recurso foi recebido pela Anvisa no efeito suspensivo conforme preconiza o art. 17 da RDC 266/2019[1] e assim permanece conforme decisão em Circuito Deliberativo– CD_DN 432/2020 constante no site da Anvisa, onde a Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu por não retirar o efeito suspensivo do recurso, continuando, portanto, suspensa a determinação de recolhimento do lote 18J94P de amoxicilina.

Portanto, a solicitação de recolhimento e respectivos prazos da RDC 55/05 estão suspensos em razão da interposição de recurso pela empresa, estando o mesmo sob efeito suspensivo até julgamento final do mérito pela Anvisa, o que permite manutenção do Lote 18J94P no mercado uma vez que o efeito suspensivo cessa as ações de recolhimento até decisão do mérito pela Anvisa. Informamos por fim, que a Resolução - RE nº 336, de 04/02/2020 diz respeito única e exclusivamente ao lote 18J94P de amoxicilina, não afetando, portanto, outros lotes do produto.

---

[1] *Art. 17. **O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo**, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.*
§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.
*§ 2º Evidenciado o risco sanitário, **o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo**.*
§ 3º Havendo a Diretoria Colegiada decidido quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retornará à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito.

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda
CEP 85903-630 - Cx. postal 131 - Toledo-PR-Brasil
CNPJ 73.856.593/0001-66

Centro de Atendimento ao Consumidor
0800 709 9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
Fone/Fax +55 (45) 2103-1166
Vendas: 0800 702 1331

www.pratidonaduzzi.com.br

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CITALOPRAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	73.663.650/0001-90	**Autorização**	1.02.352-8
Processo	25351.172028/2002-69	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	30/10/2002
Nome Comercial	CITALOPRAM	**Registro**	123520101	**Vencimento do registro**	10/2027
Princípio Ativo	HIDROBROMETO DE CITALOPRAM (PORT. 344/98 LISTA C 1)			**Medicamento de referência**	CIPRAMIL
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1235201010012	COMPRIMIDO REVESTIDO	30/10/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1235201010020	COMPRIMIDO REVESTIDO	30/10/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1235201010039	COMPRIMIDO REVESTIDO	30/10/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1235201010047	COMPRIMIDO REVESTIDO	30/10/2002	24 meses

Princípio Ativo	HIDROBROMETO DE CITALOPRAM (PORT. 344/98 LISTA C 1)
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. **Endereço:** INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1235201010055	COMPRIMIDO REVESTIDO	30/10/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

6	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1235201010063	COMPRIMIDO REVESTIDO	30/10/2002	24 meses

Princípio Ativo	HIDROBROMETO DE CITALOPRAM (PORT. 344/98 LISTA C 1)
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. **Endereço:** INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: bissulfato de clopidogrel

Nome da Empresa Detentora do Registro	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	73.663.650/0001-90	**Autorização**	1.02.352-8
Processo	25351.061047/2008-56	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	04/08/2008
Nome Comercial	bissulfato de clopidogrel	**Registro**	123520207	**Vencimento do registro**	08/2028
Princípio Ativo	bissulfato de clopidogrel			**Medicamento de referência**	PLAVIX
Classe Terapêutica	OUTROS MEDICAMENTOS DE ACAO NO APARELHO CARDIOVASCULAR			**ATC**	OUTROS MEDICAMENTOS DE ACAO NO APARELHO CARDIOVASCULAR
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 ATIVA	1235202070019	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/08/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 15 ATIVA	1235202070027	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/08/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 ATIVA	1235202070035	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/08/2008	24 meses

Princípio Ativo	bissulfato de clopidogrel
Complemento Diferencial da Apresentação	- *Página 118/139*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED. **Endereço:** VILLAGE GANGUWALA, PAONTA SAHIB 173 025, DISTRICT SIRMOUR, HIMACHAL PRADESH. - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 ATIVA	1235202070043	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/08/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 90 ATIVA	1235202070051	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/08/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 98 ATIVA	1235202070061	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/08/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 ATIVA	1235202070078	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/08/2008	24 meses

Princípio Ativo	bissulfato de clopidogrel
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED. **Endereço:** VILLAGE GANGUWALA, PAONTA SAHIB 173 025, DISTRICT SIRMOUR, HIMACHAL PRADESH. - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

8	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 1000 **ATIVA**	1235202070086	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/08/2008	24 meses

Princípio Ativo	bissulfato de clopidogrel
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED. **Endereço:** VILLAGE GANGUWALA, PAONTA SAHIB 173 025, DISTRICT SIRMOUR, HIMACHAL PRADESH. - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: COLIPAN

Nome da Empresa Detentora do Registro	GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	33.408.105/0001-33	**Autorização**	1.02.019-0
Processo	25000.012864/92	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	02/08/1994
Nome Comercial	COLIPAN	**Registro**	120190029	**Vencimento do registro**	08/2029
Princípio Ativo	BUTIL BROMETO DE ESCOPOLAMINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS GASTRINTESTINAIS			**ATC**	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS GASTRINTESTINAIS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM REV CT ENV AL X 30 ATIVA	1201900290014	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2001	36 meses

Princípio Ativo	BUTIL BROMETO DE ESCOPOLAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	COLIPAN
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.408.105/0001-33 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 PCC SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1201900290024	SOLUÇAO INJETAVEL	21/12/2001	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	COLIPAN
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2 PCC SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1201900290030	SOLUÇAO INJETAVEL	21/12/2001	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	COLIPAN
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	-

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA EIRELI

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Nome comercial: Colipan

Medicamento referência: Buscopan®

Princípio ativo: Butilbrometo de Escopolamina

Excipientes: Amido, manitol, ácido tartárico, celulose microcristalina, dióxido de silício, álcool etílico, estearato de magnésio, polimetacrilato, acetona, talco, povidona, álcool, macrogol e dióxido de titânio

Forma farmacêutica: Comprimido Revestido

Classe terapêutica: Antiespasmódico e anticolinérgicos gastrintestinais

Validade do registro: 08/2029

Código	Classe	Apresentações	Nº Registro	Cód. EAN
0006	Farma	Cartonagem com 2 blísteres de 15 comprimidos revestidos de 10 mg	1.2019.0029.001-4	0742832304771
1006	Hospitalar	Cartonagem com 2 blísteres de 15 comprimidos revestidos de 10 mg	1.2019.0029.001-4	0742832304771

Indicações:

O **Colipan** é indicado para tratamento dos sintomas de cólicas gastrintestinais (estômago e intestinos), cólicas e movimentos involuntários anormais das vias biliares e cólicas dos órgãos sexuais e urinários.

Mecanismo de ação:

O **Colipan** promove alívio rápido e prolongado de dores, cólicas e desconforto abdominal e sua ação no aparelho digestivo ocorre de 20 e 80 min após ser ingerido.

Contraindicações:

O **Colipan** não deve ser administrado por:

- Paciente com miastenia gravis (fraqueza muscular grave);
- Paciente com megacólon (dilatação do intestino grosso);
- Pacientes com intolerância à frutose;
- Crianças com diarreia aguda ou persistente.

- Pacientes com hipersensibilidade a quaisquer componentes da fórmula;
- Idosos sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como secura da boca e retenção urinária.

Armazenamento: conservar o produto à temperatura ambiente (15ºC à 30ºC), protegendo da luz e umidade.

Classificação fiscal (NCM): 3004.40.90 (Farma) – 3004.40.90 (Hospitalar)

Portaria 344 (controlado): SIM ( ) NÃO (X)

Lista PIS / CONFINS: positiva

Validade do produto: 36 meses

Responsável técnico/ CRF: Dr. Eduardo Gonçalves/ CRF-GO Nº 2250.

Apresentação 0006	**Peso da cartonagem com produto**	**Dimensão da cartonagem (mm)**	**Qt de cartonagens na caixa de embarque**	**N° da caixa de embarque**	**Dimensão caixa de embarque (mm)**	**Peso da caixa de embarque com produto**
Cartonagem com 2 blísteres de 15 comprimidos revestidos de 10 mg	± 14,4 g	113x20x73	144 cartonagens	08	464x216x277	± 2,740 kg
Apresentação 1006	**Peso da cartonagem com produto**	**Dimensão da cartonagem (mm)**	**Qt de cartonagens na caixa de embarque**	**N° da caixa de embarque**	**Dimensão caixa de embarque (mm)**	**Peso da caixa de embarque com produto**
Cartonagem com 2 blísteres de 15 comprimidos revestidos de 10 mg	± 16,3 g	51x20x116	100 cartonagens	23	265x220x250	± 1,660 kg

Proc. Administrativo 3.024/2023 | Anexo: DIMASTER.pdf (125/139) 2364/4697

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: risperidona

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.111122/2011-46	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	16/04/2012
Nome Comercial	risperidona	**Registro**	125680232	**Vencimento do registro**	04/2027
Princípio Ativo	risperidona			**Medicamento de referência**	RISPERDAL
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30ML + SER DOS ATIVA	1256802320019	SOLUÇAO ORAL	16/04/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 30ML + SER DOS ATIVA	1256802320027	SOLUÇAO ORAL	16/04/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

3	1MG/ML SOL OR CT FR PLAS PEAD OPC X 30ML + SER DOS ATIVA	1256802320035	SOLUÇAO ORAL	16/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco (Frasco plástico de polietileno de alta densidade (PEAD), de coloração branca leitosa + tampa de plástico TES 18 B branca com lacre.) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina.)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 5 anos.
Destinação	Comercial Institucional
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 30ML + SER DOS ATIVA	1256802320043	SOLUÇAO ORAL	16/04/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	1MG/ML SOL OR CX 100 FR VD AMB X 30ML + 100 SER DOS ATIVA	1256802320051	SOLUÇAO ORAL	16/04/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS PET AMB X 30ML + 100 SER DOS ATIVA	1256802320061	SOLUÇAO ORAL	16/04/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	1MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS PEAD OPC X 30ML + 100 SER DOS ATIVA	1256802320078	SOLUÇAO ORAL	16/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco (Frasco plástico de polietileno de alta densidade (PEAD), de coloração branca leitosa + tampa de plástico TES 18 B branca com lacre.) • Secundária - Caixa (Caixa de papelão.)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 5 anos.
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	1MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS PET AMB X 30ML + 100 SER DOS **ATIVA**	1256802320086	SOLUÇAO ORAL	16/04/2012	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de sertralina

Nome da Empresa Detentora do Registro	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	73.663.650/0001-90	**Autorização**	1.02.352-8
Processo	25351.017725/0151	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	23/08/2001
Nome Comercial	cloridrato de sertralina	**Registro**	123520103	**Vencimento do registro**	08/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA			**Medicamento de referência**	ZOLOFT
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 5 **CANCELADA OU CADUCA**	1235201030013	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/08/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 **CANCELADA OU CADUCA**	1235201030021	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/08/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

3	50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 **CANCELADA OU CADUCA**	1235201030031	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/08/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28 **CANCELADA OU CADUCA**	1235201030048	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/08/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 **CANCELADA OU CADUCA**	1235201030056	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/08/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 5 **ATIVA**	1235201030064	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/08/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10 **ATIVA**	1235201030072	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/08/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20 **ATIVA**	1235201030080	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/08/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 28 ATIVA	1235201030099	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/08/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30 ATIVA	1235201030102	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/08/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 500 ATIVA	1235201030110	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/08/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (plástico pvc/pvdc opaco) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. **Endereço:** INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 1000 ATIVA	1235201030129	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/08/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (plástico pvc/pvdc opaco) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. **Endereço:** INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de venlafaxina

Nome da Empresa Detentora do Registro	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	73.663.650/0001-90	**Autorização**	1.02.352-8
Processo	25351.021817/2007-47	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	08/08/2011
Nome Comercial	cloridrato de venlafaxina	**Registro**	123520205	**Vencimento do registro**	08/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA			**Medicamento de referência**	EFEXOR
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	-	**Bula do Profissional**	-

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	37,5 MG COM CT BL AL AL X 7 ATIVA	1235202050018	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	37,5 MG COM CT BL AL AL X 14 ATIVA	1235202050026	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	37,5 MG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA	1235202050034	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	37,5 MG COM CT BL AL AL X 28 ATIVA	1235202050042	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	37,5 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1235202050050	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	37,5 MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1235202050069	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG COM CT BL AL/AL X 7 CANCELADA OU CADUCA	1235202050077	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG COM CT BL AL/AL X 14 CANCELADA OU CADUCA	1235202050085	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG COM CT BL AL/AL X 15 CANCELADA OU CADUCA	1235202050093	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

10	50 MG COM CT BL AL/AL X28 CANCELADA OU CADUCA	1235202050107	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG COM CT BL AL/AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1235202050115	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG COM CT BL AL/AL X 60 CANCELADA OU CADUCA	1235202050123	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	75 MG COM CT BL AL AL X 7 ATIVA	1235202050131	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	75 MG COM CT BL AL AL X 14 ATIVA	1235202050141	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	75 MG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA	1235202050158	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	75 MG COM CT BL AL AL X 28 ATIVA	1235202050166	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Folha de alumínio de bolha fria (170 mm/ 0,145 mm) e Folha de alumínio plana (181 mm/0,025 mm)) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED. **Endereço:** VILLAGE GANGUWALA, PAONTA SAHIB 173 025, DISTRICT SIRMOUR, HIMACHAL PRADESH. - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	75 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1235202050174	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	75 MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1235202050182	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	37,5 MG COM CT BL AL AL X 200 ATIVA	1235202050190	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	37,5 MG COM CT BL AL AL X 500 ATIVA	1235202050204	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	75 MG COM CT BL AL AL X 200 ATIVA	1235202050212	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	75 MG COM CT BL AL AL X 500 ATIVA	1235202050220	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Proc. Administrativo 18- 3.024/2023

De: Thaila O. - SEMAD-LICIT-SP

Para: SEMSA-DAS - Divisão de Administração da Saúde - A/C Viviane S.

Data: 09/10/2023 às 10:11:53

Segue demais propostas recebidas até o momento para verificação.

_

Thaila Rodrigues Oliveira
Pregoeira

Anexos:

ALTERMED.zip
CMH.zip
DELLY.zip
DIMEVA.zip
ECO_FARMAS.zip
FORCE.zip
GEORGINE.zip
INOVAMED.zip
LICIMED.zip
MDG.zip
MEDICAMENTOS_DE_AZ_z__.zip
MERCO.zip
PEROLA.zip
PONTAMED.zip
PROMEFARMA.zip
RCC.zip
SOMA.zip
SULMEDIC.zip

Proc. Administrativo 19- 3.024/2023

De: Thaila O. - SEMAD-LICIT-SP

Para: -

Data: 09/10/2023 às 15:35:38

Segue propostas.

–

Thaila Rodrigues Oliveira
Pregoeira

Anexos:

GOLDEM.zip
PROLICITA.zip

Proc. Administrativo 20- 3.024/2023

De: Henrique G. - SEMSA-FARM

Para: SEMAD-LICIT-SP - Setor de Pregão - A/C Thaila O.

Data: 10/10/2023 às 08:52:43

Bom dia,

Segue em anexo as consultas dos medicamentos verificados pelo site da ANVISA.

–

Henrique Cardoso Gonçales
Farmacêutico

Anexos:

CONSULTA_MED_ANVISA_Copia_2.pdf

Nome do Produto	Princípio Ativo	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do	Situação	Vencimento		
cloridrato de metilfenidato	CLORIDRATO DE	135170057	25351.705380/2019-31	Althaia S.A Indústria Farmacêutica -	Válido	08/2030	ALTERMED	OK
SIMETICONA							ALTERMED	NÃO ENCONTRADO
SUCROFER	sacarato de óxido férrico	104971447	25351.617376/2020-51	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18	Válido	01/2027	CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES	OK
domperidona	DOMPERIDONA	183260145	25351.696307/2014-91	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - 10.588.595/0010-92	Válido	12/2026	CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES	OK
CLORPROMAZ	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA	104970155	25001.002873/87	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18	Válido	09/2025	CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES	OK
HYCIMET	CIMETIDINA	103870025	25000.015225/97-15	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78	Válido	08/2029	CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES	OK
ÁCIDO ASCÓRBICO HYPOFARMA	ÁCIDO ASCÓRBICO	103870065	25351.016345/2013-26	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78	Válido	01/2029	CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES	OK
PERMANGANATO DE POTÁSSIO							DELLY DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS BACKES I	NÃO ENCONTRADO
fosfomicina trometamol	FOSFOMICINA TROMETAMOL	117170082	25351.600309/2019-63	PHARMASCIENCE INDÚSTRIA	Válido	07/2031	DELLY DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS BACKES I	OK
cloridrato de fexofenadina	CLORIDRATO DE	156490006	25351.337320/2009-17	UNICHEM FARMACÊUTICA DO	Válido	01/2029	DELLY DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS BACKES I	OK
cloridrato de ambroxol	CLORIDRATO DE AMBROXOL	147610015	25351.276135/2008-51	NATIVITA IND. COM. LTDA. -	Válido	04/2029	DELLY DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS BACKES I	OK
MASSAGEOL	SALICILATO DE METILA,	155840307	25351.566307/2011-44	BRAINFARMA INDÚSTRIA	Válido	07/2029	DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA	OK
diclofenaco dietilamônio	DICLOFENACO DIETILAMÔNIO	143810100	25351.199786/2005-77	CIMED INDUSTRIA S.A -	Válido	03/2026	DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA	OK
cilostazol	CILOSTAZOL	105730553	25351.689296/2018-82	ACHÉ LABORATÓRIOS	Válido	03/2028	DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA	OK
Fosfato de Betametasona 4 mg/ml, injetável, ampola 1 ml							ECO FARMAS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA	NÃO ENCONTRADO
CLORIDRATO DE OXIMETAZOLINA	CLORIDRATO DE OXIMETAZOLINA	102350782	25351.260833/2005-91	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	09/2025	ECO FARMA	OK
Diosmina 450mg + hesperidina 50mg							FORCE FARMA	NÃO ENCONTRADO
risperidona	risperidona	125680269	25351.613623/2011-26	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66	Válido	09/2028	MG HOSPITALAR	OK
maleato de dexclorfeniramina + COMPLEXO B	MALEATO DE	143810099	25351.429210/2005-40	CIMED INDUSTRIA S.A -	Válido	01/2026	INOVAMED	OK
sulfato de terbutalina	SULFATO DE TERBUTALINA	113430176	25351.692899/2008-90	HIPOLABOR FARMACEUTICA	Válido	02/2025	INOVAMED	OK
TAMIRAM	LEVOFLOXACINO	100430671	25000.021869/99-12	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - 61.190.096/0001-92	Válido	09/2029	LICIMED	OK
ácido tranexâmico	ÁCIDO TRANEXÂMICO	102350990	25351.124865/2009-15	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	06/2025	MEDIGRAM MDG (	OK
hemifumarato de bisoprolol	hemiFUMARATO DE BISOPROLOL	102350892	25351.430341/2007-31	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	07/2025	MEDIGRAM MDG (	OK
CLORIDRATO DE BUPROPIONA	CLORIDRATO DE BUPROPIONA	102351039	25351.083831/2010-94	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	07/2026	MEDIGRAM MDG (	OK
cloridrato de tiamina + cloridrato de	CLORIDRATO DE TIAMINA,	100431339	25351.042463/2020-41	EUROFARMA LABORATÓRIOS	Válido	08/2031	MEDIGRAM MDG (	OK
CIMETIDINA	CIMETIDINA	103700402	25351.173464/2002-55	LABORATÓRIO TEUTO	Válido	05/2028	MEDIGRAM MDG (	OK
OXALATO DE ESCITALOPRAM	OXALATO DE ESCITALOPRAM	102351063	25351.706688/2009-11	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	02/2027	MEDIGRAM MDG (	OK
mirtazapina	MIRTAZAPINA	102351281	25351.533530/2016-08	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	10/2028	MEDIGRAM MDG (	OK
INFRALAX	PARACETAMOL, CAFEÍNA,	102350551	25000.018161/98-21	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	09/2027	MEDIGRAM MDG (	OK
CLORIDRATO DE PAROXETINA	CLORIDRATO DE PAROXETINA	102350964	25351.508153/2008-15	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	06/2029	MEDIGRAM MDG (	OK
hemifumarato de quetiapina	hemifumarato de quetiapina	102351017	25351.682964/2009-43	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	02/2026	MEDIGRAM MDG (	OK
rosuvastatina cálcica	ROSUVASTATINA CÁLCICA	102351024	25351.287089/2009-13	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	03/2026	MEDIGRAM MDG (	OK
CLORIDRATO DE SERTRALINA	CLORIDRATO DE SERTRALINA	102350700	25351.040185/2003-97	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	04/2026	MEDIGRAM MDG (	OK
cloridrato de tansulosina	CLORIDRATO DE TANSULOSINA	102351240	25351.515386/2014-03	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	01/2028	MEDIGRAM MDG (	OK
cloridrato de tramadol	CLORIDRATO DE TRAMADOL	102351410	25351.701903/2020-12	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	08/2032	MEDIGRAM MDG (	OK
AMINOFILINA	AMINOFILINA	113430165	25351.552748/2007-19	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10	Válido	04/2029	MEDICAMENTOS A	OK
DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA, FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA	100431146	25351.711346/2014-91	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - 61.190.096/0001-92	Válido	08/2025	MEDICAMENTOS A	OK
venlafaxina	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	104400200	25351.573496/2017-33	CELLERA FARMACÊUTICA S.A. - 33.173.097/0002-74	Válido	02/2028	MEDICAMENTOS A	OK
CLEXANE	ENOXAPARINA SÓDICA	183260336	25351.189671/2019-70	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - 10.588.595/0010-92	Válido	10/2027	Merco Soluções em Saúde S/	OK
NEULEPTIL	PERICIAZINA	183260317	25351.190083/2019-89	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - 10.588.595/0010-92	Válido	03/2027	Merco Soluções em Saúde S/	OK
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica	SULFATO DE NEOMICINA, BACITRACINA ZÍNCICA	105710163	25351.577913/2019-89	BELFAR LTDA - 18.324.343/0001-77	Válido	11/2030	PÉROLA IMPORTADORA E DIS	OK
ceftriaxona dissódica	CEFTRIAXONA, CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA	103700712	25351.120882/2015-64	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - 17.159.229/0001-76	Válido	01/2028	Pontame	OK
CETOPROFENO	CETOPROFENO	113430195	25351.236215/2013-18	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10	Válido	05/2028	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK
DENYL	BROMIDRATO DE CITALOPRAM	102980300	25351.040177/01-16	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51	Válido	04/2027	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK
LONGACTIL	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA	102980226	25000.027459/97-23	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51	Válido	03/2029	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK
Kollagenase com Cloranfenicol	COLAGENASE, CLORANFENICOL	102980505	25351.535439/2016-09	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51	Válido	02/2029	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + BETAMETASONA	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA, BETAMETASONA	125680085	25351.209786/2002-40	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66	Válido	07/2028	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK
Diazepam	DIAZEPAM	103700511	25351.103768/2007-60	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - 17.159.229/0001-76	Válido	07/2027	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK
DICLOFENACO SÓDICO	DICLOFENACO SÓDICO	103870052	25351.054455/2003-47	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78	Válido	08/2029	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK
DUOFLAM	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA, FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA	102980286	25351.017986/01-34	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51	Válido	10/2026	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK
FLAVENOS	DIOSMINA, FLAVONÓIDES EXPRESSOS EM HESPERIDINA	109740124	25000.001301/99	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - 49.475.833/0001-06	Válido	05/2026	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK
HEPTRIS	ENOXAPARINA SÓDICA	188300076	25351.824376/2020-13	MYLAN LABORATORIOS LTDA - 11.643.096/0001-22	Válido	04/2024	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK
OXALATO DE ESCITALOPRAM	OXALATO DE ESCITALOPRAM	154230199	25351.475057/2011-10	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04	Válido	05/2028	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK
HIOSPAN COMPOSTO	BROMETO DE N-BUTILESCOPOLAMINA, DIPIRONA	103700028	25992.026167/75	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - 17.159.229/0001-76	Válido	01/2030	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK
Butilbrometo de Escopolamina	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA	113430125	25351.274487/2005-29	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10	Válido	10/2025	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK
FENITOINA SOD 50MG/ML 5ML								
VERTIZAN	DICLORIDRATO DE FLUNARIZINA	103920052	25000.016471/99-29	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 30.222.814/0001-31	Válido	05/2025	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK
HALO	HALOPERIDOL	102980020	25992.007918/75	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51	Válido	02/2026	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK
ANDROCORTIL	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA	103700463	25000.000127/96-10	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - 17.159.229/0001-76	Válido	04/2025	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK
LEVOZINE	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA	102980028	25992.008542/74	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51	Válido	09/2029	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK
NOPROSIL	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado	103110166	25351.171093/2018-34	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - 01.571.702/0001-98	Válido	03/2028	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK
cloridrato de paroxetina	CLORIDRATO DE PAROXETINA	154230310	25351.193257/2016-12	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04	Válido	07/2030	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK
hemifumarato de quetiapina	hemifumarato de quetiapina	154230204	25351.109182/2012-23	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04	Válido	08/2028	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK
risperidona	risperidona GOTAS	125680232	25351.111122/2011-46	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66	Válido	04/2027	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK
CLORIDRATO DE SERTRALINA	CLORIDRATO DE SERTRALINA	154230225	25351.092451/2012-15	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04	Válido	02/2026	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK
SIMETICONA	SIMETICONA	125680137	25351.342626/2005-54	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66	Válido	04/2026	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK
CLORIDRATO DE TRAMADOL (PORT. 344/98, L-A2)	CLORIDRATO DE TRAMADOL	103700503	25351.223619/2006-35	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - 17.159.229/0001-76	Válido	10/2027	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK
AMBROL	CLORIDRATO DE AMBROXOL	100380048	25000.000844/99-95	BRASTERAPICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 46.179.008/0001-68	Válido	07/2029	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK
CELESTONE SOLUSPAN	ACETATO DE BETAMETASONA,	178170775	25351.233937/2015-90	COSMED INDUSTRIA DE	Válido	08/2025	PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES	OK
LONGACTIL	CLORIDRATO DE	102980226	25000.027459/97-23	CRISTÁLIA PRODUTOS	Válido	03/2029	PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES	OK
FRUTOVITAM	PALMITATO DE RETINOL,	102980018	25991.008678/79	CRISTÁLIA PRODUTOS	Válido	10/2029	PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES	OK
FARMACE-GLICOSE	GLICOSE ANIDRA	110850009	25016.000123/99	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-	Válido	02/2025	PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES	OK
CORTISONAL	ACETATO DE HIDROCORTISONA,	104970020	25992.015486/72	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA	Válido	10/2027	PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES	OK
SUCROFER	sacarato de óxido férrico	104971447	25351.617376/2020-51	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA	Válido	01/2027	PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES	OK
IMIPRA	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA	102980023	25992.008545/74	CRISTÁLIA PRODUTOS	Válido	09/2029	PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES	OK
INIBINA	CLORIDRATO DE ISOXSUPRINA	101180088	25001.002626/86	APSEN FARMACEUTICA S/A -	Válido	05/2029	PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES	OK
FLOXICAM	PIROXICAM	155840489	25351.767061/2015-96	BRAINFARMA INDÚSTRIA	Válido	02/2026	PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES	OK
UNITIDAZIN	CLORIDRATO DE TIORIDAZINA	104971230	25351.166173/2002-19	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA	Válido	01/2038	PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES	OK
CICLOMIDRIN	TROPICAMIDA	102980480	25351.651020/2018-21	CRISTÁLIA PRODUTOS	Válido	10/2026	PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES	OK
VITAXON C	ÁCIDO ASCÓRBICO	144930031	25351.025683/2003-18	AIRELA INDÚSTRIA	Válido	10/2028	PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES	OK
GYNPRO	PROGESTERONA	135640008	25351.193970/2015-31	EXELTIS LABORATORIO FARMACEUTICO LTDA - 19.136.432/0001-52	Válido	05/2030	RCC - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CORRELATOS E	OK
CLORIDRATO DE AMBROXOL	CLORIDRATO DE AMBROXOL	110850039	25351.154902/2008-71	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-	Válido	08/2029	SOMA PR HOSPITALAR	OK
ATROFARMA	SULFATO DE ATROPINA	110850017	25351.023130/00-17	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-	Válido	03/2026	SOMA PR HOSPITALAR	OK
SOLUÇÃO DE CLORETO DE	CLORETO DE POTÁSSIO	110850015	25351.002243/00-15	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-	Válido	12/2025	SOMA PR HOSPITALAR	OK
CLORETO DE SODIO	CLORETO DE SÓDIO	110850001	25001.009621/83	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-	Válido	09/2028	SOMA PR HOSPITALAR	OK
DICLOFENACO SÓDICO	DICLOFENACO SÓDICO	104971250	25351.213100/2002-15	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA	Válido	02/2028	SOMA PR HOSPITALAR	OK
butilbrometo de escopolamina +	BUTILBROMETO DE	113430121	25351.053562/2005-10	HIPOLABOR FARMACEUTICA	Válido	07/2025	SOMA PR HOSPITALAR	OK
BUTILBROMETO DE	BUTILBROMETO DE	110850043	25351.026651/2011-29	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-	Válido	03/2027	SOMA PR HOSPITALAR	OK
FUROSANTISA	FUROSEMIDA	101860018	25001.010396/78	SANTISA LABORATÓRIO	Válido	06/2029	SOMA PR HOSPITALAR	OK
UNI HALOPER	HALOPERIDOL	104970191	25000.022880/94-78	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA	Válido	03/2026	SOMA PR HOSPITALAR	OK
cloridrato de lidocaína	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA	103870041	25351.015650/01-82	HYPOFARMA - INSTITUTO DE	Válido	07/2026	SOMA PR HOSPITALAR	OK
NOPROSIL	CLORIDRATO DE	103110166	25351.171093/2018-34	HALEX ISTAR INDÚSTRIA	Válido	03/2028	SOMA PR HOSPITALAR	OK
risperidona	risperidona	103920197	25351.347131/2019-17	VITAMEDIC INDUSTRIA	Válido	03/2030	SOMA PR HOSPITALAR	OK
rivaroxabana	RIVAROXABANA	141070638	25351.849425/2021-01	PHARLAB INDÚSTRIA	Válido	01/2032	SOMA PR HOSPITALAR	OK
CLORIDRATO DE TRAMADOL	CLORIDRATO DE TRAMADOL	113430156	25351.098075/2007-48	HIPOLABOR FARMACEUTICA	Válido	07/2028	SOMA PR HOSPITALAR	OK
BRONDILAT	ACEBROFILINA	105730127	25000.025668/84	ACHÉ LABORATÓRIOS	Válido	06/2025	SULMEDIC COMERCIO DE I	OK
VASOGARD	CILOSTAZOL	105730588	25351.689298/2018-71	ACHÉ LABORATÓRIOS	Válido	01/2028	SULMEDIC COMERCIO DE I	OK

Proc. Administrativo 21- 3.024/2023

De: Thaila O. - SEMAD-LICIT-SP

Para: SEMSA-FARM - Farmácia Central - A/C Henrique G.

Data: 10/10/2023 às 11:14:49

Segue registro da ANVISA que não foram localizados para verificação.

Solicito também a verificação das propostas anexas aos despachos 17 e 19.

–

Thaila Rodrigues Oliveira
Pregoeira

Anexos:

ALTERMED.pdf
DELLY.pdf
ECOFARMA.pdf
FORCE.pdf
INOVAMED.pdf
PONTAMED.PDF

Detalhe do Produto: cloridrato de metilfenidato

Nome da Empresa Detentora do Registro	Althaia S.A Indústria Farmacêutica	**CNPJ**	48.344.725/0007-19	**Autorização**	1.03.517-5
Processo	25351.705380/2019-31	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	24/08/2020
Nome Comercial	cloridrato de metilfenidato	**Registro**	135170057	**Vencimento do registro**	08/2030
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO			**Medicamento de referência**	RITALINA®
Classe Terapêutica	PSICOANALÉPTICOS			**ATC**	PSICOANALÉPTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT BL AL AL X 20 ATIVA	1351700570011	Comprimido	24/08/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1351700570021	Comprimido	24/08/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1351700570038	Comprimido	24/08/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METILFENIDATO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Site Althaia: folha de cobertura de alumínio duro 21mm x 105mm s/ impressão + alumínio formpack 140mm X 110mm, sem impressão, impregnado de nylon, adesivo, alumínio e cloreto de polivinila (PVC); Site Eurofarma: folha de cobertura de alumínio 105mm + folha formadora de alumínio 110mm revestida com poliamida orientada (OPA)/alumínio/cloreto de polivinila (PVC)) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A **CNPJ:** - 61.190.096/0008-69 **Endereço:** ITAPEVI - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária • **Fabricante:** ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **CNPJ:** - 48.344.725/0001-23 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** Althaia S.A Indústria Farmacêutica **CNPJ:** - 48.344.725/0007-19 **Endereço:** ATIBAIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária e secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Ministério da Saúde

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

Medicamentos de Notificação Simplificada

Detalhes de Medicamentos

CNPJ : 03.869.526/0002-81

Razão Social: J.R.D.INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.

Categoria: BAIXO RISCO

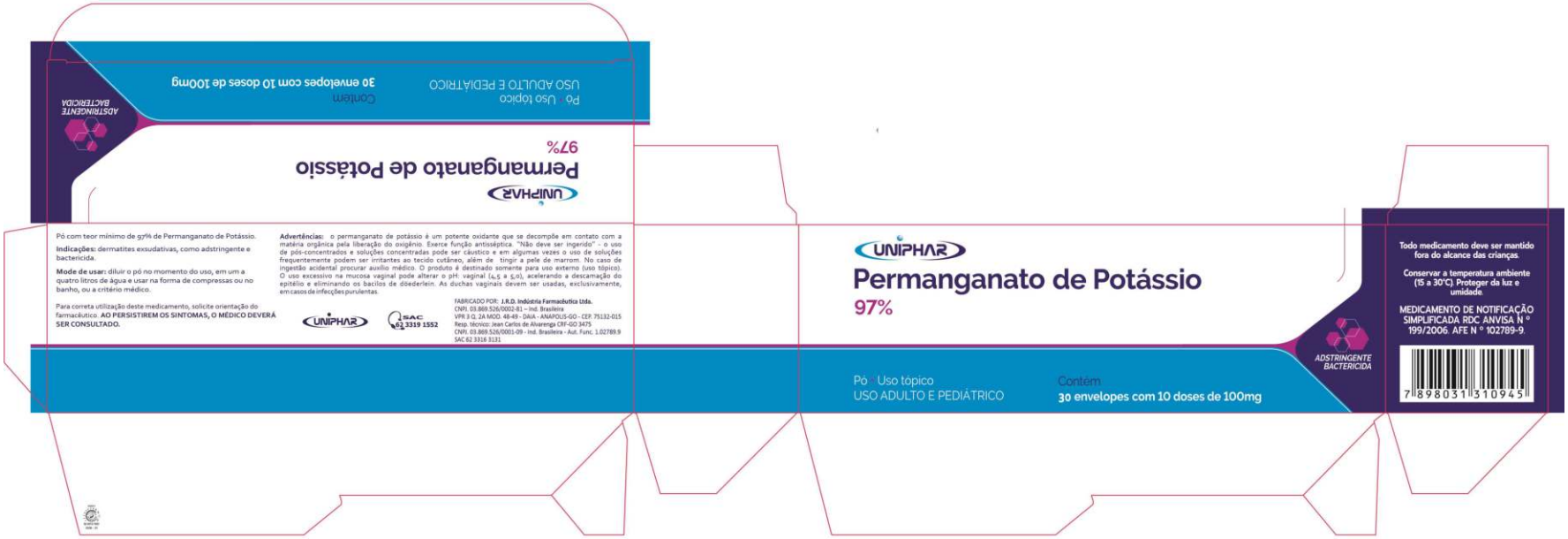
Medicamento: PERMANGANATO DE POTÁSSIO (PÓ) C

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
1	Envelope de papel	Cartucho	01g	-ENVELOPE DE PAPEL+PE, - CARTUCHO COM 1 ENVELOPE DE PAPEL+PE COM 10 DOSES DE 100MG, - CARTUCHO COM 30 ENVELOPES DE PAPEL+PE COM 10 DOSES DE 100MG.	24	permang de potassio anvisa.pdf

Local de Fabricação

Empresa	Tipo do Local	Etapa de fabricação
03869526000281 J.R.D.INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	Produção Própria	Processo produtivo completo

Voltar


Permanganato de Potássio
97%
UNIPHAR
ADSTRINGENTE BACTERICIDA
Pó - Uso tópico
USO ADULTO E PEDIÁTRICO
Contém
30 envelopes com 10 doses de 100mg
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.
Conservar a temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.
MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC ANVISA N ° 199/2006. AFE N ° 102789-9.
7 898031 310945
Pó com teor mínimo de 97% de Permanganato de Potássio.
Indicações: dermatites exsudativas, como adstringente e bactericida.
Mode de usar: diluir o pó no momento do uso, em um a quatro litros de água e usar na forma de compressas ou no banho, ou a critério médico.
Advertências: o permanganato de potássio é um potente oxidante que se decompõe em contato com a matéria orgânica pela liberação do oxigênio. Exerce função antisséptica. "Não deve ser ingerido" – o uso de pós-concentrados e soluções concentradas pode ser cáustico e em algumas vezes o uso de soluções frequentemente podem ser irritantes ao tecido cutâneo, além de tingir a pele de marrom. No caso de ingestão acidental procurar auxílio médico. O produto é destinado somente para uso externo (uso tópico). O uso excessivo na mucosa vaginal pode alterar o pH: vaginal (4,5 a 5,0), acelerando a descamação do epitélio e eliminando os bacilos de Döederlein. As duchas vaginais devem ser usadas, exclusivamente, em casos de infecções purulentas.
Para correta utilização deste medicamento, solicite orientação do farmacêutico. AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.
SAC 62 3319 1552
FABRICADO POR: J.R.D. Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ. 03.869.526/0001-81 – Ind. Brasileira
VPR 3 Q. 2A MOD. 48-49 - DAIA - ANAPOLIS-GO - CEP. 75132-015
Resp. técnico: Jean Carlos de Alvarenga CRF-GO 3475
CNPJ. 03.869.526/0001-09 - Ind. Brasileira - Aut. Func. 1.02789.9
SAC 62 3316 3131

Permanganato de potássio 100mg
Pó. Uso tópico. Uso adulto e pediátrico
7 898031 312352

Permanganato de Potássio
UNIPHAR
7 898031 312352

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.
Conservar a temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.
UNIPHAR
FABRICADO POR:
J.R.D. Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ. 03.869.526/0002-81
Ind. Brasileira
VPR 3 Q. 2A MOD. 48-49 DAIA
ANÁPOLIS/GO - CEP. 75132-015
Resp. técnico:
Jean Carlos de Alvarenga
CRF-GO 3475
MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC ANVISA Nº 199/2006. AFE Nº 102789-9.
SAC 62 3319 1552
7 898031 312352
Permanganato de Potássio
97%
ADSTRINGENTE BACTERICIDA
Pó - Uso tópico
USO ADULTO E PEDIÁTRICO
Contém
1 envelope com 10 doses de 100mg
Pó com teor mínimo de 97% de Permanganato de Potássio.
Indicações: dermatites exsudativas, como adstringente bactericida.
Modo de usar: diluir uma dose (100mg) no momento do uso, em um a quatro litros de água e usar na forma de compressas ou no banho, ou a critério médico.
Advertências: o permanganato de potássio é um potente oxidante que se decompõe em contato com a matéria orgânica, pela liberação do oxigênio. Exerce função antisséptica. "Não deve ser ingerido" – o uso de pós-concentrados e soluções concentradas pode ser cáustico e em algumas vezes o uso de soluções frequentemente podem ser irritantes ao tecido cutâneo, além de tingir a pele de marrom. No caso de ingestão acidental procurar auxílio médico. O produto é destinado somente para uso externo (uso tópico). O uso excessivo na mucosa vaginal pode alterar o ph: vaginal (4,5 a 5,0), acelerando a descamação do epitélio e eliminando os bacilos de Döederlein. As duchas vaginais devem ser usadas, exclusivamente, em caso de infecções purulentas.
Para correta utilização deste medicamento, solicite orientação do farmacêutico.
AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.
Permanganato de Potássio
97%
UNIPHAR
ADSTRINGENTE BACTERICIDA
Pó - Uso tópico
USO ADULTO E PEDIÁTRICO
Contém
1 envelope com 10 doses de 100mg

Detalhe do Produto: CELESTONE

Nome da Empresa Detentora do Registro	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	**CNPJ**	61.082.426/0002-07	**Autorização**	1.07.817-7
Processo	25351.261829/2015-97	**Categoria Regulatória**	Novo	**Data do registro**	10/08/2015
Nome Comercial	CELESTONE	**Registro**	178170785	**Vencimento do registro**	10/2026
Princípio Ativo	BETAMETASONA, FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA, BETAMETASONA ÁLCOOL MICRONIZADA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1781707850017	COMPRIMIDO SIMPLES	10/08/2015	24 meses
2	0,1 MG/ML ELX CT FR VD AMB X 60 ML ATIVA	1781707850025	ELIXIR	10/08/2015	24 meses
3	0,5 MG/ML SOL OR GTS CT FR VD AMB X 15 ML CANCELADA OU CADUCA	1781707850033	SOLUÇAO ORAL	10/08/2015	24 meses
4	4 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1781707850041	SOLUÇAO INJETAVEL	10/08/2015	36 meses
5	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1781707850051	COMPRIMIDO SIMPLES	10/08/2015	18 meses

6	4 MG/ML SOL INJ CT CAMA AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1781707850068	SOLUÇAO INJETAVEL	10/08/2015	36 meses
7	0,1 MG/ML ELX CT FR VD AMB X 100 ML ATIVA	1781707850076	ELIXIR	10/08/2015	24 meses
8	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1781707850084	COMPRIMIDO SIMPLES	10/08/2015	18 meses
9	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1781707850092	COMPRIMIDO SIMPLES	10/08/2015	24 meses
10	4 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1781707850106	SOLUÇAO INJETAVEL	10/08/2015	36 meses
11	4 MG/ML SOL INJ CT CAMA 2 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1781707850114	SOLUÇAO INJETAVEL	10/08/2015	36 meses
12	0,1 MG/ML ELX CT FR VD AMB X 120 ML ATIVA	1781707850122	ELIXIR	10/08/2015	24 meses
13	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1781707850130	COMPRIMIDO SIMPLES	10/08/2015	18 meses
14	0,1 MG/ML ELX CT FR VD AMB X 30 ML ATIVA	1781707850149	ELIXIR	10/08/2015	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Waryz

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**Autorização**	1.04.381-0
Processo	25351.305921/2018-44	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	11/11/2019
Nome Comercial	Waryz	**Registro**	143810243	**Vencimento do registro**	11/2029
Princípio Ativo	DIOSMINA, HESPERIDINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIVARICOSOS DE ACAO SISTEMICA			**ATC**	ANTIVARICOSOS DE ACAO SISTEMICA
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	**Apresentação**	**Registro**	**Forma Farmacêutica**	**Data de Publicação**	**Validade**
1	450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVC X 15 ATIVA	1438102430010	Comprimido Revestido	11/11/2019	24 meses

Princípio Ativo	DIOSMINA HESPERIDINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (PVC) • Secundária - Cartucho (DE CARTOLINA)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA **CNPJ:** - 02.814.497/0001-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 15 ATIVA	1438102430029	Comprimido Revestido	11/11/2019	24 meses

Princípio Ativo	DIOSMINA HESPERIDINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (pvdc) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA **CNPJ:** - 02.814.497/0001-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVC X 30 ATIVA	1438102430037	Comprimido Revestido	11/11/2019	24 meses

Princípio Ativo	DIOSMINA HESPERIDINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (PVC) • Secundária - Cartucho (DE CARTOLINA)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA **CNPJ:** - 02.814.497/0001-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

4	450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 30 ATIVA	1438102430045	Comprimido Revestido	11/11/2019	24 meses
Princípio Ativo	DIOSMINA HESPERIDINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (pvdc) • Secundária - Cartucho (de cartolina)				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA **CNPJ:** - 02.814.497/0001-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	**Apresentação**	**Registro**	**Forma Farmacêutica**	**Data de Publicação**	**Validade**
5	450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVC X 60 ATIVA	1438102430053	Comprimido Revestido	11/11/2019	24 meses
Princípio Ativo	DIOSMINA HESPERIDINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	• Primária - blister de policloreto de polivinila e policlorotrifluoroetileno (PVC) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA **CNPJ:** - 02.814.497/0001-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 60 ATIVA	1438102430061	Comprimido Revestido	11/11/2019	24 meses

Princípio Ativo	DIOSMINA HESPERIDINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (pvdc) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA **CNPJ:** - 02.814.497/0001-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVC X 90 ATIVA	1438102430071	Comprimido Revestido	11/11/2019	24 meses

Princípio Ativo	DIOSMINA HESPERIDINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - blister de policloreto de polivinila e policlorotrifluoroetileno (PVC) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA **CNPJ:** - 02.814.497/0001-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 90 ATIVA	1438102430088	Comprimido Revestido	11/11/2019	24 meses

Princípio Ativo	DIOSMINA HESPERIDINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (pvdc) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA **CNPJ:** - 02.814.497/0001-07 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

INOVAMED HOSPITALAR LTDA
CNPJ: 12.889.035/0001-02 - I.E.: 039/0157570 - I.M.: 37417
RUA DR. JOÃO CARUSO 2115 - INDUSTRIAL
ERECHIM - RS
CEP: 99706-250
Telefone: 54 2106 7930
E-mail: roselaine.s@inovamedhospitalar.com
www.inovamedhospitalar.com

ERECHIM - RS, 06 de Outubro de 2023

À
Prefeitura Municipal de Ubirata - PR
Av. Nilza de Oliveira Pipino 1852 -
CEP: .
UBIRATÃ - PR

Referência : Pregão Eletrônico Nº 143/2023
Processo Nº 6261/2023
Data de Abertura dia 06/10/2023 às 08:20

Prezados Senhores,

Atendendo a licitação em referência apresentamos a seguir nossa proposta.

Condições gerais da proposta:
Validade da Proposta: 90 dias (Conforme Edital)
Prazo de Entrega : 15 dias úteis (Conforme Edital)
Pagamento : 30 dias (Conforme Edital)

Banco(s) para depósito:

Banco(s) para depósito:

BANCO DO BRASIL - Agência 132-5 - Conta Corrente 16.1027-9
SICREDI - Agência 0217 - Conta Corrente 33029-1

DADOS DO RESPONSÁVEL PELA ASSINATURA DO CONTRATO

Sedinei Stievens
Sócio Gerente
Nacionalidade: Brasileiro
Estado civil: Solteiro
Profissão: Empresário
RG: 1089436834 SJS/RS
CPF: 004.421.050-70
Endereço: Rua Dr. João Caruso, 2115, Bairro Industrial, Erechim - RS, CEP: 99706-250
E-mail: contratos@inovamedhospitalar.com

CONTATOS

SETOR	E-MAIL
Contratos	contratos@inovamedhospitalar.com
Licitação	pregoes@inovamedhospitalar.com
Contato Geral	inovamed@inovamedhospitalar.com

0001						
Item	**Nosso Código**	**Qtde**	**Und**	**Descrição / Descrição Técnica / Observação**	**Preço Unitário R$**	**Total Item R$**
0041	217	2.500	FRS	Maleato Dexclorfeniramina + Betametasona 0,4/0,05 Mg/Ml 120 Ml VO Fr Maleato Dexclorfeniramina + Betametasona 0,4/0,05 Mg/Ml 120 Ml Maleato de Dexclorfeniramina + Betametasona 0,4/0,05 Mg/Ml 120 Ml Caixa 1 Fr + Copo Dosador (Origem: Nacional) Fabricante: Cimed Registro M.S.: 1.4381.0099.002-7 Cód. GGREM: 506407801139116 Cód. BR: 0393870	3,1799	7.949,75
Preço Unitário: TRÊS REAIS E UM MIL, SETECENTOS E NOVENTA E NOVE DÉCIMOS DE MILÉSIMOS DE REAL Total Item: SETE MIL, NOVECENTOS E QUARENTA E NOVE REAIS E SETENTA E CINCO CENTAVOS						
0106	1086	60.000	CP	Nicotinam+Ac Pantotenico+Piridoxina+Riboflav+Tiamina+Cianocoba VO Cp Complexo B - Nicotinam+Ac Pantotenico+Piridoxina+Riboflav+Tiamina+Cianocoba VO Cp Complexo B Suplemento Vitaminio (Tiamina (B1), Riboflavina (B2), Nicotinamida (B3), Vitamina B6, Ácido Pantotênico (B5), Cálcio e Cianocobalamina (B12)) Caixa C/510 Cp (17 Blister C/30 Cp) (Origem: Nacional) Fabricante: Lapon Registro M.S.: Isento RDC 27/2010	0,0278	1.668,00
Preço Unitário: DUZENTOS E SETENTA E OITO DÉCIMOS DE MILÉSIMOS DE REAL Total Item: UM MIL, SEISCENTOS E SESSENTA E OITO REAIS						
0126	949	200	AMP	Sulfato de Terbutalina 0,5 Mg/Ml Sol/Inj IV/SC 1 Ml Amp Sulfato de Terbutalina 0,5 Mg/Ml Sol/Inj IV/SC 1 Ml Amp Sulfato de Terbutalina 0,5 Mg/Ml Sol/Inj IV/SC Caixa C/100 Amp 1 Ml (Origem: Nacional) Fabricante: Hipolabor Registro M.S.: 1.1343.0176.003-5 Cód. GGREM: 511612503159115 Cód. BR: BR0269818	2,8798	575,96
Preço Unitário: DOIS REAIS E OITO MIL, SETECENTOS E NOVENTA E OITO DÉCIMOS DE MILÉSIMOS DE REAL Total Item: QUINHENTOS E SETENTA E CINCO REAIS E NOVENTA E SEIS CENTAVOS						
Total - 0001: (R$ 10.193,71) - DEZ MIL, CENTO E NOVENTA E TRÊS REAIS E SETENTA E UM CENTAVOS						

Valor Total da Proposta R$: 10.193,71 - DEZ MIL, CENTO E NOVENTA E TRÊS REAIS E SETENTA E UM CENTAVOS

Declaramos que a validade dos produtos é de 75% de sua totalidade.

Declaramos que nos sujeitamos às normas do presente Edital, à Lei Federal de Licitações conforme consta em

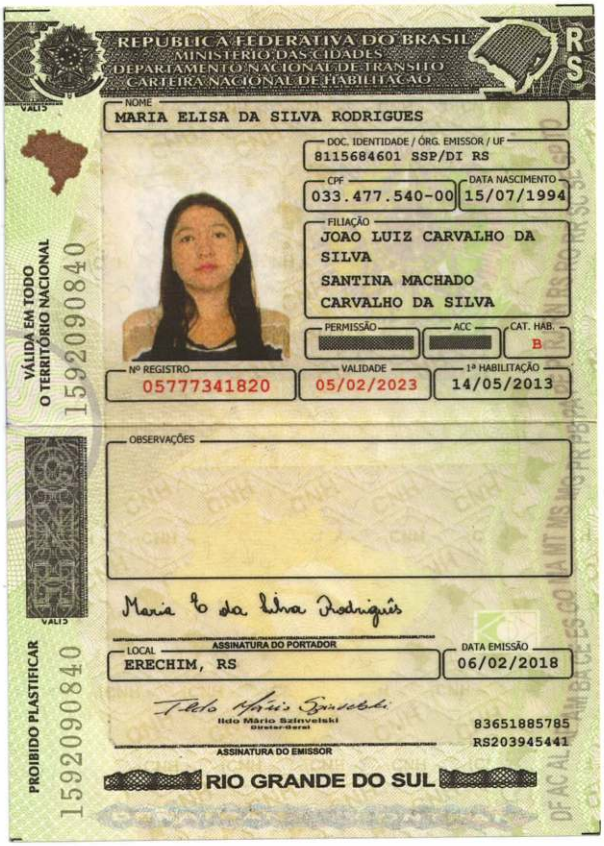
Edital e suas alterações, Lei Anticorrupção nº 12.846/13; bem como as demais Leis, Decretos, Portarias e Resoluções cujas as normas incidam sobre a presente Licitação.
Nos Produtos cotados já estão inclusos todos os custos diretos e indiretos, impostos, taxas e frete.
A presente proposta está amparada pela Lei de Responsabilidade Fiscal n.101 de 04/05/00 e o descumprimento do pagamento conforme previsto em Edital é passível de punição ao administrador público.

Agradecemos a oportunidade e nos colocamos à disposição dos Senhores para dirimir quaisquer dúvidas que se fizerem necessárias para um melhor entendimento de nossa proposta.

MARIA ELISA DA SILVA RODRIGUES:03347754000
Assinado de forma digital por MARIA ELISA DA SILVA RODRIGUES:03347754000
Dados: 2023.10.06 16:08:19 -03'00'

Atenciosamente

Maria Elisa da Silva Rodrigues
Cargo: Auxiliar de Licitações
RG : 8115684601 SSP/RS
CPF: 033.477.540-00



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/10/2022 08:13:47 que o documento de hash (SHA-256) 3558288222b6387ccbdf7b0939d4130fd0a1717da0a293b9f090c67e9e595f7c foi validado em 18/10/2022 13:46:55 através da transação blockchain 0x68a122f90c307d8c88c881a8f07888ca0ef4bfb8a574f8e96716c59ef7a2d6c8 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/Hec9nebN (NID: 89495)

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

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **3558288222b6387ccbdf7b0939d4130fd0a1717da0a293b9f090c67e9e595f7c** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **89495** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"CNH_MARIA_ELISA"**, cujo assunto é descrito como **"CNH_MARIA_ELISA"**, faz prova de que em **18/10/2022 13:46:50**, o responsável **Inovamed Hospitalar Ltda (12.889.035/0001-02)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Inovamed Hospitalar Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **18/10/2022 14:10:06** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x68a122f90c307d8c88c881a8f07888ca0ef4bfb8a574f8e96716c59ef7a2d6c8**.
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.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

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

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: INOVAMED HOSPITALAR LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita nos CNPJs sob os números 12.889.035/0001-02, sediado na Rua Dr. João Caruso, n° 2115, bairro Distrito Industrial, Erechim/RS, e 12.889.035/0002-93, sediado na Rua Particular, nº 110, bairro Ipiranga - Setor Industrial, Galpão 01, Pouso Alegre/MG, por intermédio de seu representante legal, Sr. Vanderlei Stievens, brasileiro, solteiro, empresário, inscrito no CPF sob nº 007.304.360-55, Carteira de Identidade nº 4083341612 SSP/RS.

OUTORGADA: MARIA ELISA DA SILVA RODRIGUES, brasileira, casada, Auxiliar de Licitação, regularmente inscrita no CPF sob o n° 033.477.540-00 e Carteira de Identidade n° 8115684601 SSP/RS, residente e domiciliada na Rua Carlos Henrique Apel, nº 779, Bairro Liberdade, Erechim/RS, CEP 99706-028.

PODERES: Pelo presente instrumento particular de procuração, a Outorgante nomeia e constitui a Outorgada sua bastante procuradora, em todo território Nacional, com a finalidade exclusiva de representá-la em processos licitatórios com fins comerciais atinentes a atividade da Outorgante, estando a outorgada autorizada a manifestar-se verbalmente, assinar atas, renunciar e interpor recursos, assinar, retirar e entregar propostas, declarações e demais documentos que se façam necessários a sua habilitação, assinar instrumentos contratuais e praticar demais atos pertinentes, sempre em observância a todos os preceitos legais pertinentes, especialmente a Lei de Licitações (Lei nº 8.666/93), Nova Lei de Licitações (Lei nº 14.133/21) e Lei Anticorrupção (Lei nº 12.846/13) brasileiras e demais legislações correlatas. É vedado o substabelecimento.

Esta procuração é válida a partir da data de sua assinatura até o dia 31 (trinta e um) do mês de dezembro do ano de 2023 (dois mil e vinte e três).

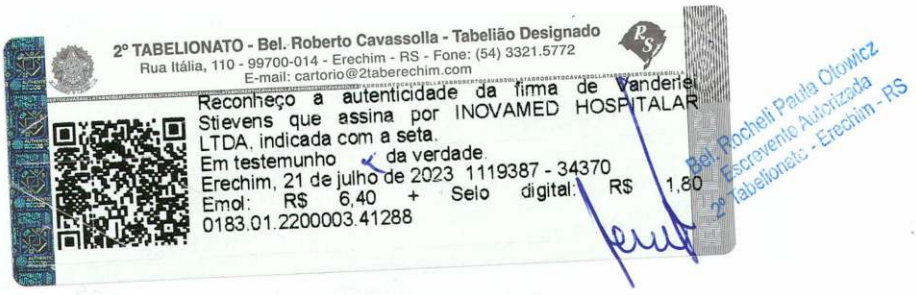
Erechim/RS, 21 de julho de 2023 (dois mil e vinte e três).

2° TABELIONATO ERECHIM - RS

Vanderlei Stievens
Sócio – Gerente

Vanderlei Stievens
Sócio-Gerente
RG: 4083341612
CPF: 007.304.360-55

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 25/07/2023 15:05:22 que o documento de hash (SHA-256) 4155b35ff64aadede5f2c9dd55d894a5dc293e8dbc6f3dbf4782fd9f78271996 foi validado em 24/07/2023 14:10:23 através da transação blockchain 0x5f258a38f113ab2154a30cbcb54fb30c1e5230cdfb44c3919d78db3eb60b8ee6 e pode ser verificado em https://www.dautin.com.br/check (v1.1.50.0)



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 25/07/2023 15:05:22 que o documento de hash (SHA-256) 4155b35ff64aadede5f2c9dd55d894a5dc293e8dbc6f3dbf4782fd9f78271996 foi validado em 24/07/2023 14:10:23 através da transação blockchain 0x5f258a38f113ab2154a30cbcb54fb30c1e5230cdfb44c3919d78db3eb60b8ee6 e pode ser verificado em https://www.dautin.com.br/check (Info: 150700)

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

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **4155b35ff64aadede5f2c9dd55d894a5dc293e8dbc6f3dbf4782fd9f78271996** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **150739** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"MARIA ELISA"**, cujo assunto é descrito como **"MARIA ELISA"**, faz prova de que em **24/07/2023 13:55:41**, o responsável **Inovamed Hospitalar Ltda (12.889.035/0001-02)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Inovamed Hospitalar Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **24/07/2023 15:10:14** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x5f258a38f113ab2154a30cbcb54fb30c1e5230cdfb44c3919d78db3eb60b8ee6**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

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

DAUTIN
BLOCKCHAIN

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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: maleato de dexclorfeniramina + betametasona

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	**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	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
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
Princípio Ativo	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA BETAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	• Primária - Frasco de plástico âmbar (Frasco de plástico de politereftalato de etileno (PET), de coloração âmbar com dimensões de 51 mm x 95,8 mm e capacidade de 129 mL.) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina.) • Acessório - COPO DOSADOR 1 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

ITEM 0106

de 2006, considerando o disposto na Lei 7.802, de 11 de julho de 1989, combinado com o artigo 6º do Decreto 4074, de 04 de janeiro de 2002; resolve:

Art. 1º Tornar público os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise. Os dados completos do informe de avaliação toxicológica encontram-se disponíveis no endereço eletrônico: http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/agrotoxicotoxicologia.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.725, DE 6 DE AGOSTO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a necessidade de adequação da "Relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira", resolve:

Art. 1º Alterar o Limite Máximo de Resíduo da cultura de cebola, modalidade de emprego foliar, de 0,5 mg/kg para 1,0 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo C18 - CLOROTALONIL, na relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.753, DE 17 DE JUNHO DE 2010 (*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

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

considerando a Resolução RDC n.º 354, de 23 de dezembro de 2002;

considerando ainda o § 1º do art. 3º e o art. 4º da Resolução RDC n.º 66 de 05 de outubro de 2007, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma do ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Razão Social: SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	CNPJ: 58.752.460/0001-56
Expediente: 111043/10-8	
Endereço: AVENIDA MARQUES DE SÃO VICENTE	
Nº. 1771 Complemento:	
Bairro: BARRA FUNDA	CEP: 01.139-003
Município: SÃO PAULO	UF: SP
Autorização de Funcionamento Comum n.º: 103.690-1	
Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para os Produtos:	
Produtos médicos, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na classe de risco II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001.	

(*) Republicada por ter saído, no DOU nº 116, de 21-6-2010, Seção 1, pág. 130, e em Suplemento pág. 4, com incorreção no original.

RETIFICAÇÕES

Na Resolução n° 1.732 de 16 de abril de 2010, publicada no Diário Oficial da União n° 73, de 19 de abril de 2010, Seção 1, Pág. 86, e Suplemento, Pág. 43.

Onde se lê:
EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA GENERAL MILTON TAVARES SOUZA, KM 135, N° 332
BAIRRO: ITAPAVUSSU CEP: 13150000 - COSMÓPOLIS/SP
CNPJ: 05.439.635/0001-03
PROCESSO: 25351.001199/2004-76 AUTORIZ/MS: 1.21339.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
Leia-se:
EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA GENERAL MILTON TAVARES SOUZA, KM 135, N° 332
BAIRRO: ITAPAVUSSU CEP: 13150000 - COSMÓPOLIS/SP
CNPJ: 05.439.635/0001-03
PROCESSO: 25351.001199/2004-76 AUTORIZ/MS: 1.21339.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

Na Resolução - RE ANVISA Nº 264, de 27 de janeiro de 2010, publicada no DOU nº 21 de 01 de fevereiro de 2010, Seção 1 pág.98 suplemento a presente edição .

Onde se lê:
MATRIZ
EMPRESA: IZABEL CRISTINA KROICH DE MENEZES IND. ME
AUTORIZ/MS: PHY4-4W09-7L38
CNPJ: 05.353.957/0001-35
PROCESSO Nº. 25351.075626/2009-91
Rua: Diamantino 506
BAIRRO: Jardim Renascer
MUNICÍPIO: Cuiabá
UF: MT.
CEP: 78.060.000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Concessão de Renovação de AFE de demais empresas que prestem serviços de interesse da saúde pública, em embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.
Leia-se:
MATRIZ
EMPRESA: IZABEL CRISTINA KROICH DE MENEZES IND. ME
AUTORIZ/MS: PHY4-4W09-7L38
CNPJ: 05.353.957/0001-35
PROCESSO Nº. 25351.750.889/2008-22
Rua: Santa Fé 366
BAIRRO: Jardim Califórnia
MUNICÍPIO: Cuiabá
UF: MT.
CEP: 78.070.380
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Concessão de Renovação de AFE de demais empresas que prestem serviços de interesse da saúde pública, em embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.
JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA
ANEXO
VALIDADE: 11/12/2010.
MATRIZ
EMPRESA: IZABEL CRISTINA KROICH DE MENEZES IND. ME
AUTORIZ/MS: PHY4-4W09-7L38
CNPJ: 05.353.957/0001-35
PROCESSO Nº. 25351.750.889/2008-22
Rua: Santa Fé 366
BAIRRO: Jardim Califórnia
MUNICÍPIO: Cuiabá
UF: MT.
CEP: 78.070.380
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Concessão de Renovação de AFE de demais empresas que prestem serviços de interesse da saúde pública, em embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.

Na Resolução n° 2.868, de 10 de julho de 2009, publicada no Diário Oficial da União n° 131, de 13 de julho de 2009, Seção 1 e Pág. 47. e Suplemento Pág.48.

Onde se lê:
EMPRESA: MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA 13 DE MAIO
BAIRRO: SOUSAS CEP: 13130560 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 45.987.013/0001-34
PROCESSO: 25991.001836/77 AUTORIZ/MS: 1.00029.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMO/MEDICAMENTO
EMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
FABRICAR: INSUMO/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
REEMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
Leia-se:
EMPRESA: MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA 13 DE MAIO
BAIRRO: SOUSAS CEP: 13130560 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 45.987.013/0001-34
PROCESSO: 25991.001836/77 AUTORIZ/MS: 1.00029.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMO/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
FABRICAR: INSUMO/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
REEMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO

Na Resolução n° 3.440, de 14 de agosto de 2009, publicada no Diário Oficial da União n° 156, de 17 de agosto de 2009, Seção 1 e Pág. 64. e Suplemento Pág.100.

Onde se lê:
EMPRESA: PRO-DIET FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA DA ÁGUA ESPRAIADA,5400
BAIRRO: AGUASSAÍ CEP: 06700000 - COTIA/SP
CNPJ: 81.887.838/0003-02
PROCESSO: 25351.027409/00-14 AUTORIZ/MS: 1.20916.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
Leia-se:
EMPRESA: PRO-DIET FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTA MÔNICA, Nº 575, LOTE 01, QUADRA-AL, CONDOMÍNIO SAN JOSÉ
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL CEP: 06715725 - COTIA/SP
CNPJ: 81.887.838/0003-02
PROCESSO: 25351.027409/00-14 AUTORIZ/MS: 1.20916.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 27, DE 6 DE AGOSTO DE 2010

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 da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Consulta Pública n.º 95, de 21 de dezembro de 2009, publicada no Diário Oficial da União n.º 244 de 22 de dezembro de 2009, em reunião realizada em 5 de agosto de 2010,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece as categorias de alimentos e embalagens isentos de registro sanitário e as categorias de alimentos e embalagens com obrigatoriedade de registro sanitário, conforme os Anexos I e II desta Resolução.

Art. 2º As empresas que detêm o número de registro de produtos que, de acordo com esta Resolução, passam a ser isentos, podem, optativamente, usá-lo na rotulagem de seu respectivos produto, até o término do estoque de embalagem ou até a data do vencimento do registro.

Art. 3º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 4º Ficam revogados o item 8.2 do Anexo da Resolução 23, de 15 de março de 2000 e a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 278, de 22 de setembro de 2005.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Proc. Administrativo 3.024/2023 | Anexo: INOVAMED.pdf (11/30) 2408/4697

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012010080900063

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

ANEXO I

ALIMENTOS E EMBALAGENS ISENTOS 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
4200038	ALIMENTOS E BEBIDAS COM INFORMAÇÃO NUTRICIONAL COMPLEMENTAR
4300083	ALIMENTOS PARA CONTROLE DE PESO
4300078	ALIMENTOS PARA DIETAS COM RESTRIÇÃO DE NUTRIENTES
4300086	ALIMENTOS PARA DIETAS COM INGESTÃO CONTROLADA DE AÇÚCARES
4300088	ALIMENTOS PARA GESTANTES E NUTRIZES
4300087	ALIMENTOS PARA IDOSOS
4300085	ALIMENTOS PARA ATLETAS
4300167	BALAS, 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	MISTURAS 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 / SUCEDÂNEOS DO SAL
4300041	SUPLEMENTO VITAMÍNICO E OU MINERAL

Observações:

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

Página 12/30

(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.

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	ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4300031	EMBALAGENS NOVAS TECNOLOGIAS (RECICLADAS)
4300030	NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4300090	SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS E PROBIÓTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.639, DE 4 DE AGOSTO DE 2010

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, os incisos I, V e VII do art. 12 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto No- 3.029, de 16 de abril de 1999 e a Portaria n.º 512, de 14 de abril de 2010, com fundamento no art. 52 e no Parag. 1º do art. 56 da Lei No- 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso I do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, resolve:

Art. 1º Reconsiderar os termos da decisão recorrida a fim de tornar insubsistente a Resolução - RE, a seguir relacionada, no tocante às Petições especificadas, determinando o retorno da análise correspondente e a extinção do respectivo recurso por exaurida sua finalidade.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Resolução: n.º 681 de 24 de Fevereiro de 2010, publicado no D.O.U n.º 37 de 25 de Fevereiro de 2010 seção 1, pág 38.

Expediente do Pedido de Reconsideração: 173617/10-5

Processo: 25351.414666/2009-77

Empresa: MEDICAL TRADE DE MARICÁ COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA

8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.655, DE 5 DE AGOSTO DE 2010(*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso III do art. 45 e o inciso I § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n° 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e o inciso II alínea "a" do art. 1º da Portaria n° 512 da ANVISA, de 14 de abril de 2010, publicada no DOU n° 71, de 15 de abril de 2010, Seção 2, pág. 29,

considerando os arts. 12,15 e o art. 33 e seguintes da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições dos produtos Saneantes Domissanitários, conforme relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.656, DE 5 DE AGOSTO DE 2010(*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso III do art. 45 e o inciso I § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n° 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e o inciso II alínea "a" do art. 1º da Portaria n° 512 da ANVISA, de 14 de abril de 2010, publicada no DOU n° 71, de 15 de abril de 2010, Seção 2, pág. 29,

considerando o art. 12 e o art. 33 e seguintes da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Deferir as petições dos produtos Saneantes Domissanitários, conforme relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição

Ministério das Comunicações

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 682, DE 23 DE JULHO DE 2010

O MINISTRO DE ESTADO DAS COMUNICAÇÕES, no uso de suas atribuições, observado o disposto no artigo 21, inciso XII, alínea "a", da Constituição Federal, e no art. 7º do Decreto nº 5.820, de 29 de junho de 2006, tendo em vista o que consta do Processo nº 53000.012312/2009, resolve:

Art. 1º Consignar à TELEVISÃO NAIPI LTDA, concessionária do Serviço de Radiodifusão de Sons e Imagens, com sede na cidade de Foz do Iguaçu, Estado do Paraná, o canal 39 (trinta e nove), correspondente à faixa de freqüência 620 - 626' MHz, para a transmissão digital do Serviço de Radiodifusão de Sons e Imagens, no âmbito do Sistema Brasileiro de Televisão Digital Terrestre - SBTVD-T, na mesma localidade.

Art. 2º A presente consignação reger-se-á pelas disposições do Código Brasileiro de Telecomunicações, leis subseqüentes e seus regulamentos, e do Decreto nº 5.820, de 2006.

Art. 3º O instrumento pactual decorrente desta consignação será celebrado entre a concessionária e a União, em prazo não superior a sessenta dias.

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

JOSÉ ARTUR FILARDI LEITE

PORTARIA Nº 699, DE 28 DE JULHO DE 2010

O MINISTRO DE ESTADO DAS COMUNICAÇÕES, no uso de suas atribuições, conforme o disposto no art. 5º da Lei nº 5.785, de 23 de junho de 1972, e no art. 6º, inciso II, do Decreto n° 88.066, de 26 de janeiro de 1983, e tendo em vista o que consta do Processo nº 53770.001380/2000, resolve:

Art. 1º Renovar, de acordo com o art. 33, §3º, da Lei nº 4.117, de 22 de agosto de 1962, por dez anos, a partir de 31 de janeiro de 2001, a permissão outorgada FUNDAÇÃO CULTURAL, EDUCACIONAL E DE RADIODIFUSÃO CATEDRAL DE SÃO SEBASTIÃO DO RIO DE JANEIRO., conforme consta nesta Portaria, para explorar, sem direito de exclusividade, o serviço de radiodifusão sonora em freqüência modulada, no município de São Gonçalo, Estado do Rio de Janeiros.

Art. 2º A exploração do serviço de radiodifusão, cuja outorga é renovada por esta Portaria, reger-se-á pelo Código Brasileiro de Telecomunicações, leis subseqüentes e seus regulamentos.

Art. 3º Este ato somente produzirá efeitos legais após deliberação do Congresso Nacional, nos termos do § 3º do art. 223 da Constituição Federal.

Art. 4° Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ ARTUR FILARDI LEITE

PORTARIA Nº 721, DE 3 DE AGOSTO DE 2010

O MINISTRO DE ESTADO DAS COMUNICAÇÕES, no uso de suas atribuições, em conformidade com o artigo 32 do Regulamento dos Serviços de Radiodifusão, aprovado pelo Decreto nº 52.795, de 31 de outubro de 1963, com a redação que lhe foi dada pelo Decreto nº 1.720, de 28 de novembro de 1995, e tendo em vista o que consta do Processo n.º 53710.000308/2002, Concorrência nº 104/2001-SSR/MC, resolve:

Outorgar permissão à Rádio Lavras FM Ltda. para explorar, pelo prazo de dez anos, sem direito de exclusividade, serviço de radiodifusão sonora em freqüência modulada, no município de Lavras, Estado de Minas Gerais. A permissão ora outorgada somente produzirá efeitos legais após deliberação do Congresso Nacional, nos termos do artigo 223, § 3º, da Constituição.

JOSÉ ARTUR FILARDI LEITE

PORTARIA Nº 722, DE 3 DE AGOSTO DE 2010

O MINISTRO DE ESTADO DAS COMUNICAÇÕES, no uso de suas atribuições, em conformidade com o artigo 32 do Regulamento dos Serviços de Radiodifusão, aprovado pelo Decreto nº 52.795, de 31 de outubro de 1963, com a redação que lhe foi dada pelo Decreto nº 1.720, de 28 de novembro de 1995, e tendo em vista o que consta do Processo n.º 53710.000474/2002, Concorrência nº 109/2001-SSR/MC, resolve:

Outorgar permissão ao Sistema Integrado de Radiocomunicação Ltda - SIR para explorar, pelo prazo de dez anos, sem direito de exclusividade, serviço de radiodifusão sonora em freqüência modulada, no município de Claraval, Estado de Minas Gerais. A permissão ora outorgada somente produzirá efeitos legais após deliberação do Congresso Nacional, nos termos do artigo 223, § 3º, da Constituição.

JOSÉ ARTUR FILARDI LEITE

AGÊNCIA NACIONAL DE TELECOMUNICAÇÕES
CONSELHO DIRETOR

ATO Nº 2.994, DE 6 DE MAIO DE 2010

Processo nº 53500.003256/2010 - Aplica a ASSOCIAÇÃO DOS TAXISTAS DE BRASÍLIA, CNPJ nº 03.114.090/0001-30, FISTEL nº 500.111.414-41, a sanção de caducidade da autorização para exploração do Serviço de Radiotáxi Privado, consubstanciada no Ato nº 17.409, de 6 de julho de 2001, publicado no DOU em 09 de julho de 2001, pelo descumprimento do disposto no art. 6º, §2º, e art. 8º, da Lei nº 5.070/1966, e no art. 11, do Anexo à Resolução nº 255/2001. A sanção aplicada não implica isenção de eventuais débitos decorrentes da autorização anteriormente expedida.

RONALDO MOTA SARDENBERG
Presidente do Conselho

ATO Nº 3.764, DE 2 DE JUNHO DE 2010

Processo nº 53500.000615/2010 - Aplica a SS PLIS INFORMÁTICA LTDA ME, CNPJ 02.076.839/0001-39, FISTEL nº 50013604988, a sanção de caducidade da autorização para exploração do Serviço de Comunicação Multimídia, consubstanciada no Ato nº

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012010080900064

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

ITEM 0126

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: sulfato de terbutalina

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-
Processo	25351.692899/2008-90	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	17/02/2010
Nome Comercial	sulfato de terbutalina	**Registro**	113430176	**Vencimento do registro**	02/2025
Princípio Ativo	SULFATO DE TERBUTALINA			**Medicamento de referência**	Terbutil
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES			**ATC**	BRONCODILATA
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,5 MG/ML SOL INJ CT 06 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1134301760019	SOLUÇAO INJETAVEL	17/02/2010	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1134301760027	SOLUÇAO INJETAVEL	17/02/2010	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

3	0,5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1134301760035	SOLUÇAO INJETAVEL	17/02/2010	24 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

maleato de dexclorfeniramina + betametasona

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Xarope

2,0 MG/5 ML + 0,25 MG/5 ML

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

maleato de dexclorfeniramina 2,0 mg/ 5 mL + betametasona 0,25 mg/5 mL
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Xarope: frasco com 120 mL + copo dosador

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada 5 mL contém:
maleato de dexclorfeniramina..... 2,0 mg*
betametasona..... 0,25 mg
Veículo**q.s.p.:..... 5 mL
*equivalente à 1,40mg de dexclorfeniramina
**ácido cítrico, aroma de morango, benzoato de sódio, corante vermelho ponceau, hietelose, sucralose,cloreto de sódio,sorbitol,propilenoglicol e água purificada.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Maleato de dexclorfeniramina + betametasona é indicado no tratamento adjuvante de doenças alérgicas do aparelho respiratório, como: asma brônquica grave e rinite alérgica; nas afecções alérgicas cutâneas, como: dermatite atópica, dermatite de contato, reações medicamentosas e doença do soro, e nas afecções alérgicas inflamatórias oculares, como: ceratites, irite não-granulomatosa, coriorretinite, iridociclite, coroidite, conjuntivite e uveíte. Nestas afecções oculares, Maleato de dexclorfeniramina + betametasona inibe as fases exsudativa e inflamatória, contribuindo para preservar a integridade funcional do globo ocular, enquanto o tratamento da infecção ou do distúrbio por outra causa seja iniciado com terapia específica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

- Afecções alérgicas dermatológicas
Oberai e cols. realizaram um estudo aleatorizado e controlado, no qual 360 pacientes com afecções alérgicas dermatológicas foram alocados para um dos seguintes grupos: (A) maleato de dexclorfeniramina + betametasona (dexclorfeniramina 2mg + betametasona 0,25mg) – 1 comprimido 3x/dia; (B) betametasona 0,5mg –1 comprimido 3x ao dia; (C) betametasona 0,5mg - ½ comprimido 3x/dia; (D) dexclorfeniramina 2mg – 1 comprimido 3x/dia. A duração dos tratamentos foi de 14 dias. As doenças dermatológicas incluíam dermatite de contato, eczema subagudo, dermatite actínica, neurodermatite, eczema numular, líquen plano, líquen simples crônico e dermatite atópica. Os pacientes foram aleatoriamente alocados para um dos quatro braços do estudo e cada tratamento teve a duração de 14 dias. Todos os tratamentos resultaram em melhora estatisticamente significativa. Após dois dias de tratamento, 60% dos pacientes tratados nos grupos A e B já notaram alivio, contra apenas 20% dos grupos C e D ($p < 0,001$). Ao fim de 14 dias, observou-se uma redução no escore de sintomas de 79,0% no grupo A, 74,6% no grupo B, 54,4% no grupo C e 29,9% no grupo D, com superioridade estatisticamente demonstrada no grupo A sobre os outros grupos (AxB, $p< 0,05$; AxC e AxD, $p < 0,001$). O estudo concluiu que Maleato de dexclorfeniramina + betametasona tem ação sinérgica de seus componentes, o que permite ser mais eficaz que o corticosteroide isolado em dose maior.[1]
Bonelli comparou o maleato de dexclorfeniramina + betametasona com a betametasona isolada em 40 pacientes portadores de afecções dermatológicas alérgicas (dermatite de contato, urticária crônica, líquen plano generalizado, prurido, dermatite medicamentosa e eczema infantil em um estudo aberto. Vinte pacientes foram distribuídos aleatoriamente para cada tratamento. A resposta clínica no grupo Maleato de dexclorfeniramina + betametasona foi ótima em 75%, boa em 20% e regular em 5% dos casos. Para os pacientes tratados com betametasona, a resposta foi ótima em 60% e boa para 40% dos casos. Observou-se menor uso de corticosteroide nos pacientes do grupo Maleato de dexclorfeniramina + betametasona (utilizaram 144,5mg de betametasona durante todo o estudo) em comparação com o grupo betametasona (300mg de corticosteroide). O autor concluiu que Maleato de dexclorfeniramina + betametasona permite uma menor dose de corticosteroide mantendo a mesma eficácia terapêutica, o que se deve ao sinergismo de seus componentes .[2]

- Afecções respiratórias
Villanueva e cols. realizaram um estudo aberto com 61 pacientes com afecções respiratórias alérgicas (asma brônquica, rinite alérgica) e cutâneas (urticária, edema angioneurótico, dermatite atópica e eritema nodoso) tratados com maleato de dexclorfeniramina + betametasona 1 comprimido a cada 12 horas durante 8 a 10 dias. Ao final do tratamento, os resultados foram classificados como excelente em 75,4% dos pacientes.[3]
Noferi avaliou a eficácia de maleato de dexclorfeniramina + betametasona em 53 pacientes com sintomas alérgicos respiratórios (44 com rinite e 9 com asma brônquica). Numa primeira fase, Maleato de dexclorfeniramina + betametasona foi administrado em dose suficiente para atingir resposta clínica (2 a 6 comprimidos por dia), durante 15 dias. Posteriormente, os pacientes foram tratados com uma dose de manutenção (½ a 1 comprimido por dia) por mais 15 dias. No grupo de pacientes com rinite sazonal, observou-se resposta excelente em 64% dos casos e resposta boa nos 36% restantes. Nos pacientes asmáticos, observou-se resposta boa em 22%, regular em 45% e negativa em 33% dos casos. A tolerabilidade foi excelente. O autor conclui pela eficácia e segurança de Maleato de dexclorfeniramina + betametasona no tratamento de processos alérgicos.[4]

Referências bibliográficas:
1. Oberai C, Oberai S, Sharma M, et al. A controlled clinical trial of CELESTAMINE vis-avis its componentes in allergic skin disorders. Indian J Dermatol 1991;36:47-53.
2. Bonelli U. Tratamiento dermatológico com uma associacion esteroide antihistaminica. Areh it Dermatol Vener Sessuol. 1975;40(1):47-53.
3. Villanueva GL. Estudio clinico de la combinación de um esteroide com um anti-histamínico de acción prolongada em padecimentos alérgicos. Semana Med Mexico. 1969;61:179-82.
4. Noferi A. La combinación de betametasona y dexclorfeniramina (CELESTAMINE) en el tratamiento sintomático de la polenosis. Folia Allergol. 1972; 19:53-6.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Maleato de dexclorfeniramina + betametasona reúne o efeito anti-inflamatório e antialérgico da betametasona e a ação anti-histamínica do maleato de dexclorfeniramina. O uso combinado da betametasona e do maleato de dexclorfeniramina permite a utilização de doses menores do corticosteroide com resultados semelhantes aos obtidos com doses mais altas de corticoide utilizado isoladamente.
A betametasona é um derivado sintético da prednisolona, demonstrando potente efeito anti-inflamatório com o uso de baixas dosagens e a baixa incidência de efeitos adversos indesejáveis comuns aos corticosteroides, como retenção aumentada de sal e água, e excessiva excreção de potássio, observados na maioria dos pacientes que recebem doses terapêuticas habituais.
O maleato de dexclorfeniramina, um anti-histamínico sintético utilizado há muito tempo em terapêutica, antagoniza eficazmente vários dos efeitos da histamina no organismo humano. Clinicamente, é de grande valor na prevenção e no alívio de várias manifestações alérgicas. As maiores vantagens deste anti-histamínico são: elevada segurança, potência com baixas doses, baixa incidência de reações adversas e mecanismo de liberação lenta, permitindo efeito anti-histamínico por aproximadamente 12 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Maleato de dexclorfeniramina + betametasona está contraindicado em pacientes com infecção sistêmica por fungos, em prematuros e recém-nascidos; nos pacientes que estejam recebendo terapia com inibidores da MAO (monoamino oxidase) e nos que demonstraram hipersensibilidade a qualquer dos componentes de sua fórmula ou a fármacos de estrutura química similar.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- betametasona: poderão ser necessários ajustes posológicos de acordo com a remissão ou exacerbação da doença, com a resposta individual do paciente ao tratamento ou com a exposição do paciente a situações de estresse emocional ou físico, como: infecção, cirurgia ou traumatismo. Poderá ser necessário acompanhamento clínico durante período de até um ano após o término de tratamentos prolongados ou com doses elevadas.
Insuficiência adrenocortical secundária pode surgir com a retirada muito rápida do corticosteroide, e o risco pode ser minimizado com a redução gradual da dose.
Os efeitos dos corticosteroides são aumentados em pacientes com hipotireoidismo ou nos pacientes com cirrose hepática.
Os corticosteroides devem ser usados com cautela em pacientes com herpes simples ocular.
Os corticosteroides podem agravar possíveis instabilidades emocionais pré-existentes ou possíveis tendências psicóticas.
Os corticosteroides devem ser usados com cautela em pacientes portadores de: colite ulcerativa não específica com probabilidade de perfuração iminente, abscesso ou outra infecção piogênica; diverticulite; anastomose intestinal recente; úlcera péptica ativa ou latente; insuficiência renal; hipertensão arterial; osteoporose; e *miastenia gravis.* Desde que as complicações do tratamento com glicocorticoides sejam dependentes da dose e duração do tratamento, uma decisão sobre o risco/benefício deverá ser tomada para cada paciente. Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção.

O uso prolongado de corticosteroides pode produzir catarata subcapsular posterior, glaucoma com possível dano aos nervos ópticos e agravar infecções oculares secundárias causadas por fungos ou vírus.
Na terapia com corticosteroides, deve-se sempre considerar dietas com restrição de sal e suplementação de potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio.
Os pacientes sob terapia com corticosteroides não devem ser vacinados contra varíola. Outros processos de imunização não devem ser realizados em pacientes que estejam recebendo corticosteroides, especialmente em altas doses. Pacientes recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides devem ser alertados do possível contágio quando em contato com pessoas acometidas de varicela ou sarampo, e, se esta exposição ocorrer, os pacientes deverão procurar orientação médica. Essa recomendação é particularmente importante quando se trata de crianças.
A terapia com corticosteroides na tuberculose ativa deve ser restrita aos casos de tuberculose disseminada ou fulminante, na qual o corticosteroide é usado em conjunto com um regime terapêutico apropriado para o tratamento da tuberculose.
Caso um corticosteroide for indicado a pacientes com tuberculose latente, uma observação clínica cuidadosa será necessária. Durante terapia prolongada com corticosteroides, os pacientes devem receber quimioprofilaxia.
O crescimento e desenvolvimento de crianças de baixa idade, sob terapia prolongada com corticosteroide, devem ser monitorizados com cuidado, uma vez que a administração de corticosteroides pode interferir na taxa de crescimento normal e suprimir a produção endógena de corticosteroides nesses pacientes.
A corticoterapia pode alterar a mobilidade e o número de espermatozoides.
- maleato de dexclorfeniramina: deve ser usada com cautela em pacientes com glaucoma de ângulo fechado, úlcera péptica estenosante, obstrução piloro-duodenal, hipertrofia prostática ou obstrução do colo vesical, doenças cardiovasculares, entre as quais hipertensão arterial, nos pacientes com pressão intraocular elevada ou hipertireoidismo.

O uso de glicocorticoides sistêmicos, mesmo em doses baixas, pode causar coriorretinopatia que pode levar a ocorrência de distúrbios visuais incluindo a perda da visão. Um oftalmologista deve ser consultado se alterações na visão ocorrerem durante o tratamento.

Os pacientes devem ser alertados quanto ao risco de dirigir veículos ou operar máquinas, uma vez que pode ocorrer sonolência, devido à presença do anti-histamínico.

Uso em idosos: Os anti-histamínicos podem causar sedação, vertigem e hipotensão em pacientes acima de 60 anos de idade. É recomendada cautela nestes pacientes, pois eles são mais vulneráveis às reações adversas.

Uso em crianças: A segurança e a eficácia de maleato de dexclorfeniramina + betametasona ainda não estão estabelecidas em crianças com idade inferior a 2 anos.

- **Uso durante a gravidez e amamentação:**

Crianças nascidas de mães que receberam doses altas de corticosteroides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observadas, pois podem apresentar diminuição da produção de corticosteroides pelas glândulas suprarrenais. Os recém-nascidos devem ser avaliados quanto à possibilidade de ocorrência de catarata congênita.

Gravidez - Categoria de risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Este medicamento pode causar *doping*.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento
- betametasona: o uso concomitante de fenobarbital, fenitoína e efedrina pode aumentar o metabolismo dos corticosteroides, reduzindo seus efeitos terapêuticos.
Os pacientes que estiverem recebendo corticosteroides e estrogênios devem ser observados quanto à ocorrência de efeitos adversos.
O uso concomitante de corticosteroides com anticoagulantes do tipo cumarínico pode aumentar ou diminuir os efeitos anticoagulantes, possivelmente requerendo ajuste de dose.
Corticosteroides utilizados simultaneamente com diuréticos depletores de potássio podem agravar a hipocalemia.
O uso concomitante de corticosteroides com glicosídeos cardíacos pode aumentar a possibilidade de arritmias ou toxicidade digitálica associada à hipocalemia. Os corticosteroides podem aumentar a depleção de potássio causada pela anfotericina B.
Em todos os pacientes que estejam recebendo qualquer uma das terapias combinadas, as determinações séricas eletrolíticas, particularmente os níveis de potássio, devem ser monitorizadas.
Os efeitos combinados de fármacos anti-inflamatórios não esteroidais ou álcool com glicocorticoides podem resultar em aumento da ocorrência ou da gravidade de ulceração gastrintestinal.
Os corticosteroides podem diminuir as concentrações de salicilato sanguíneo. O ácido acetilsalicílico deve ser usado com cautela em conjunto com corticosteroides na hipoprotrombinemia.
Ajustes nas doses dos fármacos hipoglicemiantes orais ou da insulina poderão ser necessários quando corticosteroides são administrados a diabéticos.
A terapia concomitante com glicocorticoides pode inibir a resposta à somatotropina.

- maleato de dexclorfeniramina: os inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histamínicos. Hipotensão grave pode ocorrer.
O uso concomitante de anti-histamínicos e álcool, antidepressivos tricíclicos, barbitúricos e outros depressores do Sistema Nervoso Central pode potencializar o efeito sedativo da dexclorfeniramina.
A ação de anticoagulantes orais pode ser reduzida pelos anti-histamínicos.

Interação medicamento – exames laboratoriais
Os corticoides podem afetar o teste *nitroblue tetrazolium* para infecção bacteriana e produzir resultados falso-negativos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Maleato de dexclorfeniramina + betametasona xarope deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) protegido da luz e umidade.

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

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

Características do produto:
Xarope vermelho, límpido, com odor de morango e isento de material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oral
A dose deve ser individualizada e ajustada de acordo com a condição em tratamento e a resposta obtida. Em crianças pequenas, a dose deverá ser ajustada de acordo com a gravidade da doença ao invés da idade ou pelo peso corporal.
As doses devem ser ajustadas de acordo com a resposta do paciente. Se uma dose diária adicional for requerida, deverá ser administrada preferencialmente ao deitar.
Com a melhora clínica, a dose deverá ser reduzida gradualmente ao nível mínimo de manutenção e descontinuada quando possível.
No caso de alergia respiratória, quando os sintomas da alergia estiverem adequadamente controlados, uma retirada lenta da associação e o tratamento isolado com um anti-histamínico deverão ser considerados.

Adultos e crianças maiores de 12 anos de idade:
Maleato de dexclorfeniramina + betametasona xarope: a dose inicial recomendada é de 5 a 10mL, 3 a 4 vezes ao dia;
A dose diária não deve ultrapassar 40mL de xarope, dividida em quatro tomadas em um período de 24 horas.

Crianças de 6 a 12 anos de idade:
Maleato de dexclorfeniramina + betametasona: a dose recomendada é de 2,5mL, 3 a 4 vezes ao dia.
A dose diária não deve ultrapassar 20mL de xarope dividida em quatro tomadas em um período de 24 horas.

Crianças de 2 a 6 anos de idade:
Maleato de dexclorfeniramina + betametasona xarope a dose inicial recomendada é de 1,25 a 2,5mL, 3 vezes ao dia.
A dose diária não deve ultrapassar 10mL de xarope, dividida em quatro tomadas em um período de 24 horas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Maleato de dexclorfeniramina + betametasona pode causar reações não desejadas.

Os eventos adversos de Maleato de dexclorfeniramina + betametasona são apresentados em frequência decrescente a seguir:

- **Reação muito comum (>1/10)**
- **Reação comum (>1/100 e <1/10)**
- **Reação incomum (>1/1.000 e <1/100)**
- **Reação rara (>1/10.000 e <1.000)**
- **Reação muito rara (<1/10.000)**

Reações Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
betametasona: gastrintestinais; musculo esqueléticos; distúrbios eletrolíticos; dermatológicos; neurológicos; endócrinos; oftálmicos; metabólicos e psiquiátricos.
maleato de dexclorfeniramina: similares às relatadas com outros anti-histamínicos. Sonolência leve a moderada é o efeito adverso mais frequente.
Gerais: urticária; exantema cutâneo; choque anafilático; fotosensibilidade; transpiração excessiva; calafrios; secura da boca, nariz e garganta.
Reações Raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
maleato de dexclorfeniramina: outras possíveis reações dos anti-histamínicos incluem: reações cardiovasculares; hematológicas; neurológicas; gastrintestinais; geniturinárias e respiratórias.

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

10. SUPERDOSE

Maleato de dexclorfeniramina + betametasona é uma associação medicamentosa e, portanto, a toxicidade potencial de cada um dos seus componentes deve ser considerada.

A toxicidade de uma dose excessiva única de maleato de dexclorfeniramina + betametasona é resultado particularmente da dexclorfeniramina. A dose letal estimada do maleato de dexclorfeniramina é de 2,5 a 5,0mg/kg.
Uma dose única excessiva de corticosteroide, em geral, não produz sintomas agudos. Os efeitos adversos decorrentes de altas doses de corticosteroides somente ocorrem com a administração repetida de altas doses.

As reações de superdose de anti-histamínicos podem variar desde depressão do Sistema Nervoso Central à sua estimulação. Secura da boca, pupilas dilatadas e fixas, febre, rubor facial e sintomas gastrintestinais podem ocorrer.
Na criança, a estimulação ocorre de forma dominante, podendo também provocar alucinações, incoordenação e convulsões tônico-clônicas. Adultos: um ciclo consistindo de depressão com torpor e coma, e uma fase de excitação levando a convulsões, pode ocorrer
Tratamento – Considerar as medidas-padrão para remover qualquer quantidade de medicamento não absorvida, por exemplo, carvão ativado e lavagem gástrica. A diálise não tem sido considerada útil. Não existe um antídoto especifico. Medidas para aumentar a eliminação (acidificação urinária, hemodiálise) não são recomendadas. O tratamento de sinais e sintomas de superdose é essencialmente sintomático e de suporte.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.4381.0099

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Fabricado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Pouso Alegre/MG

Registrado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Rua Engenheiro Prudente,121 – São Paulo/SP

CEP: 01550-000 – CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)
0800 704 46 47 www.cimedremedios.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Modelo de Bula

PROFISSIONAL

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/10/2014	0906586145	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2014	0906586145	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2014	. Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer 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?	VP/VPS	. 0,05 MG/ML + 0,4 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED

Modelo de Bula

PROFISSIONAL

							. Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose		
20/04/2017	0672859/17-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/072015	0617671/15-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/11/2016	. Para quê este medicamento é indicado?	VP/VPS	. 0,05 MG/ML + 0,4 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED
26/07/2018	0600127/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/07/2018	0600127/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/07/2018	- Identificação do Medicamento; - Dizeres Legais	VP/VPS	. 0,05 MG/ML + 0,4 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED
31/10/2018	1049372/18-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2018	1049372/18-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2018	- Identificação do Medicamento;	VP/VPS	. 0,05 MG/ML + 0,4 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED
17/07/2020	2321739/20-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2020	2321739/20-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2020	- Identificação do Medicamento; - Reações adversas - Dizeres Legais	VP/VPS	. 0,05 MG/ML + 0,4 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED
06/11/2020	--	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto	06/11/2020	--	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto	--	- Reações adversas	VPS	. 0,05 MG/ML + 0,4 MG/ML XPE CT FR

Modelo de Bula

PROFISSIONAL

		de Bula –publicação no Bulário RDC 60/12			de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12				PET AMB X 120 ML + CP MED

LAPON

COMPLEXO B

PRODUTO

Composição	Tiamina (B1), Riboflavina (B2), Niacina (B3), Vitamina B6, Ácido Pantotênico (B5), Cálcio e Cianocobalamina (B12).
Forma Física	Comprimidos
Apresentação	Display com 17 blisteres contendo 30 comprimidos cada
Conteúdo	510 comprimidos de 250 mg (127,5 g)
Categoria	Suplemento Alimentar em Comprimidos
Tarja	Neutra
Nº Registro Ministério da Saúde	Produto Isento de Registro Conforme RDC n° 27/2010
Código de Venda	N/A
Validade	24 Meses
Dimensão da Cartucho	105 x 56 x 116 mm (C x L x A)
Peso Bruto da Cartucho	185 g

EMBALAGEM

TABELA NUTRICIONAL

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL

Porções por embalagem: 510
Porção de 250 mg (1 comprimido)

	250 mg	%VD
Tiamina (mg)	1,2	100
Riboflavina (mg)	1,2	100
Niacina (mg)	15	100
Vitamina B6 (mg)	1,3	100
Cálcio (mg)	75	8
Ácido Pantotênico (mg)	5	100
Vitamina B12 (µg)	2,4	100

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.

CAIXA DE EMBARQUE

42,5 x 34 x 23,5 cm (C x L x A)

Peso Bruto: 9,300 kg

Quantidade: 48 unidades

LASTRO DE PALETE

Lastro/Base: 6 cxs

Camadas/Altura: 6 cxs

EAN-13

789 804869 056 6

7 898048 690566

DUN-14

1 789 804869 056 3

Sulfato de Terbutalina

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

0,5mg/mL

NOME GENÉRICO:
sulfato de terbutalina

FORMA FARMACÊUTICA:
Solução Injetável

APRESENTAÇÃO:
0,5mg/mL – Caixa contendo 100 ampolas de vidro âmbar de 1mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO - USO I.V. / S.C.

COMPOSIÇÃO:
Cada mL de solução injetável contém:
sulfato de terbutalina 0,5mg
Veículo q.s.p 1mL
(cloreto de sódio, ácido clorídrico e água de osmose reversa)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
O sulfato de terbutalina é destinado ao tratamento da asma brônquica, bronquite crônica, enfisema e outras pneumopatias que apresentem broncoespasmo. Também é indicado como miorrelaxante uterino no manuseio do trabalho de parto prematuro não complicado.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Estudos demonstram a eficácia e segurança da terbutalina administrada por via subcutânea na dose de 0,5mg quando comparada à epinefrina subcutânea em pacientes com asma. Depois de controlar os fatores de exposição no ambiente, 28 pacientes participaram de um estudo duplo-cego e cruzado durante 4 dias. Todos os pacientes apresentaram respostas significativas às duas doses de terbutalina e a epinefrina quando comparados com o placebo [o volume de ar expirado em 1 segundo (FEV1) teve um aumento maior que 15%]. Conclui-se que a terbutalina é tão eficaz quanto à epinefrina na reversão do broncoespasmo e pode ser considerada como medicamento de escolha para asmáticos.[1]
Injeções repetidas de terbutalina por via subcutânea nas doses de 0,25mg a 0,3mg em cada 12 a 15 minutos foi eficaz no tratamento da asma refratária em pacientes pediátricos. A dose total chegou a 4,8mg em 6 horas e 10mg em um período de 24 horas.[2]
Cinquenta pacientes tiveram suas contrações uterinas controladas eficazmente e o prolongamento da gravidez quando tratadas com infusão continua por via subcutânea na dose de 0,05mg/hora de terbutalina. Para controlar o aumento periódico nas contrações, um *bolus* de 250mcg foi administrado regularmente. Quarenta e quatro pacientes tiveram a gestação continuada com mais de 36 semanas; 4 tiveram o parto entre 35 e 36 semanas. O prolongamento da gravidez desde o início da terapia com terbutalina via subcutânea foi de 6,6 semanas. Cerca de 78% chegaram bem a enfermaria e a média de estadia foi de 2,13 dias.[3]
A terbutalina mostra-se segura quando administrada por via endovenosa na dose de 1 a 5mcg/kg/min em crianças com asma aguda severa, nos parâmetros de frequência cardíaca, pressão arterial e eletrólitos sanguíneos.[4]
Estudo detectou 98% de sucesso no uso de terbutalina como relaxante uterino em trabalho de parto prematuro[3], sendo segura e eficaz na dose de 0,25mcg.5

Referências Bibliográficas
1. H.J.Schwartz, J.J. Trautlein, A.R. Goldstein. ACUTE EFFECTS OF TERBUTALINE AND EPINEPHRINE ON ASTHMA DOUBLE-BLIND CROSSOVER PLACEBO STUDY. Journal of Allergy and Clinical Immunology, Volume 58, Issue 4, 1976, Pages 516 - 522.
2. Tipton WR & Nelson HS: FREQUENT PARENTERAL TERBUTALINE IN THE TREATMENT OF STATUS ASTHMATICUS IN CHILDREN. Ann Allergy 1987, 58: 252 - 256.
3. Adkins RT, Van Hooydonk JE, Bressman PL, et al: PREVENTION OF PRETERM DEATH: EARLY DETECTION AND AGGRESSIVE TREATMENT WITH TERBUTALINE. South Med J 1993; 86: 157 - 164.
4. Mamatha Kambalapalli, S. Nichani S. Upadhyayula. SAFETY OF INTRAVENOUS TERBUTALINE IN ACUTE SEVERE ASTHMA: A RETROSPECTIVE STUDY. Acta Pædiatrica. Volume 94, Issue 9, Pages 1214 – 1217. Published Online: 2 Jan 2007.
5. Shekarloo, A.; Mendez-Bauer, C.; Cook, V.; Freese, U. TERBUTALINE (INTRAVENOUS BOLUS) FOR THE TREATMENT OF ACUTE INTRAPARTUM FETAL DISTRESS. Obstetric Anesthesia Digest: October 1989 – Volume 9 – Issue 3 – pg 141 - 142.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Farmacodinâmica
A terbutalina é uma amina simpatomimética sintética que tem o nome químico sulfato álcool alfa-((terc-butilamino)metil)-3,5-di-hidrobenzil. Estruturalmente, a terbutalina é diferente da epinefrina, isoproterenol e isoetarina, pois apresenta um grupo butil terciário no átomo de nitrogênio. Este grupo aparentemente evita a ativação da monoamino oxidase que ocorre com os outros medicamentos. Além disso, essa substituição permite uma duração maior do efeito (4 a 5 horas) e apresenta maior efeito brônquico do que efeitos cardíacos.

A terbutalina é um agonista adrenérgico que estimula predominantemente os receptores beta-2, produzindo relaxamento do músculo liso bronquial, inibição do edema causado por mediadores endógenos, aumento do movimento mucociliar e relaxamento do músculo uterino.

Acredita-se que os efeitos farmacológicos de todos os agonistas beta-adrenérgicos são causados pela ativação da adenil ciclase que catalisa a conversão de ATP para AMP-cíclico. O AMP-cíclico causa um leve relaxamento muscular.

A terbutalina tem sido largamente usada por muitos anos para promover alívio do broncoespasmo, sem identificação de qualquer área de preocupação.

Farmacocinética

Absorção

Após a injeção subcutânea, o efeito broncodilatador se inicia dentro de 5 a 15 minutos e o efeito máximo é alcançado dentro de 30 minutos.

Metabolismo e excreção

A terbutalina é metabolizada principalmente por conjugação com ácido sulfúrico e excretada como sulfato conjugado, não sendo formados metabólitos ativos. A meia-vida plasmática é de aproximadamente 16 horas. Após a administração endovenosa ou subcutânea, 90% da terbutalina é excretada pelos rins em 48 - 96 horas, sendo 60% de terbutalina não metabolizada. O maior efeito tóxico da terbutalina é igual ou menos acentuado do que aqueles de outros agonistas beta-receptores.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O sulfato de terbutalina é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Gravidez e trabalho de parto

O sulfato de terbutalina é contraindicado em casos de infecção intrauterina, pré-eclâmpsia grave, placenta prévia, hemorragia pré-parto de qualquer etiologia, compressão do cordão umbilical ou qualquer outra condição da mãe ou do feto que contraindique o prolongamento da gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais

Como para todos os agonistas beta-2, deve-se observar pacientes com tireotoxicose e pacientes com distúrbios cardiovasculares graves, como cardiomiopatia hipertrófica, isquemia cardíaca, taquidisritmia ou insuficiência cardíaca grave.

Este medicamento deve ser utilizado com cautela em pacientes com problemas cardíacos, de tireoide, diabetes, ou histórico de convulsões.

Devido ao risco de hiperglicemia recomenda-se realizar testes de glicose sanguínea em pacientes diabéticos.

Hipocalemia potencialmente séria pode resultar da terapia com agonistas beta-2.

Devem ser tomados cuidados especiais em pacientes com asma aguda grave, pois o risco associado pode ser aumentado por hipóxia.

Este medicamento deve ser utilizado com cautela em pacientes com histórico de dor forte no tórax (angina), doença cardíaca, problemas no ritmo cardíaco, pressão alta ou problemas de circulação.

Tratamentos com outros medicamentos podem afetar os níveis de potássio no sangue, que devem ser monitorados (ver item "6. Interações medicamentosas").

Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários.

Gravidez e amamentação

Categoria de risco: B

Não foram relatados efeitos teratogênicos em humanos e em animais, entretanto recomenda-se cuidado durante o primeiro trimestre da gravidez.

Hipoglicemia transitória tem sido relatada em bebês prematuros após tratamento da mãe com agonista beta-2.

A terbutalina passa para o leite materno, entretanto, nas doses terapêuticas, a influência na criança não é provável.

Como para qualquer outro medicamento, este somente deve ser usado durante a gravidez e amamentação se, a critério médico, os benefícios superarem os possíveis riscos.

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

Uso em crianças

Apesar das doses terapêuticas para crianças com menos de 12 anos já terem sido estabelecidas, ainda estão sendo realizados estudos para confirmação da eficácia e da segurança do medicamento nesta faixa etária.

Uso em pacientes idosos

Não há recomendações especiais relacionadas com a idade do paciente.

Dirigir veículos ou operar máquinas

O sulfato de terbutalina não afeta a habilidade de operar máquinas ou dirigir veículos.

Este medicamento pode causar *doping*.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Betabloqueadores, especialmente os não seletivos, podem inibir parcial ou totalmente os efeitos dos agonistas beta.

A solução injetável de sulfato de terbutalina não deve ser misturada com soluções alcalinas (pH > 7,0).

Hipocalemia (diminuição do potássio no sangue) pode resultar de terapia com agonistas beta-2, e pode ser potencializada com tratamento concomitante com derivados de xantina, esteroides e diuréticos.

Interação medicamento-medicamento

O uso concomitante de antagonistas do receptor beta-adrenérgico (p. ex.: atenolol, propranolol) e agonista beta-2 (terbutalina) pode causar broncoespasmo severo e diminuição da eficácia do agonista beta-2.

O uso concomitante ou com menos de 2 semanas de intervalo de inibidores da MAO (p. ex.: isocarboxazida, fenelzina) com terbutalina pode causar aumento no risco de efeitos adversos cardiovasculares. A furozalidona (inibidor da MAO) também pode causar emergência ou urgência hipertensiva.

A succinilcolina utilizada juntamente com a terbutalina pode causar aumento do bloqueio neuromuscular da succinilcolina.
A combinação de teofilina e terbutalina ocasionalmente pode reduzir os níveis de teofilina.

Interferência em exames laboratoriais
Podem ocorrer hiperglicemia e hipocalemia.
O uso de terbutalina concomitantemente com iobeguano I 123 pode resultar em falso negativo em exames de imagem.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Manter o sulfato de terbutalina em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (15° a 30°C). Proteger da luz.
Aspectos físicos: ampolas de vidro âmbar contendo 1mL.
Características organolépticas: incolor a amarelada, odor característico.
Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.
Após aberto válido por 12 horas.
Não armazenar ou reutilizar o produto após aberto.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
O sulfato de terbutalina pode ser utilizado por via subcutânea ou por infusão, conforme indicação terapêutica.
Via subcutânea
- Adultos: 0,5mL a 1mL por via subcutânea, até o máximo de quatro vezes ao dia.
- Crianças: ¼ a ½ da dose do adulto, a critério médico.
A dose de 0,5mg não deverá ser excedida em um período de 4 horas.
- Trabalho de parto prematuro: as doses de sulfato de terbutalina devem ser individualizadas, tomando-se em referência a supressão das contrações uterinas, aumento da frequência cardíaca e alterações na pressão sanguínea, que são fatores limitantes do uso de beta-2 estimulantes nesta indicação. Esses parâmetros deverão ser cuidadosamente controlados durante a administração do medicamento.
Via infusão
Diluir 5mg (10 ampolas) em 1000mL de soro glicosado 5% (a solução preparada contém 5mcg/mL) e administrar endovenosamente a uma velocidade de 20 a 30 gotas/ minuto.
A solução preparada deve ser utilizada dentro de 12 horas.
O sulfato de terbutalina não deve ser diluído em soluções alcalinas (pH > 7,0).
Solução salina deve ser evitada, pois pode aumentar o risco de edema pulmonar. Se a solução salina tiver que ser usada, o paciente deve ser cuidadosamente monitorado.
O sulfato de terbutalina pode ser adicionado a soluções de infusão em bolsas plásticas de PVC.
Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários.

9. REAÇÕES ADVERSAS
A intensidade das reações adversas depende da dosagem e da via de administração. A titulação da dose final frequentemente reduz as reações adversas.
As reações adversas relatadas são todas características das aminas simpatomiméticas, como: tremor, nervosismo, palpitação, dor de cabeça, cãibras musculares; náusea ou boca seca; distúrbios do sono e de comportamento (p. ex.: agitação, hiperatividade e inquietação). A maioria desses efeitos, quando ocorrem, reverte espontaneamente dentro das duas primeiras semanas de tratamento.
Podem ocorrer efeitos adversos mais graves como: exantema e urticária; reação alérgica (coceira e urticária, inchaço nas mãos ou face, inchaço ou formigamento na boca ou garganta, sensação de aperto no peito, dificuldade ao respirar.); dor no tórax com batimento cardíaco rápido, vibrante ou irregular; tontura, sonolência ou desmaio; dor, vermelhidão ou inchaço debaixo da pele onde a injeção foi administrada; convulsões.
Quando são usadas altas doses do medicamento durante o tratamento de parto prematuro, as mães diabéticas podem desenvolver hiperglicemia e acidose láctica. Nessas pacientes deve-se monitorar a glicose e o balanço acidobásico.
Altas doses de estimulante beta-2 podem causar hipocalemia como resultado da redistribuição de potássio, mas geralmente não necessita de tratamento.
Foram relatados casos de edema pulmonar com o tratamento de parto prematuro. Também foi descrito um aumento da tendência ao sangramento em cesarianas.
Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE
Os possíveis sinais e sintomas da superdosagem são: náusea, vômito, hipertensão, cefaleia, diaforese, palidez, ansiedade, tremor, cãibras musculares, palpitações e arritmia. Pode ocorrer queda da pressão sanguínea.
Em casos mais graves de superdosagem os possíveis sinais e sintomas são: convulsões, derrame, edema pulmonar, cianose, isquemia ou infarto do miocárdio, disritmias, acidose, hipocalemia e necrose tecidual.
Hiperglicemia e acidose láctica podem ocorrer.

Agonistas beta-2 podem causar hipocalemia como resultado de redistribuição de potássio e geralmente não requer tratamento.
Normalmente, nenhum tratamento é requerido em caso de superdosagem.
Se houver suspeita de que quantidades significantes de terbutalina tenham sido ingeridas, as seguintes medidas devem ser levadas em consideração: lavagem gástrica ou carvão ativado.
Deve-se determinar o balanço acidobásico, glicemia e eletrólitos. Monitorar o ritmo cardíaco e a pressão sanguínea.
O melhor antídoto para a superdosagem com sulfato de terbutalina é um agente betabloqueador cardiosseletivo (como metropolol), porém drogas bloqueadoras de beta-receptores devem ser usadas com precaução em pacientes com história de broncoespasmo.
Deve-se administrar um expansor de volume se a redução da resistência vascular periférica mediada pelo beta-2 contribuir significativamente para a queda da pressão sanguínea.
Quando a superdosagem ocorre em trabalho de parto prematuro pode ocorrer edema pulmonar. Neste caso uma dose normal de um diurético (como furosemida) deve ser aplicada endovenosamente.
Caso ocorra aumento na tendência ao sangramento em cesariana deve-se administrar betabloqueador endovenosamente.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS: 1.1343.0176
Farm Resp.: Dr. Renato Silva
CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.
Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG
CEP: 34.735-010
SAC 0800 031 1133
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/04/2014.

Rev.02

hipolabor

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					Harmonização com a bula do medicamento de referência conforme RDC 47/2009.	VPS	0,5mg/mL – Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar 1mL

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENITOÍNA SÓDICA

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	**CNPJ**	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Processo	25351.138373/2007-88	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	30/07/2007
Nome Comercial	FENITOÍNA SÓDICA	**Registro**	103700507	**Vencimento do registro**	07/2027
Princípio Ativo	FENITOÍNA SÓDICA			**Medicamento de referência**	HIDANTAL
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1037005070011	SOLUÇAO INJETAVEL	30/07/2007	24 meses
Princípio Ativo	FENITOÍNA SÓDICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1037005070028	SOLUÇAO INJETAVEL	30/07/2007	24 meses
Princípio Ativo	FENITOÍNA SÓDICA				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1037005070036	SOLUÇAO INJETAVEL	30/07/2007	24 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

4	50 MG/ML SOL INJ CT 72 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1037005070044	SOLUÇAO INJETAVEL	30/07/2007	24 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1037005070052	SOLUÇAO INJETAVEL	30/07/2007	24 meses

Princípio Ativo	FENITOÍNA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-

Apresentação fracionada	Não

Proc. Administrativo 22- 3.024/2023

De: Thaila O. - SEMAD-LICIT-SP

Para: SEMSA-FARM - Farmácia Central - A/C Henrique G.

Data: 10/10/2023 às 11:52:32

Segue novas propostas para verificação.

–

Thaila Rodrigues Oliveira
Pregoeira

Anexos:

CLM.pdf
CMH_ITEM_108.pdf
MDG_ITEM_96.pdf
PONTAMED_ITEM_64.pdf
PROPOSTA_CAVALLI_ITEM_139.pdf
SULMEDIC_ITEM_14_E_24.pdf

MUNICIPIO DE UBIRATA
UBIRATÃ
Propostas - Processo 143/2023 - MUNICIPIO DE UBIRATA
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 143/2023
Processo administrativo Nº 6261/2023
Tipo: REGISTRO DE PREÇO
PREGOEIRO: THAILA RODRIGUES OLIVEIRA
Data de Publicação: 22/09/2023 09:01

APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA

Eu, **Carla Eva Prichoa**, portador (a) da carteira de identidade n° RG 6073208792 SSP/RS e do CPF n° 997.159.020-49, representante legal da empresa **CLM Farma Comércio e Distribuidora de Medicamentos Ltda., inscrita no CNPJ sob o nº 40.274.237/0001-85, com sede na Rua Jacinto Godoy, nº 390, Sala Comercial, Bairro Centro, Erechim-RS, CEP- 99.700-384**, vem apresentar e submeter à apreciação de Vossas Senhorias a Proposta nas especificações e quantidades descritas na planilha abaixo:

Telefone: (54) 9.9627.6865
Nome do Representante Legal: Carla Eva Prichoa
E-mail: clmfarma.med@gmail.com
RG do Representante Legal: 6073208792 SSP/RS
CPF do Representante Legal: 997.159.020-49

Dados Bancários
Banco: Caixa Econômica Federal
Agência: 3881
C/C: 801-3

PROPOSTA

ITEM	DESCRIÇÃO	UN	M.S.	QUANT.	MARCA	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
143	NORFLOXACINO 400MG	CPR	117170073	5000	PHARMASCIENSE	R$ 0,36	R$ 1.800,00
	VALOR TOTAL: R$ 1.800,00 (MIL E OITOCENTOS REAIS)						

Informo que os valores acima estão de acordo com a sessão pública ocorrida na plataforma.
Declaramos que atendemos todos os requisitos do edital e seus anexos; apresentamos nossa proposta de preços para fornecimento do objeto do certame conforme valores e especificações técnicas.
Declara que nos preços apresentados estão incluídos todos os custos com impostos, taxas, fretes, todas as despesas com mão de obra, todos os encargos, enfim, todos os custos necessários ao completo fornecimento do objeto licitado.
Declaramos que o prazo de validade da proposta: de acordo com o edital.
Declaramos inexistência de fato impeditivo a sua habilitação, assim como declarar ocorrências supervenientes.
Declaro que se submete inteiramente a todas as condições do Edital.
Declaramos que aceitamos todas as condições deste edital.
Declaro que esta proposta foi elaborada de forma independente.
Declara que o licitante desde já se compromete a cumprir o prazo de entrega rigorosamente em dia.
Prazo de entrega: conforme o edital.
Condições de pagamento: Conforme o edital.

DECLARO, sob as penas da lei, que:

- Até a presente data, inexistem fatos impeditivos para a sua habilitação, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.
- Não possui em seu quadro de pessoal empregados com menos de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, e menores de 16 (dezesseis) anos, em qualquer trabalho e nem em na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, nos termos do inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal e inciso V, art. 27, da Lei 8666/1993, com redação determinada pela Lei nº 9.854/1999.
- Não possui em seu quadro de pessoal servidores públicos do Poder Executivo Municipal exercendo funções técnicas, comerciais, de gerência, administração ou tomada de decisão, (inciso III, do art. 9º da Lei 8666).
- Declaramos que, nos valores propostos para o item 01, os preços ofertados estão deduzidos do ICMS desonerado, em consonância com o Convênio CONFAZ 87/2002. d) Declaramos ainda que nossa empresa não foi declarada inidônea nem encontra-se suspensa ou impedida de licitar e contratar com a Administração Pública.
- Para fins do disposto no Prejulgado 09 do Tribunal de Contas do Estado do Paraná e Acórdão 2745/10 – TCE/PR, declaramos que não possuímos sócio, cotista ou dirigente, bem como não possuímos em nosso quadro funcional nem iremos contratar empregados com incompatibilidades com as autoridades contratantes ou ocupantes de cargos de direção, de chefia, de asses
- Essa declaração possui validade enquanto perdurar o prazo de vigência/execução do Instrumento Contratual em tela. e Estou ciente de que qualquer alteração nas condições aqui declaradas obrigam a imediata comunicação à Administração, sob pena de aplicação das sanções cabíveis.
- Se vencedora, na qualidade de representante legal, assinará a Ata de Registro de Preços, o Sr(a). CARLA EVA PRICHOA, portador(a) da carteira de identidade RG nº 6074208792 e CPF/MF nº 99715902049. A validade da proposta é de 90 (noventa) dias corridos, contados da data de recebimento das propostas, conforme estipulado no presente edital.
- Para contato informamos: Responsável/Representante Legal: CARLA EVA PRICHOA Telefone Fixo n.º: (54) 37125636 Telefone Celular nº: (54)991281136 E-mail: clmfarma.med@gmail.com.
  Declaramos que o ORGÃO, tem autorização para investigações complementares que se fizerem necessárias.
  Declaramos ainda fidelidade e veracidade dos documentos apresentados.

Erechim, 20 de setembro de 2023

CARLA EVA PRICHOA
Representante Legal
CPF 997 159 020-49 / RG 6073208792
CLM Farma Comércio e Distrib. de Medicamentos Ltda
CNPJ 40 274 237/0001-85

CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES
CNPJ: 23.228.076/0001-74 – I.E: 907.03460-76
Rua Dr. Mário Clapier Urbinatti, 1434 – Jardim Canadá – Maringá – PR.
Tel: (44) 3255-3774 | vendas2@cmhfarmaceutica.com.br | www.cmhfarmaceutica.com.br

À PREFEITURA MUNICIPAL DE UBIRATÃ/PR
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 143/2023 Processo nº: 6261/2023
JULGAMENTO: POR ITEM
Objeto: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS

DADOS DA PROPONENTE:
Nome: CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES
CNPJ nº: 23.228.076/0001-74 **Insc. Estadual:** 907.03460-76 **Insc. Municipal:** 171454
Endereço: RUA MÁRIO CLAPIER URBINATTI, 1434 - JARDIM CANADÁ
CEP 87.080-120 **Cidade:** MARINGÁ/PR
Fone: 44-3255-3774 **E-mail:** licitacao@cmhfarmaceutica.com.br
DADOS BANCÁRIOS: BANCO SICREDI / 0718 / 73729-8
DADOS PARA ASSINATURA DO CONTRATO:
LEANDRO ROSSONI - Representante Legal - CPF: 068.074.369-39 / RG: 9.927.733-5.

PROPOSTA DE PREÇOS

Item 005 **Marca** HYPOFARMA
Descrição: Ácido ascórbico 100mg/ml , injetável, ampola 5 ml - 271687
Quantidade 1.000,00 **UND** AMP **Valor Unitário** 0,9999 **Valor Total do Item 005: 999,90**

Item 026 **Marca** HYPOFARMA
Descrição: Cimetidina 150mg/ml, injetável, ampola 2ml - 340167
Quantidade 500,00 **UND** AMP **Valor Unitário** 1,2499 **Valor Total do Item 026: 624,95**

Item 038 **Marca** UNIAO
Descrição: Clorpromazina 5mg/ml, injetável, ampola 5 ml - 268069
Quantidade 100,00 **UND** AMP **Valor Unitário** 2,0999 **Valor Total do Item 038: 209,99**

Item 048 **Marca** MEDLEY
Descrição: Domperidona 1mg/ml, suspensão oral, frasco 100ml
Quantidade 12,00 **UND** FR **Valor Unitário** 13,3510 **Valor Total do Item 048: 160,21**

Item 077 **Marca** UNIAO
Descrição: Hidróxido de ferro III polimaltosado 50mg/ml, injetável, ampola 5ml - 448617
Quantidade 2.000,00 **UND** AMP **Valor Unitário** 11,9499 **Valor Total do Item 077: 23.899,80**

Item 108 **Marca** SANVAL
Descrição: Prometazina 25mg/ml, injetável, ampola 2ml - 267769
Quantidade 500,00 **UND** AMP **Valor Unitário** 2,0400 **Valor Total do Item 108: 1.020,00**

Valor total da Proposta: 26.914,85 (VINTE E SEIS MIL, NOVECENTOS E QUATORZE REAIS E OITENTA E CINCO CENTAVOS)

VALIDADE DA PROPOSTA: noventa dias
PRAZO DE ENTREGA: 15 dias úteis
LOCAL DE ENTREGA: Avenida Carmem Ribeiro Pitombo, 90, Centro, Ubiratã-PR
PRAZO DE PAGAMENTO: 30 (trinta) dias
PRAZO DE GARANTIA: Conforme edital.
PRAZO DE VIGÊNCIA: 12 (doze) meses.

A proponente declara conhecer os termos do instrumento convocatório que rege a presente licitação.
Declaramos que no preço cotado já estão incluídas eventuais vantagens e/ou abatimentos, impostos, taxas e encargos sociais, obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais e comerciais, assim como despesas com transportes e deslocamentos e outras quaisquer que incidam sobre a contratação.

MARINGÁ/PR, 06 de outubro de 2023

LEANDRO ROSSONI:06807436939

Assinado de forma digital por LEANDRO ROSSONI:06807436939
Dados: 2023.10.10 09:50:38 -03'00'

CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES
CNPJ: 23.228.076/0001-74
LEANDRO ROSSONI
SÓCIO ADMINISTRADOR
RG Nº 9.927.733-5
CPF Nº 06807436939

PROPOSTA COMERCIAL

PREGÃO ELETRÔNICO N.º 143/2023

Apresentamos e submetemos à apreciação nossa proposta de preços, a preços fixos, relativa à execução do objeto do Pregão em epígrafe:

1. QUALIFICAÇÃO DA PROPONENTE E REPRESENTANTE LEGAL

Fornecedor: M D G COMERCIAL LTDA
Endereço: Rua José Fraron, nº 1811 – Bairro Fraron **CEP**: 85.503-320
Cidade: Pato Branco **Estado**: Paraná **IE:** 90.961.126-18 **IM:** 802544
CNPJ: 19.423.875/0001-24
Optante pelo Simples? Não
Telefone/ Fax: (46) 3225-1002 **E-mail**: medigram@medigram.com.br

Representante Legal: Egon Paulo Grams **Função:** Sócio Administrador/ Representante Legal
Escolaridade: Ensino Superior Completo **Estado Civil:** Casado
RG nº 746.932-2 SSP/PR **CPF:**145.981.089-91
Endereço: Rua Itacolomi nº 365, Bairro La Salle - Pato Branco – PR
Telefone/ Fax: (46) 3225-1002 **E-mail:** farmaceutica@medigram.com.br

2. DADOS BANCÁRIOS: Banco Do Brasil – Agência: 8563-4 – Pato Branco - PR, Conta Corrente: 940-7

3. DECLARAMOS:

a) Examinamos os documentos da licitação, inteirando-nos dos mesmos para elaborar a presente proposta;
b) Que os objetos ofertados atendem a todas as especificações descritas no edital e que atende todas as exigências técnicas mínimas, inclusive de garantia, prazos de entrega e quantidades;
c) Os produtos são de ótima qualidade e atendem plenamente as características do edital;
d) Que aceitamos e concordamos com todas as cláusulas e condições do presente edital;
e) Que os preços propostos serão completos, computando todos os custos necessários para o atendimento do objeto desta licitação, bem como todos os impostos, encargos trabalhistas, previdenciários fiscais, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamento de pessoal, prestação de assistência técnica, garantia e quaisquer outros que incidam ou venham a incidir sobre o objeto licitado constante na proposta;
f) Prazo de validade da proposta: **90 (noventa) dias**;
g) Local e prazo de entrega: Conforme estabelecido no Edital.
h) Vigência do Contrato: Conforme Edital.
i) Pagamento: Conforme Edital.
j) Que os produtos/medicamentos, estão devidamente registrados no órgão competente e atendem às normas de controle de qualidade.
k) Declaramos ainda, que estamos enquadrados no regime de tributação de empresa de pequeno porte, conforme estabelece o artigo 3º da Lei Complementar nº 123/2006.

M D G COMERCIAL LTDA
RUA JOSE FRARON Nº 1811 Bairro: FRARON CEP: 85.503-320 - PATO BRANCO/PR
CNPJ: 19.423.875/0001-2 **IE:** 90.961.126-1 **IM** 802544
Telefone / Fax (46) 3225-1002 **E-MAIL** medigram@medigram.com.br

PREGÃO ELETRÔNICO MDG:PE 143/2023
Processo Administrativo Nº 6261/2023

Ao FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE UBIRATA/PR, apresentamos nossa proposta de preços.

PROPOSTA COMERCIAL

Nº ITEM	LOTE	DESCRIÇÃO DO ITEM	MARCA LABORATÓRIO	NOME COMERCIAL	CATEGORIA REGULATÓRIA	Nº REGISTRO	CÓDIGO GGREM	FORMA FARMACÊUTICA	APRESENTAÇÃO	QTDE.	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
7		ACIDO TRANEXAMICO 250MG - 12 CPR CODIGO BR0278338	EM.S	CODIGO BR0278338	GENÉRICO	1.0235.0990.001-6	507743301111116	CPR	COMPRIMIDO	10.000	1,4329	14.329,00
Valor Unit.:		Um real e quatromil e trezentos e vinte e nove decimos de milesimos				**Valor Total:**		Quatorze mil trezentos e vinte e nove reais				
17		BISOPROLOL (HEMIFUMARATO) 5MG - 30CPR CÓDIGO BR0362718	EM.S	CÓDIGO BR0362718	GENÉRICO	1.0235.0892.019-6	507745604111119	CPR	COMPRIMIDO	1.200	0,2499	299,88
Valor Unit.:		Doismil e quatrocentos e noventa e nove decimos de milesimos de real				**Valor Total:**		Duzentos e noventa e nove reais e oitenta e oito centavos				
18		BUPROPIONA (CLORIDRATO) 150 MG - C1 - 60 CPR BUPROPIONA (CLORIDRATO) 150 MG - C1 - 60 CPR	EM.S	BUPROPIONA (CLORIDRATO) 150 MG - C1 - 60 CPR	PSICOTROPICO - GENERICO	1.0235.1039.005-0		CPR	COMPRIMIDO	30.000	0,3499	10.497,00
Valor Unit.:		Trezmil e quatrocentos e noventa e nove decimos de milesimos de real				**Valor Total:**		Dez mil quatrocentos e noventa e sete reais				

Nº ITEM	LOTE	DESCRIÇÃO DO ITEM	MARCA LABORATÓRIO	NOME COMERCIAL	CATEGORIA REGULATÓRIA	Nº REGISTRO	CÓDIGO GGREM	FORMA FARMACÊUTICA	APRESENTAÇÃO	QTDE.	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
23		DEXAMETASONA + TIAMINA + PIRIDOXINA + CIANOCOBALAMINA 4,37+ 100+ 100+ 5.000 MCG/MG - CX C/ 3 DOSES DEXAMETASONA + TIAMINA + PIRIDOXINA + CIANOCOBALAMINA 4,37+ 100+ 100+ 5.000 MCG/MG - CX C/ 3 DOSES	EUROFARMA	DEXAMETASONA + TIAMINA + PIRIDOXINA + CIANOCOBALAMINA 4,37+ 100+ 100+ 5.000 MCG/MG - CX C/ 3 DOSES	GENÉRICO	1.0043.1339.002-7		DOS	DOSES	6.000	6,1566	36.939,60
Valor Unit.:		Seis reais e mil e quinhentos e sessenta e seis decimos de milesimos					**Valor Total:**	Trinta e seis mil novecentos e trinta e nove reais e sessenta centavos				
27		CIMETIDINA 200MG - 20CPR CODIGO BR0267627	TEUTO	CODIGO BR0267627	GENÉRICO	1.0370.0402.002-7		CPR	COMPRIMIDO	45.000	0,3599	16.195,50
Valor Unit.:		Trezmil e quinhentos e noventa e nove decimos de milesimos de real					**Valor Total:**	Dezesseis mil cento e noventa e cinco reais e cinqüenta centavos				
53		ESCITALOPRAM (OXALATO) 15MG - C1 - 30CPR CÓDIGO BR02911772	EM.S	CÓDIGO BR02911772	PSICOTROPICO - GENERICO	1.0235.1063.022-1		CPR	COMPRIMIDO	50.000	0,3227	16.135,00
Valor Unit.:		Trezmil e duzentos e vinte e sete decimos de milesimos de real					**Valor Total:**	Dezesseis mil cento e trinta e cinco reais				
91		MIRTAZAPINA ORODISPERSIVEL 30MG - 30 CPR MIRTAZAPINA 30MG - 30 CPR	EM.S	MIRTAZAPINA 30MG - 30 CPR	PSICOTROPICO - GENERICO	1.0235.1281.002-2		CPR	COMPRIMIDO	10.000	0,7629	7.629,00
Valor Unit.:		Setemil e seiscentos e vinte e nove decimos de milesimos de real					**Valor Total:**	Sete mil seiscentos e vinte e nove reais				
96		ONDANSETRONA 8 MG - 10CPR ORODISPERSIVEL (VOLIG) CÓDIGO BR0419015	LEGRAND	CÓDIGO BR0419015	SIMILAR	1.6773.0652.007-0	538820100090907	CPR	COMPRIMIDO	250	0,5952	148,80
Valor Unit.:		Cincomil e novecentos e cinqüenta e dois decimos de milesimos de real					**Valor Total:**	Cento e quarenta e oito reais e oitenta centavos				

Nº ITEM	LOTE	DESCRIÇÃO DO ITEM	MARCA LABORATÓRIO	NOME COMERCIAL	CATEGORIA REGULATÓRIA	Nº REGISTRO	CÓDIGO GGREM	FORMA FARMACÊUTICA	APRESENTAÇÃO	QTDE.	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
99		CARISOPRODOL+ DICLOFENACO SÓDICO+ PARACETAMOL+ CAFEÍNA 125+ 50+ 300+ 30MG - 30CPR (INFRALAX) CODIGO BR0270917	EMS	CODIGO BR0270917	SIMILAR	1.0235.0551.001-9	507715801111411	CPR	COMPRIMIDO	15.000	0,1509	2.263,50
Valor Unit.:		Mil e quinhentos e nove decimos de milesimos de real					**Valor Total:**	Dois mil duzentos e sessenta e três reais e cinqüenta centavos				
100		PAROXETINA (CLORIDRATO) 20MG - C1 - 30CPR CODIGO BR0273940	EM.S	CODIGO BR0273940	PSICOTROPICO - GENERICO	1.0235.0964.014-6	507742503118113	CPR	COMPRIMIDO	50.000	0,2033	10.165,00
Valor Unit.:		Doismil e trinta e três decimos de milesimos de real					**Valor Total:**	Dez mil cento e sessenta e cinco reais				
109		QUETIAPINA(HEMIFUMARATO) 100MG - C1 - 30CPR CODIGO BR0272832	EM.S	CODIGO BR0272832	PSICOTROPICO - GENERICO	1.0235.1017.018-2		CPR	COMPRIMIDO	100.000	0,3998	39.980,00
Valor Unit.:		Trezmil e novecentos e noventa e oito decimos de milesimos de real					**Valor Total:**	Trinta e nove mil novecentos e oitenta reais				
115		ROSUVASTATINA CÁLCICA 10MG - 30 CPR ROSUVASTATINA CÁLCICA 10MG - 30 CPR	EM.S	ROSUVASTATINA CÁLCICA 10MG - 30 CPR	GENÉRICO	1.0235.1024.003-2		CPR	COMPRIMIDO	600	0,1760	105,60
Valor Unit.:		Cento e setenta e seis milesimos de real					**Valor Total:**	Cento e cinco reais e sessenta centavos				
118		SERTRALINA (CLORIDRATO) 100MG - C1 - 30 CPR CÓDIGO BR0272363	EM.S	CÓDIGO BR0272363	PSICOTROPICO - GENERICO	1.0235.0700.045-1		CPR	COMPRIMIDO	50.000	0,3799	18.995,00
Valor Unit.:		Trezmil e setecentos e noventa e nove decimos de milesimos de real					**Valor Total:**	Dezoito mil novecentos e noventa e cinco reais				

Nº ITEM	LOTE	DESCRIÇÃO DO ITEM	MARCA LABORATÓRIO	NOME COMERCIAL	CATEGORIA REGULATÓRIA	Nº REGISTRO	CÓDIGO GGREM	FORMA FARMACÊUTICA	APRESENTAÇÃO	QTDE.	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
122		SIMETICONA 75MG/ML - FR 15ML CODIGO BR0412966	EMS	CODIGO BR0412966	GENÉRICO	Isento	ISENTO	FRS	FRASCO	4.000	1,5399	6.159,60
Valor Unit.:		Um real e cincomil e trezentos e noventa e nove decimos de milesimos					**Valor Total:**	Seis mil cento e cinqüenta e nove reais e sessenta centavos				
125		TANSULOSINA (CLORIDRATO) 0,4 MG - 30 CPR BR0285081	EM.S	BR0285081	GENÉRICO	1.0235.1240.003-7		CPR	COMPRIMIDO	1.050	0,6899	724,40
Valor Unit.:		Seismil e oitocentos e noventa e nove decimos de milesimos de real					**Valor Total:**	Setecentos e vinte e quatro reais e trezentos e noventa e cinco milesimos				
130		TRAMADOL (CLORIDRATO) 100MG - A2 - 10CPR TRAMADOL (CLORIDRATO) 100MG - A2 - 10CPR	EM.S	TRAMADOL (CLORIDRATO) 100MG - A2 - 10CPR	PSICOTROPICO - GENERICO	1.0235.1410.001-4		CPR	COMPRIMIDO	5.000	3,8999	19.499,50
Valor Unit.:		Três reais e oitomil e novecentos e noventa e nove decimos de milesimos					**Valor Total:**	Dezenove mil quatrocentos e noventa e nove reais e cinqüenta centavos				

Número de Lote (s): **0**

Valor Total da Proposta: **R$ 200.066,38**

Duzentos mil e sessenta e seis reais e trinta e oito centavos

PATO BRANCO, terça-feira, 10 de outubro de 2023

Assinado digitalmente por: EGON PAULO GRAMS:14598108991
O tempo: 10-10-2023 11:09:37

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 96

Detalhe do Produto: VOLIG

Nome da Empresa Detentora do Registro	LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	05.044.984/0001-26	**Autorização**	1.06.773-8
Processo	25351.433687/2020-69	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	27/07/2020
Nome Comercial	VOLIG	**Registro**	167730652	**Vencimento do registro**	07/2030
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO			**Medicamento de referência**	VONAU FLASH
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			**ATC**	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10 ATIVA	1677306520011	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 20 ATIVA	1677306520021	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 40 ATIVA	1677306520038	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60 ATIVA	1677306520046	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 100 (EMB FRAC) ATIVA	1677306520054	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 480 ATIVA	1677306520062	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

7	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10 ATIVA	1677306520070	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 20 ATIVA	1677306520089	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 40 ATIVA	1677306520097	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 100 (EMB FRAC) ATIVA	1677306520100	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

11	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60 ATIVA	1677306520119	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 240 ATIVA	1677306520127	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 480 ATIVA	1677306520135	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 240 ATIVA	1677306520143	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

15	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4 ATIVA	1677306520151	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4 ATIVA	1677306520161	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

www.pontamed.com.br
pontamed@pontamed.com.br
Fone - (42) 2101 - 5151

Pontamed Farmacêutica Ltda
Rua Padre Arnaldo Janssen, 1.452 - Cara-Cara
CEP - 84.032-300 - Ponta Grossa / PR
CNPJ - 02.816.696/0001-54
Insc. Estadual - 90180579-29

PONTA GROSSA, 10 DE OUTUBRO DE 2023
PREFEITURA MUNICIPAL DE UBIRATÃ - PR
PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 143/2023 ABERTURA ÀS 08H15MIN DO DIA 06/10/2023

PROPOSTA DE PREÇOS

IT	CI	QTD	UND	PRODUTO	MARCA	N. COMERCIAL	R MS	EMB.	P. UNIT.	P. TOTAL
16	I00557	400	AMP	BICARBONATO DE SODIO 8,4% 10ML PLAST	SAMTEC	NT	1559200030059	200x1	R$ 0,6600	R$ 264,00
20	I04436	3.500	F/A	CEFTRIAXONA SODICA 1G S/D IV (G)	TEUTO	GENERICO	1037007120154	50x1	R$ 3,6600	R$ 12.810,00
22	I04514	7.000	AMP	CETOPROFENO 100MG 2ML IM (G)	HIPOLABOR	GENERICO	1134301950020	100x1	R$ 1,4199	R$ 9.939,30
36	I01300	300	AMP	CLORETO DE SODIO 20% 10ML PLAST	SAMTEC	NT	1559200040240	200x1	R$ 0,3910	R$ 117,30
42	I01618	500	AMP	DIAZEPAM 10MG 2ML (B1) (G)	TEUTO	GENERICO	1037005110054	72x1	R$ 0,9400	R$ 470,00
52	I05157	100.000	CMP	ESCITALOPRAM 10MG (C1) (G)	GEOLAB	GENERICO	1542301990096	30x15	R$ 0,1160	R$ 11.600,00
58	I02079	150	AMP	FENITOINA SOD 50MG/ML 5ML (C1) (G)	TEUTO	GENERICO	1037005070044	72x1	R$ 1,9999	R$ 299,99
64	I02171	80.000	CMP	FLUNARIZINA 10MG	VITAMEDIC	VERTIZAN	1039200520025	2x25	R$ 0,0980	R$ 7.840,00
71	I02291	300	AMP	GLICOSE HIPERTONICA 25% 10ML PLAST	SAMTEC	NT	1559200060081	200x1	R$ 0,4580	R$ 137,40
76	I02363	500	F/A	HIDROCORTISONA 500MG S/D	TEUTO	ANDROCORTIL	1037004630062	50x1	R$ 5,0900	R$ 2.545,00
83	I02590	5.000	CMP	LEVOMEPROMAZINA MAL 100MG (C1) DU	CRISTALIA	LEVOZINE	1029800280151	20x10	R$ 0,5990	R$ 2.995,00
132	I04103	5.000	CAP	TRAMADOL CLOR 50MG (A2) (G)	TEUTO	GENERICO	1037005030034	5x10	R$ 0,1499	R$ 749,50
							TOTAL DA PROPOSTA			R$ 49.767,49

***** TOTAL DA PROPOSTA R$ 49.767,49 (QUARENTA E NOVE MIL, SETECENTOS E SESSENTA E SETE REAIS E QUARENTA E NOVE CENTAVOS)***

 # DADOS ADICIONAIS #

*** CONDIÇÕES DE PAGAMENTO - CONFORME EDITAL*
*** FRETE - PAGO/CIF ** CONDIÇÕES E PRAZO DE ENTREGA - CONFORME EDITAL*
*** VALIDADE DA PROPOSTA - CONFORME EDITAL*
*** VALIDADE DO CONTRATO - CONFORME EDITAL*
*** NOTA DE EMPENHO/ORDEM DE COMPRA PODE SER ENCAMINHADO PARA O E-MAIL: PEDIDOS@PONTAMED.COM.BR*
*** ATA DE REGISTRO DE PREÇOS/CONTRATO PODE SER ENCAMINHADO PARA O E-MAIL: CONTRATOS@PONTAMED.COM.BR*
*** RESPONSÁVEL PELA ASSINATURA DO CONTRATO:* ***FERNANDO PARUCKER DA SILVA*** *RG N. 188.527 SC - CPF N. 248.710.109-10 (SÓCIO ADMINISTRADOR)*
ENDEREÇO: RUA PADRE ARNALDO JANSSEN, 1.452 - PONTA GROSSA - PR - CEP 84.032-300 - FONE/FAX (42) 2101-5151
*** DADOS PARA DEPOSITO B.BRASIL (001) - AGENCIA N. 0030-2 - CONTA CORRENTE N. 11060-4*
*** NOS SUJEITAMOS A TODAS AS CONDIÇÕES DO EDITAL*
*** PREÇOS LÍQUIDOS CONFORME EDITAL*
*** DECLARAMOS PARA OS DEVIDOS FINS, QUE OS OBJETOS COTADOS ATENDEM FIELMENTE AS EXIGÊNCIAS DESTE EDITAL*
*** DECLARAMOS PARA OS DEVIDOS FINS, QUE NO VALOR DA PROPOSTA COMERCIAL ESTÃO INCLUSOS, ALÉM DE TODAS AS DESPESAS GERAIS, FRETES, OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS, SECURITÁRIAS E DEMAIS DESPESAS INCIDENTES , DIRETA E INDIRETAMENTE SOBRE OS OBJETOS LICITADOS.*
*** CARO CLIENTE, CONFORME REGULAMENTAÇÃO DA ANVISA, FAVOR SOLICITAR O PRODUTO CONFORME EMBALAGENS DESCRITAS NA COLUNA (EMBALAGEM) VISTO QUE NÃO PODE SER FORNECIDO MAIS MEDICAMENTOS DE FORMA FRACIONADA*
*** DECLARA QUE OS PREÇOS OFERTADOS ATENDEM AOS LIMITES DO PREÇO DE FÁBRICA (PF) OU, EM CASO DE APLICAÇÃO DO COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇOS – CAP, DO PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO (PMVG) DEFINIDOS PELA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS – CMED/ANVISA*

FERNANDO PARUCKER DA SILVA JUNIOR:00653893957

Assinado digitalmente por FERNANDO PARUCKER DA SILVA JUNIOR:00653893957
ND: C=BR, OU=Videoconferencia, OU=34797814000110, OU=AC SyngularID Multipla, O=ICP-Brasil, CN=FERNANDO PARUCKER DA SILVA JUNIOR:00653893957
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização: Ponta Grossa - PR
Data: 2023.10.10 10:22:33-03'00'
Foxit PDF Reader Versão: 2023.2.0

DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS

Cavalli Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares - Eireli

CNPJ 32.743.242/0001-61 - Inscr. Est. 908.04421-54

PARA

FUNDO MUNICIPAL SAUDE DE UBIRATA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 143/2023

1 - DA EMPRESA PROPONENTE:
Nome empresarial CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA-EPP
Rua MARIA OLIMPIA JARDIM nº 370 Bairro JARDIM IZABEL CEP 87.309-185
Cidade CAMPO MOURÃO Estado PARANA
CNPJ nº 32.743.242/0001-61
Conta Corrente nº 81200-3 Agência 0726 Banco SICREDI
Inscrição Estadual nº 908.04421-54 Inscrição Municipal/ISS (alvará) nº 211/2019 CMC 21831
Telefone (44) 3810 2776
Contador da empresa REGINALDO ANTONIO FIORI Telefone (43) 3305 8700
2 - DO REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO PARA ASSINATURA DA ATA:
Nome DINAMARA GASPARELLO CAVALLI Função DIRETORA
Data de Nascimento 27/10/1971 Estado Civil CASADA
Escolaridade ENSINO MEDIO RG nº 5373927-0 Órgão emissor SSP-PR CPF 695.940.829-68
Rua MARIA OLIMPIA JARDIM, 370, JARDIM IZABEL - CAMPO MOURÃO-PARANÁ CEP 87.309-185
E-mail: cavalli.medicamentos@gmail.com

PROPOSTA READEQUADA

item	produto	COMPL	MARCA	QTDE	valor	total
51	BR0268255 -Epinefrina 1mg/ml, injetável, ampola 1ml - RMS 1038700820011	AMP	HYPOFARMA	200	1,12	224,00
123	BR0268076 - Sulfato de magnésio 10%100mg;ml, ampola 10 ml -RMS 1559200050033	AMP	SAMTEC	100	1,12	112,00
139	BR0274567 - Vitaminas do complexo B, B1 + B6 + B12, injetável, ampola 2ml - RMS 1038700290012	AMP	HYPOFARMA	3000	1,69	5.070,00

TOTAL R$ 5.406,00 (CINCO MIL, QUATROCENTOS E SEIS REAIS)

O prazo de validade da proposta de preços é de noventa dias a partir da data da sessão.

CAMPO MOURÃO, 10 DE OUTUBRO DE 2023

DINAMARA GASPARELLO CAVALLI:69594082968

Assinado de forma digital por DINAMARA GASPARELLO CAVALLI:69594082968
Dados: 2023.10.10 09:52:30 -03'00'

CAVALLI COM. PRODUTOS MEDICOS HOSP. LTDA-EPP
DINAMARA GASPARELLO CAVALLI
DIRETORA

SULMEDIC COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ: 09.944.371/0001-04 – Inscrição Estadual: 25.564.240-7
R: Av. Santos Dumont, 1355 - Santo Antônio - CEP: 89218-105 - Joinville - SC
Telefone : (47) 3473-8845 / (47) 9145-2801
E-mail Licitação: licitacao4@sulmedic.com / E-mail Faturamento, Empenhos: faturamento@sulmedic.com

Ao Estado do Paraná
Prefeitura de Ubiratã
Pregão Eletrônico nº 143/2023
Processo Eletrônico nº 3024/2023

Lances: 06/10/2023 Horário: 08:15:00

OBJETO: A presente licitação visa à escolha da proposta mais vantajosa para o seguinte objeto: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS.

PROPOSTA DE PREÇOS:

Item	Unid.	Quant.	Descrição	Apresentação	Nome	Detentor do Registro	Fabricante	Marca	Registro MS	Preço unitário	Preço
14	COM	10.000	Aripiprazol 10 mg, comprimido - 364780	10 MG COM CT BL AL/AL X 30	ARISTAB	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - BRASIL	ACHÉ	1.0573.0425.003-0	R$ 0,420	R$ 4.200,00
24	COM	1.500	Cilostazol 100 mg, comprimido - 276378	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	VASOGARD	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - BRASIL	ACHÉ	1.0573.0588.003-8	R$ 0,3000	R$ 450,00

Valor total da Proposta: R$4.650,00 (quatro mil, seiscentos e cinquenta reais) **R$ 4.650,00**

Declaramos que, nos preços propostos encontram-se incluídos todos os tributos, encargos sociais, trabalhistas e financeiros, taxas, seguros, frete até o destino e quaisquer outros ônus que porventura possam recair sobre o fornecimento do objeto da presente licitação e que estou de acordo com todas as normas da solicitação de propostas e seus anexos

Validade da ata: 12 (doze) meses
Validade da proposta: 90 (noventa) dias
Prazo de pagamento: 30 (trinta) dias
Prazo de entrega: 15 (quize) dias
Local de entrega: Conforme Edital/Termo de Referência
Frete: CIF
DADOS BANCÁRIOS DA EMPRESA: Banco do Brasil - agência: 3428-2 - C/C: 15265-X

Responsável pela Assinatura de Ata de Registro de Preços:
José Paulo Gesser / CPF: 541.063.899-91 - Sócio Administrador

Joinville, 06 de outubro de 2023

09.944.371/0001-04
SULMEDIC COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.
AVENIDA SANTOS DUMONT, 1355
SANTO ANTÔNIO - CEP 89218-105
JOINVILLE - SANTA CATARINA

Giovani Schneider
Coordenador De Licitação

SULMEDIC COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ: 09.944.371/0001-04
José Paulo Gesser
Sócio Administrador
CPF: 541.063.899-91 / RG: 1.545.724

Proc. Administrativo (Nota interna 10/10/2023 14:07) 3.024/2023 2456/4697

Proc. Administrativo (Nota interna 10/10/2023 14:07) 3.024/2023

De: Thaila O. - SEMAD-LICIT-SP

Para: -

Data: 10/10/2023 às 14:07:23

Segue proposta para aferição

.

_

Thaila Rodrigues Oliveira
Pregoeira

Anexos:

RCC_ITEM_21.PDF

Proposta de Licitação

MUNICIPIO DE UBIRATA

PREGÃO N°: 143/2023

PROCESSO LICITATÓRIO N°: 143/2023

OBJETO

Identificação da Empresa Proponente:

Razão Social: RCC - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CORRELATOS E

Inscr. Est.: 0963647695

CNPJ: 00.358.519/0001-46

Endereço: R BUARQUE DE MACEDO, 296

Cidade: PORTO ALEGRE - RS

Telefone: 51 3208.0808

E-mail: Empenhos@bommed.com

Prezados senhores,
Desejando participar do PREGÃO 143/2023, apresentamos a seguinte proposta:

Cód. Edital	Item	Marca	RMS	UN	Qtd.	Valor Un.	Valor Total
107	GYNPRO (PROGESTERONA) 200MG 30CAPS - EXELTIS	EXELTIS LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA	1356400080052	UN	5000	2,1600	10.800,00
21	TRIAXIN (CEFTRIAXONA) 500MG 1FA+AMP 2ML-EUROFARMA	EUROFARMA	1004314220011	FR	1000	9,4700	9.470,00
					Valor Total Geral:		20.270,00

'Concordamos com todas as condições do presente edital;

O valor do preço unitário e o valor total estão detalhados nesta proposta de preço, nos quais estão incluídas todas as despesas diretas e indiretas, além de sua remuneração, inclusive impostos, taxas de qualquer natureza, contribuições, alvarás, mão de obra, salários, encargos sociais, previdência trabalhista, embalagem, transportes, seguros e quaisquer outras despesas necessárias que incidam ou venham a incidir sobre o objeto desta licitação para o cumprimento das obrigações decorrentes do contrato.
E-mail para ordens de compra/empenhos: empenhos@bommed.com'

DADOS BANCÁRIOS DO PROPONENTE: BANCO: 001-BANCO DO BRASIL S.A. - AGÊNCIA:0367/0 | C/C:65378/0

PRAZO PARA A ENTREGA DOS MATERIAIS:15 DIAS
WBE: 20255479

Validade da Proposta: 90 DIAS

Condições de Pagamento: 30DD

PORTO ALEGRE - RS, 10/10/2023

REGINA CELIA DA CUNHA:57715475068
Assinado de forma digital por REGINA CELIA DA CUNHA:57715475068
Dados: 2023.10.10 13:37:57 -03'00'

REGINA CELIA DA CUNHA

CPF: 577.154.750-68

RG: 8029265843

Proc. Administrativo 23- 3.024/2023

De: Henrique G. - SEMSA-FARM

Para: SEMSA-FARM - Farmácia Central - A/C Henrique G.

Data: 10/10/2023 às 14:47:45

Boa tarde,

Segue em anexo as consultas dos medicamentos verificados pelo site da ANVISA. (ATUALIZADA)

–

Henrique Cardoso Gonçales
Farmacêutico

Anexos:

CONSULTA_MED_ANVISA_ATUALIZADA_2_.pdf

Nome do Produto	Princípio Ativo	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do	Situação	Vencimento			
cloridrato de metilfenidato	CLORIDRATO DE	135170057	25351.705380/2019-31	Althaia S.A Indústria Farmacêutica -	Válido	08/2030	ALTERMED	OK	
SIMETICONA							ALTERMED	NÃO ENCONTRADO	
SUCROFER	sacarato de óxido férrico	104971447	25351.617376/2020-51	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18	Válido	01/2027	CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS	HOSPITALARES	OK
domperidona	DOMPERIDONA	183260145	25351.696307/2014-91	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - 10.588.595/0010-92	Válido	12/2026	CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS	HOSPITALARES	OK
CLORPROMAZ	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA	104970155	25001.002873/87	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18	Válido	09/2025	CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS	HOSPITALARES	OK
HYCIMET	CIMETIDINA	103870025	25000.015225/97-15	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78	Válido	08/2029	CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS	HOSPITALARES	OK
ÁCIDO ASCÓRBICO HYPOFARMA	ÁCIDO ASCÓRBICO	103870065	25351.016345/2013-26	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78	Válido	01/2029	CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS	HOSPITALARES	OK
PERMANGANATO DE POTÁSSIO							DELLY DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS BACKES I	NÃO ENCONTRADO	
fosfomicina trometamol	FOSFOMICINA TROMETAMOL	117170082	25351.600309/2019-63	PHARMASCIENCE INDÚSTRIA	Válido	07/2031	DELLY DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS BACKES I	OK	
cloridrato de fexofenadina	CLORIDRATO DE	156490006	25351.337320/2009-17	UNICHEM FARMACÊUTICA DO	Válido	01/2029	DELLY DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS BACKES I	OK	
cloridrato de ambroxol	CLORIDRATO DE AMBROXOL	147610015	25351.276135/2008-51	NATIVITAS IND. COM. LTDA. -	Válido	04/2029	DELLY DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS BACKES I	OK	
MASSAGEOL	SALICILATO DE METILA,	155840307	25351.566307/2011-44	BRAINFARMA INDÚSTRIA	Válido	07/2029	DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA	OK	
diclofenaco dietilamônio	DICLOFENACO DIETILAMÔNIO	143810100	25351.199786/2005-77	CIMED INDUSTRIA S.A -	Válido	03/2026	DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA	OK	
cilostazol	CILOSTAZOL	105730553	25351.689296/2018-82	ACHÉ LABORATÓRIOS	Válido	03/2028	DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA	OK	
Fosfato de Betametasona 4 mg/ml, injetável, ampola 1 ml							ECO FARMAS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA	NÃO ENCONTRADO	
CLORIDRATO DE OXIMETAZOLINA	CLORIDRATO DE OXIMETAZOLINA	102350782	25351.260833/2005-91	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	09/2025	ECO FARMA	OK	
Diosmina 450mg + hesperidina 50mg							FORCE FARMA	NÃO ENCONTRADO	
risperidona	risperidona	125680269	25351.613623/2011-26	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66	Válido	09/2028	MG HOSPITALAR	OK	
maleato de dexclorfeniramina +	MALEATO DE	143810099	25351.429210/2005-40	CIMED INDUSTRIA S.A -	Válido	01/2026	INOVAMED	OK	
COMPLEXO B									
sulfato de terbutalina	SULFATO DE TERBUTALINA	113430176	25351.692899/2008-90	HIPOLABOR FARMACEUTICA	Válido	02/2025	INOVAMED	OK	
TAMIRAM	LEVOFLOXACINO	100430671	25000.021869/99-12	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - 61.190.096/0001-92	Válido	09/2029	LICIMED	OK	
ácido tranexâmico	ÁCIDO TRANEXÂMICO	102350990	25351.124865/2009-15	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	06/2025	MEDIGRAM MDG COM	OK	
hemifumarato de bisoprolol	hemiFUMARATO DE BISOPROLOL	102350892	25351.430341/2007-31	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	07/2025	MEDIGRAM MDG COM	OK	
CLORIDRATO DE BUPROPIONA	CLORIDRATO DE BUPROPIONA	102351039	25351.083831/2010-94	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	07/2026	MEDIGRAM MDG COM	OK	
cloridrato de tiamina + cloridrato de	CLORIDRATO DE TIAMINA,	100431339	25351.042463/2020-41	EUROFARMA LABORATÓRIOS	Válido	08/2031	MEDIGRAM MDG COM	OK	
CIMETIDINA	CIMETIDINA	103700402	25351.173464/2002-55	LABORATÓRIO TEUTO	Válido	05/2028	MEDIGRAM MDG COM	OK	
OXALATO DE ESCITALOPRAM	OXALATO DE ESCITALOPRAM	102351063	25351.706688/2009-11	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	02/2027	MEDIGRAM MDG COM	OK	
mirtazapina	MIRTAZAPINA	102351281	25351.533530/2016-61	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	10/2028	MEDIGRAM MDG COM	OK	
INFRALAX	PARACETAMOL, CAFEÍNA,	102350551	25000.018161/98-21	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	09/2027	MEDIGRAM MDG COM	OK	
CLORIDRATO DE PAROXETINA	CLORIDRATO DE PAROXETINA	102350964	25351.508153/2008-15	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	06/2029	MEDIGRAM MDG COM	OK	
hemifumarato de quetiapina	hemifumarato de quetiapina	102351017	25351.682964/2009-43	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	02/2026	MEDIGRAM MDG COM	OK	
rosuvastatina cálcica	ROSUVASTATINA CÁLCICA	102351024	25351.287089/2009-13	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	03/2026	MEDIGRAM MDG COM	OK	
CLORIDRATO DE SERTRALINA	CLORIDRATO DE SERTRALINA	102350700	25351.040185/2003-97	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	04/2026	MEDIGRAM MDG COM	OK	
cloridrato de tansulosina	CLORIDRATO DE TANSULOSINA	102351240	25351.515386/2014-03	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	01/2028	MEDIGRAM MDG COM	OK	
cloridrato de tramadol	CLORIDRATO DE TRAMADOL	102351410	25351.701903/2020-12	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	08/2032	MEDIGRAM MDG COM	OK	
AMINOFILINA	AMINOFILINA	113430165	25351.552748/2007-19	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10	Válido	04/2029	MEDICAMENTOS A	OK	
DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA, FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA	100431146	25351.711346/2014-91	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - 61.190.096/0001-92	Válido	08/2025	MEDICAMENTOS A	OK	
venlafaxina	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	104400200	25351.573496/2017-33	CELLERA FARMACÊUTICA S.A. - 33.173.097/0002-74	Válido	02/2028	MEDICAMENTOS A	OK	
CLEXANE	ENOXAPARINA SÓDICA	183260336	25351.189671/2019-70	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - 10.588.595/0010-92	Válido	10/2027	Merco Soluções em Saúde S.A.	OK	
NEULEPTIL	PERICIAZINA	183260317	25351.190083/2019-89	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - 10.588.595/0010-92	Válido	03/2027	Merco Soluções em Saúde S.A.	OK	
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica	SULFATO DE NEOMICINA, BACITRACINA ZÍNCICA	105710163	25351.577913/2019-89	BELFAR LTDA - 18.324.343/0001-77	Válido	11/2030	PÉROLA IMPORTADORA E DIS	OK	
ceftriaxona dissódica	CEFTRIAXONA, CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIETPAIDRATADA	103700712	25351.120882/2015-64	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - 17.159.229/0001-76	Válido	01/2028	Pontame	OK	
CETOPROFENO	CETOPROFENO	113430195	25351.236215/2013-18	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10	Válido	05/2028	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK	
DENYL	BROMIDRATO DE CITALOPRAM	102980300	25351.040177/01-16	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51	Válido	04/2027	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK	
LONGACTIL	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA	102980226	25000.027459/97-23	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51	Válido	03/2029	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK	
Kollagenase com Cloranfenicol MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + BETAMETASONA	COLAGENASE, CLORANFENICOL MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA, BETAMETASONA	102980505	25351.535439/2016-09	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51	Válido	02/2029	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK	
Diazepam	DIAZEPAM	103700511	25351.103768/2007-60	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - 17.159.229/0001-76	Válido	07/2027	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK	
DICLOFENACO SÓDICO	DICLOFENACO SÓDICO	103870052	25351.054455/2003-47	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78	Válido	08/2029	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK	
DUOFLAM	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA, FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA	102980286	25351.017986/01-34	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51	Válido	10/2026	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK	
FLAVENOS	DIOSMINA, FLAVONÓIDES EXPRESSOS EM HESPERIDINA	109740124	25000.001301/99	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - 49.475.833/0001-06	Válido	05/2026	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK	
HEPTRIS	ENOXAPARINA SÓDICA	188300076	25351.824376/2020-13	MYLAN LABORATORIOS LTDA - 11.643.096/0001-22	Válido	04/2024	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK	
OXALATO DE ESCITALOPRAM	OXALATO DE ESCITALOPRAM	154230199	25351.475057/2011-10	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04	Válido	05/2028	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK	
HIOSPAN COMPOSTO	BROMETO DE N-BUTILESCOPOLAMINA, DIPIRONA	103700028	25992.026167/75	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - 17.159.229/0001-76	Válido	01/2030	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK	
Butilbrometo de Escopolamina	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA	113430125	25351.274487/2005-29	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10	Válido	10/2025	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK	
FENITOINA SOD 50MG/ML 5ML									
VERTIZAN	DICLORIDRATO DE FLUNARIZINA	103920052	25000.016471/99-29	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 30.222.814/0001-31	Válido	05/2025	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK	
HALO	HALOPERIDOL	102980020	25992.007918/75	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51	Válido	02/2026	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK	
ANDROCORTIL	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA	103700463	25000.000127/96-10	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - 17.159.229/0001-76	Válido	04/2025	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK	
LEVOZINE	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA	102980028	25992.008542/74	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51	Válido	09/2029	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK	
NOPROSIL	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado	103110166	25351.171093/2018-34	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A - 01.571.702/0001-98	Válido	03/2028	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK	
cloridrato de paroxetina	CLORIDRATO DE PAROXETINA	154230310	25351.193257/2016-12	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04	Válido	07/2030	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK	
hemifumarato de quetiapina	hemifumarato de quetiapina	154230204	25351.109182/2012-23	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04	Válido	08/2028	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK	
risperidona	risperidona GOTAS	125680232	25351.111122/2011-46	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66	Válido	04/2027	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK	
CLORIDRATO DE SERTRALINA	CLORIDRATO DE SERTRALINA	154230225	25351.092451/2012-15	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04	Válido	02/2026	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK	
SIMETICONA	SIMETICONA	125680137	25351.342626/2005-54	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A -	Válido	04/2026	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK	
CLORIDRATO DE TRAMADOL (PORT. 344/98, L-A2)	CLORIDRATO DE TRAMADOL	103700503	25351.223619/2006-35	17.159.229/0001-76 BRASTERAPICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA -	Válido	10/2027	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK	
AMBROL	CLORIDRATO DE AMBROXOL	100380048	25000.000844/99-95	46.179.008/0001-68	Válido	07/2029	Pontamed Farmacêutica Ltda	OK	
CELESTONE SOLUSPAN	ACETATO DE BETAMETASONA, FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA	178170775	25351.233937/2015-90	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - 61.082.426/0002-07	Válido	08/2025	PROMEFARMA MEDICAMENTOS	OK	
LONGACTIL	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA [illegible]	102980226	25000.027459/97-23	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51	Válido	03/2029	PROMEFARMA MEDICAMENTOS	OK	
FRUTOVITAM	COLECALCIFEROL, ÁCIDO ASCÓRBICO, CLORIDRATO DE PIRIDOXINA, DEXPANTENOL, ACETATO DE RACEALFATOCOFEROL, NICOTINAMIDA, fosfato sódico de riboflavina	102980018	25991.008678/79	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51	Válido	10/2029	PROMEFARMA MEDICAMENTOS	OK	
FARMACE-GLICOSE	GLICOSE ANIDRA	110850009	25016.000123/99	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - 06.628.333/0001-46	Válido	02/2025	PROMEFARMA MEDICAMENTOS	OK	
CORTISONAL	ACETATO DE HIDROCORTISONA, SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA	104970020	25992.015486/72	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18	Válido	10/2027	PROMEFARMA MEDICAMENTOS	OK	
SUCROFER	sacarato de óxido férrico	104971447	25351.617376/2020-51	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18	Válido	01/2027	PROMEFARMA MEDICAMENTOS	OK	
IMIPRA	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA	102980023	25992.008545/74	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51	Válido	09/2029	PROMEFARMA MEDICAMENTOS	OK	
INIBINA	CLORIDRATO DE ISOXSUPRINA	101180088	25001.002626/86	APSEN FARMACEUTICA S/A - 62.462.015/0001-29	Válido	05/2029	PROMEFARMA MEDICAMENTOS	OK	
FLOXICAM	PIROXICAM	155840489	25351.767061/2015-96	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - 05.161.069/0001-10	Válido	02/2026	PROMEFARMA MEDICAMENTOS	OK	
UNITIDAZIN	CLORIDRATO DE TIORIDAZINA	104971230	25351.166173/2002-19	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18	Válido	01/2038	PROMEFARMA MEDICAMENTOS	OK	
CICLOMIDRIN	TROPICAMIDA	102980480	25351.651020/2018-21	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. -	Válido	10/2026	PROMEFARMA MEDICAMENTOS	OK	
VITAXON C	ÁCIDO ASCÓRBICO	144930031	25351.025683/2003-18	01.858.973/0001-29 EXELTIS LABORATORIO FARMACEUTICO LTDA -	Válido	10/2028	PROMEFARMA MEDICAMENTOS	OK	
GYNPRO	PROGESTERONA	135640008	25351.193970/2015-31	19.136.432/0001-52	Válido	05/2030	RCC - DISTRIBUIDORA DE F	OK	
CLORIDRATO DE AMBROXOL	CLORIDRATO DE AMBROXOL	110850039	25351.154902/2008-71	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-	Válido	08/2029	SOMA PR HOSPITALAR	OK	
ATROFARMA	SULFATO DE ATROPINA	110850017	25351.023130/00-17	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-	Válido	03/2026	SOMA PR HOSPITALAR	OK	
SOLUÇÃO DE CLORETO DE	CLORETO DE POTÁSSIO	110850015	25351.002243/00-15	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-	Válido	12/2025	SOMA PR HOSPITALAR	OK	
CLORETO DE SODIO	CLORETO DE SÓDIO	110850001	25001.009621/83	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-	Válido	09/2028	SOMA PR HOSPITALAR	OK	
DICLOFENACO SÓDICO	DICLOFENACO SÓDICO	104971250	25351.213100/2002-15	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA	Válido	02/2028	SOMA PR HOSPITALAR	OK	
butilbrometo de escopolamina +	BUTILBROMETO DE	113430121	25351.053562/2005-10	HIPOLABOR FARMACEUTICA	Válido	07/2025	SOMA PR HOSPITALAR	OK	
BUTILBROMETO DE	BUTILBROMETO DE	110850043	25351.026651/2011-29	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-	Válido	03/2027	SOMA PR HOSPITALAR	OK	
FUROSANTISA	FUROSEMIDA	101860018	25001.010396/78	SANTISA LABORATÓRIO	Válido	06/2029	SOMA PR HOSPITALAR	OK	
UNI HALOPER	HALOPERIDOL	104970191	25000.022880/94-78	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA	Válido	03/2026	SOMA PR HOSPITALAR	OK	
cloridrato de lidocaína	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA	103870041	25351.015650/01-82	HYPOFARMA - INSTITUTO DE	Válido	07/2026	SOMA PR HOSPITALAR	OK	
NOPROSIL	CLORIDRATO DE	103110166	25351.171093/2018-34	HALEX ISTAR INDÚSTRIA	Válido	03/2028	SOMA PR HOSPITALAR	OK	
risperidona	risperidona	103920197	25351.347131/2019-17	VITAMEDIC INDUSTRIA	Válido	03/2030	SOMA PR HOSPITALAR	OK	
rivaroxabana	RIVAROXABANA	141070638	25351.849425/2021-01	PHARLAB INDÚSTRIA	Válido	01/2032	SOMA PR HOSPITALAR	OK	
CLORIDRATO DE TRAMADOL	CLORIDRATO DE TRAMADOL	113430156	25351.098075/2007-48	HIPOLABOR FARMACEUTICA	Válido	07/2028	SOMA PR HOSPITALAR	OK	
BRONDILAT	ACEBROFILINA	105730127	25000.025668/84	ACHÉ LABORATÓRIOS	Válido	06/2025	SULMEDIC COMERCIO DE IOK	OK	
VASOGARD	CILOSTAZOL	105730588	25351.689298/2018-71	ACHÉ LABORATÓRIOS	Válido	01/2028	SULMEDIC COMERCIO DE IOK	OK	
AMINOFILINA	AMINOFILINA	113430118	25351.171752/2004-37	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10	Válido	05/2025	AURAMEDI FARMACÊUTICA	OK	
hemifumarato de quetiapina	hemifumarato de quetiapina	102351017	25351.682964/2009-43	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	02/2026	A.G. KIENEN E CIA LTDA	OK	
hemitartarato de zolpidem	HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM	105830812	25351.186668/2016-51	GERMED FARMACÊUTICA LTDA -	Válido	09/2026	A.G. KIENEN E CIA LTDA	OK	
cloridrato de fluoxetina	CLORIDRATO DE FLUOXETINA	183260206	25351.697146/2014-18	SANOFI MEDLEY	Válido	10/2025	A.G. KIENEN E CIA LTDA	OK	
oxcarbazepina	OXCARBAZEPINA	104971421	25351.165352/2018-98	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA	Válido	05/2028	A.G. KIENEN E CIA LTDA	OK	
SULFATO DE MAGNÉSIO	SULFATO DE MAGNÉSIO	155920005	25351.045769/2003-59	Samtec Biotecnologia Limitada - 04.459.117/0001-99 HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	Válido	10/2029	CAVALLI COMERCIO DE PRO	OK	
HYFREN	EPINEFRINA	103870082	25351.560065/2020-11	- 17.174.657/0001-78	Válido	10/2030	CAVALLI COMERCIO DE PRO	OK	
IRUXOL	COLAGENASE, CLORANFENICOL	105530259	25992.008483/73	ABBOTT LABORATÓRIOS DO	Válido	03/2029	CIAMED DISTRIBUIDORA D	OK	
APRESOLINA	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA	100680013	25992.010381/53	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A -	Válido	08/2025	CIAMED DISTRIBUIDORA D	OK	
RITALINA	CLORIDRATO DE	100680080	25992.001268/55	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A -	Válido	10/2029	CIAMED DISTRIBUIDORA D	OK	(JUDICIAL, MARCA COMPATÍVEL)
Amoxicilina	AMOXICILINA	125680156	25351.112705/2006-13	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66	Válido	05/2028	Dimaster-Comércio de Produ	OK	
CITALOPRAM	HIDROBROMETO DE CITALOPRAM (PORT. 344/98 LISTA C 1)	123520101	25351.172028/2002-69	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - 73.663.650/0001-90	Válido	10/2027	Dimaster-Comércio de Produ	OK	
bissulfato de clopidogrel	bissulfato de clopidogrel	123520207	25351.061047/2008-56	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - 73.663.650/0001-90	Válido	08/2028	Dimaster-Comércio de Produ	OK	
COLIPAN	BUTIL BROMETO DE ESCOPOLAMINA	120190029	25000.012864/92	GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - 33.408.105/0001-33	Válido	08/2029	Dimaster-Comércio de Produ	OK	
risperidona	risperidona	125680232	25351.111122/2011-46	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66	Válido	04/2027	Dimaster-Comércio de Produ	OK	
cloridrato de sertralina	CLORIDRATO DE SERTRALINA	123520103	25351.017725/01-51	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - 73.663.650/0001-90	Válido	08/2026	Dimaster-Comércio de Produ	OK	
cloridrato de venlafaxina	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	123520205	25351.021817/2007-47	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - 73.663.650/0001-90	Válido	08/2026	Dimaster-Comércio de Produ	OK	
GENTAMICIN	SULFATO DE GENTAMICINA	100410210	25351.936156/2020-23	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - 49.324.221/0001-04	Válido	05/2025	GOLDÉ N	OK	
Fenobarbital 100 mg/ml, injetável, ampola 2ml							PROLICITA DISTRIBUIDORA	NÃO ENCONTRADO	
Levomepromazina 40mg/ml, solução oral, frasco 20ml							PROLICITA DISTRIBUIDORA	NÃO ENCONTRADO	

Proc. Administrativo 24- 3.024/2023

De: Thaila O. - SEMAD-LICIT-SP

Para: SEMSA-FARM - Farmácia Central - A/C Henrique G.

Data: 10/10/2023 às 15:03:47

Segue registros da ANVISA marcados como não encontrados para verificação.

–

Thaila Rodrigues Oliveira
Pregoeira

Anexos:

PROLICITA_ANVISA.pdf
PROLICITA_ANVISA_2_.pdf

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENOCRIS

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25992.015475/73	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	13/01/1997
Nome Comercial	FENOCRIS	**Registro**	102980016	**Vencimento do registro**	10/2028
Princípio Ativo	FENOBARBITAL, FENOBARBITAL SÓDICO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800160014	Comprimido	14/06/1999	36 meses
9	100 MG COM CX ENV KRAFT POLIET X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800160099	COMPRIMIDO SIMPLES	14/06/1999	36 meses
13	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800160138	COMPRIMIDO SIMPLES	14/06/1999	24 meses
14	100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029800160121	******* Comprimido Revestido	14/06/1999	24 meses
15	40MG/ML SOL OR CX 10 FR GOT VD AMB X 20 ML ATIVA	1029800160030	SOLUÇAO ORAL	13/01/1997	36 meses

16	40MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML ATIVA	1029800160111	SOLUÇAO ORAL	13/01/1997	36 meses
17	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029800160102	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses
18	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029800160189	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses
19	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029800160197	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses
20	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1029800160200	COMPRIMIDO SIMPLES	13/01/1997	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LEVOZINE

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25992.008542/74	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	23/11/1990
Nome Comercial	LEVOZINE	**Registro**	102980028	**Vencimento do registro**	09/2029
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10 **CANCELADA OU CADUCA**	1029800280011	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/06/1997	36 meses
2	25 MG SOL INJ CX C/ 25 AMP VD AMB X 5 ML **ATIVA**	1029800280028	SOLUÇAO INJETAVEL	13/06/1997	36 meses
3	25 MG SOL INJ CX C/ 50 AMP VD AMB X 5 ML **ATIVA**	1029800280036	SOLUÇAO INJETAVEL	13/06/1997	36 meses
4	40 MG/ ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML **ATIVA**	1029800280044	SOLUÇAO ORAL	13/06/1997	36 meses
5	25 MG COM CX FR X 200 **CANCELADA OU CADUCA**	1029800280052	COMPRIMIDO SIMPLES	13/06/1997	36 meses
6	25 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10 **CANCELADA OU CADUCA**	1029800280060	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	36 meses

7	100 MG COM CX 20 ENV X 10 **CANCELADA OU CADUCA**	1029800280070	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	36 meses
8	1% BASE SOL OR CX 50 FR X 10 **CANCELADA OU CADUCA**	1029800280089	SOLUÇAO ORAL	13/06/1997	36 meses
9	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 **ATIVA**	1029800280095	COMPRIMIDO SIMPLES	11/03/1997	24 meses
10	25 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA**	1029800280109	COMPRIMIDO SIMPLES	13/06/1997	36 meses
11	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 **ATIVA**	1029800280117	COMPRIMIDO SIMPLES	03/03/1998	24 meses
12	100 MG COM CX 10 FR VD AMB X 100 (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA**	1029800280125	COMPRIMIDO SIMPLES	03/03/1998	36 meses
13	40 MG/ ML SOL ORAL CT 10 FR VD AMB X 20 ML **ATIVA**	1029800280133	SOLUÇAO ORAL	23/11/1990	36 meses
14	25 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 **ATIVA**	1029800280141	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	24 meses
15	100 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 **ATIVA**	1029800280151	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	24 meses

Proc. Administrativo (Nota interna 10/10/2023 16:12) 3.024/2023

De: Thaila O. - SEMAD-LICIT-SP

Para: -

Data: 10/10/2023 às 16:12:03

Registros lotes 108 e 139.

–

Thaila Rodrigues Oliveira
Pregoeira

Anexos:

108_CMH.pdf
CAVALLI_ITEM_139.pdf

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PROMETAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.654377/2021-67	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	04/10/2021
Nome Comercial	PROMETAZOL	**Registro**	113430202	**Vencimento do registro**	10/2027
Princípio Ativo	PROMETAZINA, CLORIDRATO DE PROMETAZINA			**Medicamento de referência**	FENERGAN
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			**ATC**	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1134302020019	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/10/2021	24 meses
2	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1134302020027	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/10/2021	24 meses
3	25 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1134302020035	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/10/2021	24 meses
4	25 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134302020043	SOLUÇAO INJETAVEL	04/10/2021	24 meses
5	25 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134302020051	SOLUÇAO INJETAVEL	04/10/2021	24 meses

6	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134302020061	SOLUÇAO INJETAVEL	04/10/2021	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HYPLEX B					
Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25000.001060/9082	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	18/03/1999
Nome Comercial	HYPLEX B	**Registro**	103870029	**Vencimento do registro**	03/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA, CLORIDRATO DE PIRIDOXINA, NICOTINAMIDA, RIBOFLAVINA-5-FOSFATO DE SÓDIO, DEXPANTENOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS			**ATC**	POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1038700290012	SOLUÇAO INJETAVEL	28/03/2001	24 meses
2	SOL INJ IM CT 10 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1038700290020	SOLUÇAO INJETAVEL	18/03/1999	24 meses

Proc. Administrativo 25- 3.024/2023

De: Henrique G. - SEMSA-FARM

Para: SEMAD-LICIT - Divisão de Licitação

Data: 11/10/2023 às 09:18:27

Bom dia,

Segue em anexo as consultas dos medicamentos verificados pelo site da ANVISA. (ATUALIZADA).

Att..

_

Henrique Cardoso Gonçales
Farmacêutico

Anexos:

CONSULTA_MED_ANVISA_ATUALIZADA_2.pdf

Nome do Produto	Princípio Ativo	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do	Situação	Vencimento			
cloridrato de metilfenidato	CLORIDRATO DE	135170057	25351.705380/2019-31	Althaia S.A Indústria Farmacêutica -	Válido	08/2030	ALTERMED	OK	
SIMETICONA	RDC 576/2021						ALTERMED	Medicamentos de baixo risco	
SUCROFER	sacarato de óxido férrico	104971447	25351.617376/2020-51	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18	Válido	01/2027	CMH - CENTRAL C	OK	
domperidona	DOMPERIDONA	183260145	25351.696307/2014-91	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - 10.588.595/0010-92	Válido	12/2026	CMH - CENTRAL C	OK	
CLORPROMAZ	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA	104970155	25001.002873/87	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18	Válido	09/2025	CMH - CENTRAL C	OK	
HYCIMET	CIMETIDINA	103870025	25000.015225/97-15	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78	Válido	08/2029	CMH - CENTRAL C	OK	
ÁCIDO ASCÓRBICO HYPOFARMA	ÁCIDO ASCÓRBICO	103870065	25351.016345/2013-26	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78	Válido	01/2029	CMH - CENTRAL C	OK	
PERMANGANATO DE POTÁSSIO	RDC 576/2021						DELLY DISTRIBUI	Medicamentos de baixo risco	
fosfomicina trometamol	FOSFOMICINA TROMETAMOL	117170082	25351.600309/2019-63	PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 25.773.037/0001-83	Válido	07/2031	DELLY DISTRIBUI	OK	
cloridrato de fexofenadina	CLORIDRATO DE FEXOFENADINA	156490006	25351.337320/2009-17	UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA. - 05.399.786/0001-85	Válido	01/2029	DELLY DISTRIBUI	OK	
cloridrato de ambroxol	CLORIDRATO DE AMBROXOL	147610015	25351.276135/2008-51	NATIVITA IND. COM. LTDA. - 65.271.900/0001-19	Válido	04/2029	DELLY DISTRIBUI	OK	
MASSAGEOL	SALICILATO DE METILA, CÂNFORA, LEVOMENTOL	155840307	25351.566307/2011-44	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - 05.161.069/0001-10	Válido	07/2029	DIMEVA DISTRIBU	OK	
diclofenaco dietilamônio	DICLOFENACO DIETILAMÔNIO	143810100	25351.199786/2005-77	CIMED INDUSTRIA S.A - 02.814.497/0001-07	Válido	03/2026	DIMEVA DISTRIBU	OK	
cilostazol	CILOSTAZOL	105730553	25351.689296/2018-82	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - 60.659.463/0029-92	Válido	03/2028	DIMEVA DISTRIBU	OK	
CELESTONE	BETAMETASONA, FOSFATO	178170785	25351.261829/2015-97	COSMED INDUSTRIA DE	Válido	10/2026	ECOFARMA E LU	OK	
OXIMETAZOLINA	CLORIDRATO DE OXIMETAZOLINA	102350782	25351.260833/2005-91	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	09/2025	FARMA	OK	
Waryz	DIOSMINA, HESPERIDINA	143810243	25351.305921/2018-44	CIMED INDUSTRIA S.A - 02.814.497/0001-07	Válido	11/2029	Force Farma	OK	
risperidona	risperidona	125680269	25351.613623/2011-26	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66	Válido	09/2028	MG HOSPITALAR	OK	
maleato de dexclorfeniramina +	MALEATO DE	143810099	25351.429210/2005-40	CIMED INDUSTRIA S.A -	Válido	01/2026	INOVAMED	OK	
sulfato de terbutalina	SULFATO DE TERBUTALINA	113430176	25351.692899/2008-90	HIPOLABOR FARMACEUTICA	Válido	02/2025	INOVAMED	OK	
TAMIRAM	LEVOFLOXACINO	100430671	25000.021869/99-12	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - 61.190.096/0001-92	Válido	09/2029	LICIMED	OK	
ácido tranexâmico	ACIDO TRANEXÂMICO	102350990	25351.124865/2009-15	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	06/2025	MEDIGRAM MDG C	OK	
hemifumarato de bisoprolol	hemiFUMARATO DE BISOPROLOL	102350892	25351.430341/2007-31	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	07/2025	MEDIGRAM MDG C	OK	
CLORIDRATO DE BUPROPIONA	CLORIDRATO DE BUPROPIONA	102351039	25351.083831/2010-94	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	07/2026	MEDIGRAM MDG C	OK	
cloridrato de tiamina + cloridrato de	CLORIDRATO DE TIAMINA,	100431339	25351.042463/2020-41	EUROFARMA LABORATÓRIOS	Válido	08/2031	MEDIGRAM MDG C	OK	
CIMETIDINA	CIMETIDINA	103700402	25351.173464/2002-55	LABORATÓRIO TEUTO	Válido	05/2028	MEDIGRAM MDG C	OK	
OXALATO DE ESCITALOPRAM	OXALATO DE ESCITALOPRAM	102351063	25351.706688/2009-11	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	02/2027	MEDIGRAM MDG C	OK	
mirtazapina	MIRTAZAPINA	102351281	25351.533530/2016-08	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	10/2028	MEDIGRAM MDG C	OK	
INFRALAX	PARACETAMOL, CAFEÍNA,	102350551	25000.018161/98-21	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	09/2027	MEDIGRAM MDG C	OK	
CLORIDRATO DE PAROXETINA	CLORIDRATO DE PAROXETINA	102350964	25351.508153/2008-15	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	06/2029	MEDIGRAM MDG C	OK	
hemifumarato de quetiapina	hemifumarato de quetiapina	102351017	25351.682964/2009-43	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	02/2026	MEDIGRAM MDG C	OK	
rosuvastatina cálcica	ROSUVASTATINA CÁLCICA	102351024	25351.287089/2009-13	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	03/2026	MEDIGRAM MDG C	OK	
CLORIDRATO DE SERTRALINA	CLORIDRATO DE SERTRALINA	102350700	25351.040185/2003-97	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	04/2026	MEDIGRAM MDG C	OK	
cloridrato de tansulosina	CLORIDRATO DE TANSULOSINA	102351240	25351.515386/2014-03	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	01/2028	MEDIGRAM MDG C	OK	
cloridrato de tramadol	CLORIDRATO DE TRAMADOL	102351410	25351.701903/2020-12	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	08/2032	MEDIGRAM MDG C	OK	
AMINOFILINA DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA	AMINOFILINA DIPROPIONATO DE BETAMETASONA, FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA	113430165	25351.552748/2007-19	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA. - 19.570.720/0001-10	Válido	04/2029	MEDICAMENTOS /	OK	
venlafaxina	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	104400200	25351.573496/2017-33	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - 61.190.096/0001-92	Válido	08/2025	MEDICAMENTOS /	OK	
CLEXANE	ENOXAPARINA SÓDICA	183260336	25351.189671/2019-70	CELLERA FARMACÊUTICA S.A. - 33.173.097/0002-74	Válido	02/2028	MEDICAMENTOS /	OK	
NEULEPTIL	PERICIAZINA	183260317	25351.190083/2019-89	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - 10.588.595/0010-92	Válido	10/2027	Merco Soluções em Saúde S.	OK	
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica	SULFATO DE NEOMICINA, BACITRACINA ZÍNCICA	105710163	25351.577913/2019-89	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - 10.588.595/0010-92	Válido	03/2027	Merco Soluções em Saúde S.	OK	
ceftriaxona dissódica	CEFTRIAXONA, CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIETPATRADATADA	103700712	25351.120882/2015-64	BELFAR LTDA - 18.324.343/0001-77	Válido	11/2030	PÉROLA IMPORTADORA E DIS	OK	
CETOPROFENO	CETOPROFENO	113430195	25351.236215/2013-18	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - 17.159.229/0001-76	Válido	01/2028	Pontame	OK	
DENYL	BROMIDRATO DE CITALOPRAM	102980300	25351.040177/01-16	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA. - 19.570.720/0001-10	Válido	05/2028	Pontamed Farmacêutica Ltd	OK	
LONGACTIL	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA	102980226	25000.027459/97-23	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51	Válido	03/2029	Pontamed Farmacêutica Ltd	OK	
Kollagenase com Cloranfenicol MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + BETAMETASONA	COLAGENASE, CLORANFENICOL MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA, BETAMETASONA	102980505	25351.535439/2016-09	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51	Válido	02/2029	Pontamed Farmacêutica Ltd	OK	
Diazepam	DIAZEPAM	125680085	25351.209786/2002-40	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66	Válido	07/2028	Pontamed Farmacêutica Ltd	OK	
DICLOFENACO SÓDICO	DICLOFENACO SÓDICO	103870052	25351.054455/2003-47	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - 17.159.229/0001-76	Válido	08/2029	Pontamed Farmacêutica Ltd	OK	
DUOFLAM	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA, FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA	102980286	25351.017986/01-34	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78	Válido	10/2026	Pontamed Farmacêutica Ltd	OK	
FLAVENOS	DIOSMINA, FLAVONOIDES EXPRESSOS EM HESPERIDINA	109740124	25000.001301/99	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51	Válido	10/2026	Pontamed Farmacêutica Ltd	OK	
HEPTRIS	ENOXAPARINA SÓDICA	188300076	25351.824376/2020-13	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - 49.475.833/0001-06	Válido	05/2026	Pontamed Farmacêutica Ltd	OK	
OXALATO DE ESCITALOPRAM	OXALATO DE ESCITALOPRAM	154230199	25351.475057/2011-10	MYLAN LABORATORIOS LTDA - 11.643.096/0001-22	Válido	04/2024	Pontamed Farmacêutica Ltd	OK	
HIOSPAN COMPOSTO	BROMETO DE N-BUTILESCOPOLAMINA, DIPIRONA	103700028	25992.026167/75	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04	Válido	05/2028	Pontamed Farmacêutica Ltd	OK	
Butilbrometo de Escopolamina	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA	113430125	25351.274487/2005-29	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - 17.159.229/0001-76	Válido	01/2030	Pontamed Farmacêutica Ltd	OK	
FENITOÍNA SÓDICA	FENITOÍNA SÓDICA	103700507	25351.138373/2007-88	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA. - 19.570.720/0001-10	Válido	10/2025	Pontamed Farmacêutica Ltd	OK	
VERTIZAN	DICLORIDRATO DE FLUNARIZINA	103920052	25000.016471/99-29	LABORATÓRIO TEUTO VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 30.222.814/0001-31	Válido	07/2027	Pontamed Farmacêutica Ltd	OK	
HALO	HALOPERIDOL	102980020	25992.007918/75	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51	Válido	05/2025	Pontamed Farmacêutica Ltd	OK	
ANDROCORTIL	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA	103700463	25000.000127/96-10	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - 17.159.229/0001-76	Válido	02/2026	Pontamed Farmacêutica Ltd	OK	
LEVOZINE	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA	102980028	25992.008542/74	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51	Válido	04/2025	Pontamed Farmacêutica Ltd	OK	
NOPROSIL	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado	103110166	25351.171093/2018-34	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 01.571.702/0001-98	Válido	09/2029	Pontamed Farmacêutica Ltd	OK	
cloridrato de paroxetina	CLORIDRATO DE PAROXETINA	154230310	25351.193257/2016-12	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04	Válido	03/2028	Pontamed Farmacêutica Ltd	OK	
hemifumarato de quetiapina	hemifumarato de quetiapina	154230204	25351.109182/2012-23	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04	Válido	07/2030	Pontamed Farmacêutica Ltd	OK	
risperidona	risperidona GOTAS	125680232	25351.111122/2011-46	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66	Válido	08/2028	Pontamed Farmacêutica Ltd	OK	
CLORIDRATO DE SERTRALINA	CLORIDRATO DE SERTRALINA	154230225	25351.092451/2012-15	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04	Válido	04/2027	Pontamed Farmacêutica Ltd	OK	
SIMETICONA	SIMETICONA	125680137	25351.342626/2005-54	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66	Válido	02/2026	Pontamed Farmacêutica Ltd	OK	
CLORIDRATO DE TRAMADOL (PORT. 344/98, L-A2)	CLORIDRATO DE TRAMADOL	103700503	25351.223619/2006-35	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - 17.159.229/0001-76	Válido	04/2026	Pontamed Farmacêutica Ltd	OK	
AMBROL	CLORIDRATO DE AMBROXOL	100380048	25000.000844/99-95	BRASTERAPICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 46.179.008/0001-68	Válido	07/2029	Pontamed Farmacêutica Ltd	OK	
CELESTONE SOLUSPAN	ACETATO DE BETAMETASONA, FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA	178170775	25351.233937/2015-90	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - 61.082.426/0002-07	Válido	08/2025	PROMEFARMA MEDICAME	OK	
LONGACTIL	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA	102980226	25000.027459/97-23	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51	Válido	03/2029	PROMEFARMA MEDICAME	OK	
FRUTOVITAM	COLECALCIFEROL, ÁCIDO ASCÓRBICO, CLORIDRATO DE PIRIDOXINA, DEXPANTENOL, ACETATO DE RACEALFATOCOFEROL, NICOTINAMIDA, fosfato sódico de riboflavina	102980018	25991.008678/79	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51	Válido	10/2029	PROMEFARMA MEDICAME	OK	
FARMACE-GLICOSE	GLICOSE ANIDRA	110850009	25016.000123/99	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - 06.628.333/0001-46	Válido	02/2025	PROMEFARMA MEDICAME	OK	
CORTISONAL	ACETATO DE HIDROCORTISONA, SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA	104970020	25992.015486/72	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18	Válido	10/2027	PROMEFARMA MEDICAME	OK	
SUCROFER	sacarato de óxido férrico	104971447	25351.617376/2020-51	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18	Válido	01/2027	PROMEFARMA MEDICAME	OK	
IMIPRA	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA	102980023	25992.008545/74	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51	Válido	09/2029	PROMEFARMA MEDICAME	OK	
INIBINA	CLORIDRATO DE ISOXSUPRINA	101180088	25001.002626/86	APSEN FARMACEUTICA S/A - 62.462.015/0001-29	Válido	05/2029	PROMEFARMA MEDICAME	OK	
FLOXICAM	PIROXICAM	155840489	25351.767061/2015-96	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - 05.161.069/0001-10	Válido	02/2026	PROMEFARMA MEDICAME	OK	
UNITIDAZIN	CLORIDRATO DE TIORIDAZINA	104971230	25351.166173/2002-19	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18	Válido	01/2038	PROMEFARMA MEDICAME	OK	
CICLOMIDRIN	TROPICAMIDA	102980480	25351.651020/2018-21	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51	Válido	10/2026	PROMEFARMA MEDICAME	OK	
VITAXON C	ÁCIDO ASCÓRBICO	144930031	25351.025683/2003-18	AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - 01.858.973/0001-29	Válido	10/2028	PROMEFARMA MEDICAME	OK	
CLORIDRATO DE AMBROXOL	CLORIDRATO DE AMBROXOL	110850039	25351.154902/2009-71	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-	Válido	08/2029	SOMA PR HOSPITALAR	OK	
ATROFARMA	SULFATO DE ATROPINA	110850017	25351.023130/00-17	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-	Válido	03/2026	SOMA PR HOSPITALAR	OK	
SOLUÇÃO DE CLORETO DE	CLORETO DE POTÁSSIO	110850015	25351.002243/00-15	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-	Válido	12/2025	SOMA PR HOSPITALAR	OK	
CLORETO DE SODIO	CLORETO DE SÓDIO	110850001	25001.009621/83	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-	Válido	09/2028	SOMA PR HOSPITALAR	OK	
DICLOFENACO SÓDICO	DICLOFENACO SÓDICO	104971250	25351.213100/2002-15	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA	Válido	02/2028	SOMA PR HOSPITALAR	OK	
butilbrometo de escopolamina +	BUTILBROMETO DE	113430121	25351.053562/2005-10	HIPOLABOR FARMACEUTICA	Válido	07/2025	SOMA PR HOSPITALAR	OK	
BUTILBROMETO DE	BUTILBROMETO DE	110850043	25351.026651/2011-29	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-	Válido	03/2027	SOMA PR HOSPITALAR	OK	
FUROSANTILA	FUROSEMIDA	101860018	25001.010396/78	SANTISA LABORATÓRIO	Válido	06/2029	SOMA PR HOSPITALAR	OK	
UNI HALOPER	HALOPERIDOL	104970191	25000.022880/94-78	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA	Válido	03/2026	SOMA PR HOSPITALAR	OK	
cloridrato de lidocaína	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA	103870041	25351.015650/01-82	HYPOFARMA - INSTITUTO DE	Válido	07/2026	SOMA PR HOSPITALAR	OK	
NOPROSIL	CLORIDRATO DE	103110166	25351.171093/2018-34	HALEX ISTAR INDÚSTRIA	Válido	03/2028	SOMA PR HOSPITALAR	OK	
risperidona	risperidona	103920197	25351.347131/2019-17	VITAMEDIC INDUSTRIA	Válido	03/2030	SOMA PR HOSPITALAR	OK	
rivaroxabana	RIVAROXABANA	141070638	25351.849425/2021-01	PHARLAB INDÚSTRIA	Válido	01/2032	SOMA PR HOSPITALAR	OK	
CLORIDRATO DE TRAMADOL	CLORIDRATO DE TRAMADOL	113430156	25351.098075/2007-48	HIPOLABOR FARMACEUTICA	Válido	07/2028	SOMA PR HOSPITALAR	OK	
BRONDILAT	ACEBROFILINA	105730127	25000.025668/84	ACHÉ LABORATÓRIOS	Válido	06/2025	SULMEDIC COMERCIO DE	OK	
VASOGARD	CILOSTAZOL	105730588	25351.689298/2018-71	ACHÉ LABORATÓRIOS	Válido	01/2028	SULMEDIC COMERCIO DE	OK	
AMINOFILINA	AMINOFILINA	113430118	25351.171752/2004-37	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA. - 19.570.720/0001-10	Válido	05/2025	AURAMEDI FARMACÊUTIC	OK	
hemifumarato de quetiapina	hemifumarato de quetiapina	102351017	25351.682964/2009-43	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	02/2026	A.G. KIENEN E CIA LTDA	OK	
hemitartarato de zolpidem	HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM	105830812	25351.180668/2016-51	GERMED FARMACEUTICA LTDA -	Válido	09/2026	A.G. KIENEN E CIA LTDA	OK	
cloridrato de fluoxetina	CLORIDRATO DE FLUOXETINA	183260208	25351.697146/2014-18	SANDOZ DO BRASIL	Válido	10/2025	A.G. KIENEN E CIA LTDA	OK	
oxcarbazepina	OXCARBAZEPINA	104971421	25351.165352/2018-98	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA	Válido	05/2028	A.G. KIENEN E CIA LTDA	OK	
SULFATO DE MAGNÉSIO	SULFATO DE MAGNÉSIO	155920005	25351.045769/2003-59	Samtec Biotecnologia Limitada - 04.459.117/0001-99	Válido	10/2029	CAVALLI COMERCIO DE PR	OK	
HYFREN	EPINEFRINA	103870082	25351.560065/2020-11	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78	Válido	10/2030	CAVALLI COMERCIO DE PR	OK	
IRUXOL	COLAGENASE, CLORANFENICOL	105530259	25992.008483/73	ABBOTT LABORATÓRIOS DO	Válido	03/2029	CIAMED DISTRIBUIDORA D	OK	
APRESOLINA	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA	100680013	25992.010381/53	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A -	Válido	08/2025	CIAMED DISTRIBUIDORA D	OK	
RITALINA	CLORIDRATO DE	100680080	25992.001268/55	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A -	Válido	10/2029	CIAMED DISTRIBUIDORA D	OK (JUDICIAL, MARCA COMPATÍVEL)	
Amoxicilina	AMOXICILINA HIDROBROMETO DE CITALOPRAM (PORT. 344/98 LISTA C 1)	125680156	25351.112705/2006-13	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66	Válido	05/2028	Dimaster-Comércio de Produ	OK	
CITALOPRAM		123520101	25351.172028/2002-69	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - 73.663.650/0001-90	Válido	10/2027	Dimaster-Comércio de Produ	OK	
bissulfato de clopidogrel	bissulfato de clopidogrel	123520207	25351.061047/2008-56	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - 73.663.650/0001-90	Válido	08/2028	Dimaster-Comércio de Produ	OK	
COLIPAN	BUTIL BROMETO DE ESCOPOLAMINA	120190029	25000.012864/92	GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - 33.408.105/0001-33	Válido	08/2029	Dimaster-Comércio de Produ	OK	
risperidona	risperidona	125680232	25351.111122/2011-46	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66	Válido	04/2027	Dimaster-Comércio de Produ	OK	
cloridrato de sertralina	CLORIDRATO DE SERTRALINA	123520103	25351.017725/01-51	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - 73.663.650/0001-90	Válido	08/2026	Dimaster-Comércio de Produ	OK	
cloridrato de venlafaxina	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	123520205	25351.021817/2007-47	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA - 73.663.650/0001-90	Válido	08/2026	Dimaster-Comércio de Produ	OK	
GENTAMICIN	SULFATO DE GENTAMICINA	100410210	25351.936156/2020-23	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - 49.324.221/0001-04	Válido	05/2025	GOLDE N	OK	
NORFLOXACINO	NORFLOXACINO	117170073	25351.470005/2008-11	PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 25.773.037/0001-83	Válido	10/2029	CLM FARMA COMÉRCIO E I	OK	
PROMETAZOL	PROMETAZINA, CLORIDRATO DE	113430202	25351.654377/2021-67	HIPOLABOR FARMACEUTICA	Válido	10/2027	CMH - CENTRAL DE MEDIC	OK	
VOLIG	CLORIDRATO DE	167730652	25351.433687/2020-69	LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA	Válido	07/2030	MEDIGRAM MDG COMERCIO	OK	
HYPLEX B	CLORIDRATO DE TIAMINA,	103870029	25000.001060/90-82	HYPOFARMA - INSTITUTO DE	Válido	03/2029	CAVALLI COMERCIO DE PR	OK	
ARISTAB	ARIPIPRAZOL	105730425	25351.707559/2010-65	ACHÉ LABORATÓRIOS	Válido	04/2027	SULMEDIC COMERCIO DE	OK	
GYNPRO	PROGESTERONA	135640008	25351.193970/2015-31	EXELTIS LABORATORIO	Válido	05/2030	RCC - DISTRIBUIDORA DE	OK	
TRIAXIN	CEFTRIAXONA SÓDICA	100431422	25351.160336/2021-12	EUROFARMA LABORATÓRIOS	Válido	10/2030	RCC - DISTRIBUIDORA DE	OK	
FENOCRIS	FENOBARBITAL, FENOBARBITAL	102980016	25992.015475/73	CRISTÁLIA PRODUTOS	Válido	10/2028	PROLICITA DISTRIBUIDOR	OK	
LEVOZINE	MALEATO DE	102980028	25992.008542/74	CRISTÁLIA PRODUTOS	Válido	09/2029	PROLICITA DISTRIBUIDOR	OK	

Proc. Administrativo (Nota interna 16/10/2023 10:14) 3.024/2023

De: Thaila O. - SEMAD-LICIT-SP

Para: -

Data: 16/10/2023 às 10:14:41

Propostas vencedoras.

_

Thaila Rodrigues Oliveira
Pregoeira

Anexos:

ALTERMED.PDF
AURAMED.pdf
A_G_.pdf
CAVALI.pdf
CIAMED.pdf
CLM.pdf
CMH.pdf
DELLY.pdf
DIMASTER.pdf
DIMEVA.pdf
ECO_FARMAS.pdf
FORCE.pdf
GEORGINE.pdf
GOLDEM.pdf
INOVAMED.pdf
LICIMED.pdf
MDG.pdf
MEDICAMENTOS_DE_AZ.pdf
MERCO.pdf
PEROLA.pdf
PONTAMED.pdf
PROLICITA.pdf
PROMEFARMA.pdf
RCC.PDF
SOMA.pdf
SULMEDIC.pdf

00.802.002/0001-02

Altermed Mat Med Hosp Ltda
Estrada Boa Esperança
Fundo Canoas Cep: 89163-554

RIO DO SUL - SC

A

Municipio de Ubirata - 2971
Avenida Nilza de Oliveira Pipino
Cep: 85440-000 - UBIRATA - PR
Att. Comissão Permanente de Licitações

Proposta Referente...
Pregão Eletrônico (Reg Preços) Nr: 143/2023
Data Entrega..... **:** 06/10/2023
Horário Entrega... **:** 08:15

Rio do Sul (SC), 6 de Outubro de 2023

Item	Qtde	U.M.	Descrição dos Produtos	Embalagem (Qtde CX)	Registro ANVISA	Marca e/ou Fabricante	Nome Comercial e/ou Referência e/ou Modelo	R$ Unitário	R$ Total
88	100.000	COMP	Metilfenidato 10mg, comprimido - 272320-ean: 78986877	CX.C/60(4BLX15CPR)	1351700570038	Althaia	Althaia (generico)	0,39960	39.960,00
121	10.000	COMP	Simeticona 40mg, comprimido - 412963-ean: 7898014567	CX.C/400(20BLX20CP)	RDC 576/2021	Pharmascience	Enteroftal	0,12000	1.200,00

*Total por Extenso: (quarenta e um mil, cento e sessenta reais **********
**********)*

Total Geral (R$): 41.160,00

1) No preço ofertado estão inclusos todos os impostos, frete CIF e descontos incidentes nas mercadorias para entrega no órgão licitante;
2) Declaramos que o(s) objeto(s) ofertado(s) atende(m) todas as especificações descritas no presente processo licitatório e nos sujeitamos às normas e condições do presente edital, salvo situações de caso fortuito ou força maior;
3) De acordo com o Art. 10 da RDC 80/2006 - O Fracionamento de medicamentos é privativo de farmácias e drogarias, portanto não fracionamos embalagens de medicamentos e produtos para saúde, favor atentar-se as embalagens informadas em nossa proposta de preços;
4) Dados do representante que assinará a Ata de Registro de Preços e/ou contrato:
Nome: Maicon Cordova Pereira - RG: 3.242.195 SSP/SC - CPF: 015.886.939-70 - End: Est. Boa Esperança, 2320 - Fundo Canoas, 89.163-554, Rio do Sul, SC
5) Dados Bancários: BANCO BRASIL (001) - AGENCIA: 0276-3 - CONTA CORRENTE: 30.778-5 - PIX: bb@altermed.com.br
6) Aceitamos o fornecimento do(s) item(s) acima relacionado(s) com o(s) preço(s) e condição(ões) que propomos, sendo que os preços constantes na nossa proposta compreendem todas as despesas (fretes, taxas, impostos, etc...), sendo, portanto, preço final.

Condições de Fornecimento:
Condições de Pagamento..... 30DD
Frete..... : Incluso
Prazo de Entrega..... : 15 dias
Validade da Proposta..... : 90 dias
:

MAICON CORDOVA PEREIRA:01588693970
Assinado de forma digital por MAICON CORDOVA PEREIRA:01588693970

Maicon Cordova Pereira
Procurador
015.886.939-70

AURAMEDI FARMACÊUTICA LTDA
2° Avenida Qd. 01-B Lote 46 - Cond. Empresarial Village - Bairro: Cidade Vera Cruz - Aparecida de Goiânia - GO - CEP: 74.934-605
Telefone: (61) 99336-5151 - CNPJ: 19.442.190/0001-25 IE: 10661033-3 - IM: 3110023545
NIRE: 52600949730
E-MAIL: operacional@auramedi.com.br - licitacao1@auramedi.com.br - licitacao2@auramedi.com.br

AO
ESTADO DO PARANÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE UBIRATÃ
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0143/2023
PROCESSO LICITATÓRIO N°: 6261/2023
PROCESSO ELETRÔNICO N° 3024/2023
ABERTURA: 06/10/2023
HORAS: 08:15h

Apresentamos e submetemos à apreciação nossa proposta de preço, a preço fixos, relativa à execução do objeto do Pregão em epigrafe.

Item	Descrição	Unidade	Qtd	R$ Unitário	Valor Total
Lote: 12					
1	AMINOFILINA 24MG/ML, INJETÁVEL, AMPOLA 10ML - 292402 AMINOFILINA 24MG/ML NOME COMERCIAL: AMINOFILINA (GENÉRICO) APRESENTAÇÃO : 24 MG/ML SOL INJ CX100 AMP VD TRANS X 10ML REGISTRO M.S.: 1134301180012 VALIDADE DO REGISTRO: 05/2025 VALIDADE DO MEDICAMENTO: 24 MESES PROCEDÊNCIA: BRASIL **MARCA:** HIPOLABOR **MODELO:** AMINOFILINA 24MG/ML	AMP	500,00	6,2000	3.100,0000
				Valor total do grupo:	3.100,0000
				Valor total da proposta:	3.100,0000

O valor total dessa proposta é de R$3.100,0000 (três mil e cem reais).

AURAMEDI FARMACÊUTICA LTDA
2° Avenida Qd. 01-B Lote 46 - Cond. Empresarial Village - Bairro: Cidade Vera Cruz - Aparecida de Goiânia - GO - CEP: 74.934-605
Telefone: (61) 99336-5151 - CNPJ: 19.442.190/0001-25 IE: 10661033-3 - IM: 3110023545
NIRE: 52600949730
E-MAIL: operacional@auramedi.com.br - licitacao1@auramedi.com.br - licitacao2@auramedi.com.br

AO
ESTADO DO PARANÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE UBIRATÃ
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0143/2023
PROCESSO LICITATÓRIO N°: 6261/2023
PROCESSO ELETRÔNICO N° 3024/2023
ABERTURA: 06/10/2023
HORAS: 08:15h

Apresentamos e submetemos à apreciação nossa proposta de preço, a preço fixos, relativa à execução do objeto do Pregão em epigrafe.

Item	Descrição	Unidade	Qtd	R$ Unitário	Valor Total

Dados Comerciais:

Banco: 756 - SICCOB
Conta: 6846-2
Agencia:3351

AURAMEDI FARMACÊUTICA LTDA
2° Avenida Qd. 01-B Lote 46 - Cond. Empresarial Village - Bairro: Cidade Vera Cruz - Aparecida de Goiânia - GO - CEP: 74.934-605
Telefone: (61) 99336-5151 - CNPJ: 19.442.190/0001-25 IE: 10661033-3 - IM: 3110023545
NIRE: 52600949730
E-MAIL: operacional@auramedi.com.br - licitacao1@auramedi.com.br - licitacao2@auramedi.com.br

AO
ESTADO DO PARANÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE UBIRATÃ
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0143/2023
PROCESSO LICITATÓRIO N°: 6261/2023
PROCESSO ELETRÔNICO N° 3024/2023
ABERTURA: 06/10/2023
HORAS: 08:15h

Apresentamos e submetemos à apreciação nossa proposta de preço, a preço fixos, relativa à execução do objeto do Pregão em epigrafe.

Item	Descrição	Unidade	Qtd	R$ Unitário	Valor Total

Observações:

A validade do registro será de 12 (doze) meses, contada a partir da assinatura da Ata de Registro de Preços, sem a possibilidade de prorrogação.

O prazo de validade da proposta e de 90 (noventa) dias, a contar da data de sua apresentação.

O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias, após a conclusão da entrega da Autorização de Compra completa, mediante crédito em conta corrente vinculada ao CNPJ da empresa.

O prazo de entrega dos produtos será de 15 dias uteis, contados do recebimento do empenho e respectiva Solicitação de Compra que serão enviados por e-mail.

Os medicamentos deverão ser entregues na Divisão de Farmácia do Centro de Saúde localizado na Avenida Carmem Ribeiro Pitombo, 90, Centro, Ubiratã -PR

Os produtos deverão possuir ao menos 75% do prazo de validade.

Declaramos efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes neste Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes: à marca, ao fabricante, lote, à procedência e ao prazo de garantia ou validade.

Declaramos para todos os meios legais que cumprimos o disposto na RDC nº 80/2006, que dispõe sobre a proibição de fracionamento de medicamentos por distribuidoras, neste sentido declara que sua proposta foi apresentada em obediência ao cumprimento da legislação, portanto quando das requisições / notas de empenho emitidas em favor desta empresa deverão contemplar saldo necessário ao quantitativo de produtos/medicamento por embalagem apresentado na referida proposta para cada item ofertado.

Declaramos que os preços mantidos na proposta escrita e naqueles que porventura vierem a ser ofertados através de lances, estão incluídos todos os encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, de transporte, entrega (frete) e outros de qualquer natureza que se fizerem indispensáveis à perfeita contratação do objeto da licitação.

Propomos atender, sob nossa integral responsabilidade, os requisitos dos objetos do presente edital, de acordo com os prazos e as especificações constantes do respectivo Edital e seus Anexos.

Declaramos que, assumimos integral responsabilidade pela segura e perfeita entrega e qualidade do objeto proposto e que o objeto aqui proposto está dentro dos parâmetros de qualidade exigidos e fiscalizados, inclusive em plena validade.

Declaramos que a proposta apresentada para esta licitação foi elaborada de maneira independente, de acordo com o que é estabelecido na Instrução Normativa nº 2 de 16 de setembro de 2009 da SLTI/MP.

Declaramos para todos os efeitos legais que, ao apresentar esta proposta, com os preços e prazos acima indicados, estamos de pleno acordo com as condições gerais e especiais estabelecidas para esta licitação, as quais nos submetemos incondicional e integralmente.

Declaramos também que até a presente data inexistem fatos impeditivos a participação desta empresa ao presente certame licitatório, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Declaramos que não possuímos em nosso quadro funcional servidor público ou dirigente de órgão ou entidade contratante ou responsável pela licitação e não possuímos em nosso quadro societário servidor público da ativa, ou empregado de empresa pública ou de sociedade de economia mista.

Declaramos, ainda, sob as penas da lei, que não estamos cumprindo pena de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública, em qualquer de suas esferas Federal, Estadual e Municipal, inclusive no Distrito Federal, conforme art. 97 da Lei nº. 8.666/93.

Declaramos que o responsável pela assinatura do contrato é o Sr. Fabio Granieri de Oliveira - RG. 1567680 e CPF: 363.959.191-72. Brasileiro, divorciado, titular/ administrador, residente e domiciliado em Brasília/DF, telefone (61) 99999-9565, (61) 99336-5151, e-mail: operacional@auramedi.com.br, licitacao1@auramedi.com.br; licitacao2@auramedi.com.br;

Aparecida de Goiânia, 6 de Outubro de 2023

AURAMEDI FARMACÊUTICA LTDA
2° Avenida Qd. 01-B Lote 46 - Cond. Empresarial Village - Bairro: Cidade Vera Cruz - Aparecida de Goiânia - GO - CEP: 74.934-605
Telefone: (61) 99336-5151 - CNPJ: 19.442.190/0001-25 IE: 10661033-3 - IM: 3110023545
NIRE: 52600949730
E-MAIL: operacional@auramedi.com.br - licitacao1@auramedi.com.br - licitacao2@auramedi.com.br

Representante Legal

FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA:36395919172

Assinado de forma digital por FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA:36395919172
Dados: 2023.10.06 15:21:25 -03'00'

FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA

RG:1567680 SSP/GO **CPF:**363.959.191-72

AGKVIDA promedic
A. G. KIENEN E CIA LTDA

LICITAÇÃO Nº: 1.551

Emissão: 06/10/2023 **Vendedor:** LAIS **Pregão:** 143/2023 **Abertura:** 06/10/2023 **Vencimento:** 09/10/2023
Cliente: 3.455 MUNICIPIO DE UBIRATA **CNPJ/CPF:**76.950.096/0001-10 **Inscrição/RG:** ISENTO
Endereço: AVENIDA NILZA DE OLIVEIRA PIPINO **Nº:** 1.852 **Compl:**CX. POSTAL 24 **Bairro:** CENTRO
Cidade: UBIRATA **UF:** PR **CEP:** 85440000 **Prazo de Entrega:** 15 **Telefone:** 44 3543-8000

ITENS VENCEDORES:

LOTE

lote	Item	Produto		Nome comercial	Reg Ms	Marca	Un	Qtde	Vlr Unit	Vlr Total
LOTE	65	7678	GEN CLOR FLUOXETINA 20MG/ML 20ML (CX C/1) C1	CLORIDRATO DE FLUOXETINA 20MG/ML	1832602060049	MEDLEY	FRS	2.500,00	35,0000	87.500,0000
LOTE	97	10061	GEN OXCARBAZEPINA 60MG/ML 100ML C1	OXCARBAZEPINA 60MG/ML	1049714210097	UNIAO QUIMICA	FRS	5.000,00	39,0000	195.000,0000
LOTE	110	9836	GEN HEMI QUETIAPINA 25MG (CX C/30) C1	HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA 25MG	1023510170042	EMS	CPR	200.000,00	0,0900	18.000,0000
LOTE	140	12090	GEN HEMI ZOLPIDEM 10MG (CX C/30) B1	HEMI ZOLPIDEM 10MG	1058308120040	GERMED	CPR	50.000,00	0,1037	5.185,0000

305.685,00

TREZENTOS E CINCO MIL SEISCENTOS E OITENTA E CINCO REAIS

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

Distribuidora de Medicamentos Hospitalares e Produtos para Diagnóstico por Imagem - Radiologia
licitacao@agkvida.com.br - licitacao02@agkvida.com.br
Fone/Fax 46 3224 21 00 **www.agkvida.com.br** **Pato Branco - Pr**

AGKVIDA promedic
A. G. KIENEN E CIA LTDA

Total Licitação: 305.685,00

Obs:

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 (SESSENTA) DIAS APÓS A ABERTURA. DADOS PARA PAGAMENTO: BANCO DO BRASIL: AG. 0495-2-C/C 18547-7

PRAZO PARA PAGAMENTO: ATÉ 30 (VINTE E CINCO) DIAS APÓS A ENTREGA EFETIVA DOS PRODUTOS. PRODUTOS: PROCEDENCIA NACIONAL.

PRAZO PARA ENTREGA: EM ATÉ 15 (QUINZE) DIAS APÓS 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.

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

Distribuidora de Medicamentos Hospitalares e Produtos para Diagnóstico por Imagem - Radiologia
licitacao@agkvida.com.br - licitacao02@agkvida.com.br
Fone/Fax 46 3224 21 00 **www.agkvida.com.br** **Pato Branco - Pr**

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.

A G KIENEN E CIA LTDA:82225947000165

Assinado de forma digital por A G KIENEN E CIA LTDA:82225947000165
Dados: 2023.10.06 15:14:31 -03'00'

ADEMIR GERALDO KIENEN
CPF: 329.374.669-15 - RG:
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

Distribuidora de Medicamentos Hospitalares e Produtos para Diagnóstico por Imagem - Radiologia
licitacao@agkvida.com.br - licitacao02@agkvida.com.br
Fone/Fax 46 3224 21 00 **www.agkvida.com.br** **Pato Branco - Pr**

PARA
FUNDO MUNICIPAL SAUDE DE UBIRATA
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 143/2023

1 - DA EMPRESA PROPONENTE:
Nome empresarial CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA-EPP
Rua MARIA OLIMPIA JARDIM nº 370 Bairro JARDIM IZABEL CEP 87.309-185
Cidade CAMPO MOURÃO Estado PARANA
CNPJ nº 32.743.242/0001-61
Conta Corrente nº 81200-3 Agência 0726 Banco SICREDI
Inscrição Estadual nº 908.04421-54 Inscrição Municipal/ISS (alvará) nº 211/2019 CMC 21831
Telefone (44) 3810 2776
Contador da empresa REGINALDO ANTONIO FIORI Telefone (43) 3305 8700
2 - DO REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO PARA ASSINATURA DA ATA:
Nome DINAMARA GASPARELLO CAVALLI Função DIRETORA
Data de Nascimento 27/10/1971 Estado Civil CASADA
Escolaridade ENSINO MEDIO RG nº 5373927-0 Órgão emissor SSP-PR CPF 695.940.829-68
Rua MARIA OLIMPIA JARDIM, 370, JARDIM IZABEL - CAMPO MOURÃO-PARANÁ CEP 87.309-185
E-mail: cavalli.medicamentos@gmail.com

PROPOSTA READEQUADA

item	produto	COMPL	MARCA	QTDE	valor	total
51	BR0268255 -Epinefrina 1mg/ml, injetável, ampola 1ml - RMS 1038700820011	AMP	HYPOFARMA	200	1,12	224,00
123	BR0268076 - Sulfato de magnésio 10%100mg;ml, ampola 10 ml -RMS 1559200050033	AMP	SAMTEC	100	1,12	112,00

TOTAL R$ 336,00 (TREZENTOS E TRINTA E SEIS REAIS)

O prazo de validade da proposta de preços é de noventa dias a partir da data da sessão.

CAMPO MOURÃO, 06 DE DEZEMBRO DE 2023

DINAMARA GASPARELLO CAVALLI:69594082968
Assinado de forma digital por DINAMARA GASPARELLO CAVALLI:69594082968
Dados: 2023.10.06 15:53:18 -03'00'

CAVALLI COM. PRODUTOS MEDICOS HOSP. LTDA-EPP
DINAMARA GASPARELLO CAVALLI
DIRETORA

CIAMED

CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
RUA DOS CISNES,235, BAIRRO PEDRA BRANCA, PALHOCA/SC - CEP: 88137300
CNPJ: 05.782.733/0003-00 INSCRIÇÃO ESTADUAL: 260080861
E-mail/Site: CIAMED@CIAMEDRS.COM.BR /
Fone/Fax: 5137519300

BANCO PARA DEPÓSITO: Banco do Brasil
AG: 4044-4
CC: 5528-x

MUNICIPIO DE UBIRATA / PR - MODALIDADE: Pregao Eletronico - PE / 143/2023 - Nº PROCESSO: 6261/2023 - ABERTURA: 06/10/2023 08:15 - LANCES: 06/10/2023 08:15

LOTE	ITEM	DESCRIÇÃO	EMBALAGEM	QUANTIDADE	UNID.	VLR. TRIBUTADO ICMS	DESONERAÇÃO ICMS	VLR. FINAL PROPOSTA	VLR. TOTAL
	39	COLAGENASE 0,6UI+CLORANFENICOL 0,01G 30G	CAIXA COM 50 BISNAGAS DE ALUMINIO DE 30 GRAMAS	2.000,0000	BNG	13,0000	0,0000	13,0000	26.000,00

FABRICANTE: ABBOTT NOME COMERCIAL: IRUXOL VALOR UNITÁRIO DO ITEM: Treze reais
PROCEDÊNCIA: Nacional VALOR TOTAL DO ITEM: Vinte e seis mil reais
CLASSIFICAÇÃO: BIOLÓGICOS REGISTRO: 1055302590105

LOTE	ITEM	DESCRIÇÃO	EMBALAGEM	QUANTIDADE	UNID.	VLR. TRIBUTADO ICMS	DESONERAÇÃO ICMS	VLR. FINAL PROPOSTA	VLR. TOTAL
	74	HIDRALAZINA CLORIDRATO 25MG	CAIXA COM 60 DRAGEAS (6 BLISTER COM 10 DRAGEAS)	3.600,0000	DRG	0,3560	0,0000	0,3560	1.281,60

FABRICANTE: NOVARTIS NOME COMERCIAL: APRESOLINA VALOR UNITÁRIO DO ITEM: Tres mil quinhentos e sessenta décimos de milésimos de real
PROCEDÊNCIA: Nacional VALOR TOTAL DO ITEM: Um mil, duzentos e oitenta e um reais e sessenta centavos
CLASSIFICAÇÃO: NOVO REGISTRO: 1006800130086

LOTE	ITEM	DESCRIÇÃO	EMBALAGEM	QUANTIDADE	UNID.	VLR. TRIBUTADO ICMS	DESONERAÇÃO ICMS	VLR. FINAL PROPOSTA	VLR. TOTAL
	89	METILFENIDATO CLORIDRATO 20MG LA	CAIXA COM 1 FRASCO DE 30 CAPSULAS LIBERAÇÃO MODIFICADA	960,0000	CPR	6,9500	0,0000	6,9500	6.672,00

FABRICANTE: NOVARTIS NOME COMERCIAL: RITALINA LA VALOR UNITÁRIO DO ITEM: Seis reais e noventa e cinco centavos
PROCEDÊNCIA: Importado VALOR TOTAL DO ITEM: Seis mil, seiscentos e setenta e dois reais
CLASSIFICAÇÃO: NOVO REGISTRO: 1006800800022

TOTAL DO LOTE: Trinta e tres mil, novecentos e cinquenta e tres reais e sessenta centavos **TOTAL DO LOTE: 33.953,60**

TOTAL GLOBAL: Trinta e tres mil, novecentos e cinquenta e tres reais e sessenta centavos **TOTAL GLOBAL: 33.953,60**

PRAZO DE PAGAMENTO: VENDA DEPOSITO 30 DIAS
ENTREGA: 15 dias úteis
VALIDADE DA PROPOSTA: 90 dias

Declaramos que nossos produtos atendem as especificações físico-químicos e microbiológicas previstas para o medicamento/forma farmaceutica, e que estamos de acordo com todas as normas previstas neste edital.

Declaramos que inclui no preço ofertado, de todos os impostos, taxas, transportes, seguro, carga e descarga, bem como, quaisquer outras despesas, diretamente relacionadas com a prestação dos serviços proposto.

Solicitamos gentilmente que o órgão evite pedidos no valor inferior a R$ 1.000,00 considerando os custos com armazenamento e distribuição (logística).
NAS SAÍDAS INTERNAS(RS) DAS MERCADORIAS QUE COMPÕEM A CESTA BASICA DE MEDICAMENTOS,RELACIONADAS NO APENDICE V,JÁ ESTÁ CONSIDERADO O DESCONTO DE 8,55%,CFE. DETERMINA A ALINEA ¿a¿ DA NOTA 02 DO INCISO VIII DO ART.23,LIVRO I,RICMS/RS.
SOLICITAMOS QUE TODOS OS EMPENHOS SEJAM ENVIADOS PARA O E-MAIL EMPENHOS@CIAMEDRS.COM.BR.

RENATA CASAGRANDE GALIOTTO:48835110068
Assinado de forma digital por RENATA CASAGRANDE GALIOTTO:48835110068
Dados: 2023.10.06 15:43:42 -03'00'

PALHOCA - SC, 06 de outubro de 2023

RENATA CASAGRANDE GALIOTTO
REPRESENTANTE LEGAL
CPF: 488.351.100-68
RG: 8043627945

MUNICIPIO DE UBIRATA
UBIRATÃ
Propostas - Processo 143/2023 - MUNICIPIO DE UBIRATA
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 143/2023
Processo administrativo Nº 6261/2023
Tipo: REGISTRO DE PREÇO
PREGOEIRO: THAILA RODRIGUES OLIVEIRA
Data de Publicação: 22/09/2023 09:01

APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA

Eu, **Carla Eva Prichoa**, portador (a) da carteira de identidade n° RG 6073208792 SSP/RS e do CPF n° 997.159.020-49, representante legal da empresa **CLM Farma Comércio e Distribuidora de Medicamentos Ltda., inscrita no CNPJ sob o nº 40.274.237/0001-85, com sede na Rua Jacinto Godoy, nº 390, Sala Comercial, Bairro Centro, Erechim-RS, CEP- 99.700-384**, vem apresentar e submeter à apreciação de Vossas Senhorias a Proposta nas especificações e quantidades descritas na planilha abaixo:

Telefone: (54) 9.9627.6865
Nome do Representante Legal: Carla Eva Prichoa
E-mail: clmfarma.med@gmail.com
RG do Representante Legal: 6073208792 SSP/RS
CPF do Representante Legal: 997.159.020-49

Dados Bancários
Banco: Caixa Econômica Federal
Agência: 3881
C/C: 801-3

PROPOSTA

ITEM	DESCRIÇÃO	UN	M.S.	QUANT.	MARCA	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
143	NORFLOXACINO 400MG	CPR	117170073	5000	PHARMASCIENSE	R$ 0,36	R$ 1.800,00
	VALOR TOTAL: R$ 1.800,00 (MIL E OITOCENTOS REAIS)						

Informo que os valores acima estão de acordo com a sessão pública ocorrida na plataforma.
Declaramos que atendemos todos os requisitos do edital e seus anexos; apresentamos nossa proposta de preços para fornecimento do objeto do certame conforme valores e especificações técnicas.
Declara que nos preços apresentados estão incluídos todos os custos com impostos, taxas, fretes, todas as despesas com mão de obra, todos os encargos, enfim, todos os custos necessários ao completo fornecimento do objeto licitado.
Declaramos que o prazo de validade da proposta: de acordo com o edital.
Declaramos inexistência de fato impeditivo a sua habilitação, assim como declarar ocorrências supervenientes.
Declaro que se submete inteiramente a todas as condições do Edital.
Declaramos que aceitamos todas as condições deste edital.
Declaro que esta proposta foi elaborada de forma independente.
Declara que o licitante desde já se compromete a cumprir o prazo de entrega rigorosamente em dia.
Prazo de entrega: conforme o edital.
Condições de pagamento: Conforme o edital.

DECLARO, sob as penas da lei, que:

- Até a presente data, inexistem fatos impeditivos para a sua habilitação, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.
- Não possui em seu quadro de pessoal empregados com menos de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, e menores de 16 (dezesseis) anos, em qualquer trabalho e nem em na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, nos termos do inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal e inciso V, art. 27, da Lei 8666/1993, com redação determinada pela Lei nº 9.854/1999.
- Não possui em seu quadro de pessoal servidores públicos do Poder Executivo Municipal exercendo funções técnicas, comerciais, de gerência, administração ou tomada de decisão, (inciso III, do art. 9º da Lei 8666).
- Declaramos que, nos valores propostos para o item 01, os preços ofertados estão deduzidos do ICMS desonerado, em consonância com o Convênio CONFAZ 87/2002. d) Declaramos ainda que nossa empresa não foi declarada inidônea nem encontra-se suspensa ou impedida de licitar e contratar com a Administração Pública.
- Para fins do disposto no Prejulgado 09 do Tribunal de Contas do Estado do Paraná e Acórdão 2745/10 – TCE/PR, declaramos que não possuímos sócio, cotista ou dirigente, bem como não possuímos em nosso quadro funcional nem iremos contratar empregados com incompatibilidades com as autoridades contratantes ou ocupantes de cargos de direção, de chefia, de asses
- Essa declaração possui validade enquanto perdurar o prazo de vigência/execução do Instrumento Contratual em tela. e Estou ciente de que qualquer alteração nas condições aqui declaradas obrigam a imediata comunicação à Administração, sob pena de aplicação das sanções cabíveis.
- Se vencedora, na qualidade de representante legal, assinará a Ata de Registro de Preços, o Sr(a). CARLA EVA PRICHOA, portador(a) da carteira de identidade RG nº 6074208792 e CPF/MF nº 99715902049. A validade da proposta é de 90 (noventa) dias corridos, contados da data de recebimento das propostas, conforme estipulado no presente edital.
- Para contato informamos: Responsável/Representante Legal: CARLA EVA PRICHOA Telefone Fixo n.º: (54) 37125636 Telefone Celular nº: (54)991281136 E-mail: clmfarma.med@gmail.com.
  Declaramos que o ORGÃO, tem autorização para investigações complementares que se fizerem necessárias.
  Declaramos ainda fidelidade e veracidade dos documentos apresentados.

Erechim, 20 de setembro de 2023

CARLA EVA PRICHOA
Representante Legal
CPF 997 159 020-49 / RG 6073208792
CLM Farma Comércio e Distrib. de Medicamentos Ltda
CNPJ 40 274 237/0001-85

CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES
CNPJ: 23.228.076/0001-74 – I.E: 907.03460-76
Rua Dr. Mário Clapier Urbinatti, 1434 – Jardim Canadá – Maringá – PR.
Tel: (44) 3255-3774 | vendas2@cmhfarmaceutica.com.br | www.cmhfarmaceutica.com.br

À PREFEITURA MUNICIPAL DE UBIRATÃ/PR
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 143/2023 Processo nº: 6261/2023
JULGAMENTO: POR ITEM
Objeto: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS

DADOS DA PROPONENTE:
Nome: CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES
CNPJ nº: 23.228.076/0001-74 **Insc. Estadual:** 907.03460-76 **Insc. Municipal:** 171454
Endereço: RUA MÁRIO CLAPIER URBINATTI, 1434 - JARDIM CANADÁ
CEP 87.080-120 **Cidade:** MARINGÁ/PR
Fone: 44-3255-3774 **E-mail:** licitacao@cmhfarmaceutica.com.br
DADOS BANCÁRIOS: BANCO SICREDI / 0718 / 73729-8
DADOS PARA ASSINATURA DO CONTRATO:
LEANDRO ROSSONI - Representante Legal - CPF: 068.074.369-39 / RG: 9.927.733-5.

PROPOSTA DE PREÇOS

Item 005 **Marca** HYPOFARMA
Descrição: Ácido ascórbico 100mg/ml , injetável, ampola 5 ml - 271687
Quantidade 1.000,00 **UND** AMP **Valor Unitário** 0,9999 **Valor Total do Item 005: 999,90**

Item 026 **Marca** HYPOFARMA
Descrição: Cimetidina 150mg/ml, injetável, ampola 2ml - 340167
Quantidade 500,00 **UND** AMP **Valor Unitário** 1,2499 **Valor Total do Item 026: 624,95**

Item 038 **Marca** UNIAO
Descrição: Clorpromazina 5mg/ml, injetável, ampola 5 ml - 268069
Quantidade 100,00 **UND** AMP **Valor Unitário** 2,0999 **Valor Total do Item 038: 209,99**

Item 048 **Marca** MEDLEY
Descrição: Domperidona 1mg/ml, suspensão oral, frasco 100ml
Quantidade 12,00 **UND** FR **Valor Unitário** 13,3510 **Valor Total do Item 048: 160,21**

Item 077 **Marca** UNIAO
Descrição: Hidróxido de ferro III polimaltosado 50mg/ml, injetável, ampola 5ml - 448617
Quantidade 2.000,00 **UND** AMP **Valor Unitário** 11,9499 **Valor Total do Item 077: 23.899,80**

Item 108 **Marca** SANVAL
Descrição: Prometazina 25mg/ml, injetável, ampola 2ml - 267769
Quantidade 500,00 **UND** AMP **Valor Unitário** 2,0400 **Valor Total do Item 108: 1.020,00**

Valor total da Proposta: 26.914,85 (VINTE E SEIS MIL, NOVECENTOS E QUATORZE REAIS E OITENTA E CINCO CENTAVOS)

VALIDADE DA PROPOSTA: noventa dias
PRAZO DE ENTREGA: 15 dias úteis
LOCAL DE ENTREGA: Avenida Carmem Ribeiro Pitombo, 90, Centro, Ubiratã-PR
PRAZO DE PAGAMENTO: 30 (trinta) dias
PRAZO DE GARANTIA: Conforme edital.
PRAZO DE VIGÊNCIA: 12 (doze) meses.

A proponente declara conhecer os termos do instrumento convocatório que rege a presente licitação.
Declaramos que no preço cotado já estão incluídas eventuais vantagens e/ou abatimentos, impostos, taxas e encargos sociais, obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais e comerciais, assim como despesas com transportes e deslocamentos e outras quaisquer que incidam sobre a contratação.

MARINGÁ/PR, 06 de outubro de 2023

LEANDRO ROSSONI:06807436939

Assinado de forma digital por LEANDRO ROSSONI:06807436939
Dados: 2023.10.10 09:50:38 -03'00'

CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES
CNPJ: 23.228.076/0001-74
LEANDRO ROSSONI
SÓCIO ADMINISTRADOR
RG Nº 9.927.733-5
CPF Nº 06807436939

DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS BACKES LTDA
CHÁCARA 32 GLEBA 5-A PROLONGAMENTO DA RUA TRINDAD, ZONA RURAL, S/N,
OURO VERDE DO OESTE-PR, CEP 85.933-000.
E-mail: dellydistribuidora@gmail.com
INSC.ESTADUAL: 90727249-49
CNPJ: 25.279.552/0001-01
TEL. (045) 3251-1461

ANEXO II

PROPOSTA COMERCIAL DE PREÇOS

A

PREFEITURA MUNICIPAL DE UBIRATÃ/PR

REF: PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 143/2023

DADOS DA EMPRESA	
RAZÃO SOCIAL	DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS BACKES LTDA
ENDEREÇO COMPLETO	CHÁCARA 32 GLEBA 5-A PROLONGAMENTO DA RUA TRINDAD, ZONA RURAL, S/N, OURO VERDE DO OESTE-PR, CEP 85.933-000.
C.N.P.J	25.279.552/0001-01
INSC. ESTADUAL	90727249-49
EMAIL / FONE	dellydistribuidora@gmail.com - (45) 3251 - 1461
RESP. TÉCNICO	MAICON UILIANS BACKES (CRF/PR:019852)
RESPONSÁVEL LEGAL	
NOME DO RESP:	MAICON UILIANS BACKES
PROFISSÃO:	FAMACÊUTICO – EMPRESÁRIO – SÓCIO ADM.
DATA DE NASCIMENTO:	25/12/1984
RG / Nº:	7.593.410-6 / SESP - PR
CPF / MF Nº:	040.825.149-29
ENDEREÇO COMPLETO:	RUA PARAÍBA, N° 856, CENTRO, OURO VERDE DO OESTE-PR, CEP 85.933-000.
EMAIL / FONE:	dellydistribuidora@gmail.com - (45) 3251 - 1461
DADOS BANCARIOS	
BANCO:	BRADESCO (237)
AGENCIA:	3280- 8
CONTA CORRENTE:	8.132-9
CHAVE PIX CNPJ:	25.279.552/0001-01

Delly

DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS BACKES LTDA
CHÁCARA 32 GLEBA 5-A PROLONGAMENTO DA RUA TRINDAD, ZONA RURAL, S/N,
OURO VERDE DO OESTE-PR, CEP 85.933-000.
E-mail: dellydistribuidora@gmail.com
INSC.ESTADUAL: 90727249-49
CNPJ: 25.279.552/0001-01
TEL. (045) 3251-1461

Apresentamos nossa proposta para fornecimento do material, objeto da presente licitação na Forma de Pregão Eletrônica acatando todas as estipulações consignadas no respectivo edital e seus anexos.

ITEM	PRODUTO	QTD	UND	MARCA/ MODELO	APRESENTAÇÂO	PREÇO UNIT R$	PREÇO TOTAL R$
10	AMBROXOL 7,5MG/ML, FRASCO 50 ML - 271661	500	FR	NATIVITA	CX C/100	4,40	2.200,00
62	FEXOFENADINA 120MG, COMPRIMIDO - 270798	350	CPR	UNICHEM	CX C/10	0,86	301,00
63	FEXOFENADINA 180MG, COMPRIMIDO - 270799	350	CPR	UNICHEM	CX C/10	1,08	378,00
67	FOSFOMICINA DE TROMETAMOL 3G, ENVELOPE GRANULADO - 449187	5000	UN	PHAMASCIENCE	CX C/1	30,00	150.000,00
104	PERMANGANATO DE POTÁSSIO 100MG, COMPRIMIDO - 327699	3000	CPR	UNIPHAR	CX C/300	0,17	510,00

- **VALOR TOTAL DA PROPOSTA:** R$ 153.389,00 (Cento e cinquenta e três mil, trezentos e oitenta e nove reais).

- **VALIDADE DA PROPOSTA**: 90 (Noventa) dias.

- **LOCAL E PRAZO DE ENTREGA**: Conforme o edital.

- **PRAZO DE GARANTIA**: Conforme o edital.

- **FORMA E PRAZO DE PAGAMENTO**: Conforme o edital.

- **VALIDADE DOS MEDICAMENTOS**: Conforme o edital.

- **OBSERVAÇÃO 1:** Só serão aceitos pedidos com a quantidade compatíveis com a Apresentação dos produtos (quantidades por embalagem), conforme o Art. 10 da RDC nº 80/2006 – ANVISA, segundo o qual, *"O procedimento de fracionamento de medicamentos de que trata esta resolução é privativo de farmácias e drogarias devidamente regularizadas junto aos órgãos de vigilância sanitária competentes,*

segundo a legislação vigente".

- **OBSERVAÇÃO 2:** Informamos que as NFs serão faturadas somente mediante a apresentação da nota de empenho. **A lei federal 4.320/64 veda a realização de despesas sem prévio empenho.**

- **DECLARAMOS** estar incluídos no preço todos os insumos que o compõem, tais como as despesas com impostos, taxas, frete, seguros e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente sobre a execução do objeto desta licitação, sem quaisquer ônus para a Administração, e quaisquer outros que incidam sobre a avença.

- **DECLARAMOS** conhecer os termos do instrumento convocatório que rege a presente licitação, e reunimos todos os requisitos de habilitação exigidas no Edital, quanto às condições de qualificação jurídica, fiscal, e econômico-financeira, bem como de que está ciente e concorda com o disposto em Edital e CONCORDAMOS com todos os termos do edital e nos responsabilizamos para entregar os produtos em perfeito estado e qualidade.

- **DECLARAMOS** que a proposta apresentada para participar desta licitação foi elaborada de maneira independente e o seu conteúdo não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado, discutido ou recebido de qualquer outro participante potencial ou de fato desta licitação, por qualquer meio ou por qualquer pessoa.

- **DECLARAMOS** que garantimos a substituição dos medicamentos (materias), sem ônus para o contratante, durante o prazo de validade dos mesmos, caso venham a apresentar vícios e/ou defeitos.

- **DECLARAMOS** que não fomos declarados inidôneos para Licitar ou Contratar com o Poder Público Federal, Estadual e Municipal.

Delly
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS BACKES LTDA
CHÁCARA 32 GLEBA 5-A PROLONGAMENTO DA RUA TRINDAD, ZONA RURAL, S/N,
OURO VERDE DO OESTE-PR, CEP 85.933-000.
E-mail: dellydistribuidora@gmail.com
INSC.ESTADUAL: 90727249-49
CNPJ: 25.279.552/0001-01
TEL. (045) 3251-1461

- **DECLARAMOS** que não possuimos em nosso quadro de pessoal empregados com menos de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, e menores de 16 (dezesseis) anos, em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz*, a partir de 14 (quatorze) anos, nos termos do inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal e inciso V, art. 27, da Lei n. 8.666/93, com redação determinada pela Lei n. 9.854/99.

- **DECLARAMOS** que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo licitatório, estando ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;

- **DECLARAMOS** que não possuímos em nosso quadro funcional servidor público ou dirigente de órgão ou entidade contratante ou responsável pela licitação, conforme art.9 da lei 8.666/93, e não possuímos em nosso quadro societário servidor público da ativa, ou empregado de empresa pública ou de sociedade de economia mista;

- **DECLARAMOS** que cumpriremos os prazos de entrega como consta em edital.

Ouro Verde do Oeste/PR, 06 de Outubro de 2023.

MAICON UILIANS BACKES:04082514929
Assinado de forma digital por MAICON UILIANS BACKES:04082514929
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A1, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR VALID CD, ou=Videoconferencia, ou=14121957000109, cn=MAICON UILIANS BACKES:04082514929
Dados: 2023.10.06 15:11:57 -03'00'

MAICON UILIANS BACKES
RG: 7.593.410-6
CPF: 040.825.149-29
Sócio/Administrador

25.279.552/0001-01
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS BACKES EIRELE
CH 32 GLEBA 5-A PROLONGAMENTO DA RUA TRINDAD
CEP: 85933-000 - OURO VERDE DO OESTE - P.R.

Dimaster-Comércio de Produtos Hospitalares Ltda RS
CNPJ: 02.520.829/0001-40 - I.E.: 170/0004112 - I.M.: 450
Rod BR 480 180 - Centro
Barão de Cotegipe - RS
CEP: 99740-000
Telefone: (54) 3523-2600
E-mail: dimaster@dimaster.com.br
https://www.dimaster.com.br

Barão de Cotegipe - RS, 06 de Outubro de 2023

À
UBIRATA PREF GABINETE DO PREFEITO(MUNICIPIO DE UBIRATA)
AV NILZA DE OLIVEIRA PIPINO 1.852 CX. POSTAL 24 - CENTRO
CEP: 85440000
UBIRATÃ - PR

Referência : Pregão Eletrônico Nº 143/2023
Processo Nº 6261/2023
Data de Abertura dia 06/10/2023 às 08:15

Prezados Senhores,

Atendendo a licitação em referência apresentamos a seguir nossa proposta.

Condições gerais da proposta:
O prazo de validade da proposta de preços é de noventa dias a partir da data da sessão.
Validade dos Medicamentos: Ao menos 75% do prazo de validade.
Prazo de Entrega: 15 dias úteis, contados do recebimento do empenho e respectiva Solicitação de Compra que serão enviados por e-mail.
Pagamento: 30 (trinta) dias, após a conclusão da entrega da Autorização de Compra completa.
Validade do Contrato: 12 (doze) meses, contada a partir da assinatura da Ata de Registro de Preços.

Banco(s) para depósito:

Banco do Brasil *** Agência: 5122-5 *** Conta Corrente: 7468-3
Bradesco *** Agência: 03274 *** Conta Corrente: 46001-0

Dados do Representante Legal para Assinatura do Contrato:
Nome: Suema Tussi Brunelo RG. 1038690028 - SSP/RS CPF. 448.443.280-34
Data de Nascimento: 19/01/1969 Nacionalidade: Brasileira Estado civil: Casada
Função na empresa: Procuradora End. Residencial: Rua Augusto Berton - 66 - Centro Barão de Cotegipe - RS CEP: 99740-000

E-mail Licitação: pregao@dimaster.com.br
E-mail Contratos: licitacao2@dimaster.com.br/contratos@dimaster.com.br
E-mail Pedido/Empenho: faturamento@dimaster.com.br

0001

Item	Nosso Código	Qtde	Und	Descrição / Descrição Técnica / Observação	Preço Unitário R$	Total Item R$
0013	156	1.000	UN	AMOXICILINA SUSPENSAO 50MG/ML 60ML Amoxicilina 50mg/ml, suspensão oral, frasco 60ml - 271111 -Unidade: FR Emb. Primária:FR C/ 60ML | Emb. Secundária: CX C/ 50 | Marca:PRATI DONADUZZI | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico Fabricante: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - F100 - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO Apresentação: Emb. Primária:FR C/ 60ML Emb. Secundária: CX C/ 50 Acondicionamento: FRASCO VIDRO AMBAR Registro M.S.: 1256801560024 Cód. Barras: 7898148298907 Cód. GGREM: 528528612133111 Cód. BR: BR0271111	6,30	6.300,00
Preço Unitário: SEIS REAIS E TRINTA CENTAVOS Total Item: SEIS MIL E TREZENTOS REAIS						
0028	23	60.000	UN	BROMIDRATO DE CITALOPRAM 20MG COMPRIMIDO* Citalopram 20mg, comprimido - 272903 -Unidade: CPR Emb. Primária:BL C/ 10 | Emb. Secundária: CX C/ 30 | Marca:RANBAXY | Nome Comercial:GENERICO | Origem:INDIA | Tipo:Genérico Fabricante: RANBAXY FARMACEUTICA LTDA - RANBAXY FARMACEUTICA LTDA - F208 - 73.663.650/0001-90 - SAO GONCALO Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 10 | Emb. Secundária: CX C/ 30 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Registro M.S.: 1235201010047 Cód. Barras: 7897076912701 Cód. GGREM: 529919050062206 Cód. BR: BR0272903	0,117	7.020,00
Preço Unitário: CENTO E DEZESSETE MILÉSIMOS DE REAL Total Item: SETE MIL E VINTE REAIS						
0033	251	1.000	CP	BISSULFATO DE CLOPIDOGREL 75MG COMPRIMIDO Clopidogrel 75 mg, comprimido - 272045 75 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 | Marca:RANBAXY | Nome Comercial:GENERICO | Tipo:Genérico Fabricante: RANBAXY FARMACEUTICA LTDA - RANBAXY FARMACEUTICA LTDA - F4560 -	0,36	360,00

				73.663.650/0005-14 - GOIÂNIA Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 10 | Emb. Secundária: CX C/ 30 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO Registro M.S.: 1235202070078 Cód. Barras: 7897076921710 Cód. GGREM: 529918070058506 Cód. BR: BR0272045		
Preço Unitário: TRINTA E SEIS CENTAVOS Total Item: TREZENTOS E SESSENTA REAIS						
0055	186	20.000	UN	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA 10MG COMPRIMIDO Escopolamina 10mg, comprimido - 267283 -Unidade: CPR Emb. Primária:BL C/ 15 | Emb. Secundária: CX C/ 30 | Marca:GREEN PHARMA | Nome Comercial:COLIPAN | Origem:BRASIL | Tipo:Similar Fabricante: GREENPHARMA QUIMICA E FARMACEUTICA EIRELI - GREENPHARMA QUIMICA E FARMACEUTICA EIRELI - F104 - 33.408.105/0001-33 - ANÁPOLIS Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 15 | Emb. Secundária: CX C/ 30 Acondicionamento: ENVELOPE DE ALUMINIO Registro M.S.: 1201900290014 Cód. Barras: 0742832304771 Cód. GGREM: 510820090017107 Cód. BR: BR0267283	0,554	11.080,00
Preço Unitário: QUINHENTOS E CINQUENTA E QUATRO MILÉSIMOS DE REAL Total Item: ONZE MIL E OITENTA REAIS						
0112	100	15.000	UN	RISPERIDONA SOLUCAO ORAL 1MG/ML 30ML* Risperidona 1mg,ml, solução oral, frasco 30 ml, 284106 -Unidade: FR Emb. Primária:FR C/ 30ML | Emb. Secundária: CX C/ 100 | Marca:PRATI DONADUZZI | Nome Comercial:GENERICO | Origem:BRASIL | Tipo:Genérico | Item desonerado de ICMS de acordo com o Convênio 87/02 e alterações. Fabricante: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - F100 - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO Apresentação: Emb. Primária:FR C/30ML Emb. Secundária: CX C/ 100 Acondicionamento: FRASCO DE PLASTICO OPACO Registro M.S.: 1256802320078 Cód. Barras: 7899547503685 Cód. GGREM: 528512050119906	8,40	126.000,00

				Cód. BR: BR0284106		
Preço Unitário: OITO REAIS E QUARENTA CENTAVOS Total Item: CENTO E VINTE E SEIS MIL REAIS						
0119	101	100.000	UN	CLORIDRATO DE SERTRALINA 50MG COMPRIMIDO* Sertralina 50mg, comprimido - 272365 -Unidade: CPR Emb. Primária:BL C/ 10 | Emb. Secundária: CX C/ 500 | Marca:RANBAXY | Nome Comercial:GENERICO | Origem:INDIA | Tipo:Genérico Fabricante: RANBAXY FARMACEUTICA LTDA - RANBAXY FARMACEUTICA LTDA - F208 - 73.663.650/0001-90 - SAO GONCALO Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Registro M.S.: 1235201030110 Cód. Barras: 7897076921741 Cód. GGREM: 529918100059706 Cód. BR: BR0272365	0,114	11.400,00
Preço Unitário: CENTO E QUATORZE MILÉSIMOS DE REAL Total Item: ONZE MIL E QUATROCENTOS REAIS						
0138	117	100.000	UN	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA 75MG COMPRIMIDO* Venlafaxina 75mg, comprimido - 272382 -Unidade: CPR Emb. Primária:BL C/ 7 | Emb. Secundária: CX C/ 28 | Marca:RANBAXY | Nome Comercial:GENERICO | Origem:INDIA | Tipo:Genérico Fabricante: RANBAXY FARMACEUTICA LTDA - RANBAXY FARMACEUTICA LTDA - F208 - 73.663.650/0001-90 - SAO GONCALO Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 7 | Emb. Secundária: CX C/ 28 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Registro M.S.: 1235202050166 Cód. Barras: 7897076909527 Cód. GGREM: 529916014118114 Cód. BR: BR0272382	0,439	43.900,00
Preço Unitário: QUATROCENTOS E TRINTA E NOVE MILÉSIMOS DE REAL Total Item: QUARENTA E TRÊS MIL E NOVECENTOS REAIS						
Total - 0001: (R$ 206.060,00) - DUZENTOS E SEIS MIL E SESSENTA REAIS						

Valor Total da Proposta R$: 206.060,00 - DUZENTOS E SEIS MIL E SESSENTA REAIS

Comunicamos que não realizamos fracionamento de embalagens secundárias conforme Art. 4°, incisos XVI da Lei 5.991/73, Art. 10 da RDC 80/06 e Art. 58 da RDC 430/20. Sendo assim, solicitamos que os empenhos e ordens de fornecimento sejam adequados as embalagens mencionadas nesta proposta. Os produtos serão entregues de acordo

com as normas de segurança e padrões de qualidade exigidos pela ANVISA.

Declaramos que esta proposta foi elaborada de forma independente e nela estão inclusos todos os tributos, taxas, fretes e quaisquer outros encargos, concordamos e nos submetemos a todas as condições do presente processo licitatório. Garantimos a entrega total dos produtos ofertados nos prazos e quantidades estabelecidos no Edital e seus anexos.

Dimaster-Comércio de Produtos Hospitalares Ltda RS

Atenciosamente

Assinado de forma digital por SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR SENHA DIGITAL, ou=Presencial, ou=19520630000115, cn=SUEMA TUSSI BRUNELO:44844328034
Dados: 2023.10.06 15:42:31 -03'00'

Suema Tussi Brunelo

Cargo: Procuradora

RG : 1038690028

CPF: 448.443.280-34

Amoxicilina

Prati-Donaduzzi

Pó para suspensão

250 mg/5 mL

Amoxicilina_bula_profissional

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
amoxicilina
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Pó para suspensão de 250 mg/5 mL em embalagem com 1 ou 50 frascos de 60 mL ou 150 mL após reconstituição acompanhado de 1 copo ou 50 copos-medida.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada 5 mL da suspensão de 250 mg/5 mL contém:
amoxicilina tri-hidratada..... 286,9 mg*
*equivalente a 250 mg de amoxicilina
veículo q.s.p. ..... 5 mL
Excipientes: benzoato de sódio, citrato de sódio di-hidratado, aroma sólido de cereja, aroma sólido de morango, dióxido de silício, goma xantana, corante vermelho de eritrosina dissódica e sacarose.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é um antibiótico de amplo espectro indicado para o tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. As cepas dos seguintes micro-organismos geralmente são sensíveis à ação bactericida da amoxicilina *in vitro*:
Gram-positivos
Aeróbios*: Enterococcus faecalis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Staphylococcus aureus* sensível à penicilina, espécies de *Corynebacterium, Bacillus anthracis, Listeria monocytogenes.*
Anaeróbios: espécies de *Clostridium*.
Gram-negativos
Aeróbios: *Haemophilus influenzae, Escherichia coli, Proteus mirabilis*, espécies de *Salmonella*, espécies de *Shigella, Bordetella pertussis*, espécies de *Brucella, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pasteurella septica, Vibrio cholerae, Helicobacter pylori*.
A amoxicilina é suscetível à degradação por betalactamases e, portanto, o espectro de atividade da amoxicilina não abrange os micro-organismos que produzem essas enzimas, ou seja, não inclui *Staphylococcus* resistente nem todas as cepas de *Pseudomonas, Klebsiella* e *Enterobacter*.
A suscetibilidade à amoxicilina irá variar de acordo com a região e com o tempo. Sempre que disponíveis, dados de sensibilidade locais devem ser consultados. Quando necessário, devem ser feitos testes de amostragem microbiológica e testes de sensibilidade.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Amoxicilina (80-90 mg/kg/dia, em duas doses diárias) é indicada como primeira escolha no tratamento da otite média aguda em estágio inicial.[1]
Um estudo duplo-cego, randomizado demonstrou eficácia clínica em 90% dos pacientes com otite média aguda, quando tratados com amoxicilina nas doses de 40 a 45 mg/kg/dia.[2]
No tratamento de rinossinusite bacteriana a amoxicilina demonstrou eficácia clínica em 83 a 88% dos casos.[3]
Em um estudo conduzido com 389 crianças que apresentavam quadro de faringo-amigdalite causada por *Streptococcus* beta-hemolítico, foi obtido cura clínica em 84% dos pacientes tratados com amoxicilina.[4]
A grande maioria das diretrizes que discorrem sobre o tratamento da pneumonia adquirida na comunidade indicam como terapêutica empírica amoxicilina administrada por via oral ou amoxicilina/clavulanato, ou cefuroxima por via intravenosa quando os pacientes necessitam de hospitalização. O *Centers for Disease Control Drug-Resistant S. pneumoniae Therapeutic Working Group* identificou betalactâmicos oral incluindo cefuroxima, amoxicilina e amoxicilina/ácido clavulânico como opções apropriadas para a terapia de primeira linha na pneumonia adquirida na comunidade em adultos em tratamento ambulatorial e crianças.[5]
Jain NK et al. (1991) realizou um estudo com 38 pacientes com diagnóstico de bronquiectasia, o qual demonstrou que a posologia de 3 g de amoxicilina duas vezes ao dia foi eficaz em 66,66% dos pacientes que apresentaram falha com o tratamento com 1,5 g duas vezes ao dia.[6]
Baddour et al. (1989) relataram 92,3% de sucesso clínico em 231 pacientes do sexo feminino com gonorreia, tratadas com dose única de 3 g de amoxicilina e probenecida. Em outro estudo, Klima (1978) submeteu 70 pacientes do sexo masculino com gonorreia aguda, a tratamento com uma dose única de 2 g de amoxicilina, sendo que o regime adotado foi bem sucedido em 98,2% dos casos.[7, 8]
Referências bibliográficas

[1] Casey JR. *Treating acute otitis media post-PCV-7: judicious antibiotic therapy.* Postgrad Med. 2005 Dec;118 (6 Suppl Emerging):32-3, 24-31.
[2] Garrison, GD, et al. *High-dose versus standard-dose amoxicillin for acute otitis media*. Ann Pharmacother 38(1):15-19, 2004.
[3] Poole MD, Portugal LG. *Treatment of rhinosinusitis in the outpatient setting.* Am J Med. 2005 Jul;118 Suppl 7A:45S-50S.
[4] Curtin-Wirt C, Casey JR, et al. *Efficacy of penicillin vs. amoxicillin in children with group A beta hemolytic streptococcal tonsillopharyngitis.* Clin Pediatr (Phila). 2003 Apr;42(3):219-25.
[5] McCracken GH Jr. *Diagnosis and management of pneumonia in children.* Pediatr Infect Dis J. 2000 Sep;19(9):924-8.
[6] Jain NK, et al. *Clinical and spirometric improvement in bronchiectasis - effects of varying doses of amoxycillin*. Lung India. 1991 Aug; 9(3): 90-4.
[7] Baddour LM, Gibbs RS, Mertz G, Cocchetto DM, Noble RC. *Clinical comparison of single-oral-dose cefuroxime axetil and amoxicillin with probenecid for uncomplicated gonococcal infections in women.* Antimicrob Agents Chemother 1989; 33(6): 801-804.
[8] Klima J. *Single dose treatment of acute male gonorrhoea with amoxycillin.* Ceskoslovenska dermatologie 1978; 53(2): 118-23.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica: este medicamento contém como princípio ativo a amoxicilina, quimicamente D-(-)-alfa-amino p-hidroxibenzil penicilina, uma aminopenicilina semissintética do grupo betalactâmico de antibióticos. Tem amplo espectro de atividade antibacteriana contra muitos micro-organismos gram-positivos e gram-negativos, agindo através da inibição da biossíntese do mucopeptídeo da parede celular.

Amoxicilina age rapidamente como agente bactericida e possui o perfil de segurança de uma penicilina. A amoxicilina é suscetível à degradação por betalactamases e, portanto, o espectro de atividade deste medicamento não abrange os micro-organismos que produzem essas enzimas, entre eles *Staphylococcus* resistente e todas as cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* e *Enterobacter*.

A prevalência de resistência adquirida é dependente do tempo e localização geográfica e para algumas espécies pode ser muito alta. É desejável que se tenham informações locais quanto à resistência, particularmente quando se tratar de infecções graves.

Suscetibilidade *in vitro* de micro-organismos à amoxicilina

Espécies comumente suscetíveis:

- Aeróbios gram-positivos: *Bacillus anthracis, Enterococcus faecalis**, estreptococos beta-hemolíticos*, *Listeria monocytogenes.*
- Aeróbios gram-negativos: *Bordetella pertussis.*
- Outra: *Leptospira icterohaemorrhagiae, Treponema pallidum.*

Espécies para as quais resistência adquirida pode ser um problema:

- Aeróbios gram-negativos: *Escherichia coli*, Haemophilus influenzae*, Helicobacter pylori*, Proteus mirabilis*, Salmonella spp., Shigella spp., Neisseria gonorrhoeae*, Pasteurella spp., Vibrio cholerae.*
- Aeróbios gram-positivos: estafilococos coagulase negativo*, *Corynebacterium spp., Staphylococcus aureus*, Streptococcus pneumoniae*, Streptococcus do grupo Viridans**.
- Anaeróbios gram-positivos: *Clostridium spp.*
- Anaeróbios gram-negativos: *Fusobacterium spp.*
- Outros: *Borrelia burgdorferi*.

Organismos inerentemente resistentes:

- Aeróbios gram-positivos: *Enterococcus faecium*[#]*.
- Aeróbios gram-negativos: *Acinetobacter spp.*, *Enterobacter spp., Klebsiella spp., Pseudomonas spp.*
- Anaeróbios gram-negativos: *Bacteroides spp.* (muitas cepas de *Bacteroides fragilis* são resistentes).
- Outros: *Chlamydia spp., Mycoplasma spp., Legionella spp.*

* Eficácia clínica da amoxicilina foi demonstrada em estudos clínicos.

[#] Suscetibilidade intermediária natural na ausência de mecanismos adquiridos de resistência.

Farmacocinética

Absorção: amoxicilina é bem absorvida. A administração oral na dosagem de 3 vezes ao dia geralmente produz altos níveis plasmáticos independentemente do momento da ingestão de alimentos. Amoxicilina apresenta boa penetração nas secreções bronquiais e elevadas concentrações urinárias na forma de antibiótico inalterado.

Distribuição: a amoxicilina não é altamente ligada a proteínas plasmáticas; cerca de 18% do total da droga presente no plasma são ligados a proteínas. A amoxicilina se difunde rapidamente na maioria dos tecidos e líquidos corporais, com exceção do cérebro e da medula espinhal. A inflamação geralmente aumenta a permeabilidade das meninges às penicilinas, e isso pode ser aplicado à amoxicilina.

Excreção: a principal via de eliminação da amoxicilina são os rins. Cerca de 60% a 70% de amoxicilina são excretados inalterados pela urina durante as primeiras seis horas após a administração de uma dose padrão. A meia-vida de eliminação é de aproximadamente uma hora. Amoxicilina também é parcialmente eliminada pela urina, como ácido peniciloico inativo, em quantidades equivalentes a 10% a 25% da dose inicial.

A administração simultânea de probenecida retarda a excreção da amoxicilina.

Pequenas quantidades da droga são também excretadas nas fezes e na bile.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A amoxicilina é uma penicilina e não deve ser administrada a pacientes com histórico de hipersensibilidade aos antibióticos betalactâmicos (como penicilinas e cefalosporinas).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de iniciar o tratamento com este medicamento deve-se fazer uma investigação cuidadosa das reações prévias de hipersensibilidade a penicilinas ou cefalosporinas. Sensibilidade cruzada entre penicilinas e cefalosporinas é bem documentada. Há relatos de reações de hipersensibilidade graves e ocasionalmente fatais (incluindo reações adversas severas anafilactoides e cutâneas) em pacientes sob tratamento com penicilinas. Essas reações são mais prováveis em indivíduos com histórico de hipersensibilidade aos antibióticos betalactâmicos (vide **CONTRAINDICAÇÕES**). Se uma reação alérgica ocorrer, este medicamento deve ser descontinuado e deve ser instituída uma terapia alternativa. Reações anafiláticas sérias podem exigir um tratamento de emergência imediato com adrenalina. Pode ser necessário o uso de oxigênio, esteroides intravenosos e manejo das vias aéreas, incluindo intubação.

Deve-se evitar a amoxicilina se houver suspeita de mononucleose infecciosa, já que a ocorrência de *rash* eritematoso (mobiliforme) após o uso da amoxicilina tem sido associada a essa condição.

O uso prolongado também pode, ocasionalmente, resultar em supercrescimento de micro-organismos não suscetíveis.

Colite pseudomembranosa tem sido relatada com o uso de antibióticos e a gravidade pode variar de leve à grave (risco de vida). Portanto, é importante considerar o diagnóstico em pacientes que desenvolveram diarreia durante ou após o uso de antibióticos. Se ocorrer diarreia prolongada ou significativa ou o paciente sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e o paciente deve ser avaliado.

Deve-se ajustar a dose para pacientes com insuficiência renal (vide **POSOLOGIA E MODO DE USAR**).

Muito raramente se observou cristalúria, em pacientes com redução do débito urinário e que estavam predominantemente em terapia parenteral. Durante a administração de altas doses de amoxicilina é aconselhável manter ingestão hídrica e débito urinário adequados a fim de reduzir a possibilidade de cristalúria por amoxicilina (vide **SUPERDOSE**).

Têm sido relatados casos raros de prolongamento anormal do tempo de protrombina (INR aumentada) em pacientes que receberam amoxicilina e anticoagulantes orais. Deve ser realizada monitorização apropriada quando anticoagulantes são prescritos concomitantemente. Ajustes na dose de anticoagulantes orais podem ser necessários para manter o nível desejado de anticoagulação.

Este medicamento contém benzoato de sódio, que é ligeiramente irritante da pele, olhos e mucosas. Isto pode aumentar o risco de icterícia em recém-nascidos.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas: não foram observados efeitos adversos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Gravidez: a segurança da utilização deste produto na gravidez não foi estabelecida por estudos controlados em mulheres grávidas. Os estudos de reprodução realizados avaliaram o uso da amoxicilina em camundongos e ratos em doses até dez vezes maiores que as indicadas para seres humanos e não revelaram nenhuma evidência de danos na fertilidade nem prejuízo aos fetos relacionados à medicação. Se for necessário o tratamento com antibióticos durante a gravidez, este medicamento pode ser considerado apropriado quando os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais associados ao medicamento.

Categoria de risco na gravidez: B

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

Lactação: a amoxicilina pode ser administrada durante a lactação. Com exceção do risco de sensibilidade relacionada à excreção de quantidades mínimas de amoxicilina pelo leite materno, não existem efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactente.

Idosos, crianças e outros grupos de risco: as recomendações especiais são relacionadas à posologia (vide **POSOLOGIA E MODO DE USAR**).

Atenção diabéticos: contém açúcar.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A probenecida reduz a secreção tubular renal da amoxicilina. Portanto, o uso concomitante com amoxicilina pode resultar em níveis maiores e de duração mais prolongada da amoxicilina no sangue. Assim como outros antibióticos, este medicamento pode afetar a flora intestinal, levando a uma menor reabsorção de estrógenos, e reduzir a eficácia de contraceptivos orais combinados. A administração concomitante de alopurinol durante o tratamento com amoxicilina pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas de pele. Recomenda-se que, na realização de testes para verificação da presença de glicose na urina durante o tratamento com amoxicilina, sejam usados métodos de glicose oxidase enzimática. Devido às altas concentrações urinárias da amoxicilina, leituras falso-positivas são comuns com métodos químicos. Na literatura, há casos raros de aumento da Razão Normalizada Internacional (RNI) em pacientes tratados com acenocumarol ou varfarina para os quais é prescrito amoxicilina. Se a coadministração for necessária, o tempo de protrombina ou a Razão Normalizada Internacional devem ser cuidadosamente monitorados com a introdução ou retirada do tratamento com este medicamento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Após preparo, manter em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C) por um período máximo de 14 dias.

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

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

Este medicamento apresenta-se na forma de pó branco a levemente rosado que após a reconstituição resultará em uma suspensão de coloração rosa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Preparo da suspensão:

1. Verifique se o selo está intacto antes do uso do produto;
2. Para liberar o pó que fica preso no fundo do frasco, agite-o antes de abri-lo. Isso facilitará a reconstituição;
3. Ferver a água e resfriar ou utilizar água filtrada; coloque a água no frasco até a marca indicada no rótulo e agite-o bem para misturar totalmente o pó com a água;
4. Se a mistura não atingir a marca indicada, espere a espuma baixar e complete (lentamente) com água filtrada ou fervida. Agite de novo o frasco e espere a espuma baixar até que o produto atinja exatamente a marca indicada.

Utilize o copo-medida para tomar o medicamento.

Agite bem a suspensão antes de usá-la.

Posologia

Dose para adultos e crianças acima de 40 kg

A dose padrão é de 250 mg três vezes ao dia, podendo ser aumentada para 500 mg três vezes ao dia nas infecções mais graves.

Tratamento com dosagem alta (máximo recomendável de 6 g ao dia em doses divididas)

Recomenda-se a dose de 3 g duas vezes ao dia, em casos apropriados, para tratamento de infecção purulenta grave ou recorrente do trato respiratório inferior.

Tratamento de curta duração

Na gonorreia: dose única de 3 g.

Erradicação de *Helicobacter pylori* em úlcera péptica (duodenal e gástrica)

Administrar amoxicilina na dose de 750 mg a 1 g duas vezes ao dia em combinação com um inibidor da bomba de prótons (por exemplo omeprazol, lansoprazol) e outro antibiótico (por exemplo, claritromicina, metronidazol) por 7 dias.

Dose para crianças abaixo de 40 kg

A dose para crianças é de 20 a 50 mg/kg/dia em doses divididas (três vezes ao dia), até um máximo de 150 mg/kg/dia em doses divididas.

Pacientes com insuficiência renal

Na insuficiência renal, a excreção do antibiótico é retardada; dependendo do grau de insuficiência, pode ser necessário reduzir a dose diária total, de acordo com o esquema a seguir:

- Adultos e crianças acima de 40 kg:

Insuficiência leve (*clearance* de creatinina maior do que 30 mL/min): nenhuma alteração de dose.

Insuficiência moderada (*clearance* de creatinina de 10 a 30 mL/min): máximo de 500 mg duas vezes ao dia.

Insuficiência grave (*clearance* de creatinina menor do que 10 mL/min): máximo de 500 mg uma vez ao dia.

- Crianças abaixo de 40 kg:

Insuficiência leve (*clearance* de creatinina maior do que 30 mL/min): nenhuma alteração de dose.

Insuficiência moderada (*clearance* de creatinina de 10 a 30 mL/min): 15 mg/kg duas vezes ao dia (máximo de 500 mg duas vezes ao dia).

Insuficiência grave (*clearance* de creatinina menor do que 10 mL/min): 15 mg/kg uma vez ao dia (máximo de 500 mg).

Pacientes que recebem diálise peritoneal

A posologia indicada é a mesma dos pacientes com insuficiência renal grave (*clearance* de creatinina menor do que 10 mL/min). A amoxicilina não é removida por diálise peritoneal.

Pacientes que recebem hemodiálise

A posologia recomendada é a mesma dos pacientes com insuficiência renal grave (*clearance* de creatinina menor do que 10 mL/min).

A amoxicilina é removida da circulação por hemodiálise. Portanto, uma dose adicional (500 mg para adultos/ crianças acima de 40 kg ou 15 mg/kg para crianças abaixo de 40 kg) pode ser administrada durante e no final de cada diálise.

Indica-se a terapia parenteral nos casos em que a via oral é considerada inadequada e, particularmente, para tratamento urgente de infecções graves.

Na insuficiência renal, a excreção do antibiótico é retardada e, dependendo do grau de insuficiência, pode ser necessário reduzir a dose diária total.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas estão organizadas segundo a frequência. São classificadas como muito comuns (>1/10), comuns (>1/100 a <1/10), incomuns (>1/1.000 a <1/100), raras (>1/10.000 a <1/1.000) e muito raras (<1/10.000). A maioria dos efeitos colaterais listados a seguir não é exclusiva do uso deste medicamento e pode ocorrer com outras penicilinas.

A menos que esteja indicado o contrário, a frequência dos eventos adversos é derivada de mais de 30 anos de pós-comercialização.

Reações comuns*(>1/100 a <1/10): diarreia e náusea, *rash* cutâneo.

Reações incomuns* (>1/1.000 a <1/100): vômito, urticária e prurido.

Reações muito raras (<1/10.000):

- Leucopenia reversível (inclusive neutropenia grave ou agranulocitose), trombocitopenia reversível e anemia hemolítica, prolongamento do tempo de sangramento e do tempo de protrombina;
- Como com outros antibióticos, reações alérgicas graves, inclusive edema angioneurótico, anafilaxia (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**), doença do soro e vasculite por hipersensibilidade. Em caso de reação de hipersensibilidade, deve-se descontinuar o tratamento;
- Hipercinesia, vertigem, convulsões (podem ocorrer convulsões em pacientes com função renal prejudicada ou que usam altas dosagens) e meningite asséptica;
- Candidíase mucocutânea;
- Colite associada a antibióticos (inclusive colite pseudomembranosa e colite hemorrágica), língua pilosa negra; há relatos de descoloração superficial dos dentes em crianças, mas uma boa higiene oral ajuda a prevenir essa reação, que pode ser facilmente removida pela escovação (somente amoxicilina em suspensão oral);
- Hepatite e icterícia colestásica; aumento moderado de AST ou ALT (o significado desse aumento ainda não está claro);
- Reações cutâneas com eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrose epidérmica tóxica, dermatite bolhosa e esfoliativa, exantema pustuloso generalizado agudo e reações do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS);
- Nefrite intersticial e cristalúria (vide **SUPERDOSE**).

* A incidência desses efeitos adversos foi determinada a partir de estudos clínicos que envolveram aproximadamente 6.000 pacientes adultos e pediátricos que faziam uso de amoxicilina. Os demais efeitos foram obtidos a partir de dados de farmacovigilância pós-comercialização.

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

10. SUPERDOSE

Efeitos gastrointestinais tais como náusea, vômitos e diarreia podem ser evidentes e sintomas de desequilíbrio de água/eletrólitos devem ser tratados sintomaticamente.

Observou-se a possibilidade de a amoxicilina causar cristalúria, que em alguns casos pode levar à insuficiência renal (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).

A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodiálise.

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

DIZERES LEGAIS
MS 1.2568.0156
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo – PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

RECICLÁVEL

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 60 mL ou 150 mL após reconstituição para 250 mg/5mL
12/11/2019	3121403/19-7	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 60 mL ou 150 mL após reconstituição para 250 mg/5mL Embalagem com 1 ou 50 frascos de 150 mL após reconstituição para 500 mg/5mL
13/02/2019	0135323/19-3	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO RESTRIÇÃO DE USO POR FAIXA ETÁRIA COMPOSIÇÃO 1. INDICAÇÕES 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 60 mL ou 150 mL após reconstituição para 250 mg/5mL Embalagem com 1 ou 50 frascos de 150 mL após reconstituição para 500 mg/5mL
13/10/2017	2107710/17-0	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 60 mL ou 150 mL após reconstituição para 250 mg/5mL Embalagem com 1 ou 50 frascos de 150 mL após reconstituição para 500 mg/5mL
18/07/2017	1491493/17-0	10452 -	-	-	-	-	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 60 mL ou

		GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12							150 mL após reconstituição para 250 mg/5mL Embalagem com 1 ou 50 frascos de 150 mL após reconstituição para 500 mg/5mL
28/12/2016	2666385/16-6	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 60 mL ou 150 mL após reconstituição para 250 mg/5mL Embalagem com 1 ou 50 frascos de 150 mL após reconstituição para 500 mg/5mL
15/12/2015	1090517/15-1	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VPS	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 60 mL ou 150 mL após reconstituição para 250 mg/5mL Embalagem com 1 ou 50 frascos de 150 mL após reconstituição para 500 mg/5mL
25/09/2015	0857318/15-2	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	RESTRIÇÃO DE USO POR FAIXA ETÁRIA 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 60 mL ou 150 mL após reconstituição para 250 mg/5mL Embalagem com 1 ou 50 frascos de 150 mL após reconstituição para 500 mg/5mL
01/04/2015	0287027/15-4	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 60 mL ou 150 mL após reconstituição para 250 mg/5mL Embalagem com 1 ou 50 frascos de 150 mL após reconstituição para 500 mg/5mL
22/01/2014	0050739/14-3	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	Todos	VPS	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 60 mL ou 150 mL após reconstituição para 250 mg/5mL Embalagem com 1 ou 50 frascos de 150 mL após reconstituição para 500 mg/5mL

citalopram

comprimidos revestidos

20 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

bromidrato de citalopram
Medicamento genérico – Lei nº 9.787 de 1999.

APRESENTAÇÕES
bromidrato de citalopram 20 mg: embalagens com 30 e e 500* comprimidos revestidos.
*Embalagem hospitalar.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de bromidrato de citalopram 20 mg contém:
bromidrato de citalopram.....25,00 mg
(equivalente a 20 mg de citalopram)
excipientes.....q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, amido, croscarmelose sódica, copovidona, estearato de magnésio, água purificada, hipromelose, dióxido de titânio, propilenoglicol, hiprolose e talco.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O bromidrato de citalopram é usado para tratar a depressão e, após a melhora, para prevenir a recorrência dos sintomas associados a esta doença.

O bromidrato de citalopram é usado em tratamentos de longo prazo para prevenir a recorrência de novos episódios depressivos em pacientes que tem depressão recorrente.

O bromidrato de citalopram é eficaz também para o tratamento de pacientes com transtorno do pânico com ou sem agorafobia e para o tratamento de pacientes com transtorno obsessivo compulsivo (TOC).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

DADOS DE SEGURANÇA PRÉ-CLÍNICA

TOXICIDADE AGUDA

O citalopram tem baixa toxicidade aguda.

TOXICIDADE CRÔNICA

Em estudos de toxicidade crônica não foram observadas restrições para o uso terapêutico do citalopram.

ESTUDOS REPRODUTIVOS

Baseado nos dados dos estudos de toxicidade reprodutiva (segmentos I, II e III) não há razão para preocupações especiais com o uso do citalopram em mulheres com potencial para engravidar.

Estudos embriotóxicos em ratos com doses de 56 mg/kg/dia, que causam toxicidade materna, mostraram anomalias ósseas na região da coluna vertebral e costelas. Os níveis plasmáticos maternos foram de 2 a 3 vezes maiores do que a concentração terapêutica em humanos. Em ratos o citalopram não teve nenhum efeito na fertilidade, gravidez e desenvolvimento pós-natal, mas diminui o peso dos filhotes nascidos. O citalopram e seus metabólitos atingem concentrações fetais, que são 10 a 15 vezes maiores que os níveis plasmáticos maternos.

Dados de estudos em animais demonstraram que o citalopram induz a redução dos índices de fertilidade e de gravidez, a redução no número de implantações e a anormalidades no esperma em níveis de exposição bem acima dos níveis de exposição humana.

POTENCIAL MUTAGÊNICO E CARCINOGÊNICO

O citalopram não tem potencial mutagênico ou carcinogênico.

ESTUDOS EM HUMANOS

DEPRESSÃO

ESTUDOS PLACEBO-CONTROLADOS DE CURTO-PRAZO

Um estudo[1] de dose fixa em depressão maior (moderada a grave) (critérios do DSM-III-R) incluiu pacientes (n=650) que receberam diariamente placebo ou citalopram nas doses de 10mg, 20mg, 40mg ou 60mg. Todos os grupos que receberam o citalopram demonstraram melhora significativa das pontuações do item humor deprimido da Escala de Depressão de Hamilton (HAM-D) ($p < 0,01$), na Subescala de Melancolia da HAM-D, na Escala de Impressão Clínica Global (CGI) e na Escala de Depressão de Montgomery-Asberg (MADRS) (resposta; $p < 0,05$). Ao final do estudo (semana 6), os grupos de 10 e 20 mg/dia apresentaram vantagem estatística em comparação ao placebo na CGI, no item humor deprimido da HAM-D e na MADRS, e os grupos que receberam doses de 40 e 60 mg/dia apresentaram superioridade estatística na CGI, na MADRS, no item humor depressivo da HAM-D e na pontuação total da HAM-D.

Em outro estudo[2], de dose flexível (citalopram de 20 a 80 mg/dia), multicêntrico, placebo-controlado, de curto prazo (4 semanas), em pacientes com depressão maior leve a moderada (critérios do DSM-III-R), os pacientes do grupo citalopram apresentaram melhora significativa em relação ao início na HAM-D ($p < 0,05$), na CGI ($p < 0,05$) e na Escala de Auto avaliação da Depressão de ZUNG (ZUNG) ($p < 0,05$).

1) Feighner J.P. & Overo K.. Multicenter, placebo-controled, fixed dose study of citalopram in moderate to severe depression. Journal of Clinical Psychiatry, 1999, 60 (12): 824-830.

2) Mendels J., Kiev A., Fabre L.F.. Double-blind comparison of citalopram and placebo in depressed outpatients with melancholia. Depression and Anxiety, 1999, 9: 54-60.

DEPRESSÃO - PREVENÇÃO DE RECAÍDA E RECORRÊNCIA

ESTUDOS DE LONGO PRAZO, PLACEBO-CONTROLADOS.

Em dois estudos placebo-controlados (n=207 e n=226) os pacientes que preencheram os critérios para resposta clínica (pontuação total na Escala de Depressão de Montgomery-Asberg - MADRS < 12) após 6-8 semanas de tratamento, oriundos de um estudo placebo-controlado (20 ou 40 mg/dia de citalopram) e de um estudo aberto com citalopram (20-60 mg/dia), foram randomizados para uma nova fase de 24 semanas de tratamento sem alteração das doses do citalopram ou do placebo[1, 2]. Nos dois estudos demonstrou-se uma vantagem significativa do citalopram sobre o placebo ($p<0,05$). O percentual de recaída para os pacientes em tratamento com citalopram foi de 10,5% e 13,8% respectivamente, nos dois estudos, comparados com 31% e 24,3% para os pacientes que receberam placebo.

Citalopram nas doses de 20, 40 ou 60 mg/dia é efetivo na prevenção da recaída da depressão em pacientes que inicialmente responderam a terapia antidepressiva.

1) Montgomery S.A., Rasmussen J.G.C. & Tanghoj. A 24-week study of 20mg citalopram, 40mg citalopram and placebo in the prevention of relapse of major depression. Int Clin Psychopharmacol, 1993, 8:181-8.

2) Robert P., Montgomery S.A. Citalopram in doses of 20-60mg is effective in depression relapse prevention: a placebo-controlled 6 month study. Int Clin Psychopharmacol, 1995, 19(suppl 1): 29-35.

TRANSTORNO DO PÂNICO

Um estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego, placebo-controlado, de 8 semanas, incluiu 475 pacientes com transtorno do pânico (com ou sem agorafobia), e comparou o citalopram ao placebo e à clomipramina. A resposta foi definida como pontuação de 0 ou 1 para o item ataque de pânico na Escala de Ansiedade Clínica (CAS). Os melhores resultados foram obtidos com o citalopram, em doses entre 20 e 30mg/dia[1].

Em uma extensão cega deste estudo, de longa duração (12 meses), os grupos que receberam citalopram 20- 30 ou 40-60mg/dia apresentaram resposta significativamente superior ao grupo placebo ($p=0,001$ e $p=0,003$, respectivamente). O grupo clomipramina (60 ou 90mg/dia) não apresentou diferenças em relação ao grupo placebo[2]. Os percentuais de resposta em todo o período de tratamento indicaram que citalopram 20-60mg/dia é efetivo no tratamento do transtorno de pânico[1,2].

1) Wade et al. The effect of citalopram in panic disorder. Br J Psychiatry, 1997, 170:549-53.

2) Lepola et al. A controlled, prospective, 1-year trial of citalopram in the treatment of panic disorder. J Clin Psychiatry, 1998, 59: 528-34.

TRANSTORNO OBSESSIVO COMPULSIVO (TOC)

Um estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado, placebo-controlado, de 12 semanas, com 400 pacientes com TOC, incluiu, além do grupo placebo, grupos com citalopram nas doses de 20, 40 e 60mg/dia. Neste estudo, os três grupos de droga ativa apresentaram superioridade estatística comparados ao placebo na Escala de Obsessão-Compulsão de Yale-Brown – (Y-BOCS;$p<0,01$ para 20mg/dia e $p<0,001$ para 40 e 60mg/dia)[1].

1) Montgomery S.A., Kasper S., Stein D.J., Bang Hedegaard K., Lemming O.M.. Citalopram 20 mg, 40 mg and 60 mg are all effective and well tolerated compared with placebo in obsessive-compulsive disorder. Int Clin Psychopharmacol., 2001, 16(2):75-86.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FARMACODINÂMICA

MECANISMO DE AÇÃO

Estudos bioquímicos e comportamentais mostraram que o citalopram é um potente inibidor da recaptação da serotonina (5-HT). A tolerância para a inibição da recaptação de 5-HT não é induzida pelo tratamento prolongado com o citalopram. O citalopram é um dos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS) de maior seletividade descritos até o momento, com nenhum ou mínimo efeito sobre a recaptação da noradrenalina (NA), dopamina (DA) e ácido gamaminobutírico (GABA).

Ao contrário dos antidepressivos tricíclicos e de alguns dos mais novos inibidores da recaptação da serotonina, o citalopram não apresenta afinidade, ou esta é muito baixa, aos receptores 5-HT_{1A}, 5-HT_2, DA, D_1 e D_2, aos adrenoreceptores α1-, α2-, B, aos receptores histamínicos H_1, aos receptores colinérgicos, benzodiazepínicos e opioides.

Uma série de testes funcionais *in vitro* em órgãos isolados, bem como testes funcionais *in vivo*, confirmaram a falta de afinidade por esses receptores. Essa ausência de efeitos sobre receptores poderia explicar porque o citalopram produz uma quantidade menor de efeitos colaterais tradicionalmente relacionados aos antidepressivos como boca seca, distúrbios vesicais e intestinais, visão turva, sonolência, cardiotoxicidade e hipotensão ortostática.

Os principais metabólitos do citalopram são também ISRSs, embora as relações de potência e seletividade deles sejam menores que as do citalopram. No entanto, as relações de seletividade dos metabólitos são maiores que as de vários dos ISRSs mais novos. Os metabólitos não contribuem para o efeito antidepressivo total.

PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS

A supressão do sono durante o estágio REM (*rapid eyes moviment* - movimento rápido dos olhos) é considerada um fator preditivo da atividade antidepressiva. Como os ADT, outros ISRSs e os inibidores da monoaminooxidase (IMAO), o citalopram suprime o sono REM e aumenta o sono profundo de ondas lentas.

Embora não se ligue a receptores opioides, o citalopram potencializa o efeito antinociceptivo de analgésicos opioides comumente utilizados.

Em humanos o citalopram não compromete os desempenhos cognitivo e psicomotor e apresenta pouca ou nenhuma propriedade sedativa, seja sozinho ou em associação com álcool.

O citalopram não reduziu o fluxo de saliva em um estudo de dose única em voluntários humanos e não teve nenhuma influência significativa sobre parâmetros cardiovasculares em nenhum dos estudos com voluntários sadios. Citalopram não altera níveis séricos de hormônio do crescimento. Citalopram como outros ISRSs pode aumentar a prolactina no plasma, um efeito secundário sobre a prolactina estimulando a serotonina e sem importância clínica.

Em um estudo duplo-cego de ECG, placebo controlado em voluntários sadios, a alteração da linha de base QTc (Fridericia-correction) foi 7.5 (90%Cl 5.9-9.1)ms com uma dose de 20 mg/dia e 16.7 (90%Cl 15.0-18.4)ms com uma dose de 60 mg/dia (Ver: Contra-Indicações, Advertências e Precauções, Interações Medicamentosas, Reações Adversas e Superdose)

PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS

ABSORÇÃO

A absorção do citalopram é quase completa e independe da ingestão de alimentos ($T_{máx}$ médio de 3 horas).

A biodisponibilidade absoluta é aproximadamente 80%.

DISTRIBUIÇÃO

O volume de distribuição aparente $(Vd)_\beta$ é cerca de 12 a 17 l/kg, após administração oral. A ligação às proteínas plasmáticas é menor que 80% para o citalopram e seus principais metabólitos.

BIOTRANSFORMAÇÃO

O citalopram é metabolizado nos derivados ativos desmetilcitalopram, didesmetilcitalopram e citalopram-N-óxido, e em um derivado inativo, o ácido propiônico deaminado. Todos os metabólitos ativos também são inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRSs), porém mais fracos que o composto original. O citalopram inalterado é o composto predominante no plasma. As concentrações de desmetilcitalopram e didesmetilcitalopram geralmente correspondem a 30% - 50% e 5% - 10% da concentração de citalopram, respectivamente. A biotransformação do citalopram em desmetilcitalopram é mediada pela isoenzima CYP2C19 (aproximadamente 38%), CYP3A4 (aproximadamente 31%) e CYP2D6 (aproximadamente 31%).

ELIMINAÇÃO

A meia-vida de eliminação ($T_{1/2\beta}$) é de cerca de um dia e meio, o clearance plasmático do citalopram sistêmico (Cls) é de aproximadamente 0,3 a 0,4 L/min e a o clearance plasmático do citalopram oral é de aproximadamente 0,4 L/min. O citalopram é excretado principalmente através do fígado (85%) e o restante (15%) através dos rins; 12% a 23% da dose diária são excretados através da urina na forma de citalopram inalterado. A depuração hepática (residual) é de aproximadamente 0,3 L/min e a depuração renal é de aproximadamente 0,05 a 0,08 L/min.

LINEARIDADE

A cinética é linear. Os níveis plasmáticos são alcançados em uma a duas semanas. Concentrações médias de 300 nmol/L (165 a 405 nmol/L) são alcançadas com uma dose diária de 40 mg.

PACIENTES IDOSOS (> 65 ANOS)

As meias-vidas mais longas (1,5 a 3,75 dias) e os valores de depuração diminuídos (0,08 a 0,3 L/min), decorrentes de uma redução da velocidade de metabolização, foram demonstrados em pacientes idosos. O tempo da concentração de estado de equilíbrio em idosos foi cerca de duas vezes maior que em pacientes mais jovens tratados com a mesma dose.

FUNÇÃO HEPÁTICA REDUZIDA

O citalopram é eliminado mais lentamente em pacientes com função hepática reduzida. A meia-vida do citalopram, nesses casos, foi aproximadamente duas vezes mais longa e as concentrações de citalopram em equilíbrio, em uma determinada dose, serão duas vezes maiores que em pacientes com função hepática normal.

FUNÇÃO RENAL REDUZIDA

O citalopram é eliminado mais lentamente em pacientes com redução leve a moderada da função renal, sem nenhum impacto maior em sua farmacocinética. No momento, não há nenhuma informação disponível para o tratamento de pacientes com função renal gravemente reduzida (*clearance* de creatinina < 30 ml/min). (Ver: Posologia e Modo de Usar)

POLIMORFISMO

Pesquisas *in vivo* mostraram que a metabolização do citalopram não exibe nenhum polimorfismo clinicamente importante na oxidação da esparteína/debrisoquina (CYP2D6). Como precaução, no caso de metabolizadores pobres da enzima CYP2C19, deve ser considerada uma dose inicial de 10 mg/dia. (ver: Posologia e Modo de Usar).

RELAÇÃO FARMACOCINÉTICA / FARMACODINÂMICA

Não há relação clara entre níveis plasmáticos de citalopram e resposta terapêutica ou eventos adversos.

Os metabólitos não contribuem para o efeito antidepressivo geral.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O bromidrato de citalopram é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade ao citalopram ou a qualquer um de seus componentes (ver: Composição).

O tratamento concomitante com IMAO (inibidores da monoaminoxidase) e pimozida é contraindicado (ver Interações Medicamentosas).

Citalopram não deve ser dado a pacientes recebendo Inibidores de Monoamino Oxidase (IMAOs) incluindo selegilina em doses diárias que excedam 10 mg/dia. Citalopram não deve ser administrado por até catorze dias após a descontinuação de um IMAO irreversível ou pelo tempo especificado após a descontinuação de um IMAO reversível (RIMA), como descrito no texto de bula do RIMA. IMAOs não devem ser introduzidos antes de sete dias após descontinuação do citalopram (ver: Interações Medicamentosas).

Citalopram é contraindicado para uso concomitante com linezolida a menos que seja possível monitorar de perto a pressão sanguínea do paciente (ver Interações Medicamentosas).

Citalopram é contraindicado em pacientes que apresentam prolongamento do intervalo QT ou síndrome congênita do prolongamento QT.

FERTILIDADE, GRAVIDEZ E LACTAÇÃO.

GRAVIDEZ

Categoria de risco B: não há dados clínicos disponíveis do citalopram sobre a exposição durante a gravidez.

Uma grande quantidade de dados de mulheres grávidas (mais do que 2500 exposições relatadas) indicou não haver malformação do feto ou toxicidade neonatal. Entretanto, o citalopram não deve ser usado durante a gravidez a menos que seja claramente necessário e somente após uma avaliação criteriosa do benefício/risco.

Recém-nascidos devem ser observados se o uso materno de bromidrato de citalopram continua nas fases finais da gravidez, especialmente no terceiro trimestre. A descontinuação abrupta deve ser evitada durante a gravidez.

Os seguintes sintomas podem ocorrer nos neonatos após uso maternal de ISRS / uso IRSN nos estágios mais avançados da gravidez: dificuldade respiratória, cianose, apneia, convulsões, instabilidade térmica, dificuldade de alimentação, vômitos, hipoglicemia, hipertonia, hipotonia, hiperreflexia, tremor, agitação, irritabilidade, letargia, choro constante, sonolência e dificuldade para dormir. Estes sintomas podem ser devido a efeitos serotoninérgicos ou sintomas de descontinuação. Na maioria dos casos, as complicações iniciam-se imediatamente ou brevemente (<24 horas) após o parto.

Dados epidemiológicos sugerem que o uso de ISRS durante a gravidez, especialmente no final da gravidez, podem aumentar o risco de hipertensão pulmonar persistente do recém-nascido (HPP). O risco observado foi de cerca de 5 casos por 1.000 gestações. Na população geral 1-2 casos de HPP por 1000 gestações ocorrem.

Baseado em dados de estudos de toxicidade reprodutiva (segmento I, II e III) não há nenhuma razão para ter preocupação especial com o uso de citalopram em mulheres em idade fértil.

Os dados observacionais indicam um risco aumentado (menos de 2 vezes) de hemorragia pós-parto após exposição a ISRS / IRSN no mês anterior ao nascimento (ver: Advertências e Precauções, Reações Adversas).

LACTAÇÃO

O citalopram é excretado no leite materno em baixas concentrações. Estima-se que o lactente receberá cerca de 5% do peso da dose diária materna relacionados (em mg/kg). Nenhuma ou apenas pequenos eventos têm sido observados em lactentes. No entanto, a informação existente é insuficiente para a avaliação do risco para a criança. Recomenda-se precaução.

FERTILIDADE

Dados de estudos em animais mostraram que o citalopram pode afetar a qualidade do esperma (ver: Dados de Segurança Pré-Clínica).

Relatos de casos em humanos com alguns ISRSs mostram que este efeito na qualidade do esperma é reversível.

Até o momento não foi observado impacto na fertilidade humana.

Não usar bromidrato de citalopram durante a gravidez, a menos que a necessidade seja clara e seja avaliado cuidadosamente o risco-benefício do uso deste medicamento.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As seguintes advertências e precauções aplicam-se à classe terapêutica dos ISRSs (Inibidores Seletivos da Recaptação de Serotonina).

CRIANÇAS E ADOLESCENTES (< 18 ANOS DE IDADE)

Não usar o bromidrato de citalopram para tratar crianças ou adolescentes menores de 18 anos, a menos que a necessidade clínica seja clara e o paciente seja cuidadosamente monitorado pelo médico quanto ao aparecimento de sintomas suicidas. Em estudos clínicos realizados com crianças e adolescentes tratados com antidepressivos, comparados com o placebo, foi observado aumento da hostilidade e do comportamento suicida (tentativas de suicídio e pensamentos suicidas). Não existem dados de longo-prazo pela utilização por crianças e adolescentes no que se refere a crescimento, maturação e desenvolvimento cognitivo e comportamental.

ANSIEDADE PARADOXAL

Alguns pacientes com transtorno do pânico podem apresentar sintomas de ansiedade intensificados no início do tratamento com antidepressivos. Esta reação paradoxal geralmente desaparece dentro de 02 semanas durante o tratamento contínuo. Recomenda-se uma dose inicial baixa para reduzir a probabilidade de um efeito ansiogênico paradoxal (ver Posologia).

HIPONATREMIA

Hiponatremia, provavelmente relacionada à secreção inapropriada de hormônio antidiurético (SIADH), foi relatada como efeito adverso raro com o uso de ISRS e geralmente se resolve com a descontinuação do tratamento. Pacientes idosos (especialmente mulheres) parecem ter o risco aumentado.

SUICÍDIO/ PENSAMENTOS SUICIDAS OU PIORA CLÍNICA

A depressão está associada com um aumento dos pensamentos suicidas, atos de autoflagelação e suicídio (eventos relacionados ao suicídio). Este risco persiste até que ocorra uma remissão significativa da doença. Como não há uma melhora expressiva nas primeiras semanas de tratamento, os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados até que uma melhora significativa ocorra. É observado na prática clínica um aumento do risco de suicídio no início do tratamento, quando há uma pequena melhora parcial.

Outras doenças psiquiátricas para as quais o citalopram é indicado também podem estar associadas a um aumento do risco de suicídio ou eventos relacionados. Estas doenças podem ser co-mórbidas à depressão. As mesmas precauções indicadas nos casos de tratamento dos pacientes com depressão devem ser aplicadas quando são tratados pacientes com outros transtornos psiquiátricos.

Os pacientes com histórias de tentativas de suicídio e/ou com ideação suicida, ambas prévias ao início do tratamento, apresentam um risco maior para tentativas de suicídio e devem ser monitorados cuidadosamente durante o tratamento antidepressivo.

Uma meta-análise de estudos clínicos placebo-controlados de drogas antidepressivas em pacientes adultos com distúrbios psiquiátricos mostrou um risco aumentado de comportamento suicida com o uso de antidepressivos comparado ao placebo em pacientes com menos de 25 anos de idade.

Uma supervisão dos pacientes, em especial estes de alto risco, devem ter a terapia medicamentosa acompanhada especialmente no início do tratamento e na mudança de doses. Pacientes (e cuidadores) precisam ser alertados sobre a necessidade de monitorar qualquer agravamento da situação clínica, comportamento suicida ou pensamentos ou mudanças não usuais no comportamento e devem procurar aconselhamento médico imediatamente caso estes sintomas se façam presentes.

ACATISIA/ AGITAÇÃO PSICOMOTORA

O uso de ISRS e IRSN tem sido associado ao desenvolvimento de acatisia, caracterizada por uma inquietude desagradável ou desconfortável e necessidade de se movimentar associada a incapacidade de ficar sentado ou em pé, parado.

Quando ocorre é mais comum nas primeiras semanas de tratamento. Os pacientes que desenvolverem estes sintomas podem piorar dos mesmos com o aumento da dose.

MANIA

Em pacientes com doença maníaco-depressiva, uma mudança de fase maníaca pode ocorrer. Descontinuar os ISRSs em qualquer paciente que entre em fase maníaca.

CONVULSÕES

Convulsões são riscos potenciais com as drogas antidepressivas. O citalopram deve ser descontinuado em qualquer paciente que apresente convulsões.

Evitar o uso dos ISRSs em pacientes com epilepsia instável e pacientes com epilepsia controlada precisam ser cuidadosamente monitorados por um médico. Descontinuar o uso dos ISRSs caso haja um aumento da frequência de convulsões.

DIABETES

Em pacientes diabéticos, o tratamento com ISRSs poderá alterar o controle glicêmico. Pode ser necessário um ajuste na dose de insulina e/ou hipoglicemiantes orais em uso.

SÍNDROME SEROTONINÉRGICA

Em casos raros, síndrome serotoninérgica foi relatada em pacientes que utilizam ISRSs. A combinação de sintomas como agitação, tremor, mioclonia e hipertermia podem indicar o desenvolvimento desta condição. O tratamento com citalopram precisa ser descontinuado imediatamente e tratamento sintomático deve ser iniciado.

MEDICAMENTOS SEROTONINÉRGICOS

O citalopram não deve ser usado concomitantemente com medicamentos de efeitos serotoninérgicos tais como triptanos (incluindo sumatriptano e oxitriptano), opioides (incluindo tramadol) e triptofano.

HEMORRAGIA

Há relatos de sangramentos cutâneos com tempo e/ou características anormais, tais como equimoses, hemorragias ginecológicas, sangramentos gastrointestinais e outros sangramentos cutâneos ou das mucosas com o uso dos ISRSs (ver: Reações Adversas). Os ISRS/IRSN podem aumentar o risco de hemorragia pós-parto (ver: Fertilidade, Gravidez e Lactação; Reações Adversas). Recomenda-se cautela no caso de pacientes em tratamento com ISRSs, especialmente em uso concomitantemente com medicamentos conhecidos por afetar a função de plaquetas ou outros medicamentos que possam aumentar o risco de hemorragia, bem como em pacientes com conhecida tendência a sangramentos (ver: Interações Medicamentosas).

ELETROCONVULSOTERAPIA (ECT)

A experiência clínica no uso combinado de ISRSs e ECT é limitada, portanto recomenda-se cautela.

ERVA DE SÃO JOÃO

Efeitos indesejáveis podem ser mais comuns durante a utilização concomitante de citalopram e produtos fitoterápicos contendo Erva de São João (*Hypericum perforatum*). Sendo assim, o citalopram e produtos fitoterápicos a base de Erva de São João (*Hypericum perforatum*) não devem ser utilizados concomitantemente. (ver Interações Medicamentosas).

SINTOMAS DE DESCONTINUAÇÃO

Sintomas de descontinuação são comuns ao interromper o tratamento, particularmente se a descontinuação for abrupta (ver Reações Adversas). Em um estudo clínico de prevenção das recorrências com o citalopram, os eventos adversos após a descontinuação do tratamento com citalopram foram observados em 40% dos pacientes versus 20% dos pacientes que continuavam o uso de citalopram.

O risco de sintomas de descontinuação pode ser dependente de diversos fatores incluindo a duração e a dose do tratamento e a taxa de redução da dose. Tonturas, distúrbios sensoriais (incluindo parestesia), distúrbios do sono (incluindo insônia e sonhos intensos), agitação ou ansiedade, náusea e ou vômitos, tremor, confusão, sudorese, dor de cabeça, diarreia, palpitações, instabilidade emocional, irritabilidade e distúrbios visuais são as reações mais comumente relatadas. Geralmente estes sintomas são leves a moderados, entretanto, em alguns pacientes podem ser severos na intensidade.

Eles geralmente ocorrem nos primeiros dias de descontinuação do tratamento, mas há relatos muito raros destes sintomas em pacientes que inadvertidamente esqueceram uma dose.

Geralmente esses sintomas são autolimitados e usualmente desaparecem em 2 semanas, embora em alguns pacientes possam ser prolongados (2-3 meses ou mais). Sendo assim, é recomendado que a concentração do citalopram seja gradualmente diminuída quando o tratamento for descontinuado durante algumas semanas ou meses, de acordo com as necessidades do paciente (ver: Sintomas de Descontinuação de ISRS).

PSICOSE

O tratamento de paciente psicóticos com depressão pode aumentar os sintomas psicóticos.

PROLONGAMENTO DO INTERVALO QT

Citalopram mostrou causar um aumento do prolongamento do intervalo QT dose-dependente. Casos de prolongamento do intervalo QT e arritmia ventricular, incluindo Torsade de Pointes foram relatados durante o período de pós-comercialização do produto, predominantemente em pacientes do sexo feminino, com hipocalemia, ou com prolongamento QT ou outras doenças cardíacas pré-existentes (Ver: Contraindicações, Interações Medicamentosas, Reações Adversas, Superdose e Propriedades Farmacodinâmicas).

Recomenda-se precaução nos pacientes que apresentam bradicardia significativa ou em pacientes que sofreram infarto agudo do miocárdio recentemente ou insuficiência cardíaca descompensada.

Distúrbios eletrolíticos como hipocalemia e hipomagnesemia aumentam o risco de arritmias malignas e devem ser tratadas antes do início do tratamento com citalopram.

Uma revisão do ECG deve ser considerada antes do início do tratamento com citalopram nos pacientes que apresentam doença cardíaca estável.

Se ocorrerem sinais de arritmia cardíaca durante o tratamento com citalopram, o tratamento deve ser descontinuado e deve ser realizado um ECG.

GLAUCOMA

Como ocorre com outros ISRSs, citalopram pode causar midríase e deve ser usado com precaução em pacientes com aumento da pressão intraocular ou aqueles com glaucoma de ângulo estreito.

EFEITOS NA CAPACIDADE DE DIRIGIR OU OPERAR MÁQUINAS

O citalopram tem influência menor ou moderada na habilidade de dirigir ou operar máquinas. Medicamentos psicoativos podem reduzir a capacidade de julgamento e de reagir a emergências. Os pacientes devem ser informados sobre esses efeitos e alertados quanto ao risco de interferência na sua capacidade de dirigir automóveis e de operar máquinas.

GERALMENTE BROMIDRATO DE CITALOPRAM NÃO AFETA A HABILIDADE DE SUAS ATIVIDADES DIÁRIAS NORMAIS. ENTRETANTO, É PRECISO TER CAUTELA QUANDO DIRIGIR VEÍCULOS, OPERAR MÁQUINAS OU REALIZAR ATIVIDADES QUE REQUEIRAM SUA ATENÇÃO.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Para o uso em idosos, crianças e outros grupos de risco, ver Posologia.

Atenção diabéticos: contém açúcar (lactose e amido).

Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou má absorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

INTERAÇÕES FARMACODINÂMICAS

Em um nível farmacodinâmico casos de síndrome serotoninérgica de citalopram com moclobemida e buspirona já foram relatados.

COMBINAÇÕES CONTRAINDICADAS

INIBIDORES DA MAO

Não administrar o citalopram em combinação com IMAOs.

O uso concomitante do citalopram e IMAOs pode causar graves efeitos adversos, incluindo síndrome serotoninérgica. Casos de reações graves e algumas vezes fatais foram relatados em pacientes recebendo um ISRS em combinação com um inibidor da monoamina oxidase (IMAO), incluindo o IMAO irreversível selegilina, os IMAOs reversíveis moclobemida e linezolida e em pacientes que tenham descontinuado recentemente ISRS e iniciaram com um IMAO. Em alguns casos os pacientes apresentaram sintomas semelhantes à síndrome serotoninérgica. Sintomas de uma interação medicamentosa com um IMAO incluem: hipertermia, rigidez, mioclonia, instabilidade autonômica com possíveis flutuações rápidas dos sinais vitais, alterações do estado mental que incluem confusão, irritabilidade e agitação extrema progredindo para delírio e coma (ver: Reações Adversas).

PIMOZIDA

A coadministração de uma dose única de pimozida 2 mg em indivíduos tratados com citalopram racêmico 40 mg/dia durante 11 dias causou um aumento na ASC e Cmax da pimozida, embora não consistentemente em todo o estudo. A coadministração de pimozida e citalopram resultou num aumento médio do intervalo QTc de aproximadamente 10 ms. Devido à interação observada com uma baixa dose de pimozida, a administração concomitante de citalopram e pimozida é contraindicada.

COMBINAÇÕES QUE REQUEREM PRECAUÇÃO

SELEGILINA (INIBIDOR SELETIVO MAO B)

Um estudo de interação farmacocinética/ farmacodinâmica com a administração concomitante de citalopram (20 mg/dia) e selegilina (10 mg/dia) não demonstrou interações clinicamente relevantes. O uso concomitante de citalopram e selegilina (em doses acima de 10 mg/dia) é contraindicada.

MEDICAMENTOS SEROTONINÉRGICOS

LÍTIO E TRIPTOFANO

Nenhuma interação farmacodinâmica foi encontrada em estudos clínicos nos quais o citalopram tenha sido administrado concomitantemente ao lítio. Entretanto, houve relatos de aumento de reações quando foram administrados ISRSs concomitantemente com lítio ou triptofano; como tal, o uso concomitante de ISRSs com essas drogas deve ser feito com cautela. Monitoramento de rotina dos níveis de lítio deve ser continuado como usual.

Co-administração com produtos serotoninérgicos ex.: opioides (incluindo tramadol) e triptanos (incluindo sumatriptano e oxitriptano) pode levar ao aumento de eventos adversos associados ao 5-HT. Até mais informação ser disponibilizada, o uso simultâneo de citalopram e agonistas da 5-HT, tais como sumatriptanos e outros triptanos não é recomendado.

ERVA DE SÃO JOÃO

Interações dinâmicas entre ISRSs e produtos fitoterápicos que contenham a Erva de São João (*Hypericum perforatum*) podem ocorrer, resultando num aumento da incidência de reações adversas (ver Advertências). Interações farmacocinéticas não foram investigadas.

HEMORRAGIA

Recomenda-se precaução em pacientes que estejam em tratamento simultâneo com anticoagulantes ou medicamentos que afetam a função plaquetária, como anti-inflamatórios não esteróidais (AINE's), ácido acetil salicílico, dipiramol e ticlopidina e outros medicamentos (por ex.: antipsicóticos atípicos, fenotiazina, antidepressivos tricíclicos) que podem aumentar o risco de hemorragia. (ver Advertências).

ELETROCONVULSOTERAPIA (ECT)

Não existem estudos clínicos estabelecendo os riscos ou benefícios do uso combinado de eletroconvulsivoterapia (ECT) e citalopram (ver Advertências).

ÁLCOOL

Nenhuma interação farmacodinâmica ou farmacocinética é esperada entre o citalopram e o álcool. Entretanto, a combinação com álcool não é recomendada.

MEDICAMENTOS QUE DIMINUEM O LIMIAR CONVULSIVO

Os ISRS's podem diminuir o limiar convulsivo. Aconselha-se precaução ao utilizar concomitantemente outros medicamentos capazes de diminuir o limiar de convulsão (por exemplo, os antidepressivos [tricíclicos, ISRS], neurolépticos [fenotiazinas, tioxantenos e butirofenonas]), mefloquina, bupropiona e tramadol).

NEUROLÉPTICOS

Experiência com citalopram não revelou quaisquer interações clinicamente relevantes com neurolépticos. No entanto, assim como com outros ISRS, a possibilidade de uma interação farmacodinâmica não pode ser excluída.

PROLONGAMENTO DO INTERVALO QT

Não foram realizados estudos farmacodinâmicos e farmacocinéticos entre citalopram e outros medicamentos que prolongam o intervalo QT. Entretanto, não se pode descartar um efeito aditivo entre esses medicamentos e citalopram. Desta forma, a coadministração de citalopram e medicamentos que prolongam o intervalo QT, como antirrítmicos Classes IA e III antipsicóticos (ex.: derivados de fenotiazina, pimozida e haloperidol), antidepressivos tricíclicos, alguns agentes antimicrobianos (ex.: esparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina) e antimaláricos (particularmente halofantrina), alguns anti-histamínicos (astemizol e mizolastina) e etc., somente devem ser prescritos após uma avaliação criteriosa.

INTERAÇÕES FARMACOCINÉTICAS

Biotransformação do citalopram para desmetilcitalopram é mediada pelas isoenzimas do sistema do citocromo P450: CYP2C19 (aproximadamente 38%), CYP3A4 (aproximadamente 31%) e CYP2D6 (aproximadamente 31%). O fato de que o citalopram é metabolizado por mais de um CYP significa que a inibição de sua biotransformação é menos provável pois a inibição de uma enzima pode ser compensada por outra. Portanto, a coadministração de citalopram com outros medicamentos na prática clínica tem probabilidade muito baixa de produzir interações farmacocinéticas.

ALIMENTO

A absorção e outras propriedades farmacocinéticas do citalopram não são afetadas pelos alimentos.

EFEITO DE OUTROS MEDICAMENTOS NA FARMACOCINÉTICA DO CITALOPRAM

Coadministração de cetoconazol (potente inibidor da CYP3A4) não alterou a farmacocinética do citalopram. Um estudo de interação farmacocinética de lítio e citalopram não revelou qualquer interação farmacocinética. (ver também acima).

Cimetidina (potente inibidor de CYP2D6, 3A4 e 1A2) causou um aumento moderado nos níveis de citalopram. Recomenda-se cautela na administração de citalopram combinado à cimetidina. Pode ser necessário um ajuste de dose.

EFEITOS DO CITALOPRAM SOBRE OUTROS MEDICAMENTOS Um estudo de interação farmacocinética/ farmacodinâmica com a administração concomitante de citalopram e metoprolol (um substrato da CYP2D6) mostrou um duplo aumento das concentrações de metoprolol, mas não teve aumento estatisticamente significante no efeito do metoprolol sobre a pressão sanguínea e a frequência cardíaca de voluntários saudáveis. Recomenda-se precaução quando metoprolol e citalopram são administrados concomitantemente. Um ajuste de dose pode ser necessário.

Citalopram e desmetilcitalopram são insignificantes inibidores da CYP2C9, CYP2E1 e CYP3A4, e inibidores fracos da CYP1A2, CYP2C19 e CYP2D6 quando em comparação com outros ISRS estabelecidos como inibidores significantes.

LEVOMEPROMAZINA, DIGOXINA, CARBAMAZEPINA

Nenhuma mudança ou apenas mudanças muito pequenas de pouca importância clínica foram observadas quando o citalopram foi dado com substratos CYP1A2 (clozapina e teofilina), CYP2C9 (varfarina), CYP2C19 (imipramina e mefenitoína), CYP2D6 (esparteína, imipramina, amitriptilina, risperidona) e CYP3A4 (varfarina, carbamazepina (e seu metabólito carbamazepina epoxido) e triazolam. Nenhuma interação farmacocinética foi observada entre citalopram e levomepromazina, ou digoxina, (indicando que o citalopram nem induz nem inibe a glicoproteína-P).

IMIPRAMINA, DESIPRAMINA

Em um estudo farmacocinético nenhum efeito foi demonstrado em ambos os níveis de citalopram ou imipramina, embora o nível de desipramina, o metabólito primário da imipramina foi aumentado. Quando desipramina é combinada com citalopram, um aumento da concentração plasmática desipramina tem sido observado. A redução da dose de desipramina pode ser necessária.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Os comprimidos revestidos de bromidrato de citalopram devem ser armazenados em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da umidade.

O prazo de validade do bromidrato de citalopram é de 24 meses e encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilizar o produto.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

ASPECTO FÍSICO DO BROMIDRATO DE CITALOPRAM

O comprimido de bromidrato de citalopram é revestido, redondo, branco a esbranquiçado, biconvexo, com a inscrição 20 em um dos lados e uma linha de quebra no outro lado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR *Página 25/139*

MODO DE USAR

Os comprimidos do bromidrato de citalopram são administrados por via oral, uma única vez ao dia. Os comprimidos do bromidrato de citalopram podem ser tomados em qualquer momento do dia, com ou sem alimentos. Engolir os comprimidos com água, sem mastigá-los.

TRATAMENTO DA DEPRESSÃO

Administrar o bromidrato de citalopram na forma de uma dose oral única de 20 mg por dia. Dependendo da resposta individual do paciente e da gravidade da depressão, aumentar a dose até um máximo de 40 mg por dia.

Duração do tratamento

O efeito antidepressivo geralmente inicia-se após 2-4 semanas. Tratamento com antidepressivos é sintomático e deve ser continuado por um período de tempo apropriado, geralmente até 6 meses após a recuperação, a fim de evitar uma recaída. Em pacientes com depressão recorrente (unipolar), a terapia de manutenção pode precisar ser continuada por vários anos para prevenir novos episódios.

TRATAMENTO DO TRANSTORNO DO PÂNICO

Uma dose oral única de 10 mg é recomendada na primeira semana, antes de se aumentar a dose para 20 mg por dia. Dependendo da resposta individual, aumentar a dose até um máximo de 40 mg por dia.

Duração do tratamento

A efetividade máxima do citalopram no tratamento do pânico é alcançado após aproximadamente 3 meses e a resposta é mantida durante a continuação do tratamento.

TRATAMENTO DO TRANSTORNO OBSESSIVO COMPULSIVO

É recomendada a dose inicial de 20 mg. Dependendo da resposta individual, aumentar a dose até um máximo de 40 mg por dia.

Duração do tratamento

O início de ação no tratamento do TOC é de 2-4 semanas, com melhorias contínuas ao longo do tempo.

PACIENTES IDOSOS (> 65 ANOS DE IDADE)

Para pacientes idosos, a dose precisa ser reduzida para a metade da dose recomendada, por ex.: 10-20 mg /dia. A dose máxima recomendada para idosos é 20 mg/dia.

CRIANÇAS E ADOLESCENTES

O bromidrato de citalopram não deve ser usado para o tratamento de crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade (ver: Advertências e Precauções).

FUNÇÃO RENAL REDUZIDA

Não é necessário o ajuste da posologia em pacientes com comprometimento renal leve ou moderado. Não está disponível nenhuma informação sobre o tratamento de pacientes com função renal gravemente reduzida (*clearance* de creatinina < 30 ml/min).

FUNÇÃO HEPÁTICA REDUZIDA

Uma dose diária inicial de 10 mg nas primeiras duas semanas de tratamento é recomendada em pacientes com comprometimento hepático leve a moderado. Dependendo da resposta individual, a dose pode ser aumentada para um máximo de 20 mg diários. Cuidados e uma cuidadosa titulação da dose são aconselháveis em pacientes com comprometimento hepático grave.

METABOLIZADORES POBRES CYP2C19

Para pacientes que são metabolizadores pobres da enzima CYP2C19, recomenda-se uma dose inicial de 10 mg durante as duas primeiras semanas de tratamento. A dose poderá ser aumentada até no máximo 20 mg/dia, dependendo da resposta individual.

DESCONTINUAÇÃO

A descontinuação abrupta precisa ser evitada. Ao interromper o tratamento com o bromidrato de citalopram, reduzir gradualmente a dose durante um período de uma ou duas semanas, para evitar possíveis sintomas de descontinuação (ver Advertências e Reações Adversas). Se sintomas intoleráveis ocorrerem após redução da dose ou descontinuação do tratamento, retornar à dose anteriormente prescrita e reiniciar a redução da dose de forma mais gradual.

ESQUECIMENTO DA DOSE

A meia-vida do bromidrato de citalopram é de aproximadamente 1½ dia, o que permite que o esquecimento da ingestão da dose diária possa ser contornado com a simples supressão daquela dose. Retomar a prescrição usual. Não dobrar a dose.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas observadas com citalopram são em geral moderadas e transitórias. As reações adversas são mais frequentes durante a primeira ou segunda semana de tratamento e, geralmente, diminuem de intensidade e frequência com a continuação do tratamento. Para as reações após uma dose-resposta foi descoberto: aumento da sudorese, boca seca, insônia, sonolência, diarreia, náuseas e fadiga.

A tabela mostra o percentual de reações adversas associadas com ISRSs e / ou citalopram visto em ≥ 1% dos pacientes em estudos duplo-cego placebo-controlados ou no período pós-comercialização. As frequências foram definidas como: muito comum (>1/10), comum (>1/100 a <1/10), incomum (>1/1000 e <1/100), raro (>1/10000 e <1/1000), muito raro (<1/10000), desconhecido (não pode ser estimado com os dados atuais):

	Muito comum	**Comum**	**Incomum**	**Raro**	**Desconhecido**
Distúrbios sanguíneos e linfáticos					Trombocitopenia
Distúrbios do sistema imunológico					Hipersensibilidade, reação anafilática
Distúrbios endócrinos					Secreção inadequada do hormônio antidiurético
Distúrbios de metabolismo e nutrição		Diminuição do apetite, diminuição do peso.	Aumento do apetite, aumento do peso.	Hiponatremia	Hipocalemia.
Distúrbios psiquiátricos		Agitação, diminuição da libido, ansiedade, nervosismo, confusão, sonhos anormais, orgasmo anormal em mulheres.	Agressividade, alucinações, despersonalização, mania		Ataque de pânico, bruxismo, agitação, ideação suicida e comportamento suicida[1]
Distúrbios do sistema nervoso	Insônia, sonolência	Tremores, parestesia, tontura, distúrbio da atenção.	Síncope	Convulsão de grande mal, discinesia, alterações no paladar.	Convulsões, síndrome serotoninérgica, distúrbio extrapiramidal, acatisia, distúrbios do movimento
Distúrbios de visão			Midríase (que pode levar ao glaucoma agudo de ângulo fechado), ver Advertências e Precauções.		Distúrbio visual
Distúrbios de audição		Tinitus			
Distúrbios Cardíacos			Taquicardia Bradicardia		Intervalo QT prolongado do eletrocardiograma, arritmia ventricular incluindo Torsade de Pointes.
Distúrbios vasculares				Hemorragia	Hipotensão ortostática
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinos		Bocejo			Epistaxe
Distúrbios gastrointestinais	Boca seca, náusea	Diarreia, vômitos, constipação.			Hemorragia gastrointestinal (inclui hemorragia retal).
Distúrbios hepatobiliares				Hepatite	Exames de função hepática anormais
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo	Aumento da sudorese	prurido	Urticária, alopécia, eritema (rash), púrpura, fotosensibilidade.		Equimoses, angioedemas.
Distúrbios dos tecidos		Artralgias, mialgias			

músculo-esqueléticos e conectivo					
Distúrbios renais e urinários			Retenção urinária		
Distúrbios do sistema reprodutor e mamas		Impotência, alterações da ejaculação, falha da ejaculação.	Mulheres: menorragia		Galactorréia Mulheres: metrorragia, hemorragia pós-parto[2] Homens: priapismo
Distúrbios gerais e problemas no local de administração		Fadiga	Edema	Pirexia	

[1] Casos de ideação suicida e comportamentos suicidas foram relatados durante a terapia do citalopram ou logo após a descontinuação do tratamento (ver: Advertências).

2 Este evento foi relatado para a classe terapêutica de ISRS/IRSN (ver: Fertilidade, Gravidez e Lactação; Reações Adversas).

Fraturas Ósseas

Estudos epidemiológicos, conduzidos principalmente em pacientes com 50 anos de idade e mais velhos, mostram um aumento do risco de fraturas ósseas em doentes tratados com ISRS e antidepressivos tricíclicos. O mecanismo que leva a este risco é desconhecido.

Prolongamento do Intervalo QT

Casos de Prolongamento do intervalo QT e arritmia ventricular incluindo Torsade de Pointes foram relatados durante o período de comercialização, predominantemente em pacientes do sexo feminino, com hipocalemia ou com prolongamento do intervalo QT pré-existente causado por outras doenças cardíacas (ver: Contraindicações, Advertências e Precauções, Interações Medicamentosas, Superdose e Propriedades Farmacodinâmicas).

As seguintes reações adversas a medicamentos também foram reportadas para a classe terapêutica dos ISRSs: inquietude psicomotora/acatisia (ver: Advertências) e anorexia.

Sintomas observados na descontinuação do tratamento com ISRSs

A descontinuação do citalopram (particularmente quando abrupta) causa sintomas de descontinuação.

Tonturas, alterações do senso-percepção (inclui parestesias), alterações do sono (inclui insônia e sonhos vívidos), agitação ou ansiedade, náusea e/ou vômitos, tremores, confusão, sudorese, cefaleia, diarreia, palpitações, instabilidade emocional, irritabilidade e alterações visuais são as reações mais comumente reportadas. Geralmente, esses eventos são de intensidade leve a moderada e autolimitados, porém em alguns pacientes podem ser graves e/ou prolongados. Os eventos geralmente se resolvem dentro de 2 semanas, embora em alguns indivíduos este tempo possa se prolongar (2-3 meses ou mais). Logo, quando o tratamento com o citalopram não for mais necessário, recomenda-se fazer uma descontinuação gradual, com diminuição progressiva da dose (Vide Posologia e Advertências e Precauções).

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

10. SUPERDOSE

TOXICIDADE

Dados clínicos relativos à intoxicação com citalopram são limitados e muitos casos envolvem o uso concomitante com outras drogas e/ou álcool. Casos fatais de overdose já foram reportados com o uso do citalopram. Entretanto, a maioria dos casos fatais de overdose envolveram o uso associado com outros medicamentos.

SINTOMAS

Os seguintes sintomas têm sido reportados em casos de overdose de citalopram: convulsões, taquicardia, sonolência, prolongamento do intervalo QT, coma, vômitos, tremores, hipotensão, parada cardíaca, náusea, síndrome serotoninérgica, agitação, bradicardia, tontura bloqueio de ramo, alargamento do complexo QRS, hipertensão, midríase, torsade de pointes, sudorese, estupor, cianose, hiperventilação e arritmias atriais e ventriculares.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Não existe um antídoto específico conhecido para o citalopram. O tratamento deve ser sintomático e de suporte. Carvão ativo, laxantes osmóticos (como sulfato de sódio) e esvaziamento gástrico devem ser considerados. Lavagem gástrica deve ser realizada assim que possível. Estabelecer e manter as vias aéreas, garantindo adequada oxigenação e função respiratória. Se a consciência for afetada, o paciente deve ser intubado. Recomenda-se monitorar os sinais cardíacos e vitais, em conjunto com medidas de suporte e sintomáticas gerais.

É recomendável o monitoramento por ECG em caso de superdose, em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva/ bradiarritmias, que utilizam concomitantemente medicamentos que prolongam o intervalo QT ou com alteração de metabolismo ex. insuficiência hepática.

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

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS.:	1.2352.0101
Farm. Resp.:	Adriana M. C. Cardoso CRF - RJ N° 6750
Fabricado por:	Sun Pharmaceutical Ind. Ltd. Industrial Area 3 A.B. Road, Dewas, 455001, Madhya Pradesh - India
Importado e Registrado por:	Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Av. Eugênio Borges, 1.060, Arsenal - São Gonçalo - RJ CEP: 24751-000 CNPJ: 73.663.650/0001-90
Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC):	0800 704 -7222

PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER UTILIZADO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

CITAL_VPROF_04
07/2021

Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
04/09/2019	2106688/19-4	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão Inicial de Texto de Bula e Inclusão de apresentação	VP/VPS	20 mg: embalagem com 30 comprimidos revestidos.
20/04/2021	1514706/21-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP Apresentações Descrição de aspecto físico 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS Apresentações Descrição de aspecto físico 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	20 mg: embalagem com 30 e 500 comprimidos revestidos.
10/09/2021	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	20 mg: embalagem com 30 e 500 comprimidos revestidos.

bissulfato de clopidogrel

comprimidos revestidos

75 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

bissulfato de clopidogrel

Medicamento genérico – Lei nº 9.787 de 1999.

APRESENTAÇÕES

bissulfato de clopidogrel 75 mg: embalagens com 28, 500* ou 1000* comprimidos revestidos.

*Embalagem hospitalar.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 75 mg contém:

bissulfato de clopidogrel .....97,875 mg

(equivalente a 75 mg de clopidogrel)

Excipientes..... q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, hiprolose, macrogol, óleo de rícino hidrogenado, água, hipromelose, dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

II) INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O bissulfato de clopidogrel é indicado para a prevenção secundária dos eventos aterotrombóticos [infarto agudo do miocárdio (IM), acidente vascular cerebral (AVC) e morte vascular] em pacientes adultos que apresentaram IM ou AVC recente ou doença arterial periférica estabelecida.

Síndrome coronária aguda: nos pacientes com SCA sem elevação do segmento ST (angina instável ou IM sem onda Q), incluindo tanto aqueles controlados clinicamente, quanto os submetidos à Intervenção Coronária Percutânea (ICP) (com ou sem colocação de stent), bissulfato de clopidogrel demonstrou uma redução na taxa de ocorrência do desfecho combinado de morte cardiovascular, IM ou AVC, assim como na taxa de ocorrência do desfecho combinado de morte cardiovascular, IM, AVC ou isquemia refratária.

Para os pacientes com IM com elevação do segmento ST, clopidogrel mostrou reduzir a relação de morte por qualquer causa e a relação do desfecho combinado de morte, reinfarto ou AVC.

O bissulfato de clopidogrel é indicado em adultos para a prevenção de eventos aterotrombóticos e tromboembólicos em:

Fibrilação atrial

Em pacientes com fibrilação atrial (FA) que possuem pelo menos um fator de risco para eventos vasculares e que não podem fazer uso de terapia com antagonistas da vitamina K (AVK) [ex. risco específico de hemorragia, avaliação médica de que o paciente é incapaz de cumprir com o monitoramento pela RNI (razão normalizada internacional) ou que o uso de AVK é inapropriado], bissulfato de clopidogrel é indicado em combinação com o ácido acetilsalicílico (AAS) na prevenção de eventos aterotrombóticos e tromboembólicos, incluindo acidente vascular cerebral (AVC). O bissulfato de clopidogrel em combinação com AAS demonstrou reduzir a taxa do desfecho combinado de AVC, infarto do miocárdio (IM), embolismo sistêmico fora do sistema nervoso central, ou morte vascular, basicamente devida à redução de AVC (vide “Resultados de Eficácia”).

Em pacientes com fibrilação atrial com risco aumentado para eventos vasculares, que podem fazer uso de terapia com AVK, estes demonstraram ter um benefício clínico melhor que o AAS isoladamente ou em combinação com clopidogrel na redução de AVC.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A evidência clínica para a eficácia de clopidogrel é derivada de cinco estudos duplo-cegos envolvendo mais de 88.000 pacientes: o estudo CAPRIE [clopidogrel vs ácido acetilsalicílico (AAS) em pacientes com risco de eventos isquêmicos], uma comparação de clopidogrel com AAS, e o estudo CURE (clopidogrel na angina instável para prevenir eventos isquêmicos recorrentes), o CLARITY-TIMI 28 (clopidogrel como terapia de reperfusão adjuntivo-trombólise no IM) e os estudos COMMIT/CCS-2 (estudo de clopidogrel e metoprolol no IM/segundo estudo cardíaco chinês) e o estudo ACTIVE-A (estudo do clopidogrel com irbesartana na prevenção de eventos vasculares na fibrilação atrial) comparando clopidogrel com placebo, ambos administrados em associação com AAS e outra terapia padrão.

Infarto do Miocárdio (IM) Recente, Acidente Vascular Cerebral (AVC) ou Doença Arterial Periférica (DAP) Estabelecida

O estudo CAPRIE (CAPRIE Steering Committee, 1996) incluiu 19.185 pacientes e comparou clopidogrel (75 mg/dia) com AAS (325 mg/dia). Os pacientes randomizados apresentavam: 1) IM recente (até 35 dias), 2) AVC isquêmico recente (até 6 meses) com ao menos uma semana de sinais neurológicos residuais ou 3) DAP estabelecida. Os pacientes receberam tratamento randomizado por, em média, 1,6 anos (máximo de 3 anos).

O resultado primário do estudo foi o tempo para primeira ocorrência de novo AVC isquêmico (fatal ou não), novo IM (fatal ou não) ou outro óbito vascular. Os óbitos não facilmente atribuídos a causas não vasculares foram todos classificados como vasculares.

Os resultados demonstraram que o clopidogrel foi associado com uma menor incidência de eventos de qualquer natureza.

Embora o estudo CAPRIE não tenha sido desenhado para avaliar o benefício relativo do clopidogrel sobre o AAS no subgrupo de pacientes individuais, o benefício pareceu ser maior nos pacientes que foram incluídos devido à doença vascular periférica (especialmente àqueles que também tinham histórico de IM) e menor em pacientes com AVC. Nos pacientes que foram incluídos no estudo apenas com base no IM, o clopidogrel não foi numericamente superior ao AAS.

Síndrome Coronária Aguda (SCA)

O estudo CURE (The CURE Trial Investigators, 2001) incluiu 12.562 pacientes com Síndrome Coronariana Aguda (SCA) sem elevação do segmento ST (angina instável ou IM sem onda Q) apresentando quadro de dor precordial ou sintomas consistentes com isquemia dentro das 24 horas. Os pacientes deveriam apresentar alterações eletrocardiográficas compatíveis com nova isquemia (sem elevação do segmento ST) ou enzimas cardíacas elevadas ou troponina I ou T pelo menos duas vezes acima do limite normal.

Os pacientes foram randomizados para receberem clopidogrel (com dose de ataque de 300 mg seguido de dose diária de 75 mg) ou placebo, e foram acompanhados por até um ano. Os pacientes também receberam AAS (em dose única diária de 75 mg a 325 mg) e outra terapia padrão, como por exemplo heparina. No estudo CURE, 823 pacientes (6,6%) receberam concomitantemente antagonistas dos receptores GPIIb/IIIa. As heparinas foram administradas em mais de 90% dos pacientes e a taxa relativa de sangramento entre clopidogrel + AAS e AAS em monoterapia não foi significativamente afetada pela terapia concomitante com heparina.

A porcentagem de pacientes que apresentou o desfecho primário (óbito cardiovascular, IM ou AVC isquêmico), foi 9,3% no grupo tratado com clopidogrel e 11,41% no grupo placebo, com 20% de redução do risco relativo para o grupo tratado com clopidogrel.

Ao final de 12 meses, 16,54% dos pacientes apresentaram os desfechos coprimários (óbito cardiovascular, IM, AVC, isquemia refratária) no grupo tratado com clopidogrel e 18,83% no grupo tratado com placebo, uma redução de 14% no risco relativo para o grupo tratado com clopidogrel.

No grupo tratado com clopidogrel, cada componente dos dois desfechos primários ocorreu menos frequentemente do que no grupo tratado com placebo.

O benefício de clopidogrel foi mantido no decorrer do estudo (até 12 meses).

No estudo CURE, o uso de clopidogrel foi associado com uma menor incidência de óbito cardiovascular, IM ou AVC em populações de pacientes com características diferentes. Os benefícios associados com clopidogrel foram independentes do uso de outras terapias cardiovasculares agudas, ou em longo prazo.

Nos pacientes que tiveram IM com elevação do segmento ST, a segurança e eficácia de clopidogrel foi avaliada em dois estudos: CLARITY (Sabatine MS et al, 2005) e COMMIT (COMMIT collaborative group, 2005).

O estudo CLARITY incluiu 3.491 pacientes com IM com elevação de ST com início a menos de 12 horas e com tratamento trombolítico planejado. Os pacientes foram randomizados para receber clopidogrel (dose de ataque de 300 mg, seguido de 75 mg/dia) ou placebo até angiografia, alta ou Dia 8. Os pacientes também receberam AAS (dose de ataque de 150 a 325 mg seguido de 75 a 162 mg/dia), um agente fibrinolítico e, quando apropriado, heparina por 48 horas. Os pacientes foram acompanhados por 30 dias.

O desfecho primário foi um desfecho composto de oclusão da artéria relacionada ao infarto (ARI) no angiograma pré-alta (definido como grau de fluxo TIMI 0 ou 1), óbito ou IM recorrente no momento do início da angiografia coronária.

O número de pacientes que atingiram o desfecho primário foi 15,0% no grupo tratado com clopidogrel e 21,7% no grupo recebendo placebo, mas a maioria dos eventos relacionou-se ao desfecho substituto de reperfusão de vaso.

O estudo COMMIT incluiu 45.852 pacientes com sintomas suspeitos de IM há menos de 24 horas, com anormalidades no ECG (isto é, elevação ST, depressão ST, bloqueio do ramo esquerdo). Os pacientes foram randomizados para receber clopidogrel (75 mg/dia) ou placebo, em combinação com AAS (162 mg/dia), por 28 dias ou até a alta hospitalar, o que acontecer primeiro.

Os desfechos coprimários foram óbito por qualquer causa e a primeira ocorrência de reinfarto, AVC ou óbito.

O clopidogrel reduziu significativamente o risco relativo de óbito por qualquer causa em 7% e o risco relativo da combinação de reinfarto, AVC ou óbito em 9%.

O efeito do clopidogrel não diferiu significativamente nos vários subgrupos pré-especificados. Além disso, o efeito foi similar em subgrupos não pré-especificados incluindo aqueles baseados na localização do infarto, classe Killip ou histórico de IM anterior. Este tipo de análise de subgrupo deve ser interpretado muito cuidadosamente.

Descalonamento de agentes inibidores $P2Y_{12}$ na Síndrome Coronária Aguda (SCA)

A mudança de um inibidor do receptor $P2Y_{12}$ mais potente para o clopidogrel em associação com a aspirina após a fase aguda da SCA foi avaliada em dois estudos randomizados patrocinados pelo investigador - TOPIC e TROPICAL-SCA - com dados de resultados clínicos.

O benefício clínico proporcionado pelos inibidores $P2Y_{12}$ mais potentes, ticagrelor e prasugrel, em seus estudos principais, está relacionado a uma redução significativa dos eventos isquêmicos recorrentes (incluindo trombose aguda e subaguda de stent, infarto do miocárdio e revascularização urgente). Embora o benefício isquêmico tenha sido consistente ao longo do primeiro ano, uma maior redução na recorrência isquêmica pós-SCA foi observada durante os dias iniciais após o início do tratamento. Em contraste, as análises post-hoc demonstraram aumentos estatisticamente significativos no risco de sangramento com os inibidores $P2Y_{12}$ mais potentes, ocorrendo predominantemente durante a fase de manutenção, após o primeiro mês pós-SCA. TOPIC e TROPICAL-ACS foram projetados para estudar como mitigar os eventos de sangramento, mantendo a eficácia.

TOPIC (tempo de inibição de plaquetas após a Síndrome Coronária Aguda)

Este estudo aberto, randomizado e patrocinado pelo investigador incluiu pacientes com SCA que necessitaram de Intervenção Coronária Percutânea (ICP). Pacientes utilizando aspirina e um bloqueador $P2Y_{12}$ mais potente e sem eventos adversos em um mês foram designados a trocar a dose fixa de

aspirina por clopidogrel (descalonamento de agentes inibidores $P2Y_{12}$ na Síndrome Coronária Aguda) ou a continuação de seu esquema medicamentoso (descalonamento de agentes inibidores $P2Y_{12}$ na Síndrome Coronária Aguda inalterado).

No total, 645 dos 646 pacientes com STEMI (infarto do miocárdio com elevação do segmento ST) ou NSTEMI (infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST) ou angina instável foram analisados (descalonamento de agentes inibidores $P2Y_{12}$ na Síndrome Coronária Aguda (n = 322); descalonamento de agentes inibidores $P2Y_{12}$ na Síndrome Coronária Aguda inalterado (n = 323)). Foi realizado acompanhamento por 1 ano com 316 pacientes (98,1%) no grupo descalonamento de agentes inibidores $P2Y_{12}$ na Síndrome Coronária Aguda, e 318 pacientes (98,5%) no grupo descalonamento de agentes inibidores $P2Y_{12}$ na Síndrome Coronária Aguda inalterado. A mediana de acompanhamento para ambos os grupos foi de 359 dias. As características da coorte estudada foram semelhantes nos dois grupos.

O desfecho primário, um composto de morte cardiovascular, acidente vascular cerebral, revascularização urgente e BARC (Bleeding Academic Research Consortium) sangramento ≥ 2 em 1 ano pós SCA, ocorreu em 43 pacientes (13,4%) no grupo descalonamento de agentes inibidores $P2Y_{12}$ na Síndrome Coronária Aguda e em 85 pacientes (26,3%) no grupo descalonamento de agentes inibidores $P2Y_{12}$ na Síndrome Coronária Aguda inalterado (p <0,01). Esta diferença estatisticamente significativa foi principalmente causada por menos eventos de sangramento, sem diferença relatada em desfechos isquêmicos (p = 0,36), enquanto BARC sangramento ≥ 2 ocorreu com menos frequência no grupo com descalonamento de agentes inibidores $P2Y_{12}$ na Síndrome Coronária Aguda (4,0%) versus 14,9% no grupo descalonamento de agentes inibidores $P2Y_{12}$ na Síndrome Coronária Aguda inalterado (p <0,01). Os eventos de sangramento definidos como todos os BARC ocorreram em 30 pacientes (9,3%) no grupo descalonamento de agentes inibidores $P2Y_{12}$ na Síndrome Coronária Aguda e em 76 pacientes (23,5%) no grupo descalonamento de agentes inibidores $P2Y_{12}$ na Síndrome Coronária Aguda inalterado (p <0,01).

TROPICAL-SCA (testando a capacidade de resposta à inibição plaquetária no tratamento antiplaquetário crônico na Síndrome Coronária Aguda)

O estudo aberto, randomizado e patrocinado pelo investigador incluiu 2.610 pacientes com SCA positivos para biomarcadores após Intervenção Coronária Percutânea (ICP) bem-sucedida. Os pacientes foram randomizados para receber prasugrel 5 ou 10 mg/dia (Dias 0-14) (n = 1306), ou prasugrel 5 ou 10 mg/dia (Dias 0-7), em seguida, de-escalated para clopidogrel 75 mg/dia (Dias 8-14) (n = 1304), em combinação com AAS (< 100 mg/dia). No dia 14, foi realizado o teste da função plaquetária. Os pacientes apenas com prasugrel continuaram com prasugrel durante 11,5 meses.

Os pacientes não escalados foram submetidos a testes de alta reatividade plaquetária (ARP). Se as unidades ARP ≥ 46, os pacientes foram escalados de volta para prasugrel 5 ou 10 mg/dia por 11,5 meses; se ARP < 46 unidades, os pacientes continuaram com clopidogrel 75 mg/dia por 11,5 meses. Portanto, o braço de reescalonamento apresentava pacientes com prasugrel (40%) ou clopidogrel (60%). Todos os pacientes continuaram com aspirina e foram acompanhados por um ano.

O desfecho primário foi a incidência combinada de morte CV, infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral e grau de sangramento BARC ≥ 2 no mês 12. O estudo atingiu seu desfecho primário de mostrar não-inferioridade - 95 pacientes (7%) no grupo de descalonamento guiado e 118 pacientes (9%) no grupo controle (p não inferioridade = 0,0004) tiveram um evento. O descalonamento guiado não resultou em aumento do risco combinado de eventos isquêmicos (2,5% no grupo de descalonamento versus 3,2% no grupo controle; p não inferioridade = 0,0115), nem no desfecho secundário principal do sangramento BARC ≥ 2 ((5%) no grupo de descalonamento versus 6% no grupo controle (p = 0,23)). A incidência cumulativa de todos os eventos de sangramento (BARC classe 1 a 5) foi de 9% (114 eventos) no grupo descalonamento guiado versus 11% (137 eventos) no grupo controle (p = 0,14).

Fibrilação atrial

Os estudos ACTIVE-W (Connolly SJ et al, 2006) e ACTIVE-A (Connolly SJ et al, 2009) ensaios separados do programa ACTIVE, incluíram pacientes com fibrilação atrial (FA) com pelo menos um fator de risco associado para eventos vasculares. Baseado nos critérios de inclusão, os médicos incluíram pacientes no ACTIVE-W se eles fossem candidatos à terapia com antagonistas da vitamina K (AVK) (como a varfarina). O estudo ACTIVE-A incluiu pacientes que não podiam receber terapia com AVK por não estarem aptos ou por recusa em receber o tratamento.

O estudo ACTIVE-W demonstrou que o tratamento com AVK foi mais efetivo que com clopidogrel e AAS.

O estudo ACTIVE-A (N=7.554) foi multicêntrico, randomizado, duplo-cego, controlado com placebo e comparou clopidogrel 75mg/dia + AAS (N=3.772) a placebo + AAS (N=3.782).

A dose recomendada para o AAS foi 75 a 100 mg/dia. Os pacientes foram tratados por até 5 anos.

Os pacientes randomizados no programa ACTIVE foram aqueles que apresentavam fibrilação atrial (FA) documentada, (FA permanente ou pelo menos dois episódios de FA intermitente nos últimos 6 meses), e tinham pelo menos um dos seguintes fatores de risco: idade maior ou igual a 75 anos ou idade de 55 a 74 anos e diabetes mellitus necessitando de medicamento, ou IM previamente documentado ou doença arterial coronária documentada; hipertensão sistêmica tratada; acidente vascular cerebral (AVC) anterior, ataque isquêmico transitório (AIT), ou embolia sistêmica fora do sistema nervoso central; disfunção ventricular esquerda com fração de ejeção do ventrículo esquerdo <45%; ou doença vascular periférica documentada. O escore médio CHADS2 foi 2,0 (faixa 0-6).

Setenta e três por cento (73%) dos pacientes inscritos no estudo ACTIVE-A estavam impossibilitados de usar AVK por determinação médica, incapacidade de cumprir com o monitoramento pela RNI (razão normalizada internacional), predisposição a queda ou trauma encefálico ou risco específico de hemorragia; para 26% dos pacientes, a decisão médica foi baseada na recusa dos pacientes em usar AVK.

A população estudada incluiu 41,8% de mulheres. A idade média foi 71 anos, 41,6% dos pacientes tinham ≥ 75 anos. Um total de 23,0% dos pacientes recebeu antiarrítmicos, 52,1% betabloqueadores, 54,6% inibidores da ECA e 25,4% estatinas.

O número de pacientes que atingiram o desfecho primário (tempo para primeira ocorrência de AVC, IM, embolismo sistêmico fora do sistema nervoso central ou morte vascular) foi de 832 (22,1%) no grupo tratado com clopidogrel + AAS e 924 (24,4%) no grupo placebo + AAS.

O benefício de clopidogrel + AAS foi notado logo de início e mantido durante todo o período do estudo que durou 5 anos; a taxa de eventos primários foi consistentemente mais baixa no grupo clopidogrel + AAS comparado com o grupo placebo + AAS.
A redução no risco de eventos vasculares importantes no grupo tratado com clopidogrel + AAS foi devida principalmente a grande redução na incidência de AVC. Os AVCs ocorreram em 296 (7,8%) pacientes recebendo clopidogrel + AAS e 408 (10,8%) pacientes recebendo placebo + AAS.
A taxa de AVC isquêmico foi significativamente mais baixa no grupo clopidogrel + AAS que no grupo placebo + AAS (6,2% vs 9,1%; redução do risco relativo, 32,4%; IC 95%, 20,2% a 42,7%).
O risco de AVC de qualquer gravidade foi reduzido com o uso de clopidogrel + AAS. Além disso, 46 menos AVCs não incapacitantes e 69 menos AVCs incapacitantes ou fatais foram reportados com clopidogrel + AAS em comparação com placebo + AAS.
Houve uma tendência de redução nas taxas de IM no grupo tratado com clopidogrel + AAS (redução do risco relativo, 21,9%; IC 95%, -3% a 40,7%; p=0,08). As taxas de embolismo sistêmico fora do sistema nervoso central e mortes por causas vasculares foram similares entre os dois grupos.
A eficácia do clopidogrel + AAS foi notada logo de início e mantida durante todo o período do estudo que durou 5 anos; a taxa de AVC foi consistentemente mais baixa no grupo clopidogrel + AAS comparado com o grupo placebo + AAS.
O clopidogrel + AAS reduziu o número total de dias de hospitalização por causas cardiovasculares. O número total de dias de hospitalização por causas cardiovasculares foi 30.276 para clopidogrel + AAS e 34.813 para placebo + AAS.
O efeito de clopidogrel + AAS para o desfecho primário (isto é, eventos vasculares importantes) e AVC foi consistente em todos os subgrupos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Sabatine MS, Cannon CP, Gibson CM, et al: Effect of clopidogrel pretreatment before percutaneous coronary intervention in patients with ST-elevation myocardial infarction treated with fibrinolytics. The PCI-CLARITY Study. JAMA 2005; 294(10):1224-1232.

CAPRIE Steering Committee: A randomised, blinded, trial of clopidogrel versus aspirin in patients at risk of ischaemic events (CAPRIE). Lancet 1996; 348:1329-1339.

The CURE Trial Investigators. Effects of clopidogrel in addition to aspirin in patients with acute coronary syndromes without ST-segment elevation; the Clopidogrel in Unstable Angina to Prevent Recurrent Events Trial Investigators (CURE). N Engl J Med 2001; 345(7):494-502.

COMMIT collaborative group. Addition of clopidogrel to aspirin in 45 852 patients with acute myocardial infarction: randomized placebo-controlled trial. Lancet 2005; 366: 1607–21.

Connolly SJ et al. Effect of Clopidogrel Added to Aspirin in Patients with Atrial Fibrillation.

Collet JP, et al. Cytochrome P450 2C19 polymorphism in young patients treated with clopidogrel after myocardial infarction: a cohort study. Lancet. 2009 Jan;373(9660):309-17.

Sibbing D, Cytochrome P450 2C19 loss-of-function polymorphism and stent thrombosis following percutaneous coronary intervention. Eur Heart J. 2009 Apr;30(8):916-22.

Giusti B, et al. Relation of cytochrome P450 2C19 loss-of-function polymorphism to occurrence of drug-eluting coronary stent thrombosis. Am J Cardiol. 2009 Mar;103(6):806-11.

Simon T, et al. Genetic determinants of response to clopidogrel and cardiovascular events.N Engl J Med. 2009 Jan;360(4):363-75.

Connolly SJ et al. Clopidogrel plus aspirin versus oral anticoagulation for atrial fibrillation in the Atrial fibrillation Clopidogrel Trial with Irbesartan for prevention of Vascular Events (ACTIVE W): a randomized controlled trial. Lancet 2006; 367: 1903–12

Trenk D, et al. Cytochrome P450 2C19 681G>A polymorphism and high on-clopidogrel platelet reactivity associated with adverse 1-year clinical outcome of elective percutaneous coronary intervention with drug-eluting or bare-metal stents.J Am Coll Cardiol. 2008 May;51(20):1925-34.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O clopidogrel é um pró-fármaco, e um de seus metabólitos é inibidor da agregação plaquetária. O clopidogrel deve ser metabolizado pelas enzimas do citocromo P-450 para produzir o metabólito ativo que inibe a agregação plaquetária. O metabólito ativo de clopidogrel inibe, seletivamente, a ligação da adenosina difosfato (ADP) ao seu receptor plaquetário $P2Y_{12}$ e, subsequente, ativação do complexo glicoproteíco GPIIb/IIIa mediado por ADP, e, portanto, inibição da agregação plaquetária. Devido à ligação irreversível, as plaquetas expostas estão com suas vidas úteis afetadas (aproximadamente 7-10 dias) e a recuperação da função plaquetária normal ocorre a uma taxa consistente da movimentação plaquetária. A agregação plaquetária induzida por agonistas, exceto por ADP, também é inibida pelo bloqueio da amplificação da ativação plaquetária por liberação de ADP.
Nem todos os pacientes terão inibição plaquetária adequada uma vez que o metabólito ativo é formado pelas enzimas do citocromo P-450, sendo algumas destas enzimas polimórficas ou sujeitas à inibição por outras drogas.
Doses repetidas de 75 mg por dia apresentaram inibição substancial na agregação plaquetária induzida pelo ADP a partir do primeiro dia e esta inibição aumentou progressivamente e atingiu o estado de equilíbrio (40 a 60%, em média, de inibição) entre o terceiro e o sétimo dia de

administração. Uma vez descontinuado o tratamento, a agregação plaquetária e o tempo de sangramento retornam gradualmente aos valores basais dentro de 5 dias, em geral.

Farmacocinética

- Absorção

Após dose oral única e repetida de 75 mg ao dia, o clopidogrel é rapidamente absorvido. O pico médio do nível plasmático de clopidogrel inalterado (aproximadamente 2,2 – 2,5 ng/mL após a dose única oral) ocorreu aproximadamente 45 minutos após a ingestão. A absorção é de, pelo menos 50%, baseada com a excreção urinária de metabólitos de clopidogrel.

- Distribuição

O clopidogrel e o seu principal metabólito circulante (inativo) ligam-se reversivelmente *in vitro* às proteínas do plasma humano (98% e 94%, respectivamente). A ligação não é saturável *in vitro* na concentração de 100 mg/L.

- Metabolismo

O clopidogrel é extensivamente metabolizado pelo fígado. O clopidogrel é metabolizado por duas vias metabólicas principais: uma mediada pelas esterases conduzindo à hidrólise em seus derivados de ácido carboxílico inativos (85% do metabólito circulante), e outra mediada pelos múltiplos citocromos P-450. O clopidogrel é primeiramente metabolizado a um metabólito intermediário: 2-oxo-clopidogrel. O metabolismo subsequente do metabólito intermediário 2-oxo-clopidogrel resulta na formação de metabólito ativo, um tiol derivado de clopidogrel. O metabólito ativo é formado principalmente pelo CYP2C19 com contribuições de várias outras enzimas CYP, incluindo CYP1A2, CYP2B6 e CYP3A4. O metabólito ativo tiol liga-se rápida e irreversivelmente ao receptor plaquetário, consequentemente inibindo a agregação plaquetária.

O $C_{máx}$ do metabólito ativo é duas vezes maior após uma única dose de ataque de 300 mg de clopidogrel do que após 4 dias na dose de manutenção de 75 mg. O $C_{máx}$ ocorre aproximadamente 30 a 60 minutos após a dose.

- Eliminação

Após administração oral de clopidogrel marcado com ^{14}C, em seres humanos, aproximadamente 50% são excretados na urina e aproximadamente 46% nas fezes no intervalo de 120 horas após a dose. Após dose oral única de 75 mg, o clopidogrel apresenta meia-vida de aproximadamente 6 horas. A meia-vida de eliminação do principal metabólito circulante (inativo) foi de 8 horas, após administração única e em dose repetida.

Farmacogenética

A CYP2C19 está envolvida na formação dos metabólitos ativo e intermediário (2-oxo-clopidogrel). Os efeitos antiplaquetários e farmacocinéticos do metabólito ativo de clopidogrel, medido pelo ensaio ex vivo da agregação plaquetária, difere segundo o genótipo da enzima CYP2C19. O alelo CYP2C19*1 corresponde ao funcionamento total do metabolismo enquanto que os alelos CYP2C19*2 e CYP2C19*3 não são funcionais. Os alelos CYP2C19*2 e CYP2C19*3 são responsáveis pela maioria dos alelos para função reduzida em metabolizadores lentos brancos (85%) e asiáticos (99%). Os outros alelos associados à ausência ou redução do metabolismo são menos frequentes e incluem, mas não são limitados, CYP2C19*4, *5, *6, *7 e *8. Um paciente em condição de metabolizador lento irá possuir dois alelos sem função, conforme descrito anteriormente. As frequências divulgadas para os genótipos dos metabolizadores lentos de CYP2C19 são aproximadamente 2% para brancos, 4% para negros e 14% para chineses.

Um estudo cruzado em 40 indivíduos sadios, 10 em cada grupo de metabolizadores da CYP2C19 (ultrarrápido, extensivo, intermediário e lento), avaliou a farmacocinética e a reposta antiplaquetária usando 300 mg seguido de 75 mg/dia e 600 mg seguido de 150 mg/dia, em um total de 5 dias (estado de equilíbrio). Não foram observadas diferenças fundamentais na exposição do metabólito ativo e inibição média de agregação plaquetária (IAP) entre metabolizadores ultrarrápidos, extensivos e intermediários. Em metabolizadores lentos, a exposição do metabólito ativo foi reduzida em 63-71% comparada aos metabolizadores extensivos. Após a posologia de 300 mg/75 mg, as respostas antiplaquetárias foram reduzidas nos metabolizadores lentos com IAP médio (ADP 5 µM) de 24% (24 horas) e 37% (dia 5) quando comparado a IAP de 39% (24 horas) e 58% (dia 5) nos metabolizadores extensivos e 37% (24 horas) e 60% (dia 5) nos metabolizadores intermediários. Quando os metabolizadores lentos receberam a dose de 600 mg/150 mg, a exposição do metabólito ativo foi maior que com a dose de 300 mg/75 mg. Adicionalmente, a IAP foi 32% (24 horas) e 61% (dia 5), os quais foram maiores que em metabolizadores lentos recebendo dose de 300 mg/75 mg, e foram similares ao outro grupo de metabolizadores da CYP2C19 recebendo a dose de 300 mg/75 mg. Uma posologia apropriada para esta população de pacientes não foi estabelecida nos resultados de estudos clínicos.

Em uma metanálise incluindo 6 estudos com 335 indivíduos tratados com clopidogrel no estado de equilíbrio, foi demonstrado que a exposição ao metabólito ativo diminuiu em 28% para metabolizadores intermediários, e 72% para metabolizadores lentos enquanto a inibição da agregação plaquetária (ADP 5 µM) foi reduzida com diferenças na IAP de 5,9% e 21,4%, respectivamente, quando comparada aos metabolizadores extensivos.

A influência do genótipo CYP2C19 nos resultados clínicos em pacientes tratados com clopidogrel não foi avaliada em testes controlados, prospectivos, randomizados. Houve um número de análise retrospectiva, no entanto, para avaliar este efeito em pacientes tratados com clopidogrel para os quais há resultados de genotipagem: CURE (n=2.721), CHARISMA (n=2.428), CLARITY-TIMI 28 (n=227), TRITON-TIMI 38 (n=1.477), E ACTIVE-A (n=601), bem como um número de estudos de coorte divulgados.

Em 3 dos estudos de coorte (Collet, Sibbing, Giusti) e TRITON-TIMI 38 o grupo combinado de pacientes com estado metabolizador intermediário ou lento tiveram uma taxa maior de eventos cardiovasculares (morte, IM e AVC) ou trombose de stent comparada aos metabolizadores extensivos.

Em um estudo de coorte (Simon) e CHARISMA, uma taxa de evento aumentada foi observada somente em metabolizadores lentos quando comparado aos metabolizadores extensivos.

Em um estudo de coorte (Trenk), CURE, CLARITY e ACTIVE-A, não foi observado taxa de evento aumentado nos estados dos metabolizadores.

Nenhuma destas análises foi adequadamente classificada para detectar diferenças nos resultados nos metabolizadores lentos.

Populações especiais
A farmacocinética do metabólito ativo de clopidogrel não é conhecida em populações especiais.

- Sexo
Em um pequeno estudo comparativo entre homens e mulheres, observou-se nas mulheres, uma menor inibição da agregação plaquetária induzida pelo ADP, não havendo, entretanto, diferenças no prolongamento do tempo de sangramento. Em um grande estudo clínico controlado (CAPRIE), a incidência de desfechos clínicos, outros eventos adversos clínicos e parâmetros clínicos laboratoriais anormais foram semelhantes entre homens e mulheres.

- Pacientes idosos
Em voluntários idosos (≥ 75 anos) comparados com voluntários jovens e saudáveis, não foram encontradas diferenças na agregação plaquetária e no tempo de sangramento. Não é necessário ajuste na dose em pacientes idosos.

- Pacientes pediátricos
Não há dados disponíveis.

- Pacientes com insuficiência hepática
Após doses repetidas de 75 mg diários de bissulfato de clopidogrel por 10 dias em pacientes com insuficiência hepática severa, a inibição da agregação plaquetária induzida por ADP foi semelhante à observada em indivíduos saudáveis. A média de prolongamento do tempo de sangramento também foi semelhante nos dois grupos.

- Pacientes com insuficiência renal
Após doses diárias repetidas de 75 mg de bissulfato de clopidogrel, em pacientes com insuficiência renal severa (*clearance* de creatinina de 5 a 15 mL/min), a inibição da agregação plaquetária induzida pelo ADP foi menor (25%) que aquela observada em voluntários saudáveis, porém, o prolongamento do tempo de sangramento foi similar ao de indivíduos saudáveis que receberam 75 mg de bissulfato de clopidogrel por dia.

- Etnia
A prevalência de alelos CYP2C19 que resultam em metabolismo lento e intermediário de CYP2C19 difere conforme a etnia (vide "Características Farmacológicas - Farmacocinética e Farmacogenética"). Dados limitados da literatura em populações asiáticas estão disponíveis para avaliar a implicação clínica da genotipagem do CYP nos resultados clínicos.

Dados de Segurança Pré-Clínicos

- Farmacologia animal
Estudos de farmacologia de segurança não revelaram nenhum efeito relevante no sistema nervoso central, sistemas cardiovascular, respiratório, gastrointestinal e renal.

- Toxicidade aguda
Em doses muito elevadas (≥ 1.500 mg/kg), uma tolerância gástrica fraca (erosões gástricas e/ou vômitos) de clopidogrel foi relatada em ratos, camundongos e babuínos.

- Toxicidade crônica
Durante estudos pré-clínicos em ratos e babuínos, os efeitos mais frequentemente observados em doses muito altas (mais de 300 vezes a dose terapêutica de 75 mg/dia com base em mg/kg) foram gastrite aguda, erosões gástricas e/ou vômitos. Em doses mais baixas, observou-se aumento no peso do fígado em camundongos, ratos e babuínos associados a aumentos nos níveis plasmáticos de colesterol em ratos e babuínos e uma ligeira hipertrofia do retículo endoplasmático liso em hepatócitos centrilobulares em ratos. Não foram observadas alterações histopatológicas em camundongos ou babuínos. Os achados do fígado foram uma consequência de um efeito nas enzimas metabolizadoras hepáticas observadas em altas doses, um fenômeno geralmente reconhecido como não tendo relevância para humanos que recebem doses terapêuticas mais baixas. Após um ano de tratamento em doses que representam pelo menos 7 vezes (ratos) ou entre 10 ou 23 vezes (babuínos), a exposição observada em humanos que recebem a dose clínica de 75 mg/dia, nenhum destes efeitos foi observado.

- Carcinogenicidade
Não houve evidência de tumorigenicidade quando o clopidogrel foi administrado durante 78 semanas em camundongo e em 104 semanas em ratos com doses de até 100 mg/kg/dia, o que proporcionou exposições ao plasma > 25 vezes a dose diária recomendada em humanos de 75 mg/dia.

- Genotoxicidade
O clopidogrel foi testado em uma gama de estudos de genotoxicidade *in vitro* e *in vivo* e não mostrou atividade genotóxica.

- Teratogenicidade e prejuízo na fertilidade

Verificou-se que clopidogrel não teve efeito sobre a fertilidade de ratos machos e fêmeas e não foi teratogênico em ratos ou coelhos (em doses até 52 vezes a dose humana recomendada em mg/m^2).

Quando administrado a ratos em lactação, o clopidogrel causou um ligeiro atraso no desenvolvimento da prole.

Estudos farmacocinéticos específicos realizados com clopidogrel radiomarcado mostraram que o composto original ou seus metabolitos são excretados no leite. Consequentemente, um efeito direto (ligeira toxicidade), ou um efeito indireto (baixa palatabilidade) não pode ser excluído.

4. CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos componentes do produto.
- Sangramento patológico ativo, como úlcera péptica ou hemorragia intracraniana.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Distúrbios hematológicos e sangramento

Devido ao risco de sangramento e efeitos hematológicos indesejáveis, a contagem de células sanguíneas e/ou outros testes apropriados devem ser considerados sempre que surgirem sintomas clínicos suspeitos durante o tratamento (vide "Reações Adversas"). Devido ao risco aumentado de sangramento, a administração concomitante de varfarina e clopidogrel deve ser realizada com cautela.

Como qualquer outro agente antiplaquetário, clopidogrel deve ser utilizado com cautela em pacientes que se encontram sob risco aumentado de sangramento decorrente de trauma, cirurgia ou outras condições patológicas, e em pacientes que estejam sob tratamento com ácido acetilsalicílico, heparina, inibidores da glicoproteína IIb/IIIa, anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), ou inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRSs) ou fortes indutores do CYP2C19. Se um paciente for submetido a uma cirurgia eletiva e não for desejável o efeito antiplaquetário, clopidogrel deve ser descontinuado 5 a 7 dias antes da cirurgia.

O clopidogrel prolonga o tempo de sangramento e deve ser usado com cautela em pacientes que tiveram lesões com propensão a sangrar (particularmente gastrintestinal e intraocular). Os medicamentos que podem induzir lesões gastrintestinais (como ácido acetilsalicílico - AAS e anti-inflamatórios não esteroidais - AINEs) devem ser usados com cautela em pacientes tomando clopidogrel.

Os pacientes devem ser avisados que pode demorar mais que o usual para parar o sangramento quando eles tomarem clopidogrel isolado ou em combinação com AAS, e que devem relatar qualquer sangramento incomum (local ou duração) ao médico. Os pacientes devem informar aos médicos e dentistas que eles estão tomando clopidogrel antes que qualquer cirurgia seja marcada e antes de tomar qualquer outro medicamento.

Acidente vascular cerebral recente

Em pacientes com alto risco de eventos isquêmicos recorrentes com ataque isquêmico transitório ou AVC recente, a associação de AAS e clopidogrel evidenciou aumento de sangramentos maiores. Portanto, esta associação deve ser feita com precaução fora de situações clínicas nas quais os benefícios foram comprovados.

Púrpura Trombocitopênica Trombótica (PTT)

Muito raramente têm sido reportados casos de púrpura trombocitopênica trombótica (PTT) após o uso de clopidogrel, algumas vezes após uma pequena exposição ao clopidogrel. Isto se caracteriza por trombocitopenia e anemia hemolítica microangiopática, podendo estar associada com sintomas neurológicos, disfunção renal ou febre. A PTT é uma condição potencialmente fatal requerendo tratamento imediato, incluindo plasmaferese (troca plasmática).

Hemofilia adquirida

Hemofilia adquirida tem sido relatada após o uso de clopidogrel. Em casos confirmados de prolongamento isolado do Tempo de Tromboplastina Parcial ativada (TTPa) com ou sem sangramento, hemofilia adquirida deve ser considerada. Pacientes com diagnóstico confirmado de hemofilia adquirida devem ser monitorados e tratados por especialistas e clopidogrel deve ser descontinuado.

Citocromo P450 2C19 (CYP2C19)

Farmacogenética: em pacientes metabolizadores lentos da CYP2C19, clopidogrel nas doses recomendadas forma menos do metabólito ativo de clopidogrel e tem um efeito menor na função plaquetária. Os metabolizadores lentos com síndrome coronariana aguda ou submetidos a intervenção coronariana percutânea tratados com clopidogrel nas doses recomendadas podem apresentar maiores taxas de eventos cardiovasculares do que os pacientes com função da CYP2C19 normal (vide "Características Farmacológicas - Farmacocinética e Farmacogenética").

Espera-se que o uso de drogas que induzam a atividade do CYP2C19 resulte no aumento dos níveis do metabólito ativo do clopidogrel e podem potencializar o risco de sangramento. Como precaução, o uso concomitante de fortes indutores do CYP2C19 deve ser desencorajado (vide "Interações Medicamentosas").

Testes para identificar o genótipo CYP2C19 estão disponíveis; estes testes podem ser usados como uma ajuda na determinação da estratégia terapêutica. Considerar o uso de doses maiores de clopidogrel em pacientes que são conhecidamente metabolizadores lentos da CYP2C19 (vide "Características Farmacológicas – Farmacogenética" e "Posologia e Modo de Usar").

Sensibilidade cruzada entre tienopiridinas
Pacientes devem ser avaliados quanto ao histórico de hipersensibilidade às tienopiridinas (como clopidogrel, ticlopidina, prasugrel), já que reatividade cruzada entre tienopiridinas tem sido reportada (vide "Reações Adversas"). As tienopiridinas podem causar reações alérgicas moderadas a severas, tais como: rash, angioedema, ou reações cruzadas hematológicas como trombocitopenia e neutropenia.
Pacientes que desenvolveram reações alérgicas e/ou hematológicas anteriormente a alguma tienopiridina pode ter um maior risco de desenvolvimento da mesma ou nova reação a outra tienopiridina. Aconselha-se monitoramento dos sinais de sensibilidade cruzada em pacientes com alergia conhecida às tienopiridinas.

Populações especiais
Insuficiência renal: a experiência com clopidogrel é limitada em pacientes com insuficiência renal severa. Portanto, clopidogrel deve ser usado com cautela nesta população.
Doença hepática: a experiência é limitada em pacientes com doença hepática severa que possam apresentar diátese hemorrágica. O clopidogrel deve ser utilizado com cautela nesta população.
Pacientes com intolerância à galactose
Em virtude da presença de lactose nos excipientes, os pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, como deficiência de Lapp lactase ou a má absorção glicose-galactose, não devem utilizar este medicamento.

Efeitos na capacidade de conduzir/operar máquinas
Não foi observada qualquer alteração na capacidade de condução ou desempenho psicométrico dos pacientes após administração de clopidogrel.

Gravidez e lactação
O bissulfato de clopidogrel não deve ser usado durante a gravidez a menos que na opinião do médico seja evidente a sua necessidade.

Categoria de risco na gravidez: categoria B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Visto que muitos fármacos são excretados no leite materno, e devido ao risco potencial de reações adversas sérias no lactente, deve-se tomar a decisão de interromper a amamentação ou descontinuar o tratamento com este fármaco, considerando-se a importância deste para a mãe.

Atenção diabéticos: contém açúcar (lactose).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Medicamentos associados com o risco de hemorragia: existe um risco aumentado de hemorragia devido ao efeito potencial aditivo. A administração concomitante de medicamentos associados ao risco de hemorragia deve ser feita com precaução.

Trombolíticos: a segurança da administração concomitante de clopidogrel, trombolíticos e heparina foi estudada em pacientes com IM agudo. A incidência de hemorragias clinicamente significativas foi similar àquela observada quando trombolíticos e heparina foram administrados concomitantemente com AAS (ácido acetilsalicílico).

Inibidores da glicoproteína IIb/IIIa: como uma interação farmacodinâmica entre clopidogrel e os inibidores da glicoproteína IIb/IIIa é possível, a utilização concomitante desses dois produtos deve ser feita com cautela.

Anticoagulantes injetáveis: em um estudo clínico realizado em indivíduos saudáveis, o clopidogrel não exigiu modificação da dose de heparina ou alterou o efeito da heparina na coagulação. A coadministração de heparina não teve efeito sobre a inibição da agregação plaquetária induzida por clopidogrel. Como a interação farmacodinâmica de clopidogrel e heparina é possível, o uso concomitante necessita ser feito com cuidado.

Anticoagulante oral: devido ao risco aumentado de sangramento a administração concomitante de varfarina e clopidogrel necessita ser avaliada com cautela.

Ácido acetilsalicílico: não modificou a inibição mediada por clopidogrel da agregação plaquetária induzida por ADP, mas o clopidogrel potenciou o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária induzida por colágeno. No entanto, a administração concomitante de 500 mg de ácido acetilsalicílico duas vezes ao dia por um dia não aumentou significativamente o prolongamento do tempo de sangramento induzido pelo consumo de clopidogrel. Como uma possível interação farmacodinâmica entre o clopidogrel e o AAS, o uso concomitante desses dois produtos deve ser feito com cautela. Entretanto a associação de clopidogrel e AAS (75 - 325 mg uma vez ao dia) tem sido feita por até um ano.

Anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs): em um estudo clínico realizado em voluntários saudáveis, a administração concomitante de clopidogrel e naproxeno aumentou a perda de sangue gastrointestinal oculta. No entanto, devido à falta de estudos de interação com outros AINEs, atualmente não está claro se existe um risco aumentado de sangramento gastrointestinal com todos os AINEs. Consequentemente, os AINEs e clopidogrel devem ser coadministrados com cautela.

Inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRSs): uma vez que estes medicamentos afetam a ativação plaquetária e aumentam o risco de sangramento, a administração concomitante de clopidogrel e os ISRSs devem ser realizados com cautela.

Outras terapias concomitantes:

Indutores do CYP2C19
Como o clopidogrel é parcialmente metabolizado em seu metabólito ativo pelo CYP2C19, com o uso de drogas que induzem a atividade dessa enzima espera-se que resulte em níveis aumentados do metabólito ativo do clopidogrel.

A rifampicina induz fortemente o CYP2C19, resultando em um nível aumentado do metabólito ativo do clopidogrel e na inibição plaquetária, que em particular podem potencializar o risco de sangramento. Como precaução, o uso concomitante de fortes indutores do CYP2C19 deve ser desencorajado (vide Advertências e Precauções).

Inibidores do CYP2C19
Uma vez que clopidogrel é metabolizado em seu metabólito ativo parcialmente pela enzima CYP2C19, seria esperado que o uso de medicamentos que inibem a atividade desta enzima resulte na diminuição do nível do metabólito ativo de clopidogrel. A relevância clínica desta interação é indeterminada. O uso concomitante de inibidores fortes ou moderados da CYP2C19 (por exemplo, omeprazol e esomeprazol) é desaconselhado (vide "Advertências e Precauções" e "Características Farmacológicas – Farmacocinética"). Caso um inibidor de bomba de próton seja usado concomitantemente ao clopidogrel, considerar o uso de um com menos atividade inibidora da CYP2C19, como o pantoprazol.

Em dois estudos realizados, clopidogrel (dose padrão) foi usado em associação com omeprazol 80mg. Em um destes estudos os dois fármacos foram administrados no mesmo horário e no segundo estudo, com diferença de 12 horas. Estes estudos demonstraram resultados similares onde houve a diminuição tanto no nível do metabólito ativo do clopidogrel quanto na inibição da agregação plaquetária.

Em outro estudo que analisou o uso concomitante de clopidogrel (dose padrão) e pantoprazol 80mg, observou-se também a diminuição tanto no nível do metabólito ativo do clopidogrel quanto na inibição da agregação plaquetária, porém, com índices menores que os observados com o omeprazol.

Não foram observadas interações farmacodinâmicas clinicamente significativas quando da administração concomitante de clopidogrel e atenolol, nifedipina ou atenolol e nifedipina concomitantemente. Além disso, a atividade farmacodinâmica de clopidogrel não foi significativamente influenciada pela coadministração de fenobarbital ou estrogênio.

As farmacocinéticas da digoxina ou da teofilina não foram alteradas pela administração concomitante de clopidogrel. Os antiácidos não alteraram a absorção do clopidogrel.

Embora a administração de 75 mg/dia de clopidogrel não tenha modificado a farmacocinética da S-varfarina (um substrato da CYP2C9) ou Coeficiente Internacional Normatizado (CIN) em pacientes recebendo terapia com varfarina a longo prazo, a coadministração de clopidogrel e varfarina aumenta o risco de sangramento devido aos efeitos independentes na homeostase. No entanto, em altas concentrações *in vitro*, clopidogrel inibe a CYP2C9.
É improvável que clopidogrel possa interferir no metabolismo de fármacos como a fenitoína, tolbutamida e AINEs que são metabolizados pelo citocromo P-450 2C9. Dados do estudo CAPRIE indicam que a fenitoína e a tolbutamida podem ser coadministradas com clopidogrel de forma segura.

Medicamentos substrato do CYP2C8: o clopidogrel mostrou aumentar a exposição da repaglinida em voluntários saudáveis. Estudos *in vitro* mostram que o aumento na exposição da repaglinida é devido à inibição do CYP2C8 pelo metabólito glucuronido de clopidogrel. Devido ao risco de concentrações plasmáticas aumentadas, a administração concomitante de clopidogrel e medicamentos eliminados principalmente pelo metabolismo CYP2C8 (por exemplo, repaglinida, paclitaxel) deve ser feita com cautela.

Além dos estudos de interação específicos acima mencionados, os pacientes admitidos nos amplos estudos clínicos (CAPRIE e CURE) receberam uma variedade de medicações concomitantes, incluindo diuréticos, betabloqueadores, inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA), antagonistas do cálcio, redutores do colesterol, vasodilatadores coronarianos, antidiabéticos (incluindo insulina), antiepiléticos, antagonistas GPIIb/IIIa e terapia de reposição hormonal, sem evidência de interações adversas clinicamente significativas.

Como com outros inibidores orais do $P2Y_{12}$, a co-administração de agonistas opioides tem o potencial de retardar e reduzir a absorção do clopidogrel presumivelmente devido ao esvaziamento gástrico retardado. A relevância clínica é desconhecida. Deve-se considerar o uso de um agente antiplaquetário parenteral em pacientes com síndrome coronariana aguda que requerem co-administração de morfina ou outros agonistas opioides.

Rosuvastatina: Foi demonstrado que o clopidogrel aumenta a exposição à rosuvastatina em 2 vezes (AUC) e 1,3 vezes ($C_{máx}$) em pacientes, após a administração de uma dose de 300 mg de clopidogrel, e em 1,4 vezes (AUC) sem efeito na $C_{máx}$ após a administração repetida de uma dose de 75 mg de clopidogrel.

Interação em exames laboratoriais e não laboratoriais
Foram detectadas alterações nos testes de função hepática e aumento da creatinina sanguínea.

Interação com alimentos
O bissulfato de clopidogrel pode ser administrado com ou sem alimentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
O bissulfato de clopidogrel deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC) e protegido da 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 revestidos de bissulfato de clopidogrel 75 mg são redondos, de coloração rosa, com um dos lados contendo a gravação “C4” e o outro lado liso.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
O bissulfato de clopidogrel deve ser administrado com líquido, por via oral. O bissulfato de clopidogrel pode ser administrado antes, durante ou após as refeições.

Nas situações de IM e AVC isquêmico recentes ou doença arterial periférica estabelecida, a dose recomendada de bissulfato de clopidogrel é de 75 mg em dose única diária.

Síndrome Coronária Aguda
Para pacientes com SCA sem elevação do segmento ST (angina instável ou IM sem presença de onda Q), bissulfato de clopidogrel deve ser iniciado com dose de ataque de 300 mg e mantido com uma dose única diária de 75 mg. O ácido acetilsalicílico (AAS) (75 a 325 mg em dose única diária) deve ser iniciado e continuado em combinação com bissulfato de clopidogrel. No estudo CURE, a maioria dos pacientes com SCA, também receberam heparina.

Para pacientes com IM com elevação do segmento ST, a dose recomendada de bissulfato de clopidogrel é de 75 mg em dose única diária, administrada em associação com AAS, com ou sem trombolítico. O bissulfato de clopidogrel deve ser iniciado com ou sem dose de ataque (300 mg foi utilizado no estudo CLARITY).

Fibrilação atrial
O bissulfato de clopidogrel deve ser administrado em dose única diária de 75 mg. O AAS (75-100 mg ao dia) deve ter seu uso iniciado e continuado em combinação com o clopidogrel (vide “Resultados de Eficácia”).

Não há estudos dos efeitos de bissulfato de clopidogrel administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Populações especiais
Farmacogenética: pacientes que apresentam uma metabolização lenta da enzima CYP2C19 apresentam uma diminuição da resposta antiplaquetária do clopidogrel. Uma posologia maior para estes pacientes aumenta a resposta antiplaquetária. O uso de doses maiores de clopidogrel deve ser considerado, porém a posologia apropriada para esta população de pacientes não foi estabelecida em ensaios clínicos.
Pacientes pediátricos: a segurança e a eficácia não foram estabelecidas na população pediátrica.
Pacientes idosos: nenhum ajuste na dosagem se faz necessário para os pacientes idosos.
Pacientes com insuficiência nos rins e no fígado: nenhum ajuste na dosagem se faz necessário.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos clinicamente relevantes observados nos estudos CAPRIE, CURE, CLARITY, COMMIT e ACTIVE-A são discutidos a seguir.

Distúrbios hemorrágicos:
No estudo CAPRIE a incidência global de hemorragia nos pacientes tratados tanto com clopidogrel e AAS foi a mesma (9,3%). A incidência de casos severos foi de 1,4% para o clopidogrel e 1,6% para o AAS. Em pacientes que receberam clopidogrel, as hemorragias gastrintestinais ocorreram a uma taxa de 2,0% e requereram hospitalização em 0,7%. Nos pacientes que receberam AAS, as taxas correspondentes foram 2,7% e 1,1%, respectivamente. A incidência global de outros tipos de hemorragia foi superior no grupo que recebeu clopidogrel em comparação aquele que recebeu AAS (7,3% vs 6,5%). No entanto, a incidência de reações adversas severas foi similar para ambos os grupos de tratamento (0,6% vs 0,4%). As reações adversas mais frequentemente relatadas foram: púrpura/equimoses e epistaxe. Outras reações adversas menos frequentemente relatadas foram hematoma, hematúria e hemorragia ocular (principalmente conjuntival).
A incidência de hemorragia intracraniana foi de 0,4% com clopidogrel comparada a 0,5% com o AAS.
No estudo CURE houve um aumento de sangramentos de maior e menor gravidade entre o grupo que tomou clopidogrel + AAS comparado ao que fez uso de AAS + placebo (3,7% de registros de eventos vs 2,7%, respectivamente para sangramentos mais graves e 5,1% vs 2,4% para sangramentos de menor gravidade). Os principais locais de sangramentos de maior gravidade incluíram o trato gastrintestinal e sítios de punção-arterial.
O aumento do risco de morte por sangramento no grupo de clopidogrel e AAS comparado com o placebo e AAS não foi estatisticamente significante (2,2% vs 1,8%). Não houve diferença entre os dois grupos nos registros de sangramentos fatais (0,2% em ambos os grupos). A relação de sangramentos de maior gravidade sem risco de morte foi significativamente maior no grupo de clopidogrel e AAS quando comparado com o grupo de placebo e AAS (1,6% vs 1%), e a incidência de sangramento intracraniano foi de 0,1% em ambos os grupos.
A taxa de sangramentos de maior gravidade no grupo tratado com clopidogrel e AAS foi dose dependente de AAS (< 100mg: 2,6%, 100-200mg: 3,5%, > 200mg: 4,9%). O mesmo ocorreu para os sangramentos de maior gravidade no grupo tratado com placebo e AAS (< 100mg: 2,0%, 100-200mg: 2,3%, >200mg: 4,0%).
Não houve um aumento de sangramento dentro dos sete dias após a realização de cirurgias de revascularização em pacientes que interromperam a terapia mais de cinco dias antes da cirurgia (4,4% no grupo tratado com clopidogrel + AAS vs 5,3% no grupo tratado com placebo + AAS). Nos pacientes que permaneceram em uso da terapia dentro de cinco dias para a cirurgia de revascularização, os registros de eventos foram 9,6% para clopidogrel e AAS e 6,3% para placebo e AAS.
No estudo CLARITY, a incidência de sangramentos importantes (definidos como sangramento intracraniano ou sangramento associado com uma queda na hemoglobina > 5 g/dL) foi similar entre os grupos (1,3% vs 1,1% no grupo clopidogrel + AAS e no grupo placebo + AAS, respectivamente). Isto foi consistente através de subgrupos de pacientes definidos pelas características do estado basal e o tipo de fibrinolítico ou terapia com heparina. A incidência de sangramento fatal (0,8% vs 0,6% no grupo tratado com clopidogrel + AAS e no grupo com placebo + AAS, respectivamente) e hemorragia intracraniana (0,5% vs 0,7%, respectivamente) foram pequenas e similares em ambos os grupos.
A relação global de sangramento maior não-cerebral ou sangramento cerebral no estudo COMMIT foi pequena e similar em ambos os grupos.
No estudo ACTIVE-A, a taxa de hemorragia importante foi mais significativa no grupo de pacientes tratados com clopidogrel + AAS que no grupo que usou placebo + AAS (6,7% versus 4,3%). Hemorragia importante foi principalmente de origem extracraniana em ambos os grupos (5,3% no grupo clopidogrel + AAS; 3,5% no grupo placebo + AAS) e no trato gastrintestinal (3,5% vs 1,8%). Houve um excedente de hemorragia intracraniana no grupo tratado com clopidogrel + AAS comparado com o grupo placebo + AAS (1,4% versus 0,8%, respectivamente). Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos nas taxas de hemorragia fatal e acidente vascular cerebral (AVC) hemorrágico (0,8% e 0,6%, respectivamente).

Distúrbios hematológicos:
No estudo CAPRIE, foi observado, neutropenia severa (< 0,450 g/L) em quatro pacientes tratados com clopidogrel (0,04%) e em dois pacientes tratados com o AAS (0,02%). Dois dos 9.599 pacientes que receberam clopidogrel e nenhum dos 9.586 pacientes que receberam AAS tiveram contagem de neutrófilos igual a zero.
Embora seja mínimo o risco de mielotoxicidade com clopidogrel, esta possibilidade deve ser considerada quando um paciente em uso de clopidogrel apresentar febre ou outros sinais de infecção.
Durante o tratamento com clopidogrel ocorreu um caso de anemia aplástica.
A incidência de trombocitopenia severa (< 80g/L) foi de 0,2% para o grupo tratado com clopidogrel e 0,1% para o grupo com AAS. Foram muito raros os relatos de casos com contagem plaquetária ≤ 30g/L.

A seguinte taxa de frequência CIOMS é utilizada, quando aplicável:
Reação muito comum (> 1/10); reação comum (> 1/100 e < 1/10); reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100); reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000); reação muito rara (< 1/10.000); desconhecidas (não podem ser estimadas pelos dados disponíveis).

Sistema Nervoso Central e Periférico:
• Incomum: dor de cabeça, tontura, parestesia;
• Rara: vertigens.

Gastrintestinais:
• Comum: dispepsia, dor abdominal e diarreia;

• Incomum: náusea, gastrite, flatulência, constipação, vômito, úlcera gástrica, úlcera duodenal.

Plaquetas, sangramento e distúrbios da coagulação:
• Incomum: aumento do tempo de sangramento, decréscimo do número de plaquetas.

Pele e anexos:
• Incomum: rash e prurido.

Glóbulos brancos e Sistema retículo endotelial:
• Incomum: leucopenia, diminuição de neutrófilos e eosinofilia.

Reações adversas após o início da comercialização:
As frequências para as seguintes reações adversas são desconhecidas (não podem ser estimadas pelos dados disponíveis).

Sangue e sistema linfático:
• Casos graves de sangramentos principalmente na pele, sistema músculo esquelético, olhos (conjuntiva, ocular e retina), e sangramento do trato respiratório, epistaxe, hematúria, hemorragia de ferida operatória, casos de sangramentos com resultados fatais (especialmente hemorragias intracranianas, gastrintestinais e retroperitoneais), agranulocitose, anemia aplástica/pancitopenia, púrpura trombocitopênica trombótica (PTT), hemofilia A adquirida.

Distúrbios cardíacos:
• Síndrome de Kounis (angina alérgica vasoespástica/infarto do miocárdio alérgico) no contexto de uma reação de hipersensibilidade pelo clopidogrel.

Sistema imunológico:
• Reação anafilática, doença do soro.
• Reação cruzada de hipersensibilidade à droga entre tienopiridinas (como ticlopidina, prasugrel) (vide “Advertências e Precauções”).
• Síndrome auto-imune da insulina, que pode levar a hipoglicemia grave, particularmente em pacientes com subtipo HLA DRA4 (mais frequente na população japonesa).

Alterações psiquiátricas:
• Confusão, alucinação.

Sistema nervoso:
• Alteração no paladar, ageusia.

Sistema vascular:
• Vasculite, hipotensão.

Distúrbios respiratórios, torácicos e no mediastino:
• Broncoespasmo, pneumonia intersticial, pneumonia eosinofílica.

Distúrbios gastrintestinais:
• Colite (incluindo ulcerativa ou colite linfocítica), pancreatite, estomatite.

Distúrbios hepatobiliares:
• Hepatite (não infecciosa), insuficiência hepática aguda.

Pele e tecido subcutâneo:
• Rash maculopapular, eritematoso ou esfoliativo, urticária, prurido, angioedema, dermatite bolhosa (eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica, pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA)), síndrome de hipersensibilidade medicamentosa, rash medicamentoso com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), eczema, líquen planus.

Aparelho musculoesquelético, tecido conectivo e medula óssea:
• Artralgia, artrite, mialgia.

Distúrbios urinários e renais:
• Glomerulopatia.

Sistema reprodutivo e distúrbios da mama:
• Ginecomastia.

Alterações gerais e condições no local da administração:
• Febre.

Investigações:
• Teste de função hepática anormal e aumento da creatinina sanguínea.

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

10. SUPERDOSE
A superdosagem com clopidogrel pode levar a um aumento do tempo de sangramento e subsequentes complicações hemorrágicas. Terapia apropriada precisa ser considerada se sangramento for observado. Não foi encontrado nenhum antídoto para a atividade farmacológica do clopidogrel. Se for necessária a correção imediata do prolongamento do tempo de sangramento, a transfusão de plaquetas pode reverter os efeitos do clopidogrel.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS.:	1.2352.0207
Farm. Resp.:	Adriana M. C. Cardoso CRF - RJ N° 6750
Fabricado por:	Sun Pharmaceutical Ind. Ltd. Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh, 173025, India
Importado e Registrado por:	Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Av. Eugênio Borges, 1.060, Arsenal – São Gonçalo – RJ CEP: 24751-000 CNPJ: 73.663.650/0001-90
Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC):	0800 704 - 7222

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

CLOP_VPROF_12
07/2021

Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
12/07/2013	0564732/13-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação à RDC Nº47/09.	VP/VPS	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula.
23/10/2013	0894340/13-1	10452– GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**VP:** QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? / REAÇÕES ADVERSAS. **VPS:** CONTRAINDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	TODAS
30/01/2014	0075101/14-4	10452– GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**VP:** O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	TODAS

							QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? **VPS:** INDICAÇÕES RESULTADOS DE EFICÁCIA ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS REAÇÕES ADVERSAS		
18/05/2016	17704841/16-7	1418 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	TODAS
14/06/2016	1923323/16-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**VP:** O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS **VPS:** CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ Farmacocinética INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	TODAS

							DIZERES LEGAIS		
09/05/2017	0831141/17-2	10452– GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: 1. INDICAÇÕES 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	TODAS
11/10/2017	2104082/17-6	10452– GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS VPS 3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
27/09/2018	0940112/18-1	10452– GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	21/03/2018	0218489/18-3	11091 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de	21/05/2018	VP INCLUSÃO DE APRESENTAÇÃO VPS	VP/VPS	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 28/500/1000

					nova apresentação		INCLUSÃO DE APRESENTAÇÃO 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 9. REAÇÕES ADVERSAS		
22/08/2019	0981837/20-5	10452– GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS VPS 2.RESULTADOS DE EFICÁCIA 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 28/500/1000
13/07/2020	2261586/20-5	10452– GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 28/500/1000
19/04/2021	1494689/21-1	10452– GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 28/500/1000
08/10/2021	-	10452– GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 28/500/1000

Colipan

butilbrometo de escopolamina

comprimido revestido
10 mg

Laboratório Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Colipan

Butilbrometo de Escopolamina

APRESENTAÇÕES
Comprimido 10 mg: caixa com 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÕES

Cada comprimido revestido contém:
butilbrometo de escopolamina ..... 10 mg
excipientes q.s.p..... 1 comprimido revestido
excipientes: amido, manitol, ácido tartárico, celulose microcristalina, dióxido de silício, álcool etílico, estearato de magnésio, polimetacrilato, acetona, talco, povidona, álcool isopropílico, macrogol e dióxido de titânio.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Colipan é indicado para o tratamento sintomático de cólicas dos tratos gastrintestinal e geniturinário, assim como cólicas e discinesias das vias biliares.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Em estudo da eficácia de butilbrometo de escopolamina para alívio da dor e desconforto abdominal na síndrome do intestino irritável, a avaliação da melhora dos sintomas pelo médico ocorreu em 76% dos pacientes (em um total de 137) em comparação a 64% dos pacientes no grupo placebo (em um total de 142 pacientes). Esta diferença foi estatisticamente significante ($p<0,001$)[1].

1. Schäffer E, Ewe K *Behandlung der Colon irritable* Fortschr Med 1990; 108: 488-492

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica
Colipan exerce atividade espasmolítica sobre a musculatura lisa do trato gastrintestinal, geniturinário e vias biliares. O butilbrometo de escopolamina, como um derivado de amônio quaternário, não atravessa a barreira hemato-encefálica e, deste modo, não produz efeitos colaterais anticolinérgicos sobre o Sistema Nervoso Central. A ação anticolinérgica periférica resulta de uma ação bloqueadora sobre os gânglios intramurais das vísceras ocas, assim como de uma atividade antimuscarínica.

Farmacocinética
Absorção
Como um composto de amônio quaternário, o butilbrometo de escopolamina é altamente polar e, por isso, é absorvido parcialmente após a administração oral (8%). Após a administração oral de doses únicas no intervalo de 20 a 400 mg de butilbrometo de escopolamina, foram encontrados picos médios de concentração plasmática entre 0,11 ng/mL e 2,04 ng/mL em aproximadamente 2 horas. Neste mesmo intervalo de dose, os valores médios de AUC0-tz observados variaram de 0,37 a 10,7 ng.h/mL.

Distribuição:
Devido a sua alta afinidade pelos receptores muscarínicos e nicotínicos, o butilbrometo de escopolamina é distribuído principalmente nas células musculares das regiões abdominal e pélvica, assim como nos gânglios intramurais dos órgãos abdominais. A ligação do butilbrometo de escopolamina às proteínas plasmáticas (albumina) é de aproximadamente 4,4%. Estudos em animais demonstraram que o butilbrometo de escopolamina não atravessa a barreira hematoencefálica, mas não há dados clínicos disponíveis sobre este efeito. Observou-se que o butilbrometo de escopolamina (1mM) pode interagir com o transporte de colina (1,4 nM) em células epiteliais da placenta humana *in vitro*.

Seu início de ação no aparelho digestivo se dá entre 20 a 80 minutos após administração oral.

Metabolismo e eliminação:
Após a administração oral de doses únicas entre 100 e 400 mg, a meia-vida terminal de eliminação variou entre 6,2 a 10,6 horas. A principal rota metabólica é a hidrólise da ligação éster. O butilbrometo de escopolamina administrado por via oral é excretado nas fezes e na urina. Estudos em homens demonstraram que 2 a 5% de doses marcadas por radioisótopos são eliminadas pela via renal após administração oral. Aproximadamente 90% da atividade radioativa recuperada pode ser encontrada nas fezes após a administração oral. A excreção urinária de butilbrometo de escopolamina é menor do que 0,1% da dose. As depurações médias aparentes após doses orais de 100 a 400 mg variou de 881 a 1420 L/min, enquanto que os volumes de distribuição correspondentes para o mesmo intervalo de dose variaram de 6,13 a 11,3 x 10^5 L, provavelmente devido à baixa disponibilidade sistêmica. Os metabólitos excretados pela via renal ligam- se fracamente aos receptores muscarínicos e, por essa razão, acredita-se que não contribuem para o efeito do butilbrometo de escopolamina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Colipan é contraindicado nos seguintes casos:
- pacientes com hipersensibilidade conhecida ao butilbrometo de escopolamina ou a qualquer componente da fórmula
- miastenia gravis
- estenose mecânica no trato gastrointestinal
- íleo paralítico ou obstrutivo
- megacólon

Nos casos de condições hereditárias raras que possam ser incompatíveis com qualquer excipiente da formulação, o uso de Colipan é contraindicado.
Colipan é contraindicado em casos de condições hereditárias raras de intolerância à frutose.
Colipan não é indicado na diarréia aguda ou persistente da criança.
Colipan é contraindicado para uso por idosos especialmente sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como secura da boca e retenção urinária.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.
Caso a dor abdominal severa e de causa desconhecida persista ou piore, ou esteja associada a sintomas como febre, náusea, vômito, alteração da motilidade gastrintestinal, aumento da sensibilidade abdominal, queda da pressão arterial, desmaio, ou presença de sangue nas fezes, o paciente deve procurar o médico imediatamente.
Devido ao risco potencial de complicações anticolinérgicas, deve-se tomar precaução especial nos pacientes propensos a glaucoma de ângulo fechado, assim como em pacientes suscetíveis a obstruções intestinais ou urinárias e em pacientes propensos a taquiarritmias.
Até o momento não foram conduzidos estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Fertilidade, Gravidez e Lactação
Existem poucos dados disponíveis sobre o uso de butilbrometo de escopolamina em mulheres grávidas. Em relação à toxicidade reprodutiva, estudos em animais não indicaram efeitos nocivos diretos ou indiretos.

Colipan está classificado na categoria B de risco na gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.
Não há informações suficientes sobre a excreção de Colipan e seus metabólitos no leite humano. Como medida de precaução, é preferível evitar o uso de Colipan durante a gravidez e a lactação. Nenhum estudo sobre efeito na fertilidade humana foi conduzido até o momento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Colipan pode intensificar a ação anticolinérgica de medicamentos tais como antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, imipramina, nortriptilina), e tetracíclicos (mirtazapina, mianserina), antihistamínicos (prometazina, dexclorfeniramina, hidroxizina), antipsicóticos (clorpromazina, flufenazina, haloperidol), quinidina, amantadina, disopiramida e outros anticolinérgicos (como tiotrópio, ipratrópio compostos similares à atropina).
O uso concomitante de antagonistas da dopamina, como a metoclopramida, pode resultar numa diminuição da atividade de ambos os fármacos no trato gastrintestinal. Colipan pode aumentar a ação taquicárdica dos agentes beta-adrenérgicos (como salbutamol, fenoterol, salmeterol).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 °C a 30 °C). Protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Prazo de validade 36 meses após a data de fabricação.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Os comprimidos revestidos são circulares brancos.

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

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, por via oral, com um pouco de líquido.
A dose recomendada para adultos e crianças acima de 6 anos é de 1 a 2 comprimidos (10-20 mg), 3 a 5 vezes ao dia.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Colipan não deve ser administrado de forma contínua ou por períodos prolongados sem que a causa da dor abdominal seja investigada.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Muitos dos efeitos indesejáveis de Colipan podem ser atribuídos às propriedades anticolinérgicas. Em geral, os eventos são leves e desaparecem espontaneamente.
– Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100): reações cutâneas, urticária, prurido, taquicardia, boca seca, disidrose.
– Reações raras (>1/10.000 e < 1/1.000): retenção urinária.
– Reações com frequência desconhecida*: hipersensibilidade, reações anafiláticas, dispneia, choque anafilático, rash, eritema.
* Essas reações adversas foram observadas em experiência pós-comercialização. A frequência não é maior do que incomum (3/1.368), mas pode ser menor, com 95% de certeza. Não é possível uma estimativa precisa da frequência, uma vez que as reações adversas não ocorreram no banco de dados do estudo clínicos com 1.368 pacientes.

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

10. SUPERDOSE

Sintomas
Em caso de superdose, podem ser observados efeitos anticolinérgicos.

Tratamento
Fármacos parassimpaticomiméticos devem ser administrados, se necessário. Em casos de glaucoma, o oftalmologista deve ser

consultado com urgência. Complicações cardiovasculares devem ser tratadas conforme os princípios terapêuticos habituais. Em caso de parada respiratória, intubação e respiração artificial devem ser consideradas. Se houver retenção urinária pode ser necessário o cateterismo vesical. Adicionalmente, medidas de suporte apropriadas devem ser usadas quando necessário.

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

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

III) DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.2019.0029

GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
VPR - 3, Quadra: 2-A, Módulos: 32/35
CEP: 75132-015
DAIA – Anápolis, GO
CNPJ: 33.408.105/0001-33
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Farm. Resp.: Eduardo Gonçalves
CRF-GO 2.250

SAC 0800 646 2288
Serviço de Atendimento ao Consumidor

www.greenpharma.com.br

greenpharma@greenpharma.com.br

Histórico de Alteração para Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
10/12/2014	1107541/14-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2014	1107541/14-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2014	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	COM REV ENV X 30
10/12/2014	1107541/14-4	10457 – SIMILAR – InclusãoInicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2014	1107541/14-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2014	Adequação do texto de bula.	VP / VPS	COM REV ENVX 30
19/04/2021	Gerado no momento do peticionamento	10450 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/04/2021	Gerado no momento do peticionamento	10450 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/04/2021	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. 9. Reações Adversas	VP / VPS	10 MG COM REV CT ENV AL X 30

Risperidona

Prati-Donaduzzi

Solução

1 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
risperidona
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Solução de 1 mg/mL em embalagem com 1 ou 100 frascos de 30 mL acompanhado de seringas dosadoras.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução contém:
risperidona ..... 1 mg
veículo q.s.p..... 1 mL
Excipientes: ácido tartárico, ácido benzoico, hidróxido de sódio e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos incluindo: a primeira manifestação da psicose; exacerbações esquizofrênicas agudas; psicoses esquizofrênicas agudas e crônicas e outros transtornos psicóticos nos quais os sintomas positivos (tais como alucinações, delírios, distúrbios do pensamento, hostilidade, desconfiança), e/ou negativos (tais como embotamento afetivo, isolamento emocional e social, pobreza de discurso) são proeminentes; alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia (tais como depressão, sentimento de culpa, ansiedade); tratamento de longa duração para a prevenção da recaída (exacerbações agudas) nos pacientes esquizofrênicos crônicos. Este medicamento é indicado para o tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I. Este medicamento é indicado, por até 12 semanas, para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave. Este medicamento também pode ser usado para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Esquizofrenia: a evidência de eficácia de curto prazo com risperidona oral no tratamento de esquizofrenia é proveniente de 3 estudos clínicos duplo-cegos, comparados com ativo, que no total envolveram mais de 2.200 pacientes com esquizofrenia. Dois dos 3 estudos também tiveram um braço placebo. A eficácia da risperidona oral no tratamento de manutenção da esquizofrenia foi demonstrada em 2 estudos duplo-cegos, comparados com ativo: 1 estudo com uma duração de 12 meses e 1 estudo com uma duração de 1 a 2 anos. Para estabelecer a segurança e a eficácia do tratamento com risperidona oral em um regime de dose única diária, 3 estudos duplo-cegos foram conduzidos. Um destes 3 estudos incluiu um braço placebo. Um total de 815 pacientes nestes estudos foram tratados com risperidona, dos quais 328 receberam um regime posológico de duas doses diárias e 487 um regime posológico de uma dose diária. Ambos os estudos de curta e longa duração, e os estudos de regime posológico de dose única diária, incluíram pacientes adultos com um diagnóstico de esquizofrenia de acordo com o critério do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais. Um estudo aberto de 12 semanas foi conduzido para avaliar a segurança e tolerabilidade da risperidona oral em pacientes idosos com idade de 65 anos ou mais com um diagnóstico DSM de esquizofrenia. Os estudos mencionados anteriormente utilizaram diversos instrumentos para avaliar os sinais e sintomas psiquiátricos, incluindo a Escala das Síndromes Positiva e Negativa (PANSS), a Escala de Avaliação Psiquiátrica Breve (BPRS), a Escala de Impressão Clínica Global de Mudança (CGI-C) e Gravidade (CGI-S), e a Escala de Avaliação de Sintomas Negativos (SANS).
Transtorno bipolar I: a evidência da eficácia e segurança da risperidona em monoterapia no tratamento da mania do transtorno bipolar I é baseada nos resultados de 3 estudos randomizados, duplo-cegos, controlados por placebo. Dois destes estudos foram estudos de 3 semanas de duração e avaliaram a eficácia e segurança da risperidona *versus* placebo. Todos os pacientes que completaram estes estudos puderam entrar em um estudo de extensão, aberto, de 9 semanas. Um estudo teve um período de tratamento duplo-cego de 3 semanas (risperidona, haloperidol ou placebo), seguido por um período de manutenção de 9 semanas, com tratamento tanto duplo-cego (risperidona ou haloperidol) quanto aberto (risperidona). Um braço de haloperidol foi incluído como uma referência interna em ambos os períodos: a fase aguda de 3 semanas e o período de manutenção consecutivo de 9 semanas. O desenho do estudo RIS-INT-69 para estabelecer a manutenção do efeito seguiu de maneira próxima o desenho que consistiu em uma comparação direta dos braços de tratamento ativo (produto teste e comparador ativo) cobrindo um período de 12 semanas. Os pacientes do grupo placebo que permaneceram no período duplo-cego após 3 semanas receberam risperidona. As comparações estatísticas de 12 semanas incluíram apenas aqueles pacientes randomizados destinados à risperidona ou ao haloperidol no início do estudo. Pacientes do grupo placebo que mudaram para risperidona não foram incluídos nesta análise. Dois estudos foram executados para avaliar a eficácia e a segurança da risperidona em combinação com estabilizadores de humor

(lítio ou valproato; e lítio, valproato e carbamazepina) *versus* placebo em combinação com estabilizadores de humor no tratamento de pacientes com episódios de mania do transtorno bipolar. O estudo também incluiu um braço de haloperidol apenas como uma referência interna para avaliar a validade do desenho e para facilitar a interpretação correta dos resultados dos estudos. Ambos os estudos incluíram uma fase duplo-cega de 3 semanas, seguida por uma fase aberta, não controlada, de 10 semanas. Todos os estudos clínicos foram conduzidos em pacientes que tiveram transtorno bipolar I de acordo com os critérios do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais 4ª edição (DSM-IV). Os estudos RIS-INT- 69 e RIS-USA-239 incluíram apenas pacientes com episódios de mania. Os estudos RIS-IND-2, RIS-USA-102 e RIS-INT-46 também incluíram pacientes com episódios mistos, ou seja, episódios de mania com sintomas concomitantes de depressão maior por ao menos 7 dias. Em todos os estudos clínicos, a risperidona foi administrada em uma faixa de dose flexível de 1 a 6 mg.

Transtornos do comportamento em pacientes com demência: a risperidona demonstrou sua segurança e eficácia no tratamento de um ou mais Sintomas Comportamentais e Psicológicos de Demência (BPSD) em três estudos duplo-cegos, controlados por placebo, em pacientes idosos com demência. A análise agrupada da eficácia destes estudos representa dados de 1.150 pacientes idosos internados em instituição (722 tratados com risperidona). Dados de segurança de longo prazo (até 12 meses) com risperidona em pacientes idosos com demência também estão disponíveis. A população em cada um destes estudos era de pacientes que estavam internados em uma casa de repouso ou hospital e apresentavam distúrbios comportamentais que foram pelo menos problemas moderados para os cuidadores ou perigosos para eles próprios. Os estudos incluíram pacientes com uma ampla faixa de BPSD, baseado na pontuação total na BEHAVE-AD; o estudo RIS-AUS-5 especificamente considerou pacientes exibindo comportamento agressivo, baseado em uma pontuação mínima de agressão total na subscala do Inventário de Agitação de Cohen-Mansfield (CMAI). Os pacientes foram recrutados de um espectro completo de gravidade de demência e debilitação cognitiva e apresentavam demência de Alzheimer, demência vascular ou diagnóstico misto de acordo com os critérios do DSM-IV. Pacientes com demências de Lewy-body foram excluídos do RIS-AUS-5. Pacientes com outras demências ou outras condições neurológicas, as quais diminuem as funções cognitivas, foram excluídos de todos os estudos, assim como pacientes com outros distúrbios psicológicos. Nos estudos controlados de fase 3, a eficácia foi avaliada por meio da BEHAVE-AD e CMAI para avaliar a gravidade e a frequência dos sintomas, respectivamente. A relevância das mudanças na escala de comportamento foi avaliada usando a escala CGI. Dois estudos adicionais, controlados por placebo, duplo-cegos, foram conduzidos em um subgrupo de pacientes com BPSD, no caso, pacientes com psicose na Doença de Alzheimer.

Autismo em crianças e adolescentes: a evidência de eficácia de risperidona oral em crianças e adolescentes diagnosticadas com autismo, conforme definido pelos critérios DSM-IV, foi baseada principalmente em dois estudos duplo-cego, controlados por placebo, com duração de 8 semanas, em crianças e adolescentes com autismo ou outros Transtornos Invasivos do Desenvolvimento (TID). Um dos estudos era randomizado, duplo-cego, com grupo-paralelo, dose flexível, com duração de 8 semanas, de segurança e eficácia de risperidona em crianças e adolescentes (com idade de 5 a 17 anos e 2 meses) com autismo. O estudo foi conduzido por uma rede de unidades de pesquisa de psicofarmacologia pediátrica e patrocinado pelo Instituto Nacional de Doenças Mentais. Outro estudo era duplo-cego, randomizado, com grupo-paralelo, controlado por placebo, dose flexível, de 8 semanas, de segurança e eficácia da risperidona em crianças com idade entre 5 a 12 anos com autismo ou outros TIDs. A variável primária de eficácia em ambos estudos foi a mudança frente a linha de base no desfecho final na subescala de irritabilidade da ABC, como preenchida pelo pai ou cuidador sob orientação de um clínico. A resposta CGI-C foi uma variável coprimária ou secundária de eficácia nestes estudos. Os estudos demonstraram que a risperidona, a uma dose oral mediana modal de 2,0 mg/dia, melhora significativamente os sintomas de autismo em crianças e adolescentes entre 5 e 17 anos. A melhora foi observada na semana 2 e foi mantida nas semanas 4, 6 e 8. Os resultados do estudo indicaram que uma dose oral mediana modal de 0,04 mg/kg/dia de risperidona melhora significativamente os sintomas de autismo ou outros TIDs em crianças com idade de 5 a 12 anos.

Uma melhora clinicamente significativa com risperidona foi observada nas subescalas ABC que correspondem aos sintomas do autismo, incluindo os sintomas principais de prejuízo na interação social, prejuízo na comunicação, comportamentos repetitivos e esteriotipados, interesses e atividades associadas aos sintomas de hiperatividade, falta de atenção, agressividade para com os outros e consigo mesmo, e acessos de raiva. A eficácia foi observada independente dos subgrupos demográficos (idade/raça/sexo), presença/ausência de sonolência como um evento adverso, ou quociente de inteligência. A risperidona oral foi significativamente superior ao placebo para reduzir irritabilidade e melhorou significativamente os sintomas de autismo, conforme demonstrado por alterações nas diferenças dos quadrados mínimos da linha de base para todas as subescalas ABC (irritabilidade, letargia e reclusão social, comportamento estereotipado, hiperatividade e discurso inapropriado) e 3 subgrupos de subescalas ABC em autismo (irritabilidade, letargia e reclusão social, comportamento estereotipado, hiperatividade). Os resultados clínicos mensurados pela CGI-C confirmam que as alterações na ABC (mensuradas pelos pais ou cuidador) são clinicamente relevantes e a porcentagem de pacientes que foram responsivos à CGI-C (“muita melhora” ou “extrema melhora”) foi significativa com a risperidona – aproximadamente mais 64,0% e 32,4% (subgrupo autismo) pacientes foram CGI-C responsivos com risperidona do que com placebo. Aproximadamente mais 40,1% e 26,1% (subgrupo autismo) pacientes foram ABC responsivos com risperidona do que com o placebo (diminuição ou melhora ≥ 50% da linha de base em pelo menos 2 subescalas ABC e nenhuma ABC demonstrou aumento ou piora ≥ 10%).

Referências Bibliográficas

1. Borison RL, Pathiraja AP, Diamond BI, Meibach RC. *Risperidone: clinical safety and efficacy in schizophrenia.* Psychopharmacol Bull. 1992; 28(2):213.

2. Chouinard G, Jones B, Remington G, Bloom D, Addington D, MacEwan GW, Labelle A, Beauclair L, Arnott W. *A Canadian multicenter placebo-controlled study of fixed doses of risperidone and haloperidol in the treatment of chronic schizophrenic patients.* J Clin Psychopharmacol. 1993 Feb; 13(1):25-40. Erratum in: J Clin Psychopharmacol 1993 Apr; 13(2):149.
3. Marder SR, Meibach RC. *Risperidone in the Treatment of Schizophrenia*. Am J Psychiatry 1994; 151(6): 825-835.
4. Peuskens J. *Risperidone in the treatment of patients with chronic schizophrenia: a multi-national, multicenter, double-blind, parallel group study versus haloperidol.* Risperidone Study Group. Br J Psychiatry. 1995; 166:712–726. [discussion 727-733].
5. Marder SR, Davis JM, Chouinard G. *The effects of risperidone on the five dimensions of schizophrenia derived by factor analysis: combined results of the North American trials.* J Clin Psychiatry. 1997; 58: 538–546.
6. Csernansky J, Mahmoud et al. *A Comparison of Risperidone vs Haloperidol for the Prevention of Relapse in patients with Schizophrenia*. N Engl J Med. Jan 2002; 346(1): 16-22.
7. Sachs, Grossman, Ghaemi, Okamoto, Bowden. *Combination of a mood stabilizer with RIS or HAL for treatment of acute mania: a double-blind, placebo-controlled comparison of efficacy and safety*. Am J Psychiatry 2002, 159: 1146-1154.
8. Hirschfeld R, Keck P, Kramer M, Karcher K, Canuso C, Eerdekens, M, Grossman F. *Rapid antimanic effect of risperidone monotherapy: A 3-week, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial.* Am J Psychiatry. 2004 Jun; 161(6):1057-65.
9. Khanna S, Vieta E, Lyons B, Grossman F, Eerdekens M, Kramer M. *An open-label extension trial of risperidone monotherapy in the treatment of bipolar I disorder.* Br J Psychiatry. 2005 Sep; 187: 229-234.
10. Smulevich A, Khanna S, Eerdekens M, Karcher K, Kramer M, Grossman F. *Acute and continuation risperidone monotherapy in bipolar mania: a 3-week placebo-controlled trial.* Eur Neuropsychopharmacol. 2005 Jan; 15(1): 75-84.
11. Brodaty H., Grossman F., Ames D., Snowdon J., Woodward M., Kirwan J., Clarnette R., Lee E., Lyons B. *A randomized placebo-controlled trial of risperidone for the treatment of aggression, agitation, and psychosis of dementia*. J Clin Psychiatry. 2003; 64(2):134-143.
12. Katz IR, Napolitano J, Jeste D, Mintzer J, Clyde C., Brecher M. *Comparison of risperidone and placebo for psychosis and behavioral disturbances associated with dementia: a randomized, double-blind trial.* Risperidone Study Group. J Clin Psychiatry. 1999; 60(2):107-115.
13. De Deyn PP, Rabheru K., Rasmussen A., Bocksberger JP, Dautzenberg PL, Eriksson S., Lawlor BA. *A randomized trial of risperidone, placebo, and haloperidol for behavioral symptoms of dementia.* Neurology. 1999; 53(5):946-955.
14. McCracken JT, McGough J, Shah B, Cronin P, Hong D, Aman MG, et al (Research Units on Pediatric Psychopharmacology Autism Network): *A double-blind, placebo-controlled trial of risperidone in children with autistic disorder.* N Engl J Med 2002; 347:314–321.
15. Sarah Shea; Atilla Turgay, Alan Carroll, Miklos Schulz, Herbert Orlik, Isabel Smith, and Fiona Dunbar. PEDIATRICS Vol. 114 No. 5 November 2004. *Risperidone in the Treatment of Disruptive Behavioral Symptoms in Children with Autistic and Other Pervasive Developmental Disorders.*

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica: mecanismo de ação: a risperidona é um antagonista monoaminérgico seletivo, com propriedades únicas. Ela tem uma alta afinidade pelos receptores serotoninérgicos 5-HT_2 e dopaminérgicos D_2. A risperidona liga-se igualmente aos receptores alfa-1 adrenérgicos e, com menor afinidade, aos receptores histaminérgicos H_1 e adrenérgicos alfa-2. A risperidona não tem afinidade pelos receptores colinérgicos. Apesar de a risperidona ser um antagonista D_2 potente, o que é considerado como ação responsável pela melhora dos sintomas positivos da esquizofrenia, o seu efeito depressor da atividade motora e indutor de catalepsia é menos potente do que os neurolépticos clássicos. O antagonismo balanceado serotoninérgico e dopaminérgico central pode reduzir a possibilidade de desenvolver efeitos extrapiramidais e estende a atividade terapêutica sobre os sintomas negativos e afetivos da esquizofrenia. **Farmacocinética: absorção**: a risperidona é completamente absorvida após administração oral, alcançando um pico de concentrações plasmáticas em 1 a 2 horas. A absorção não é alterada pela alimentação e, portanto, a risperidona pode ser ingerida durante as refeições ou não*;* **distribuição:** a risperidona é rapidamente distribuída. O volume de distribuição é de 1-2 L/kg. No plasma, a risperidona se liga à albumina e à $alfa_1$ glicoproteína ácida. A ligação da risperidona à proteína plasmática é de 88% e 77% para a 9-hidróxi-risperidona. Uma semana após a administração, 70% da dose é excretada na urina e 14% nas fezes. Na urina, a risperidona mais 9-hidróxi-risperidona representam 35-45% da dose. O restante são metabólitos inativos; **metabolismo:** a risperidona é metabolizada pela CYP2D6 em 9-hidróxi-risperidona, que apresenta uma atividade farmacológica similar à risperidona. A fração antipsicótica ativa é assim formada pela risperidona e pela 9-hidróxi-risperidona juntas. Outra via metabólica da risperidona é a N-desalquilação; **eliminação:** após administração oral a pacientes psicóticos, a risperidona é eliminada com uma meia-vida de 3 horas. A meia-vida de eliminação da 9-hidróxi-risperidona e da fração antipsicótica ativa é de 24 horas; **proporcionalidade de dose:** o estado de equilíbrio é alcançado em um dia na maioria dos pacientes. O estado de equilíbrio é alcançado em 4-5 dias para a 9-hidróxi-risperidona. As concentrações plasmáticas de risperidona são proporcionais à dose, dentro da faixa terapêutica; **populações especiais**: **pacientes pediátricos:** a farmacocinética da risperidona, da 9-hidróxi-risperidona e da fração antipsicótica ativa em crianças é similar àquela em adultos; **insuficiência renal e hepática:** um estudo com dose única mostrou concentrações plasmáticas ativas mais altas e uma diminuição na depuração plasmática da fração antipsicótica ativa de 30% em idosos e 60% em pacientes com insuficiência renal. As concentrações plasmáticas de risperidona foram normais em pacientes com insuficiência hepática, mas a média da fração livre de risperidona no plasma aumentou em cerca de 35%; **dados pré-clínicos:** em estudos de toxicidade (sub)crônica, nos quais a administração foi iniciada em ratos e cães sexualmente imaturos, efeitos dose-dependentes estavam presentes no trato genital de machos e fêmeas e na glândula mamária. Estes efeitos estavam relacionados com os níveis aumentados de prolactina sérica, resultantes da atividade da risperidona de bloqueio do receptor dopaminérgico D_2. Em um estudo de toxicidade juvenil em ratos, observou-se o aumento na mortalidade dos filhotes e

o atraso no desenvolvimento físico. Em um estudo de 40 semanas em cães jovens, a maturação sexual foi atrasada em cães jovens. O crescimento de ossos longos não foi afetado em uma dose semelhante à dose máxima para adolescentes humanos (6 mg/dia). Efeitos foram observados em uma dose 4 vezes (com base na AUC) ou 7 vezes (com base em mg/m^2) a dose máxima em adolescentes humanos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao produto.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Idosos com demência: mortalidade geral: pacientes idosos com demência tratados com antipsicóticos atípicos tiveram um aumento na mortalidade quando comparado com placebo em uma metanálise de 17 estudos controlados de antipsicóticos atípicos, incluindo este medicamento. Em estudos clínicos de risperidona controlados por placebo nesta população, a incidência de mortalidade foi 4,0% para pacientes tratados com risperidona comparado com 3,1% em pacientes tratados com placebo. A idade média de pacientes que vieram a óbito era 86 anos (intervalo de 67 a 100 anos). **Uso concomitante de furosemida:** em estudos controlados por placebo em pacientes idosos com demência, uma maior incidência de mortalidade foi observada em pacientes tratados com furosemida e risperidona (7,3%; idade média de 89 anos, intervalo de 75 a 97 anos) quando comparado aos pacientes tratados com risperidona isolada (3,1%; idade média de 84 anos, intervalo de 70 a 96 anos) ou furosemida isolada (4,1%; idade média de 80 anos, intervalo de 67 a 90 anos). O aumento na mortalidade em pacientes tratados com furosemida e risperidona foi observado em dois de quatro estudos clínicos. O mecanismo fisiopatológico não foi identificado para explicar este achado e não há um padrão consistente para a causa do óbito. Apesar disto, deve-se ter cautela e avaliar os riscos e benefícios desta combinação antes da decisão de uso. Não houve aumento na incidência de mortalidade entre pacientes recebendo outros diuréticos concomitantemente com risperidona. Independente do tratamento, desidratação foi um fator geral de risco para mortalidade e deve, portanto, ser evitada cuidadosamente em pacientes idosos com demência. **Eventos adversos vasculares cerebrais:** estudos clínicos controlados por placebo realizados em pacientes idosos com demência mostraram uma incidência maior de eventos adversos vasculares cerebrais (acidentes vasculares cerebrais e episódios de isquemia transitória), incluindo óbitos, em pacientes tratados com risperidona comparado aos que receberam placebo (idade média de 85 anos, intervalo de 73 a 97 anos). **Hipotensão ortostática:** devido à atividade de bloqueio alfa-adrenérgico da risperidona, pode ocorrer hipotensão (ortostática), especialmente durante o período inicial de adequação posológica. Hipotensão clinicamente significativa foi observada, após a comercialização, com o uso concomitante da risperidona e de tratamento anti-hipertensivo. Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes com doença cardiovascular (por exemplo, insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio, distúrbios da condução, desidratação, hipovolemia ou doença vascular cerebral), e a dose deve ser adaptada gradualmente, como recomendado. A dose deve ser reduzida em caso de hipotensão. **Leucopenia, neutropenia e agranulocitose:** eventos de leucopenia, neutropenia e agranulocitose foram relatados com agentes antipsicóticos, incluindo risperidona. Agranulocitose foi relatada muito raramente (< 1/10.000 pacientes) durante a vigilância pós-comercialização. Pacientes com histórico de contagem baixa e clinicamente significativa de leucócitos ou leucopenia/neutropenia induzida por medicamento devem ser monitorados durante os primeiros meses de tratamento e deve-se considerar a descontinuação deste medicamento ao primeiro sinal de queda clinicamente significativa na contagem de células brancas na ausência de outros fatores causadores. Pacientes com neutropenia clinicamente significativa devem ser cuidadosamente monitorados para febre ou outros sintomas ou sinais de infecção e tratados imediatamente se tais sintomas ou sinais ocorrerem. Pacientes com neutropenia grave (contagem absoluta de neutrófilos < 1 x 10^9/L) devem descontinuar este medicamento e ter as contagens de leucócitos acompanhadas até sua recuperação. **Tromboembolismo venoso:** casos de tromboembolismo venoso foram relatados com medicamentos antipsicóticos. Já que pacientes tratados com antipsicóticos frequentemente apresentam fatores de risco adquiridos para tromboembolismo venoso, todos os possíveis fatores de risco para tromboembolismo venoso devem ser identificados antes e durante o tratamento com este medicamento e medidas preventivas devem ser tomadas. **Discinesia tardia/sintomas extrapiramidais:** os medicamentos com propriedades antagonistas dopaminérgicas foram associados à indução de discinesia tardia, caracterizada por movimentos involuntários rítmicos, predominantemente da língua e/ou da face. No entanto, foi descrito que o aparecimento de sintomas extrapiramidais representa um fator de risco no desenvolvimento de discinesia tardia. Este medicamento tem um potencial menor para induzir sintomas extrapiramidais em comparação aos neurolépticos clássicos. Assim, este medicamento deve apresentar um risco menor do que os neurolépticos clássicos na indução de discinesia tardia. Se sinais e sintomas de discinesia tardia aparecerem em pacientes tratados com risperidona, a descontinuação do medicamento deve ser considerada. **Sintomas extrapiramidais e psicoestimulantes:** é necessário ter precaução com pacientes que recebam simultaneamente psicoestimulantes (por exemplo, metilfenidato) e risperidona, uma vez que podem surgir sintomas extrapiramidais quando se ajusta um ou ambos os medicamentos. A retirada gradual de um ou ambos os tratamentos deve ser considerada (vide **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**). **Síndrome neuroléptica maligna:** a ocorrência de Síndrome Neuroléptica Maligna, caracterizada por hipertermia, rigidez muscular, instabilidade autonômica, alteração da consciência e elevação dos níveis de creatina fosfoquinase sérica, foi relatada com o uso de antipsicóticos. Outros sinais podem incluir mioglobinúria (rabdomiólise) e insuficiência renal aguda. Neste caso, todos os medicamentos antipsicóticos, incluindo risperidona, devem ser interrompidos. **Doença de Parkinson e Demência de Corpos de Lewy:** o risco-benefício deve ser avaliado pelo médico ao prescrever antipsicóticos, incluindo risperidona, para pacientes com Doença de Parkinson ou Demência de Corpos de Lewy (DCL), em razão do possível aumento do risco de Síndrome Neuroléptica Maligna nestes pacientes, bem como um aumento na sensibilidade aos antipsicóticos. A manifestação deste aumento na sensibilidade pode incluir confusão, obnubilação, instabilidade postural com quedas frequentes em adição aos sintomas extrapiramidais. **Hiperglicemia e *diabetes mellitus*:** hiperglicemia, *diabetes mellitus* e exacerbação de diabetes pré-existente têm sido relatadas durante o

tratamento com este medicamento. A avaliação da relação entre o uso de antipsicótico atípico e anormalidades da glicose é intrincada pela possibilidade de um aumento do risco pré-existente para *diabetes mellitus* em pacientes com esquizofrenia e a incidência crescente do *diabetes mellitus* na população em geral. Considerando estes múltiplos fatores, a relação entre o uso de antipsicóticos atípicos e os eventos adversos relacionados à hiperglicemia não é totalmente compreendida. Qualquer paciente tratado com antipsicóticos atípicos, incluindo risperidona, deve ser monitorado para sintomas de hiperglicemia e *diabetes mellitus*. **Ganho de peso:** um aumento significativo de peso foi relatado. Aconselha-se monitoramento do aumento de peso durante o uso deste medicamento. **Intervalo QT:** assim como com outros antipsicóticos, deve-se ter cuidado ao prescrever este medicamento em pacientes com história de arritmias cardíacas, em pacientes com síndrome do intervalo QT prolongado congênita e em uso concomitante de medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT. **Priapismo:** há relatos de priapismos induzidos por medicamentos com efeitos bloqueadores alfa-adrenérgicos. Priapismo foi relatado com este medicamento durante a vigilância pós-comercialização. **Regulação da temperatura corporal:** o comprometimento da capacidade de reduzir a temperatura corporal central foi atribuído a agentes antipsicóticos. Recomenda-se cuidado adequado ao prescrever este medicamento a pacientes que apresentarem condições que podem contribuir para a elevação da temperatura corporal central, como por exemplo, a realização de exercícios extenuantes, exposição a calor intenso, uso de medicação concomitante com atividade anticolinérgica ou estar sujeito à desidratação. **Efeito antiemético:** nos estudos pré-clínicos com a risperidona, foi observado efeito antiemético. Esse efeito, se ocorrer em humanos, pode mascarar os sinais e sintomas da superdosagem com certos medicamentos ou de condições como obstrução intestinal, Síndrome de Reye e tumor cerebral. **Convulsões:** como ocorre com outros antipsicóticos, risperidona deve ser usada com cautela em pacientes com história de convulsões ou outras condições que potencialmente reduzem o limiar de convulsão. **Síndrome de Íris Flácida Intraoperatória:** Síndrome de Íris Flácida Intraoperatória (IFIS) foi observada durante cirurgia de catarata em pacientes tratados com medicamentos com efeitos antagonistas alfa 1a-adrenérgicos, incluindo risperidona. A IFIS pode aumentar o risco de complicações oftálmicas durante e após a cirurgia. O cirurgião oftalmologista deve ser informado, previamente à cirurgia, sobre o uso atual ou anterior de medicamentos com efeitos antagonistas alfa 1a-adrenérgicos. Os benefícios potenciais da interrupção do tratamento de bloqueio de receptores alfa-1 previamente à cirurgia de catarata não foram estabelecidos e devem ser considerados contra o risco de interromper o tratamento antipsicótico. **Gravidez (Categoria C):** a segurança de risperidona para uso durante a gravidez não foi estabelecida em seres humanos. Um estudo de coorte observacional retrospectivo baseado em um banco de dados de sinistros nos Estados Unidos comparou o risco de malformações congênitas de nascidos vivos entre mulheres com e sem uso de antipsicóticos durante o primeiro trimestre da gravidez. O risco de malformações congênitas com risperidona, após ajuste para as variáveis de confusão disponíveis no banco de dados, foi elevado em comparação a nenhuma exposição a antipsicóticos (risco relativo = 1,26, IC 95%: 1,02-1,56). Nenhum mecanismo biológico foi identificado para explicar esses achados e não foram observados efeitos teratogênicos nos estudos pré-clínicos. Com base nos achados deste estudo observacional único, não foi estabelecida uma relação causal entre a exposição intra uterina à risperidona e as malformações congênitas. Apesar de estudos realizados em animais não indicarem toxicidade direta da risperidona sobre a reprodução, alguns efeitos indiretos, mediados pela prolactina e pelo SNC, foram observados. Recém-nascidos expostos a medicamentos antipsicóticos (incluindo este medicamento) durante o terceiro trimestre de gravidez correm o risco de apresentar sintomas extrapiramidais e/ou de abstinência, que podem variar em gravidade após o parto. Estes sintomas em recém-nascidos podem incluir agitação, hipertonia, hipotonia, tremor, sonolência, dificuldade respiratória ou transtornos alimentares. Este medicamento só deve ser usado durante a gravidez se os benefícios superarem os riscos.

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

Lactação: em estudos em animais, a risperidona e a 9-hidróxi-risperidona são excretadas no leite. Demonstrou-se que a risperidona e a 9-hidróxi-risperidona são excretadas também no leite humano. Assim, mulheres recebendo este medicamento não devem amamentar.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas: este medicamento pode interferir com as atividades que exigem uma boa vigilância. Portanto, durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas até que sua suscetibilidade individual seja conhecida, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações relacionadas à farmacodinâmica: medicamentos com ação central e álcool: devido a seus efeitos primários sobre o SNC, este medicamento deve ser administrado com cautela em associação com outros medicamentos com ação central ou álcool; **a levodopa e agonistas dopaminérgicos:** este medicamento pode antagonizar o efeito da levodopa e de outros agonistas dopaminérgicos; **psicoestimulantes:** o uso combinado de psicoestimulantes (por exemplo, metilfenidato) com a risperidona pode levar ao surgimento de sintomas extrapiramidais após a mudança de um ou ambos os tratamentos (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**); **medicamentos com efeito hipotensor:** hipotensão clinicamente significativa foi observada, após a comercialização, com o uso concomitante da risperidona e de tratamento anti-hipertensivo; **medicamentos que prolongam o intervalo QT**: recomenda-se cuidado ao prescrever risperidona com medicamentos que sabidamente prolongam o intervalo QT. **Interações relacionadas à farmacocinética: interação com alimentos:** os alimentos não afetam a absorção deste medicamento. A risperidona é metabolizada principalmente através da CYPD26 e, em menor extensão, através da CYP3A4. Tanto a risperidona como seu metabólito ativo 9-hidróxi-risperidona são substratos da glicoproteína-P (P-gp). As substâncias que modificam a atividade da CYP2D6 ou as substâncias que inibem ou induzem fortemente a atividade da CYP3A4 e/ou da glicoproteína-P podem influenciar a farmacocinética da fração antipsicótica da risperidona; **inibidores potentes da CYP2D6:** a administração concomitante de risperidona e de um inibidor potente da CYP2D6 pode aumentar as concentrações plasmáticas da risperidona, mas menos da fração antipsicótica ativa. Doses maiores de um inibidor potente da CYP2D6 podem elevar as concentrações da fração

antipsicótica ativa da risperidona (por exemplo, paroxetina; veja a seguir). Quando a paroxetina ou outro inibidor potente da CYP2D6, especialmente em doses altas, forem iniciados concomitantemente ou descontinuados, o médico deve reavaliar a posologia deste medicamento; **inibidores da CYP3A4 e/ou da P-gp:** a administração concomitante de risperidona e de um inibidor potente da CYP3A4 e/ou P-gp pode aumentar substancialmente as concentrações plasmáticas da fração antipsicótica ativa da risperidona. Quando a administração concomitante de itraconazol ou outro inibidor potente da CYP3A4 e/ou da P-gp for iniciada ou descontinuada, o médico deve reavaliar a posologia deste medicamento; **indutores da CYP3A4 e/ou da P-gp:** a administração concomitante de risperidona e de um indutor potente da CYP3A4 e/ou P-gp pode diminuir as concentrações plasmáticas da fração antipsicótica ativa da risperidona. Quando a administração concomitante de carbamazepina ou outro indutor potente da CYP3A4 e/ou P-gp for iniciada ou descontinuada, o médico deve reavaliar a posologia deste medicamento; **medicamentos com alta ligação às proteínas:** quando este medicamento é tomado junto a medicamentos com alto índice de ligação proteica, não há um deslocamento das proteínas plasmáticas clinicamente relevantes em nenhum deles. Quando estes medicamentos forem administrados concomitantemente, consultar as respectivas bulas sobre a via de metabolismo e a possível necessidade de ajustar as doses; **população pediátrica:** os estudos de interação foram realizados apenas em adultos. A relevância dos resultados destes estudos para os pacientes pediátricos é desconhecida. **Exemplos de medicamentos com potencial para interação ou que não apresentaram interação com a risperidona: antibacterianos:** a eritromicina, um inibidor moderado da CYP3A4, não altera a farmacocinética da risperidona e da fração antipsicótica ativa. A rifampicina, um indutor forte da CYP3A4 e indutor da P-gp, diminuiu as concentrações plasmáticas da risperidona e da fração antipsicótica ativa; **inibidores da colinesterase:** a galantamina e a donepezila, ambas substratos de CYP2D6 e CYP3A4, não mostraram efeito clinicamente relevante na farmacocinética da risperidona e da fração antipsicótica ativa; **antiepiléticos:** a carbamazepina, um indutor forte da CYP3A4 e indutor da P-gp, diminui os níveis plasmáticos da fração antipsicótica ativa de risperidona. O topiramato reduziu ligeiramente a biodisponibilidade da risperidona, mas não da fração antipsicótica ativa. Portanto, esta interação provavelmente não apresenta significância clínica. A risperidona não demonstra efeito clinicamente significante na farmacocinética do valproato ou do topiramato; **antifúngicos:** o itraconazol, um inibidor forte da CYP3A4 e inibidor da P-gp, na dose de 200 mg/dia, aumentou as concentrações plasmáticas da fração antipsicótica ativa em cerca de 70%, com doses de risperidona de 2 mg/dia a 8 mg/dia. O cetoconazol, um inibidor forte da CYP3A4 e inibidor da P-gp, na dose de 200 mg/dia, aumentou as concentrações plasmáticas da risperidona e diminuiu as concentrações plasmáticas da 9-hidróxi-risperidona; **antipsicóticos:** os fenotiazínicos podem aumentar as concentrações plasmáticas da risperidona, mas não da fração antipsicótica ativa; o aripiprazol, um substrato de CYP2D6 e CYP3A4: a risperidona, na forma de comprimidos ou injetável, não afetou a farmacocinética da soma do aripiprazol e de seu metabólito ativo, de-hidroaripiprazol; **antivirais: inibidores de protease:** não há dados disponíveis de estudos formais. No entanto, como o ritonavir é um inibidor forte de CYP3A4 e um inibidor fraco de CYP2D6, o ritonavir e inibidores de protease potencializados com ritonavir podem aumentar as concentrações da fração antipsicótica ativa da risperidona; **betabloqueadores:** alguns betabloqueadores podem aumentar as concentrações plasmáticas da risperidona, mas não da fração antipsicótica ativa; **bloqueadores de canal de cálcio:** o verapamil, um inibidor moderado de CYP3A4 e um inibidor de P-gp, aumenta a concentração plasmática de risperidona e da fração antipsicótica ativa; **glicosídeos digitálicos:** a risperidona não demonstra efeito clinicamente significativo na farmacocinética da digoxina; **diuréticos: furosemida:** (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**) o aumento da mortalidade em pacientes idosos com demência que estão recebendo tratamento concomitante com furosemida; **medicamentos gastrintestinais: antagonistas de receptor H_2:** a cimetidina e a ranitidina, ambas inibidores fracos de CYP2D6 e CYP3A4, aumentaram a biodisponibilidade da risperidona, mas apenas marginalmente aquela da fração antipsicótica ativa; **lítio:** a risperidona não demonstra efeito clinicamente relevante sobre a farmacocinética do lítio; **antidepressivos tricíclicos e inibidores seletivos da recaptação de serotonina:** a fluoxetina, um inibidor forte da CYP2D6, aumenta a concentração plasmática da risperidona, mas menos da fração antipsicótica ativa. A paroxetina, um inibidor forte da CYP2D6, aumenta a concentração plasmática da risperidona, mas, em doses de até 20 mg/dia, menos da fração antipsicótica ativa. Entretanto, doses maiores de paroxetina podem elevar a concentração da fração antipsicótica ativa da risperidona. Os antidepressivos tricíclicos podem aumentar as concentrações plasmáticas da risperidona, mas não aquelas da fração antipsicótica ativa. A amitriptilina não afeta a farmacocinética da risperidona ou da fração antipsicótica ativa. A sertralina, um inibidor fraco de CYPD26 e a fluvoxamina, um inibidor fraco de CYP3A4, em doses de até 100 mg/dia, não estão associadas com alterações clinicamente significativas da fração antipsicótica ativa da risperidona. Entretanto, doses superiores a 100 mg/dia de sertralina ou fluvoxamina podem aumentar as concentrações da fração antipsicótica ativa da risperidona.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Após aberto, válido por 60 dias.

Este medicamento apresenta-se na forma de uma solução límpida, transparente e inodora.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

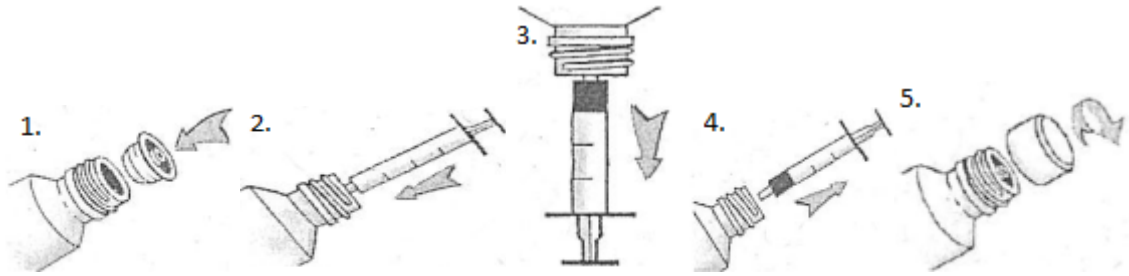
8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Este medicamento não deve ser adicionado ao chá.

Instruções para a utilização da seringa dosadora

1. Abrir o frasco do medicamento e desembalar a seringa dosadora e o adaptador de frasco. Colocar o adaptador no bocal do frasco com firmeza.
2. Adaptar a seringa dosadora no adaptador de frasco.
3. Virar o frasco e aspirar a medida desejada. Puxar cuidadosamente o êmbolo, medindo a quantidade em mL, conforme a posologia recomendada pelo seu médico.
4. Retirar a seringa dosadora. Esvaziar a seringa em qualquer bebida não alcoólica, exceto chá, deslizando o anel superior até o final da seringa.
5. Tampar o frasco sem retirar o adaptador.



Lavar bem a seringa dosadora com água corrente.

Posologia

Esquizofrenia: adultos: este medicamento pode ser administrado uma ou duas vezes ao dia. A dose inicial recomendada é de 2 mg/dia. A dose pode ser aumentada para 4 mg no segundo dia. A partir de então a dose deve permanecer inalterada, ou ser posteriormente individualizada, se necessário. A maioria dos pacientes beneficia-se de doses entre 4 e 6 mg/dia. Em alguns pacientes uma titulação mais lenta ou uma dose inicial e de manutenção mais baixa pode ser apropriada. Doses acima de 10 mg/dia não se mostraram superiores em eficácia em relação a doses mais baixas, e podem provocar mais sintomas extrapiramidais. A segurança de doses superiores a 16 mg/dia não foi avaliada e, portanto, não devem ser usadas. Um benzodiazepínico pode ser associado à risperidona quando uma sedação adicional for necessária; **populações especiais: idosos (65 anos ou mais):** a dose inicial recomendada é de 0,5 mg, duas vezes ao dia. Esta dose pode ser ajustada com incrementos de 0,5 mg, duas vezes ao dia, até uma dose de 1 a 2 mg, duas vezes ao dia; **crianças (13 a 17 anos):** recomenda-se uma dose inicial de 0,5 mg por dia, administrada em dose única diária pela manhã ou à noite. Se indicado, essa dose pode ser então ajustada em intervalos de, no mínimo, 24 horas com incrementos de 0,5 ou 1 mg/dia, conforme tolerado, até a dose recomendada de 3 mg/dia. A eficácia foi demonstrada em doses de 1 a 6 mg/dia. Doses maiores do que 6 mg/dia não foram estudadas. Os pacientes que apresentarem sonolência persistente podem se beneficiar da administração de metade da dose diária duas vezes por dia. Não existem estudos sobre o uso deste medicamento em crianças menores de 13 anos de idade; **transferência de outros antipsicóticos para risperidona:** quando medicamente apropriado, é recomendado que seja feita uma descontinuação gradativa do tratamento anterior, quando a terapia com risperidona é iniciada. Se for também medicamente apropriado, iniciar a terapia com este medicamento no lugar da próxima injeção programada de antipsicóticos "depot". A manutenção de medicamentos antiparkinsonianos deve ser periodicamente reavaliada. **Agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer:** a dose inicial recomendada é de 0,25 mg duas vezes ao dia. Esta dose pode ser ajustada individualmente, com incrementos de 0,25 mg duas vezes ao dia, com intervalo mínimo de 2 dias, se necessário. A dose ótima é 0,5 mg duas vezes ao dia para a maioria dos pacientes. No entanto, alguns pacientes podem beneficiar-se com doses de até 1 mg duas vezes ao dia. Uma vez que o paciente atingiu a dose ótima, a administração uma vez ao dia pode ser considerada. Como para todos os tratamentos sintomáticos, o uso contínuo de risperidona deve ser avaliado e justificado periodicamente. **Transtorno do humor bipolar (mania): adultos:** para uso associado a estabilizadores do humor, recomenda-se uma dose inicial de risperidona de 2 mg uma vez ao dia. Esta dose pode ser ajustada individualmente com incrementos de até 2 mg/dia, com intervalo mínimo de 2 dias. A maioria dos pacientes irá se beneficiar de doses entre 2 e 6 mg/dia. Para uso em monoterapia, recomenda-se uma dose inicial deste medicamento de 2 ou 3 mg uma vez ao dia. Se necessário, a dose pode ser ajustada em 1 mg ao dia, em intervalo não inferior a 24 horas. Recomenda-se uma dose de 2-6 mg/dia. Como para todos os tratamentos sintomáticos, o uso contínuo deste medicamento deve ser avaliado e justificado periodicamente; **populações especiais: pacientes pediátricos (10 a 17 anos):** recomenda-se uma dose inicial de 0,5 mg por dia, administrada em dose única diária pela manhã ou à noite. Se indicado, essa dose pode ser então ajustada em intervalos de, no mínimo, 24 horas com incrementos de 0,5 ou 1 mg/dia, conforme tolerado, até a dose recomendada de 2,5 mg/dia. A eficácia foi demonstrada em doses de 0,5 e 6 mg/dia. Doses maiores do que 6 mg/dia não foram estudadas. Os pacientes que apresentarem sonolência persistente podem se beneficiar da administração de metade da dose diária duas vezes por dia. Assim como todos os tratamentos sintomáticos, o uso contínuo deste medicamento deve ser avaliado e justificado constantemente. Não existem estudos sobre este medicamento no tratamento de mania em crianças com menos de 10 anos de idade. **Autismo: pacientes pediátricos (5 a 17 anos):** a dose deste medicamento deve ser individualizada de acordo com as necessidades e a resposta do paciente**.** O tratamento deve ser iniciado com 0,25 mg/dia para pacientes com peso < 20 kg e 0,5 mg/dia para pacientes com peso ≥ 20 kg. No dia 4, a dose deve ser aumentada em 0,25 mg/dia para pacientes com peso < 20 kg e em 0,5

mg/dia para pacientes com peso ≥ 20 kg. Essa dose deve ser mantida e a resposta deve ser avaliada ao redor do 14º dia. Apenas para os pacientes que não obtiverem resposta clínica suficiente, aumentos adicionais da dose devem ser considerados. Os aumentos da dose devem ser realizados em intervalos ≥ 2 semanas em aumentos de 0,25 mg para pacientes < 20 kg ou 0,5 mg para pacientes ≥ 20 kg. Em estudos clínicos, a dose máxima estudada não excedeu uma dose diária total de 1,5 mg em pacientes < 20 kg, 2,5 mg em pacientes ≥ 20 kg ou 3,5 mg em pacientes > 45 kg. Doses inferiores a 0,25 mg/dia não se mostraram efetivas nos estudos clínicos.

Doses de risperidona em pacientes pediátricos com autismo (total em mg/dia)

Peso	Dias 1-3	Dias 4-14+	Incrementos quando for necessário aumentar a dose	Intervalo posológico
< 20 kg	0,25 mg	0,5 mg	+ 0,25 mg em intervalos ≥ 2 semanas	0,5 mg – 1,5 mg
≥ 20 kg	0,5 mg	1,0 mg	+ 0,5 mg em intervalos ≥ 2 semanas	1,0 mg – 2,5 mg*

*pacientes pesando > 45 kg podem necessitar de doses maiores; a dose máxima avaliada foi 3,5 mg/dia.

Este medicamento pode ser administrado uma vez ao dia ou duas vezes ao dia.

Os pacientes que apresentarem sonolência podem se beneficiar de uma mudança na administração de uma vez ao dia para duas vezes ao dia ou uma vez ao dia ao deitar-se. Uma vez que uma resposta clínica suficiente tenha sido obtida e mantida, deve-se considerar a redução gradual da dose para obter um equilíbrio ótimo de eficácia e segurança.

Não há experiência em crianças com menos de 5 anos de idade. **Insuficiência renal ou hepática:** pacientes com insuficiência renal ou hepática apresentam menor capacidade de eliminar a fração antipsicótica ativa do que adultos normais. Pacientes com disfunção hepática apresentam aumento na concentração plasmática da fração livre da risperidona. Sem considerar a indicação, tanto as doses iniciais como as consecutivas devem ser divididas e a titulação da dose deve ser mais lenta em pacientes com insuficiência renal ou hepática. Este medicamento deve ser usado com cautela nestes grupos de pacientes.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Ao longo deste item, são apresentadas as reações adversas. Reações adversas são eventos adversos que foram considerados razoavelmente associados com o uso de risperidona baseado em avaliação abrangente das informações disponíveis de eventos adversos. Uma relação causal com risperidona não pode ser estabelecida de forma confiável em casos individuais. Além disso, como os ensaios clínicos são conduzidos sob condições muito variáveis, as taxas observadas de reações adversas em ensaios clínicos de um medicamento não podem ser comparadas diretamente a taxas em ensaios clínicos de outro medicamento, e podem não refletir as taxas observadas na prática clínica.

Dados de estudos clínicos: a segurança da risperidona foi avaliada a partir de um banco de dados de estudos clínicos de 9.803 pacientes expostos a uma ou mais doses da risperidona para o tratamento de vários transtornos psiquiátricos em adultos, pacientes idosos com demência e pacientes pediátricos. Desses 9.803 pacientes, 2.687 eram pacientes que receberam a risperidona durante a sua participação em estudos duplo-cegos, controlados por placebo. As condições e a duração do tratamento com a risperidona variaram muito e incluíram (em categorias sobrepostas) estudos duplo-cegos, de doses fixas e flexíveis, controlados por placebo ou medicamento ativo e fases abertas dos estudos, em regime de internação e ambulatorial, e exposição de curto prazo (até 12 semanas) e longo prazo (até 3 anos).

A maioria de todas as reações adversas foi de intensidade leve a moderada.

Dados duplo-cegos, controlados por placebo - Adultos: as reações adversas relatadas em ≥ 1% de pacientes adultos tratados com este medicamento em nove estudos controlados por placebo, duplo-cegos de 3 a 8 semanas são apresentadas na **Tabela 1.**

Tabela 1. Reações adversas relatadas por ≥ 1% dos pacientes adultos tratados com risperidona em estudos duplo-cegos e controlados por placebo

Classe de sistema / órgão Reação adversa	**Risperidona** **≤ 8 mg /dia** **(N= 853) %**	**Risperidona** **> 8 - 16 mg/dia** **(N= 198) %**	**Placebo** **(N= 687) %**
Infecções e infestações			
Nasofaringite	2,1	4,0	1,7
Infecção do trato respiratório superior	1,5	2,5	1,5
Sinusite	0,7	1,5	0,6
Infecção do trato urinário	0,5	2,5	0,1
Distúrbios do sangue e do sistema linfático			
Anemia	0,1	1,0	0,1
Distúrbios do sistema imunológico			
Hipersensibilidade	0,1	1,0	0,1
Distúrbios psiquiátricos			
Insônia	16,2	25,3	13,2
Ansiedade	7,7	11,1	4,4
Nervosismo	0,5	1,0	0,1
Distúrbios do sistema nervoso			
Parkinsonismo*	19,3	17,2	7,9

Acatisia*	9,8	10,1	2,7
Sonolência	6,8	1,5	2,0
Tontura	6,3	3,5	3,9
Sedação	4,6	3,0	1,3
Tremor*	4,2	2,5	2,5
Distonia*	3,8	3,5	1,0
Letargia	2,6	0	1,3
Tontura postural	1,2	0	0,1
Discinesia*	1,2	2,0	0,9
Síncope	0,4	1,0	0
Distúrbios oftalmológicos			
Visão turva	2,1	1,0	0,7
Distúrbios auditivos e do labirinto			
Dor de ouvido	0,1	1,0	0,3
Distúrbios cardíacos			
Taquicardia	1,1	2,5	0,1
Distúrbios vasculares			
Hipotensão ortostática	1,3	0,5	0,1
Hipotensão	0,2	1,0	0,3
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino			
Congestão nasal	2,0	6,1	1,3
Dispneia	0,8	2,0	0
Epistaxe	0,5	1,5	0,1
Congestão sinusal	0,5	1,0	0,6
Distúrbios gastrintestinais			
Náusea	6,4	4,0	2,6
Constipação	4,6	9,1	3,6
Dispepsia	4,3	6,1	2,6
Vômitos	3,9	4,5	3,8
Diarreia	2,3	0,5	1,9
Hipersecreção salivar	2,3	1,0	0,4
Boca seca	2,1	0	1,0
Desconforto abdominal	1,5	1,0	0,9
Dor abdominal	1,1	0,5	0,7
Desconforto estomacal	1,1	1,0	0,6
Dor abdominal superior	0,7	1,0	0,1
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo			
Erupção cutânea	0,8	3,5	0,9
Pele seca	0,5	2,5	0,3
Caspa	0,2	1,0	0
Dermatite seborreica	0,2	1,0	0
Hiperqueratose	0	1,0	0,3
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo			
Dor nas costas	2,5	1,0	1,6
Artralgia	1,5	2,5	0,6
Dor nas extremidades	1,2	1,0	2,2
Distúrbios renais e urinários			
Incontinência urinária	0,2	1,0	0,3
Distúrbios do sistema reprodutor e das mamas			
Falha na ejaculação	0,4	1,0	0
Distúrbios gerais			

Fadiga	2,3	1,0	1,0
Astenia	1,3	0,5	0,6
Pirexia	1,3	1,0	0,7
Dor torácica	0,8	1,5	0,4
Testes			
Creatinina fosfoquinase sanguínea aumentada	0,4	1,5	0,1
Frequência cardíaca aumentada	0,2	1,5	0,1

*Parkinsonismo inclui distúrbio extrapiramidal, rigidez musculoesquelética, Parkinsonismo, rigidez em roda denteada, acinesia, bradicinesia, hipocinesia, face em máscara, rigidez muscular e Doença de Parkinson. Acatisia inclui acatisia e agitação. Distonia inclui distonia, espasmos musculares, contrações musculares involuntárias, contratura muscular, oculogiração, paralisia da língua. Tremores incluem tremores e tremor Parkinsoniano de repouso. Discinesia inclui discinesia, espasmos musculares involuntários, coreia e coreoatetose.

Dados duplo-cegos, controlados por placebo - Idosos com demência: as reações adversas relatadas por ≥ 1% dos pacientes idosos com demência tratados com risperidona em seis estudos duplo-cegos, controlados por placebo de 4 a 12 semanas são apresentadas na **Tabela 2**. A **Tabela 2** inclui apenas as reações adversas que não estão mencionadas na **Tabela 1** ou as reações adversas ocorridas ≥ 2 vezes a frequência das reações adversas mencionadas na **Tabela 1**.

Tabela 2. Reações adversas relatadas por ≥ 1% dos pacientes idosos com demência tratados com a risperidona em estudos duplo-cegos e controlados por placebo: reações adversas não mencionadas na **Tabela 1** ou relatadas ≥ 2 vezes a frequência das reações adversas mencionadas na **Tabela 1**.

Classe de sistema / órgão Reação adversa	**Risperidona** **(N=1.009) %**	**Placebo** **(N=712) %**
Infecções e infestações		
Infecção do trato urinário	12,9	10,3
Pneumonia	3,1	2,4
Celulite	1,1	1,3
Distúrbios nutricionais e do metabolismo		
Diminuição do apetite	2,3	1,4
Distúrbios psiquiátricos		
Estado confusional	2,7	0,1
Distúrbios do sistema nervoso		
Letargia	7,6	2,2
Ataque isquêmico transitório	1,6	0,6
Nível deprimido de consciência	1,3	0,3
Hipersalivação	1,3	0
Acidente vascular cerebral	1,1	0,4
Distúrbios oftalmológicos		
Conjuntivite	2,7	1,1
Distúrbios vasculares		
Hipotensão	2,2	1,4
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino		
Tosse	4,6	3,1
Rinorreia	1,5	0,8
Distúrbios gastrintestinais		
Disfagia	1,5	1,3
Fecaloma	1,1	0,4
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo		
Eritema	4,0	4,6
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo		
Postura anormal	1,8	0,8
Inchaço articular	1,5	0,3
Distúrbios gerais		
Edema periférico	7,7	3,9
Febre	4,0	1,8
Distúrbio de marcha	3,5	1,5

Edema depressível	1,5	0,3
Testes		
Aumento da temperatura corpórea	2,6	0,8

Dados duplo-cegos, controlados por placebo – Pacientes pediátricos: as reações adversas relatadas por ≥ 1% dos pacientes pediátricos tratados com este medicamento em oito estudos duplo-cegos e controlados por placebo de 3 a 8 semanas são apresentadas na **Tabela 3**. A **Tabela 3** inclui apenas as reações adversas não mencionadas na **Tabela 1** ou as reações adversas ocorridas em frequência ≥ 2 vezes a das reações adversas mencionadas na **Tabela 1**.

Tabela 3. Reações adversas relatadas por ≥ 1% dos pacientes pediátricos tratados com risperidona em estudos duplo-cegos e controlados por placebo: reações adversas não mencionadas ou relatadas com frequência ≥ 2 vezes a das reações adversas mencionadas na **Tabela 1.**

Classe de sistema / órgão Reação adversa	**Risperidona** **≤ 3 mg/dia (N=344) %**	**Risperidona** **> 3-6 mg/dia (N= 95) %**	**Placebo** **(N= 349) %**
Infecções e infestações			
Infecção do trato respiratório superior	5,2	2,1	3,4
Rinite	3,5	1,1	3,2
Gripe	1,7	0	1,7
Distúrbios nutricionais e do metabolismo			
Apetite aumentado	17,2	3,2	7,2
Distúrbios psiquiátricos			
Insônia de manutenção	1,7	0	0,9
Apatia	0,9	1,1	0
Distúrbios do sistema nervoso			
Sonolência	26,5	15,8	7,7
Cefaleia	22,4	21,1	14,9
Sedação	20,1	14,7	4,0
Tontura	8,1	13,7	2,3
Tremores	6,1	8,4	1,1
Hipersalivação	4,9	2,1	1,1
Disartria	1,5	1,1	0
Distúrbio de atenção	0,9	1,1	0,6
Distúrbio de equilíbrio	0,9	1,1	0
Hipersonia	0,6	1,1	0,9
Distúrbios cardíacos			
Palpitações	0,6	2,1	0
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino			
Tosse	8,7	3,2	6,6
Rinorreia	4,9	2,1	3,4
Epistaxe	3,8	4,2	1,7
Dor faringolaringeana	3,8	2,1	1,7
Congestão pulmonar	0,3	1,1	0,3
Distúrbios gastrintestinais			
Vômitos	13,7	8,4	9,2
Dor abdominal superior	8,4	6,3	4,6
Diarreia	6,7	2,1	6,0
Hipersecreção salivar	3,5	6,3	0,9
Desconforto estomacal	2,9	0	1,4
Dor abdominal	2,3	2,1	0,6
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo			
Prurido	1,2	0	0
Acne	0,9	1,1	0
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo			
Mialgia	1,2	1,1	0,9
Dor no pescoço	0,3	1,1	0,3
Distúrbios renais e urinários			

Enurese	6,4	1,1	5,2
Incontinência urinária	2,0	0	1,4
Polaciúria	1,5	1,1	0,3
Distúrbios do sistema reprodutor e das mamas			
Galactorreia	0,6	2,1	0
Distúrbios gerais			
Fadiga	19,2	18,9	4,9
Pirexia	8,4	3,2	6,3
Sensação anormal	1,2	0	0
Letargia	0,9	1,1	0
Desconforto torácico	0,3	1,1	0
Testes			
Aumento de peso	4,9	2,1	0,9
Prolactina sanguínea aumentada	3,8	0	0,3

Outros dados de estudos clínicos: a paliperidona é o metabólito ativo da risperidona, portanto os perfis de reações adversas destes componentes (incluindo formulações orais e injetáveis) são relevantes uns aos outros. Este subitem inclui reações adversas adicionais relatadas com risperidona e/ou paliperidona em estudos clínicos, por ≥ 1% de pacientes tratados com este medicamento em uma combinação de dados de 23 estudos clínicos pivotais duplo-cegos, controlados por placebo (9 em adultos, 6 em pacientes idosos com demência, e 8 em pacientes pediátricos), as quais são mostradas na **Tabela 4.**

Tabela 4. Reações adversas relatadas com risperidona e/ou paliperidona por ≥ 1% de pacientes tratados com Risperidona em uma combinação de dados de 23 estudos clínicos pivotais, duplo-cegos, controlados por placebo – 9 em adultos, 6 em pacientes idosos com demência, e 8 em pacientes pediátricos (Os termos de cada Classe de Sistema/Órgão estão ordenados alfabeticamente).

Classe de Sistema/Órgão Reação Adversa
Distúrbios psiquiátricos: agitação, insônia*. **Distúrbios do sistema nervoso:** acatisia*, discinesia*, distonia*, parkinsonismo*. **Distúrbios vasculares:** hipertensão. **Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:** dor musculoesquelética. **Distúrbios gerais e condições no local de administração:** marcha anormal, edema*, dor. **Lesões, envenenamento e complicações do procedimento:** queda.

***Insônia inclui:** insônia inicial, insônia média; **Acatisia inclui:** hipercinesia, síndrome das pernas inquietas, inquietação; **Discinesia inclui:** atetose, coreia, coreoatetose, distúrbio do movimento, contração muscular, mioclonia; **Distonia inclui:** blefaroespasmo, espasmo cervical, emprostótono, espasmo facial, hipertonia, laringoespasmo, contrações musculares involuntárias, miotonia, crise oculógira, opistótono, espasmo orofaríngeo, pleurotótono, riso sardônico, tetania, paralisia da língua, espasmo da língua, torcicolo, trismo; **Parkinsonismo inclui:** acinesia, bradicinesia, rigidez em roda denteada, hipersalivação, sintomas extrapiramidais, reflexo glabelar anormal, rigidez muscular, tensão muscular, rigidez musculoesquelética; **Edema inclui:** edema generalizado, edema periférico, edema depressível.

Reações adversas relatadas com risperidona e/ou paliperidona por < 1% de pacientes tratados com este medicamento em uma combinação de dados de 23 estudos clínicos pivotais, duplo-cegos, controlados por placebo (9 em adultos, 6 em pacientes idosos com demência, e 8 em pacientes pediátricos) são mostradas na **Tabela 5.**

Tabela 5. Reações adversas com risperidona e/ou paliperidona por < 1% de pacientes tratados com risperidona em uma combinação de dados de 23 estudos clínicos pivotais, duplo-cegos, controlados por placebo – 9 em adultos, 6 em pacientes idosos com demência, e 8 em pacientes pediátricos (Os termos de cada Classe de Sistema/Órgão estão ordenados alfabeticamente).

Classe de Sistema/Órgão Reação Adversa
Infecções e infestações: acarodermatite, bronquite, cistite, infecção de ouvido, infecção no olho, infecção, infecção localizada, onicomicose, infecção no trato respiratório, tonsilite, infecção viral. **Distúrbios do sangue e sistema linfático:** contagem aumentada de eosinófilos, redução do hematócrito, neutropenia, contagem reduzida de leucócitos. **Distúrbios endócrinos:** presença de glicose na urina, hiperprolactinemia. **Distúrbios metabólicos e nutricionais:** anorexia, aumento do colesterol sanguíneo, aumento do triglicérides sanguíneo, hiperglicemia, polidipsia, diminuição do peso. **Distúrbios psiquiátricos:** embotamento afetivo, depressão, redução da libido, pesadelo, distúrbio do sono. **Distúrbios do sistema nervoso:** distúrbio vascular cerebral, convulsão*, coordenação anormal, coma diabético, hipoestesia, perda da consciência, parestesia, hiperatividade psicomotora, discinesia tardia, ausência de resposta a estímulos. **Distúrbios oftalmológicos:** olhos secos, crise oculógira, crosta na margem da pálpebra, glaucoma, aumento do lacrimejamento, hiperemia ocular. **Distúrbios do ouvido e labirinto:** tinido, vertigem. **Distúrbios cardíacos:** bloqueio atrioventricular, bradicardia, distúrbio de condução, eletrocardiograma anormal, eletrocardiograma com QT prolongado, arritmia sinusal. **Distúrbios vasculares:** rubor. **Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino:** disfonia, hiperventilação, pneumonia por aspiração, estertores, distúrbios respiratórios, congestão do trato respiratório, chiado. **Distúrbios gastrintestinais:** queilite, incontinência fecal, flatulência, gastroenterite, inchaço da língua, dor de dente. **Distúrbios hepatobiliares:** aumento da gama-glutamiltransferase, aumento das enzimas hepáticas, aumento das transaminases. **Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo:** eczema, descoloração da pele, distúrbio da pele, lesão da pele. **Distúrbios do tecido musculoesquelético e conjuntivo:** rigidez articular, fraqueza muscular, rabdomiólise. **Distúrbios renais e urinários:** disúria. **Distúrbios do sistema reprodutor e das mamas:** amenorreia, secreção das mamas, distúrbio da ejaculação, disfunção erétil, ginecomastia, distúrbio da menstruação*, disfunção sexual, secreção vaginal. **Distúrbios gerais e condições no local de administração:** redução da temperatura corpórea, calafrios, desconforto, síndrome de retirada do medicamento, edema de face, mal-estar, frieza nas extremidades, sede. **Lesões, envenenamento e complicações do procedimento:** dor do procedimento.

***Convulsão inclui:** convulsão do tipo grande mal; **Distúrbio da menstruação inclui:** menstruação irregular, oligomenorreia.
Reações adversas relatadas com risperidona e/ou paliperidona em outros estudos clínicos, mas não relatadas por pacientes tratados com risperidona em uma combinação de dados de 23 estudos clínicos pivotais, duplo-cegos, controlados por placebo são mostradas na **Tabela 6.**

Tabela 6. Reações adversas relatadas com risperidona e/ou paliperidona em outros estudos clínicos, mas não relatadas por pacientes tratados com risperidona em uma combinação de dados de 23 estudos clínicos pivotais, duplo-cegos, controlados por placebo (Os termos de cada Classe de Sistema/Órgão estão ordenados alfabeticamente).
Classe de Sistema/Órgão Reação Adversa
Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática. **Distúrbios metabólicos e nutricionais:** hiperinsulinemia. **Distúrbios psiquiátricos:** anorgasmia. **Distúrbios do sistema nervoso:** instabilidade da cabeça, síndrome neuroléptica maligna. **Distúrbios oftalmológicos:** distúrbio do movimento dos olhos, fotofobia. **Distúrbios cardíacos:** síndrome da taquicardia postural ortostática. **Distúrbios gastrintestinais:** obstrução intestinal. **Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo:** erupção medicamentosa, urticária. **Distúrbios do sistema reprodutor e das mamas:** desconforto das mamas, ingurgitamento das mamas, aumento das mamas, atraso na menstruação. **Distúrbios gerais e condições no local de administração:** endurecimento.

Reações adversas geralmente observadas em estudos clínicos duplo-cegos, controlados por placebo – transtorno autista.
A Tabela 7 apresenta as reações adversas relatadas em 5% ou mais dos pacientes pediátricos tratados com risperidona para irritabilidade associada ao transtorno autista em dois estudos de 8 semanas, duplo-cegos, controlados por placebo e um estudo de 6 semanas, duplo-cego, controlados por placebo.

Tabela 7. Reações adversas em ≥ 5% dos pacientes pediátricos tratados com risperidona (e maior do que placebo) para irritabilidade associada ao transtorno autista em estudos clínicos duplo-cegos, controlados por placebo.

	Porcentagem dos pacientes que relataram reação	
Classe de sistema/órgão	**Risperidona 0,5 – 4,0 mg/ dia (N= 107)**	**Placebo (N= 115)**
Distúrbio gastrintestinal		
Vômito	20	17
Constipação	17	6
Boca seca	10	4
Náusea	8	5
Hipersecreção salivar	7	1
Distúrbios gerais e condições no local da administração		
Fadiga	31	9
Pirexia	16	13
Sede	7	4
Infecções e infestações		
Nasofaringite	19	9
Rinite	9	7
Infecção do trato respiratório superior	8	3
Investigações		
Aumento de peso	8	2
Distúrbios do metabolismo e nutrição		
Aumento de apetite	44	15
Distúrbios do sistema nervoso		
Sedação	63	15
Incontinência salivar	12	4
Cefaleia	12	10
Tremor	8	1
Tontura	8	2
Parkinsonismo*	8	1
Distúrbios renal e urinário		
Enurese	16	10
Distúrbios respiratórios, torácico e do mediastino		
Tosse	17	12

Rinorreia	12	10
Congestão nasal	10	4
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo		
Erupção cutânea	8	5

*Parkinsonismo inclui rigidez musculoesquelética, distúrbio extrapiramidal, rigidez muscular, rigidez em roda denteada e tensão muscular.
Dados pós-comercialização: os eventos adversos primeiramente identificados como reações adversas durante a experiência pós-comercialização com a risperidona e/ou paliperidona por categoria de frequência estimada a partir das taxas de relatos espontâneos com risperidona, estão descritos a seguir. **Reação muito rara (<1/10.000), incluindo relatos isolados: distúrbios do sangue e do sistema linfático:** agranulocitose, trombocitopenia; **distúrbios endócrinos:** secreção inapropriada do hormônio antidiurético; **distúrbios metabólicos e nutricionais:** *diabetes mellitus*, cetoacidose diabética, hipoglicemia, intoxicação por água; **distúrbios psiquiátricos:** catatonia, mania, sonambulismo, transtorno alimentar relacionado ao sono; **distúrbios do sistema nervoso:** disgeusia; **distúrbios oftalmológicos:** síndrome de íris flácida (intraoperatória); **distúrbios cardíacos:** fibrilação atrial; **distúrbios vasculares**: trombose venosa profunda, embolia pulmonar; **distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino:** síndrome da apneia do sono; **distúrbios gastrintestinais:** pancreatite; íleo; **distúrbios hepatobiliares:** icterícia; **distúrbios da pele e do tecido subcutâneo:** angioedema, alopecia, síndrome de Stevens-Johnson/ Necrólise epidérmica tóxica; **distúrbios renais e urinários:** retenção urinária; **gravidez, puerpério e condições perinatais:** síndrome de abstinência neonatal; **distúrbios do sistema reprodutor e das mamas:** priapismo; **distúrbios gerais:** hipotermia.
Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Sinais e sintomas: em geral os sinais e sintomas foram aqueles resultantes da exacerbação dos efeitos farmacológicos conhecidos do medicamento. Estes incluem sonolência e sedação, taquicardia, hipotensão e sintomas extrapiramidais. Em situações de superdose, prolongamento do intervalo QT e convulsões foram relatados. *Torsade de pointes* foi relatado em associação a superdosagem associada de paroxetina e risperidona oral. Em caso de superdose aguda, a possibilidade de envolvimento de vários medicamentos deve ser considerada.
Tratamento: estabelecer e manter a via aérea livre, e garantir uma boa ventilação com oxigenação adequada. Administração de carvão ativado com laxantes devem ser consideradas. Monitorização cardiovascular deve começar imediatamente e deve incluir monitorização com ECG contínuo para detecção de possíveis arritmias.
Não existe antídoto específico contra este medicamento. Assim, medidas de suporte devem ser instituídas. A hipotensão e o colapso circulatório devem ser tratados com medidas apropriadas, tais como infusão de líquidos e/ou agentes simpaticomiméticos. Em caso de sintomas extrapiramidais severos, anticolinérgicos devem ser administrados. A monitorização deve durar até que o paciente se recupere.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS - 1.2568.0232
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

RECICLÁVEL

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 1 ou 100 frascos de 30 mL acompanhado de seringas dosadoras.
28/08/2020	2907857/20-1	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 1 ou 100 frascos de 30 mL acompanhado de seringas dosadoras.
11/10/2018	0992182/18-6	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 1 ou 100 frascos de 30 mL acompanhado de seringas dosadoras.

04/05/2018	0356404/18-5	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9.REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 1 ou 100 frascos de 30 mL acompanhado de seringas dosadoras.
19/06/2017	1229100/17-5	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 1 ou 100 frascos de 30 mL acompanhado de seringas dosadoras.
23/11/2016	2519961/16-7	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 1. INDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 1 ou 100 frascos de 30 mL acompanhado de seringas dosadoras.
22/06/2015	0548095/15-7	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Embalagem com 1 ou 100 frascos de 30 mL acompanhado de seringas dosadoras.
29/01/2015	0084556/15-6	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	-

cloridrato de sertralina

comprimidos revestidos
50 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de sertralina
Medicamento genérico – Lei nº 9.787 de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

cloridrato de sertralina 50 mg: embalagem com 30, 500* ou 1000* comprimidos revestidos.
*Embalagem hospitalar.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE (VIDE INDICAÇÕES)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 50 mg contém:
cloridrato de sertralina.....55,96 mg
(equivalente a 50 mg de sertralina)
Excipientes.....q.s.p. 1 comprimido
Excipientes: celulose microcristalina, fosfato de cálcio hidrogenado, amidoglicolato de sódio, hiprolose, estearato de magnésio, água e componentes de revestimento (hipromelose, dióxido de titânio, macrogol e talco).

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O cloridrato de sertralina comprimidos revestidos é indicado no tratamento de sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania.
Após resposta satisfatória, a continuidade do tratamento com cloridrato de sertralina é eficaz tanto na prevenção de recaída dos sintomas do episódio inicial de depressão, assim como na recorrência de outros episódios depressivos.

O cloridrato de sertralina também é indicado para o tratamento dos seguintes transtornos:

- Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC). Após resposta satisfatória, a sertralina mantém a eficácia, segurança e tolerabilidade em tratamento a longo prazo, como indicam estudos clínicos de até 2 anos de duração.
- Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC) em pacientes pediátricos acima de 6 anos de idade.
- Transtorno do pânico, acompanhado ou não de agorafobia. Após resposta satisfatória, a continuidade do tratamento com cloridrato de sertralina é eficaz na prevenção de recidivas do episódio inicial do transtorno do pânico.
- Transtorno do estresse pós-traumático (TEPT). Após resposta satisfatória, a continuidade do tratamento com cloridrato de sertralina é eficaz na prevenção de recidivas do episódio inicial do estresse pós traumático (TEPT);
- Fobia social (transtorno da ansiedade social). Após resposta satisfatória, a continuidade do tratamento com cloridrato de sertralina é eficaz na prevenção de recidivas do episódio inicial da fobia social;
- Sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Depressão (transtorno depressivo maior)
A eficácia do cloridrato de sertralina no tratamento da depressão maior foi estabelecida em dois estudos clínicos, placebo-controlados, em pacientes adultos ambulatoriais que preenchiam o critério do DSM-III para o transtorno depressivo maior. O Estudo 1 foi de 8 semanas, com doses flexíveis de cloridrato de sertralina de 50 mg/dia a 200 mg/dia, e a dose média para os pacientes que completaram o estudo foi de 145 mg/dia. O Estudo 2 foi com dose fixa, teve duração de 6 semanas e incluiu doses de cloridrato de sertralina de 50, 100 e 200 mg/dia. De forma geral, estes estudos clínicos demonstraram que o cloridrato de sertralina foi superior ao placebo na melhora do escore nas escalas de depressão de Hamilton, escala de Impressão Clínica Global de Gravidade da doença e de Melhora. O Estudo 2 não foi prontamente interpretável no que se refere à relação dose-resposta para a demonstração da eficácia do tratamento.

O Estudo 3 envolveu pacientes ambulatoriais com depressão que haviam apresentado melhora ao final da fase inicial de 8 semanas de tratamento com cloridrato de sertralina, de forma aberta, na dose de 50 mg/dia a 200 mg/dia. Estes pacientes (n=295) foram randomizados para continuar o tratamento com cloridrato de sertralina na dose de 50 mg/dia a 200 mg/dia ou placebo por um período de observação duplo-cego de 44 semanas. Um menor número, estatisticamente significativo, de recaídas foi observado no grupo de pacientes que receberam cloridrato de sertralina, quando comparado ao grupo placebo. A dose média para os pacientes que completaram o estudo clínico foi de 70 mg/dia.

As análises para diferenciação de efeitos com relação ao gênero não sugeriram diferença entre os resultados de eficácia entre o grupo de homens e o de mulheres.

Transtorno obsessivo compulsivo (TOC)
A eficácia de cloridrato de sertralina no tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC) foi demonstrada em 3 estudos clínicos multicêntricos, placebo-controlados, realizados com pacientes adultos ambulatoriais (Estudos 1-3). Os pacientes em todos os estudos clínicos apresentavam transtorno obsessivo compulsivo (TOC) de intensidade moderada a grave (segundo os critérios do DSM-III ou DSM-III-R). Apresentavam ainda, no baseline, um escore de 23 a 25, quando avaliados pela escala de sintomas obsessivo-compulsivos de Yale-Brown (YBOCS).

O Estudo 1 teve duração de 8 semanas e utilizou doses flexíveis de cloridrato de sertralina (50 mg/dia a 200 mg/dia), e a dose média para os pacientes que completaram o estudo clínico foi de 186 mg/dia. Os pacientes que foram tratados com cloridrato de sertralina apresentaram uma redução de aproximadamente 4 pontos no escore total da escala YBOCS, o que foi significativamente maior do que a redução média de 2 pontos obtida no grupo de pacientes tratados com placebo.

O Estudo 2, realizado com doses fixas, de 12 semanas de duração, utilizou cloridrato de sertralina nas doses de 50, 100 e 200 mg/dia. Os pacientes que receberam doses de cloridrato de sertralina de 50 e 200 mg/dia apresentaram reduções médias de aproximadamente 6 pontos no escore da

escala YBOCS, o que foi significativamente maior do que a redução de 3 pontos obtida pelo grupo de pacientes tratados com placebo. O Estudo 3 foi de 12 semanas de tratamento, de doses flexíveis, com doses de cloridrato de sertralina entre 50 e 200 mg/dia: a dose média dos pacientes que completaram o estudo foi de 185 mg/dia. Pacientes que receberam cloridrato de sertralina apresentaram uma redução de aproximadamente 7 pontos no escore médio da escala YBOCS, resultado significativamente maior do que a redução média de aproximadamente 4 pontos obtida pelo grupo de pacientes tratados com placebo.

As análises para diferenciação de efeitos com relação ao gênero e idade não sugeriram diferença entre os resultados de eficácia com base em gênero ou idade.

A eficácia de cloridrato de sertralina para o tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC) também foi demonstrada em pacientes ambulatoriais pediátricos (crianças e adolescentes com idade entre 6-17 anos), por meio de um estudo clínico multicêntrico, de 12 semanas, placebo-controlado e de grupos paralelos. Os pacientes que receberam cloridrato de sertralina neste estudo clínico iniciaram o tratamento em uma dose de 25 mg/dia (crianças de 6-12 anos de idade) ou 50 mg/dia (adolescentes, com idade entre 13 e 17 anos), e a seguir foram titulados nas 4 semanas seguintes do estudo clínico até uma dose máxima de 200 mg/dia, conforme a tolerabilidade. A dose média para os pacientes que completaram o estudo clínico foi de 178 mg/dia. A dose foi administrada uma vez ao dia, de manhã ou à noite. Os pacientes neste estudo clínico apresentaram transtorno obsessivo compulsivo (TOC) de intensidade moderada a grave (DSM-III-R), segundo Children's Yale-Brown Obsessive-Compulsive Scale (escala CYBOCS, para crianças) cujo score total é de 22. Os pacientes que receberam cloridrato de sertralina apresentaram uma redução média de aproximadamente 7 pontos (escala CYBOCS), significativamente maior do que os 3 pontos de redução obtidos no grupo tratado com placebo.

As análises de subgrupo, tais como idade, raça ou sexo, não indicaram qualquer diferença nos resultados do tratamento.

Em um estudo clínico de longo-prazo, pacientes com transtorno obsessivo compulsivo [TOC (DSM-III-R)] que haviam apresentado resposta ao tratamento em um estudo clínico prévio de 52 semanas, de desenho mono-cego com cloridrato de sertralina na dose de 50 mg/dia a 200 mg/dia (n=224), foram randomizados para a continuidade de tratamento com cloridrato de sertralina ou para substituição do placebo por até 28 semanas de observação para a descontinuação em decorrência da recaída ou pela insuficiência da resposta clínica. Este padrão foi demonstrado em indivíduos do sexo masculino e do sexo feminino.

A resposta durante a fase mono-cega foi definida como uma diminuição do escore da escala YBOCS de ≥ 25% quando comparado ao baseline e um escore da escala de ICG-M de 1 (muito melhor), 2 (melhor) ou 3 (discretamente melhor). A recaída durante a fase duplo-cega foi definida pelas seguintes condições (encontradas em 3 visitas consecutivas, na visita 1, 2 e 3, para a condição 3): (1) escore da escala YBOCS aumentado de ≥ 5 pontos, para um mínimo de 20, no baseline; (2) ICG-M aumentado de ≥ 1 ponto e (3) piora da condição do paciente, no parecer do investigador do estudo clínico, que justificasse tratamento alternativo. Resposta clínica insuficiente indicava uma piora das condições do paciente que resultavam na descontinuação do estudo, avaliado pelo investigador. Os pacientes que receberam cloridrato de sertralina de forma contínua apresentaram uma taxa significativamente menor de descontinuação devido à recaída ou resposta clínica insuficiente, durante as 28 semanas subsequentes, quando comparados com o grupo placebo. Esse padrão foi demonstrado em homens e mulheres.

Transtorno de Pânico
A eficácia de cloridrato de sertralina no tratamento do transtorno de pânico foi demonstrada em 3 estudos clínicos duplo-cegos, placebo-controlados (Estudos 1-3), em pacientes adultos ambulatoriais, com diagnóstico primário de transtorno de pânico (DSM-III-R), com ou sem agorafobia.

Os Estudos 1 e 2 apresentavam tratamentos de dose flexível, com a duração de 10 semanas. O cloridrato de sertralina foi iniciado na dose de 25 mg/dia, para a primeira semana, e a partir da segunda semana os pacientes receberam doses de 50 a 200 mg/dia, conforme a tolerabilidade e resposta clínica. A dose média de cloridrato de sertralina para os pacientes que completaram as 10 semanas foi de 131 mg/dia e 144 mg/dia, respectivamente, para os Estudos 1 e 2. Nestes estudos, cloridrato de sertralina demonstrou ser significativamente melhor do que o placebo no tratamento dos sintomas do transtorno de pânico para reduzir a frequência dos ataques de pânico e melhorar os escores da escala de Impressão global clínica da severidade da doença e da escala de Melhora global. A diferença entre cloridrato de sertralina e placebo na redução do número de ataques de pânico em relação ao baseline foi de aproximadamente 2 ataques de pânico por semana em ambos os estudos.

O Estudo 3 foi de dose fixa, de 12 semanas, com cloridrato de sertralina nas doses de 50, 100 e 200 mg/dia. Os pacientes que foram tratados com cloridrato de sertralina apresentaram uma maior e significativa redução nos ataques de pânico, em relação ao grupo placebo. O Estudo 3 não foi prontamente interpretável no que se refere à relação dose-resposta para a demonstração da efetividade do medicamento.

As análises para diferenciação de efeitos com relação ao gênero e idade não sugeriram diferença entre os resultados de eficácia entre o grupo para a idade, raça ou gênero.

Em um estudo clínico de longo prazo, pacientes com transtorno de pânico (pelo DSM-III-R) e que tinham apresentado resposta ao tratamento durante um estudo clínico aberto de 52 semanas com cloridrato de sertralina, com doses de 50 mg/dia a 200 mg/dia (n=183), foram randomizados para continuarem o tratamento como cloridrato de sertralina ou para substituição do placebo por até 28 semanas de observação para a avaliação de descontinuação por recaída ou falta de resposta clínica adequada ao tratamento. Este padrão foi demonstrado em indivíduos do sexo masculino e do sexo feminino. A resposta durante a fase aberta foi definida com um escore ICG-M de 1 (muito melhor) ou 2 (melhor). Recaídas durante o tratamento na fase duplo-cega foram definidas pelas seguintes condições encontradas em 3 visitas consecutivas: (1) ICG-M ≥ 3; (2) encaixa-se nos critérios do DSM-III-R para o transtorno de pânico; (3) número de ataques de pânico maior do que o baseline. A resposta clínica insuficiente indicava uma piora da condição clínica do paciente que resultou na descontinuação do estudo, como avaliado pelo investigador. Os pacientes que receberam cloridrato de sertralina apresentaram uma taxa significativamente mais baixa de descontinuação devido à recaída ou resposta clínica insuficiente do que os pacientes do grupo placebo durante as 28 semanas de avaliação do estudo. Esse padrão foi demonstrado em homens e mulheres.

Transtorno de Estresse Pós-Traumático (TEPT)
A eficácia de cloridrato de sertralina no tratamento do transtorno do estresse pós-traumático (TEPT) foi estabelecida em dois estudos clínicos multicêntricos, placebo-controlados, com pacientes adultos ambulatoriais (Estudos 1 e 2) que estavam dentro dos critérios DSM-III-R para transtorno do estresse pós-traumático (TEPT). A duração média do transtorno do estresse pós-traumático (TEPT) para estes pacientes foi de 12 anos (Estudos 1 e 2 combinados) e 44% dos pacientes (169 dos 385 pacientes tratados) apresentavam transtorno depressivo secundário.

Os Estudos 1 e 2 com duração de 12 semanas utilizaram doses flexíveis de cloridrato de sertralina. O cloridrato de sertralina foi iniciado na dose de 25 mg/dia para a primeira semana e, a partir da segunda semana, os pacientes receberam doses entre 50 mg/dia a 200 mg/dia com base na eficácia clínica e tolerabilidade apresentados. A dose média de cloridrato de sertralina para os pacientes que completaram os Estudos 1 e 2 foi de 146

mg/dia e 151 mg/dia, respectivamente. O desfecho do estudo foi avaliado pela 2ª parte da Escala de transtorno do estresse pós-traumático (TEPT) Administrado pelo Clínico (ETAC), que é um instrumento que mede os três complexos de sintomas do transtorno do estresse pós-traumático (TEPT): re-experiência/pensamentos intrusos, comportamento evitativo/entorpecimento e hipervigilância e também pela Escala de Impacto do Evento, ranqueado pelo paciente (EIE), que mede os sintomas de pensamentos intrusos e comportamento evitativo. O cloridrato de sertralina mostrou ser significativamente mais eficaz do que placebo na mudança do baseline ao endpoint da ETAC, EIE e sobre a Impressão Global Clínica (IGC) da escala de gravidade da doença e de melhora global.

Em dois estudos clínicos adicionais placebo-controlados sobre o transtorno do estresse pós-traumático (TEPT), a diferença na resposta do tratamento entre os pacientes recebendo cloridrato de sertralina e pacientes placebo não foi estatisticamente significativa. Um destes estudos adicionais foi conduzido em pacientes similares àqueles dos Estudos 1 e 2, enquanto o segundo estudo adicional foi conduzido predominantemente em homens veteranos de guerra. Como o transtorno do estresse pós-traumático (TEPT) é uma desordem mais comum em mulheres do que em homens, a maioria dos pacientes (76%) nestes estudos eram mulheres (152 e 139 mulheres tratadas com cloridrato de sertralina e placebo versus 39 e 55 homens tratados com cloridrato de sertralina e placebo, respectivamente - Estudos 1 e 2 combinados). Análises investigativas *post hoc* revelaram uma diferença significativa entre cloridrato de sertralina e placebo com relação aos escores da ETAC, EIE e IGC em mulheres independentemente do diagnóstico de transtorno depressivo no baseline (co-morbidade) mas, basicamente, nenhum efeito no número relativamente menor de homens foi observado nestes estudos. O significado clínico desta aparente relação com o gênero não é conhecido até o momento. Houve informações insuficientes para determinar o efeito da raça e gênero sobre o resultado.

Em um estudo clínico de longo prazo, os pacientes com transtorno do estresse pós-traumático (TEPT) (DSM-III-R) que responderam a um tratamento aberto de 24 semanas com cloridrato de sertralina nas doses de 50 mg/dia a 200 mg/dia (n=96) foram randomizados para continuar o tratamento com cloridrato de sertralina ou para substituir o mesmo por placebo por até 28 semanas, para a observação de recaídas. Este padrão foi demonstrado em indivíduos do sexo masculino e do sexo feminino. A resposta clínica durante a fase aberta foi definida como uma ICG-M de 1 (muito melhor) ou 2 (melhor), e uma diminuição no escore da ETAC-2 de ≥ 30% comparado com ao baseline. A recaída durante a fase duplo-cega foi definida como as seguintes condições encontradas em duas visitas consecutivas: (1) ICG-M ≥ 3; (2) escore da ETAC-2 aumentado de ≥ 30% e de ≥ 15 pontos em relação ao baseline e (3) piora da condição do paciente, segundo a avaliação do investigador. Os pacientes que receberam tratamento continuado com cloridrato de sertralina apresentaram taxas de recaídas significativamente mais baixas nas 28 semanas subsequentes de tratamento do que aqueles pacientes tratados com placebo. Este padrão foi observado em homens e mulheres.

Tensão Pré-menstrual – Transtorno Disfórico Pré-Menstrual (TDPM)
A eficácia de cloridrato de sertralina para o tratamento do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM) foi estabelecida em dois estudos clínicos duplo-cegos, placebo-controlados e de doses flexíveis (Estudos 1 e 2), que foram conduzidos ao longo de 3 ciclos menstruais. As pacientes do Estudo 1 apresentavam diagnóstico de transtorno disfórico de fase lútea tardia ou TDFLT (DSM-III-R), uma síndrome de tensão pré-menstrual agora referida como transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM) (DSM-IV). As pacientes do Estudo 2 apresentavam critérios para transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM) (DSM-IV). O Estudo 1 utilizou doses diárias ao longo da pesquisa, enquanto o Estudo 2 utilizou a dose diária de cloridrato de sertralina na fase lútea, duas semanas antes do início da menstruação. A duração média dos sintomas transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM) destas pacientes foi de aproximadamente 10,5 anos em ambos os estudos. As pacientes em uso de contraceptivos orais foram excluídas destes estudos; portanto, a eficácia de sertralina em combinação de contraceptivos orais para o tratamento do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), é desconhecida. A eficácia do tratamento foi avaliada por meio do diário de registro da intensidade dos problemas (DRSP), um instrumento preenchido pela paciente que espelha o critério diagnóstico do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM) como estabelecido no DSM-IV, e inclui a avaliação de sintomas como alteração do humor, sintomas físicos e outros. Outras medidas de eficácia incluíram a escala de depressão de Hamilton (HAMD-17) e a escala de ICG-G e escala de ICG-M.

No Estudo 1, que envolveu 251 pacientes randomizadas, o tratamento com cloridrato de sertralina foi iniciado na dose de 50 mg/dia e administrado diariamente ao longo do ciclo menstrual. Nos ciclos subsequentes, houve ajuste de dose para o intervalo de 50-150 mg/dia com base na resposta clínica e tolerabilidade da paciente. A dose média para as pacientes que completaram o tratamento foi de 102 mg/dia. O cloridrato de sertralina administrado diariamente ao longo do ciclo menstrual foi significativamente mais eficaz do que o placebo na mudança do escore dos endpoints da DRSP total, HAMD-17 total e da ICG-G e ICG-M, em relação ao baseline.

No Estudo 2 que envolveu 281 pacientes randomizadas, o tratamento com cloridrato de sertralina foi iniciado com 50 mg/dia na fase lútea tardia (últimas 2 semanas) de cada ciclo menstrual, sendo descontinuado com o início da menstruação. Nos ciclos subsequentes, as pacientes foram tratadas com 50 - 100 mg/dia de cloridrato de sertralina durante a fase lútea de cada ciclo, dependendo da resposta clínica e tolerabilidade apresentada. As pacientes que foram tituladas para 100 mg/dia receberam 50 mg/dia para os 3 dias iniciais do ciclo, sendo posteriormente aumentada a dose para 100 mg/dia para o restante do ciclo. A dose média de cloridrato de sertralina para as pacientes que completaram o estudo foi de 74 mg/dia. cloridrato de sertralina administrado na fase lútea do ciclo menstrual foi significativamente mais eficaz do que o placebo para a mudança dos parâmetros: escore da DRSP total, ICG-G e ICG-M no endpoint, em relação ao baseline.

Havia informação insuficiente para determinar o efeito da raça ou idade sobre a eficácia nestes estudos.

Transtorno de Ansiedade Social (Fobia Social)
A eficácia de cloridrato de sertralina no tratamento do transtorno da ansiedade social (também conhecido como fobia social) foi estabelecida em dois estudos clínicos (Estudos 1 e 2) multicêntricos, placebo-controlados, em pacientes adultos ambulatoriais com diagnóstico de fobia social (transtorno de ansiedade social, segundo o DSM-IV).

O Estudo 1 multicêntrico, de 12 semanas, de doses flexíveis, comparou cloridrato de sertralina (50 mg/dia a 200 mg/dia) ao placebo, no qual o tratamento foi iniciado com 25 mg/dia de cloridrato de sertralina na primeira semana. Os parâmetros de eficácia foram avaliados por meio de: (a) Escala de Ansiedade Social de Liebowitz (LSAS), um instrumento clínico de 24 itens que mensura o medo, ansiedade, comportamento evitativo e situações de desempenho e pela proporção de pacientes que responderam ao tratamento definido pelo critério da Impressão Clínica Global (ICG-M) doICG-M ≤ 2 (muito melhor ou melhor). O cloridrato de sertralina foi significativamente mais eficaz, do ponto de vista estatístico, do que o placebo, pela análise dos resultados do escore da LSAS e da porcentagem de pacientes que responderam ao tratamento.

O Estudo 2 multicêntrico, de 20 semanas, de doses flexíveis, comparou cloridrato de sertralina (50 mg/dia a 200 mg/dia) ao placebo. As avaliações de eficácia deste estudo incluíram: (a) Escala de Fobia Social de Duke (BSPS), um instrumento relacionado à múltiplos itens clínicos que mensura medo, comportamento evitativo e resposta psicológica a situações sociais ou de performance, (b) Subescala de Medo do questionário Marks de Fobia Social (FQ-SPS), um instrumento de classificação do paciente de 5 itens que mensura alterações da intensidade de evitação fóbica e angústia, e (c) porcentagem de pacientes que responderam ao tratamento definido como ICG-M ≤ 2. O cloridrato de sertralina foi significativamente mais eficaz, do ponto de vista estatístico, que o placebo, a partir da análise do escore total da BSPS e também do escore total da FQ-SPS, obtidos no desfecho e quando comparados com a linha de base. Além disso, mais pacientes tratados com cloridrato de sertralina apresentaram resposta ao tratamento (definido pelo ICG-M).

A análise de subgrupos não sugeriu diferenças no tratamento com relação ao gênero e não havia informação suficiente para determinar o efeito da raça ou idade sobre as medidas de eficácia.

Num estudo de prevenção de recaídas de fobia social, os pacientes que responderam ao tratamento do estudo multicêntrico, dose flexível ao fim de 20 semanas que comparou sertralina (50 mg/dia a 200 mg/dia) ao placebo, foram re-randomizados para o tratamento de continuação com sertralina (dentro de 50 mg/dia a 200 mg/dia) ou substituição pelo placebo durante 24 semanas adicionais, enquanto os respondedores ao placebo permaneceram com o placebo. Pacientes que receberam tratamento de continuação com sertralina apresentaram um número estatisticamente menor de recaídas do que os pacientes que continuaram como placebo.

Eletrofisiologia cardíaca
Em um estudo QTc completo e dedicado, conduzido em estado constante em exposições supraterapêuticas em voluntários saudáveis (tratados com 400 mg/dia, duas vezes a dose diária máxima recomendada), o limite superior da IC de 90% de ambos os lados pelo tempo correspondente menos a diferença de média quadrática de QTcF entre sertralina e placebo (11,666 ms) foi maior que o limiar predefinido de 10 ms no ponto de tempo pós-dose de 4 horas. A análise exposição-resposta indicou uma relação ligeiramente positiva entre QTcF e concentrações plasmáticas de sertralina [0,036 ms/(ng/mL); p<0,0001]. Com base no modelo exposição - resposta, o limiar para o prolongamento clinicamente significativo do QTcF (ou seja, para o IC predito de 90% para além de 10 ms) é pelo menos 2,6 vezes maior do que a Cmax média (86 ng/mL) seguindo a dose mais alta recomendada de sertralina (200 mg/dia) (vide item 5. Advertências e Precauções, item 6. Interações Medicamentosas, item 9. Reações Adversas e item 10. Superdose).

Referências
1. Keller MB, Kocsis JH, et al. Maintenance Phase Efficacy of Sertraline for Chronic Depression. A Randomized Controlled Trial, JAMA Nov 18, 1998-Vol 280, No. 19: 1665-1672.
2. Koran LM, Hackett, et al. Efficacy of Sertraline in the Long-Term Treatment of Obsessive-Compulsive Disorder, Am J Psychiatry Jan 2002; 159: 1: 88-95.
3. Rapaport MH, Wolkow R, et al. Sertraline treatment of panic disorder: Results of a long-term study, Acta Psychiatr Scan 2001: 104: 289-298.
4. Davidson J, Pearlstein T, et al. Efficacy of Sertraline in Preventing Relapse of Posttraumatic Stress Disorder: Results of a 28-Week Double-Blind, Placebo-Controlled Study, Am J Psychiatry 158: 12, Dec 2001: 1974-1981.
5. Walker JR, Van Ameringen M, Swinson R, et al. Prevention of Relapse in Generalized Social Phobia: Results of a 24-Week Study in Responders to 20 Weeks of Sertraline Treatment, J Clin Psychopharmacol Dec 2000; 20(6): 636-644.
6. Yonkers KA, Pearlstein T, Fayyad R, Gillespie JA. Luteal Phase Treatment of Premenstrual Dysphoric Disorder Improves Symptoms That Continue Into the Postmenstrual Phase. J Affect Disord. 2005 Apr;85(3): 317-21.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas
A sertralina é um inibidor potente e seletivo da recaptação da serotonina (5-HT) neuronal in vitro, que resulta na potencialização dos efeitos da 5-HT em animais. Possui efeito muito fraco sobre a recaptação neuronal da dopamina e norepinefrina. Em doses terapêuticas, a sertralina bloqueia a recaptação de serotonina em plaquetas humanas. É desprovida de atividades estimulantes, sedativas ou anticolinérgicas ou de cardiotoxicidade em animais. Em estudos controlados em voluntários sadios, a sertralina não causou sedação e não interferiu com a atividade psicomotora. De acordo com sua inibição seletiva de recaptação da 5-HT, a sertralina não aumenta a atividade catecolaminérgica. A sertralina não possui afinidade por receptores muscarínicos (colinérgicos), serotoninérgicos, dopaminérgicos, adrenérgicos, histaminérgicos, ácido gama-aminobutírico (GABA) ou benzodiazepínicos. A administração crônica de sertralina em animais foi associada à redução adaptativa dos receptores norepinefrínicos cerebrais, como observado com outros medicamentos antidepressivos e antiobsessivos clinicamente eficazes.

A sertralina não demonstrou potencial de abuso. Em um estudo randomizado, duplo-cego, placebo-controlado de avaliação do potencial de abuso comparativo da sertralina, alprazolam e d-anfetamina em humanos, a sertralina não produziu efeitos subjetivos positivos que indicassem potencial de abuso. Ao contrário, indivíduos avaliados com alprazolam e d-anfetamina apresentaram efeitos significativamente superiores ao placebo nos índices de farmacodependência, euforia e potencial de abuso. A sertralina não produziu efeitos estimulantes e ansiedade associada à d-anfetamina, ou sedação e comprometimento psicomotor associados ao alprazolam. A sertralina não age como um facilitador para a autoadministração de cocaína em macacos *rhesus* treinados, nem substituiu a d-anfetamina ou pentobarbital como estímulo discriminatório em macacos *rhesus*.

Propriedades Farmacocinéticas
A sertralina demonstra farmacocinética linear, isto é, os níveis plasmáticos são dose-proporcionais, em uma variação de dose de 50 mg a 200 mg. No homem, após a administração oral de doses únicas diárias de 50 mg a 200 mg por 14 dias, os picos de concentração plasmática (Cmáx) de sertralina ocorrem em torno de 4,5 a 8,4 horas após a dose. O perfil farmacocinético em adolescentes e idosos não é significativamente diferente do observado em adultos entre 18 e 65 anos. A meia-vida média de sertralina para homens e mulheres jovens e idosos varia de 22 a 36 horas. De forma consistente à meia-vida de eliminação terminal, concentrações estáveis (steady state), de aproximadamente o dobro da obtida em dose única, são atingidas uma semana após a administração de doses únicas diárias.

Aproximadamente 98% do fármaco circulante está ligado às proteínas plasmáticas. Estudos em animais indicam que a sertralina possui um grande volume aparente de distribuição. A farmacocinética da sertralina em pacientes pediátricos com transtorno obsessivo compulsivo (TOC) se mostrou comparável à observada em adultos (embora os pacientes pediátricos metabolizem a sertralina com uma eficiência ligeiramente maior). Entretanto, doses mais baixas podem ser recomendadas a pacientes pediátricos, devido ao seu menor peso corpóreo (especialmente naqueles pacientes com idade entre 6 e 12 anos), a fim de se evitar níveis plasmáticos muito altos.

A sertralina sofre um extenso metabolismo hepático de primeira passagem. O principal metabólito no plasma, a N-desmetilsertralina, é substancialmente menos ativo (cerca de 20 vezes) que a sertralina in vitro e não há evidência de atividade em modelos de depressão in vivo. A meia-vida da N-desmetilsertralina varia de 62 a 104 horas. A sertralina e a N-desmetilsertralina são extensivamente metabolizadas pelo homem, e seus metabólitos resultantes são excretados na urina e fezes em quantidades semelhantes. Somente uma pequena quantidade (< 0,2%) de sertralina é excretada na urina sob forma inalterada.

O alimento não altera significativamente a biodisponibilidade da sertralina quando administrada na forma de comprimidos revestidos.

Dados de Segurança Pré-Clínicos
Estudos extensivos de avaliação de segurança crônica em animais demonstram que a sertralina é geralmente bem tolerada em doses superiores àquelas clinicamente eficazes. A sertralina também se apresentou destituída de efeitos mutagênicos.

Estudos em animais jovens
Em um estudo de toxicologia em ratos jovens Sprague-Dawley, os níveis de dosagem de 0, 10, 40 ou 80 mg/kg/dia de sertralina foram administrados oralmente em ratos machos e fêmeas nos Dias pós-natal 21 a 56, com uma fase de recuperação sem dosagem até o Dia pós-natal 196. A administração de 80 mg/kg de sertralina em ratos machos e fêmeas nos Dias pós-natal 21 a 56 resultou em desidratação, cromorrinorreia e ganho reduzido de peso médio. Além disso, estertores, postura arqueada e consumo reduzido de alimentos também ocorreram em ratos machos que receberam 80 mg/kg/dia. Atrasos na maturação sexual ocorreram em ratos machos (80 mg/kg/dia) e fêmeas (≥ 10 mg/kg/dia), mas apesar desta descoberta, não houve efeitos relacionados com a sertralina em nenhum dos endpoints reprodutivos em machos (peso dos órgãos, acasalamento e fertilidade, motilidade de espermatozoides ou concentração de espermatozoides) ou fêmeas (ciclos estrais, acasalamento e fertilidade, ou parâmetros de ovário e uterinos) que foram avaliados. Não foram observados efeitos relacionados com a sertralina em qualquer parâmetro de comportamento (aprendizado e memória, resposta de sobressalto auditivo e atividade locomotora) em machos, enquanto que uma diminuição na resposta de sobressalto auditivo ocorreu nas fêmeas com 40 e 80 mg/kg/dia. Não houve efeitos relacionados com a sertralina no comprimento dos fêmures, peso do cérebro, autópsia macroscópica ou
observações microscópicas de ratos machos e fêmeas em qualquer nível de dose. Em machos jovens, o nível de efeitos adversos não observados (NOAEL) para toxicidade geral foi de 40 mg/kg/dia (correlacionando a um $C_{máx}$ de 262 ng/mL e um AUC_{0-t} a 3170 ng·h/mL no Dia pós-natal 56). Em fêmeas jovens, o nível de efeitos adversos não observados (NOAEL) não pode ser estabelecido com base nos atrasos na maturação sexual que ocorreu a ≥ 10 mg/kg. Todos os efeitos mencionados atribuídos à administração da sertralina foram revertidos em algum ponto durante a fase de recuperação sem dosagem do estudo. A relevância clínica destes efeitos observados nos ratos administrados com a sertralina não foi estabelecida.

Estudos em animais sobre a fertilidade
Em dois estudos conduzidos em ratos, a evidência coletada não apresentou efeito sobre os parâmetros de fertilidade.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O cloridrato de sertralina é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida à sertralina ou a outros componentes da fórmula.

O uso concomitante de cloridrato de sertralina em pacientes utilizando inibidores da monoaminoxidase (IMAO) é contraindicado (vide item 5. Advertências e Precauções).

O uso concomitante de cloridrato de sertralina em pacientes utilizando pimozida é contraindicado (vide item 6. Interações Medicamentosas).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Síndrome Serotoninérgica
O potencial para desenvolver síndromes que ameaçam a vida, como a síndrome serotoninérgica (SS) ou a síndrome neuroléptica maligna (SNM) foi relacionada aos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS), incluindo o tratamento com sertralina. O risco de síndrome serotoninérgica (SS) ou síndrome neuroléptica maligna (SNM) com inibidor seletivo da recaptação de serotonina (ISRS) é aumentado com o uso concomitante de fármacos serotoninérgicos (incluindo anfetaminas, triptanos e fentanila e seus análogos, tramadol, dextrometorfano, tapentadol, petidina, metadona e pentazocina), com fármacos que diminuem o metabolismo de serotonina (incluindo inibidores da monoaminoxidase-IMAO), antipsicóticos e outros antagonistas de dopamina. Os sintomas da síndrome serotoninérgica (SS) podem incluir mudanças no estado mental (por ex.: agitação, alucinações, coma), instabilidade autonômica (por ex.: taquicardia, pressão sanguínea instável, hipertermia), alterações neuromusculares (por ex.: hiperreflexia, incoordenação) e/ou sintomas gastrointestinais (por ex.: náuseas, vômitos, diarreia). Alguns sintomas de síndrome serotoninérgica (SS), incluindo hipertermia, rigidez muscular, instabilidade autonômica com possível flutuação rápida dos sinais vitais, e mudanças no estado mental assemelham-se a sintomas da síndrome neuroléptica maligna (SNM). Os pacientes devem ser monitorados para o surgimento de sinais e sintomas de síndrome serotoninérgica (SS) ou síndrome neuroléptica maligna (SNM) (vide item 4. Contraindicações).

Inibidores da Monoaminoxidase
Casos de reações graves, algumas vezes fatais, foram relatados em pacientes que estavam recebendo sertralina em associação a um inibidor da monoaminoxidase (IMAO), incluindo o inibidor da monoaminoxidase (IMAO) seletivo, selegilina, e o inibidor da monoaminoxidase (IMAO) reversível, moclobemida e fármacos inibidores da monoaminoxidase (IMAO), por ex. linezolida (um antibiótico não seletivo inibidor da monoaminoxidase reversível (IMAO reversível)) e azul de metileno. Alguns casos apresentaram-se com sinais semelhantes à síndrome serotoninérgica (SS), cujos sintomas incluem: hipertermia, rigidez, mioclonia, instabilidade autonômica com possibilidade de rápidas flutuações dos sinais vitais, alterações mentais que incluem confusão, irritabilidade e agitação extrema progredindo para delírio e coma. Portanto, a sertralina não deve ser usada em combinação com um inibidor da monoaminoxidase (IMAO) ou dentro de 14 dias após a descontinuação do tratamento com IMAO. Da mesma maneira, um intervalo de no mínimo 14 dias deverá ser respeitado após a descontinuação do tratamento com sertralina, antes de iniciar um tratamento com um inibidor da monoaminoxidase (IMAO) (vide item 4. Contraindicações).

Outros Fármacos Serotoninérgicos
A coadministração de sertralina com outros fármacos que aumentam os efeitos da neurotransmissão serotoninérgica, como a anfetaminas, triptofana, fenfluramina, fentanila, agonistas 5-HT ou medicamentos fitoterápicos, como a Erva-de-São-João (*Hipericum perforatum*), deve ser realizada com cuidado e ser evitada sempre que possível devido ao potencial de interação farmacodinâmica.

Prolongamento do ntervalo QTc/Torsade de pointes (TdP)
Casos de prolongamento do intervalo QTc e Torsade de pointes (TdP) foram relatados durante o uso póscomercialização da sertralina. A maioria dos relatos ocorreu em pacientes com outros fatores de risco para prolongamento do intervalo QTc/Torsade de pointes. Portanto, a sertralina deve ser usada com precaução em pacientes com fatores de risco para prolongamento do intervalo QTc (vide item 3. Caracteríticas Farmacológicas – Propriedades Farmacodinâmicas e item 6. Interações Medicamentosas).

Substituição de Inibidores Seletivos da Recaptação de Serotonina, antidepressivos ou antiobsessivos
Existe um número limitado de experiências controladas com relação ao momento ideal para substituir a terapia com inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS), antidepressivos ou antiobsessivos por sertralina. É necessário cuidado e avaliação médica prudente ao realizar a mudança, particularmente de agentes de ação prolongada, como a fluoxetina. A duração do período de *washout* necessário para a substituição de uns inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS) por outro ainda não foi estabelecida.

Ativação de Mania/Hipomania
Em estudos pré-comercialização, hipomania ou mania ocorreram em aproximadamente 0,4% dos pacientes tratados com sertralina. A ativação de mania/hipomania também foi relatada numa pequena proporção de pacientes com transtorno afetivo maior tratados com outros antidepressivos e antiobsessivos disponíveis.

Convulsões
A ocorrência de convulsões é um risco potencial com o uso de medicamentos antidepressivos e antiobsessivos. Foram observadas convulsões em aproximadamente 0,08% dos pacientes tratados com sertralina no programa de desenvolvimento para depressão. Nenhum caso de convulsão foi relatado por pacientes tratados com sertralina no programa de desenvolvimento para o transtorno do pânico. Durante o programa de desenvolvimento para transtorno obsessivo compulsivo (TOC), 4 pacientes de um total de aproximadamente 1.800 pacientes expostos à sertralina apresentaram convulsões (aproximadamente 0,2%). Três desses pacientes eram adolescentes, 2 com transtornos convulsivos e 1 com histórico familiar de transtorno convulsivo, nenhum desses pacientes estava recebendo medicação anticonvulsivante. Em todos estes casos, a relação com o tratamento com sertralina foi incerta. Uma vez que a sertralina não foi avaliada em pacientes com transtornos convulsivos, seu uso deve ser evitado em pacientes com epilepsia instável. Pacientes com epilepsia controlada devem ser cuidadosamente monitorados. A sertralina deve ser descontinuada em qualquer paciente que desenvolva convulsões.

Suicídio/pensamentos suicidas ou agravamento clínico
Todos os pacientes tratados com sertralina, em particular os de alto risco, devem ser cuidadosamente supervisionados e observados atentamente quanto a piora clínica e ao suicídio. Os pacientes, suas famílias e seus cuidadores devem ser encorajados a estarem alertas para a necessidade de monitoramento relativo a qualquer agravamento clínico, comportamento ou pensamento suicida e mudanças não comuns de comportamento, especialmente no início da terapia ou durante qualquer alteração na dose ou regime de dosagem. O risco de tentativa de suicídio deve ser considerado, especialmente em pacientes deprimidos, e a menor quantidade de fármaco deverá ser administrada, de acordo com uma boa supervisão do paciente, para assim reduzir o risco de overdose.

O suicídio é um risco conhecido da depressão e de outras doenças psiquiátricas, e esses transtornos são fortes preditores de suicídio. Análises combinadas de curto prazo controladas com placebo de fármacos antidepressivos (inibidor seletivo da recaptação de serotonina ISRS e outros) demonstraram que esses medicamentos aumentam o risco de comportamento suicida em crianças, adolescentes e adultos jovens (com idade de 18 a 24 anos) com depressão maior e outros transtornos psiquiátricos. Estudos de curto prazo não mostraram um aumento de suicídio com antidepressivos em comparação com placebo em adultos acima de 24 anos; houve uma redução no risco de comportamento suicida com antidepressivos em comparação com placebo em adultos com 65 anos ou mais.

Disfunção sexual
Inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRSs) podem causar sintomas de disfunção sexual (vide item 9. Reações Adversas). Houve relatos de disfunção sexual de longa duração onde os sintomas continuaram apesar da descontinuação dos ISRSs.

Sangramento anormal/Hemorragia
Houve relatos de sangramento anormal com inibidor seletivo da recaptação de serotonina (ISRS) de equimose e púrpura até hemorragias fatais. Recomenda-se cautela aos pacientes em tratamento com inibidor seletivo da recaptação de serotonina (ISRS), principalmente com o uso concomitante com fármacos conhecidos por afetarem a função plaquetária (ex. antipsicóticos atípicos e fenotiazinas, antidepressivos tricíclicos, ácido acetilsalicílico e anti-inflamatórios não esteroides [AINEs]) assim como em pacientes com histórico de distúrbios de sangramento (vide item 6. Interações Medicamentosas).

Hiponatremia
Hiponatremia pode ocorrer como resultado do tratamento com inibidores seletivo da recaptação de serotonina (ISRSs) ou inibidores da recaptação da norepinefrina e serotonina (IRNSs) incluindo a sertralina. Em muitos casos, a hiponatremia parece ser o resultado de uma síndrome da secreção inadequada do hormônio antidiurético (SIADH). Casos com natremia menor que 110 mmol/L foram relatados. Pacientes idosos podem ter um risco maior de desenvolver hiponatremia com inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRSs) ou inibidores da receptação da norepinefrina e serotonina (IRNSs). Mesmo pacientes que tomam diuréticos, ou aqueles que apresentam depleção de volume, podem apresentar um risco maior (vide item 8. Posologia e Modo de Usar - Uso em idosos). A descontinuação de sertralina deve ser considerada em pacientes com hiponatremia sintomática e intervenção médica apropriada deve ser instituída. Sinais e sintomas de hiponatremia incluem dor de cabeça, dificuldade de concentração, danos de memória, confusão, fraqueza e instabilidade que pode levar a quedas. Sinais e sintomas associados com casos mais graves e/ou agudos incluem alucinações, síncope, tontura, coma, parada respiratória e morte.

Devido à comorbidade estabelecida entre o transtorno obsessivo compulsivo (TOC) e depressão, transtorno do pânico e depressão, transtorno do estresse pós-traumático (TEPT) e depressão, e fobia social e depressão, as mesmas precauções observadas durante o tratamento de pacientes com depressão devem ser observadas durante o tratamento de pacientes com transtorno obsessivo compulsivo (TOC), transtorno do pânico, transtorno do estresse pós-traumático (TEPT) ou fobia social.

Fraturas ósseas
Estudos epidemiológicos mostram um risco aumentado de fraturas ósseas em pacientes utilizando inibidores da recaptação de serotonina (ISRS), incluindo a sertralina. O mecanismo que leva a esse risco não é totalmente conhecido.

Uso na insuficiência hepática
A sertralina é extensamente metabolizada pelo fígado. Um estudo farmacocinético de dose múltipla em indivíduos com cirrose estável de grau leve demonstrou uma meia-vida de eliminação prolongada e Cmáx e área sob a curva (AUC) aproximadamente 3 vezes maior em comparação a indivíduos sadios. Não foram observadas diferenças significativas na ligação às proteínas plasmáticas entre os dois grupos. O uso de sertralina em pacientes com doença hepática deve ser feito com cuidado. Uma dose menor ou menos frequente deve ser considerada para pacientes com insuficiência hepática.

Uso na insuficiência renal
A sertralina é extensamente metabolizada. A excreção do fármaco inalterado na urina é uma via de eliminação pouco significativa. Em estudos de pacientes com insuficiência renal de grau leve a moderado (clearance de creatinina de 30 a 60 mL/min) ou insuficiência renal de grau moderado a grave (clearance de creatinina de 10 a 29 mL/min), os parâmetros farmacocinéticos de dose múltipla (AUC 0-24 ou Cmáx) não foram significativamente diferentes quando comparados aos controles. As meias-vidas foram similares e não houve diferenças na ligação às proteínas plasmáticas em todos os grupos estudados. Este estudo indica que, de acordo com a baixa excreção renal da sertralina, as doses de sertralina não precisam ser ajustadas com base no grau de insuficiência renal.

Diabetes/perda do controle da glicemia
Novos casos de diabetes mellitus foram relatados em pacientes recebendo inibidor seletivo da recaptação de serotonina (ISRS), incluindo a sertralina. Perda do controle glicêmico, incluindo tanto hiperglicemia quanto hipoglicemia, também foram relatados em pacientes com ou sem diabetes preexistente. Os pacientes devem ser monitorados quanto a sinais e sintomas de flutuações de glicose. Especialmente pacientes diabéticos devem ter seus controles glicêmicos cuidadosamente monitorados em função de suas dosagens de insulina e/ou droga glicêmica oral concomitante possam precisar de ajustes.

Exames laboratoriais
Exame de urina falso-positivo por imunoensaio para benzodiazepínicos foram relatados em pacientes tomando sertralina. Isso se deve a falta de especificidade dos testes. Os resultados falso-positivos podem ser esperados por vários dias após descontinuação da terapia com sertralina. Testes confirmatórios, tais como cromatografia a gás/espectometria de massa, poderão distinguir a sertralina dos benzodiazepínicos.

Glaucoma de ângulo fechado
Os inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS), incluindo sertralina, podem ocasionar midríase (dilatação da pupila) e devem ser usados com precaução em pacientes com glaucoma de ângulo fechado ou história de glaucoma. Este efeito midriático pode resultar em aumento da pressão intraocular e glaucoma de ângulo fechado, especialmente em pacientes predispostos. A sertralina deve, portanto, ser usada com cautela em pacientes com glaucoma de ângulo fechado ou histórico de glaucoma.

Uso em crianças e adolescentes
Somente evidências clínicas limitadas estão disponíveis sobre os dados de segurança em longo prazo em crianças e adolescentes, incluindo efeitos sobre o crescimento, maturação sexual e desenvolvimentos cognitivos e comportamentais (vide item 3. Características Farmacológicas - Dados de Segurança Pré-Clínicos). Os médicos devem monitorar os pacientes pediátricos em tratamento de longo prazo quanto a anormalidades no crescimento e desenvolvimento.

Fertilidade, gravidez e lactação

Gravidez
Estudos de reprodução foram realizados em ratos e coelhos com doses de até aproximadamente 20 e 10 vezes a dose máxima diária recomendada para humanos (mg/kg), respectivamente. Não foi observada qualquer evidência de teratogenicidade em qualquer nível de dose. Nas doses correspondentes à aproximadamente 2,5 a 10 vezes a dose máxima diária recomendada em humanos (mg/kg), a sertralina foi associada com retardo no processo de ossificação dos fetos, provavelmente secundários aos efeitos maternos.
Houve diminuição da sobrevida neonatal após a administração materna de sertralina em doses aproximadamente cinco vezes à dose máxima diária recomendada para humanos (mg/kg). Efeitos similares na sobrevida neonatal foram também observados com outros fármacos antidepressivos. O significado clínico destes efeitos é desconhecido.

Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Uma vez que estudos de reprodução em animais nem sempre preveem a resposta humana, a sertralina deverá ser utilizada durante a gravidez somente se os benefícios superarem os riscos potenciais.

Se a sertralina for administrada durante a gravidez e/ou lactação, o médico deve estar ciente de que ocorreram relatos de sintomas, incluindo aqueles compatíveis com as reações de abstinência, em alguns neonatos, cujas mães estavam sob tratamento com antidepressivos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS), incluindo a sertralina.

Mulheres em idade fértil devem empregar métodos adequados de contracepção quando em tratamento com cloridrato de sertralina.

A exposição ao inibidor seletivo de receptação da serotonina (ISRS) durante a gravidez avançada pode causar aumento do risco de desenvolvimento de hipertensão pulmonar persistente em recém-nascidos (HPPRN). A hipertensão pulmonar em recém-nascidos (HPPRN) ocorre em 1 a 2 de 1000 nascidos vivos na população geral e é associada à importante morbidade e mortalidade neonatal. Em um estudo retrospectivo caso-controle com 377 mulheres que tiveram crianças nascidas com hipertensão pulmonar em recém nascidos (HPPRN) e 836 mulheres que tiveram crianças nascidas saudáveis, o risco de desenvolvimento de hipertensão pulmonar em recém nascidos (HPPRN) foi aproximadamente 6 vezes maior para crianças expostas a inibidor seletivo da receptação de serotonina (ISRS) após a vigésima semana de gestação comparado com crianças que não foram expostas a antidepressivos durante a gravidez. Um estudo com 831.324 crianças nascidas na Suécia entre 1997 a 2005 apresentou uma razão de risco de hipertensão pulmonar em recém nascidos (HPPRN) de 2,4 (95% IC 1,2 a 4,3) associado com relato do paciente de uso materno de ISRS “no início da gravidez” e uma razão de risco de hipertensão pulmonar em recém nascidos (HPPRN) de 3,6 (95% IC 1,2 a 8,3) associada a uma combinação de relato do paciente de uso materno de ISRS “no início da gravidez” e prescrição pré-natal de inibidor seletivo da receptação de serotonina (ISRS) “na gravidez avançada”.

O cloridrato de sertralina é um medicamento classificado na categoria C de risco na gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação
Estudos isolados em um número pequeno de lactantes e seus recém-nascidos indicaram níveis de sertralina desprezíveis ou indetectáveis no soro da criança recém-nascida, embora os níveis no leite materno fossem mais concentrados do que aqueles no soro materno. O uso em lactantes não é recomendado a menos que, na avaliação do médico, os benefícios superarem os riscos.

Fertilidade
Não há dados de ensaios clínicos sobre a fertilidade. Em estudos com animais, nenhum efeito sobre os parâmetros de fertilidade foi observado (vide item 3. Características Farmacológicas - Dados de Segurança Pré-Clínicos).

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas
Estudos clínicos de farmacologia demonstraram que cloridrato de sertralina não produz efeito na atividade psicomotora. Entretanto, uma vez que medicamentos psicoativos podem interferir nas habilidades mentais ou físicas necessárias para a realização de tarefas potencialmente arriscadas como dirigir e operar máquinas, o paciente deve ser advertido adequadamente.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Inibidores da monoaminoxidase
Vide item 4. Contraindicações e item 5. Advertências e Precauções.

pimozida
Foi demonstrado aumento dos níveis de pimozida em um estudo de uma dose única de pimozida (2 mg) coadministrada com sertralina. Estes aumentos nos níveis não foram associados a qualquer alteração no eletrocardiograma (ECG). Uma vez que o mecanismo dessa interação ainda não é conhecido e devido ao índice terapêutico estreito da pimozida, a administração concomitante destes fármacos é contraindicada.

Drogas que prolongam o intervalo QTc
risco de arritmias ventriculares (por exemplo, torsade de pointes) e/ou de prolongamento do intervalo QTc aumenta com o uso concomitante de outros medicamentos que prolongam o intervalo QTc (por exemplo, alguns antipsicóticos e antibióticos) (vide item 3. Caracteríticas Farmacológicas – Propriedades Farmacodinâmicas e item 5. Advertências e Precauções).

Depressores do SNC e álcool
A coadministração com 200 mg diários de sertralina não potencializa os efeitos do álcool, carbamazepina, haloperidol ou fenitoína nas atividades psicomotoras e cognitivas em indivíduos sadios. Entretanto, o uso concomitante de cloridrato de sertralina e álcool não é recomendado.

lítio
Em estudos placebo-controlados realizados em voluntários sadios, sugere que a coadministração de sertralina com lítio não alterou significativamente a farmacocinética do lítio; porém, em relação ao placebo, resultou em um aumento no tremor, indicando uma possível interação farmacodinâmica. Quando sertralina é coadministrada com outros medicamentos, como o lítio, que podem atuar por mecanismos serotoninérgicos, devem ser adequadamente monitorados.

fenitoína
Em um estudo placebo-controlado com voluntários sadios, a administração crônica de sertralina 200 mg/dia não produz inibição clinicamente importante do metabolismo da fenitoína. Entretanto, após o início do tratamento com sertralina, é recomendado que as concentrações plasmáticas de fenitoína sejam monitoradas e sua dose seja ajustada adequadamente. Além disso, a coadministração com fenitoína pode causar redução nos níveis plasmáticos de sertralina.

sumatriptana
No período pós-comercialização, foram relatados raros casos de pacientes apresentando fraqueza, hiperreflexia, incoordenação motora, confusão, ansiedade e agitação, após o uso de sertralina e sumatriptana. Se o tratamento concomitante com sertralina e sumatriptana for clinicamente justificado, recomenda-se que os pacientes sejam acompanhados adequadamente (vide item 5. Advertências e Precauções – Outros fármacos serotoninérgicos).

Outros fármacos serotonérgicos
Vide item 5. Advertências e Precauções: Síndrome Serotoninérgica, Inibidores de Monoaminoxidase e Outros Fármacos Serotoninérgicos.

Fármacos que se ligam às proteínas plasmáticas
Uma vez que a sertralina liga-se às proteínas plasmáticas, o potencial da mesma em interagir com outros fármacos que se ligam às proteínas plasmáticas deve ser levado em consideração. Entretanto, em 3 estudos formais de interação com diazepam, tolbutamida e varfarina respectivamente, a sertralina não apresentou efeitos significantes na ligação do substrato às proteínas (vide os subitens varfarina e Interações com outros fármacos).

varfarina
A coadministração de 200 mg diários de sertralina com varfarina resultou em um aumento pequeno, mas estatisticamente significante, no tempo de protrombina; a significância clínica deste fato é desconhecida. Sendo assim, o tempo de protrombina deve ser cuidadosamente monitorado quando a terapia com a sertralina for iniciada ou interrompida.

Interações com outros fármacos
Estudos formais de interação medicamentosa foram realizados com sertralina. A coadministração de 200 mg diários de sertralina com diazepam ou tolbutamida resultou em pequenas alterações estatisticamente significantes em alguns parâmetros farmacocinéticos. A coadministração com a cimetidina causou um decréscimo significativo no clearance da sertralina. O significado clínico destas alterações é desconhecido. A sertralina não apresentou qualquer efeito sobre a capacidade bloqueadora beta-adrenérgica do atenolol. Nenhuma interação foi observada na administração de 200 mg diários de sertralina com glibenclamida ou digoxina.

Terapia eletroconvulsiva
Não existem estudos clínicos estabelecendo os riscos ou benefícios do uso combinado de terapia eletroconvulsiva (TEC) e sertralina.

Fármacos metabolizados pelo citocromo P450 2D6
Há uma variabilidade entre os antidepressivos no que se refere ao grau de inibição da atividade da isoenzima citrocromo P450 (CYP) 2D6. A significância clínica depende graúda extensão de inibição e da indicação terapêutica do fármaco que será coadministrado. Os substratos da isoenzima CYP 2D6 que apresentam uma indicação terapêutica restrita incluem os antidepressivos tricíclicos (ADTs) e antiarrítmicos da classe 1C, tais como a propafenona e a flecainida. Em estudos formais de interação, a administração crônica de 50 mg diários de sertralina demonstrou uma elevação mínima (23% a 37%, em média) nos níveis plasmáticos de equilíbrio de desipramina (um marcador da atividade da isoenzima CYP 2D6).

Fármacos metabolizados por outras enzimas do CYP (CYP 3A3/4, CYP 2C9, CYP 2C19, CYP 1A2)
CYP 3A3/4:
Estudos de interação in vivo demonstraram que a administração crônica de 200 mg diários de sertralina não inibe a 6-beta-hidroxilação do cortisol endógeno mediada pelo CYP 3A3/4 nem o metabolismo da carbamazepina ou da terfenadina. Além disso, a administração crônica de sertralina 50 mg diariamente, não inibe o metabolismo do alprazolam, que é mediado pelo CYP 3A3/4. Os dados sugerem que a sertralina não seja um inibidor clinicamente relevante do CYP 3A3/4.

CYP 2C9:
A aparente ausência de efeitos clinicamente significantes da administração crônica de 200 mg diários de sertralina nas concentrações plasmáticas de tolbutamida, fenitoína e varfarina, sugere que a sertralina não seja um inibidor clinicamente relevante do CYP 2C9 (vide os itens “interações com outros fármacos”, “fenitoína”
e “varfarina”).

CYP 2C19:
A aparente ausência de efeitos clinicamente significantes da administração crônica de 200 mg diários de sertralina nas concentrações plasmáticas de diazepam, sugere que a sertralina não é um inibidor clinicamente relevante do CYP 2C19 (vide o subitem Interações com outros fármacos).

CYP 1A2:
Estudos in vitro indicam que a sertralina apresenta pouco ou nenhum potencial de inibir o CYP 1A2.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Os comprimidos revestidos de cloridrato de sertralina 50 mg devem ser mantido na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 ºC), e seu prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Os comprimidos revestidos de cloridrato de sertralina 50 mg são brancos, em forma de cápsula, impressos com "50" em um lado e com uma linha quebra do outro lado.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O cloridrato de sertralina deve ser administrado em dose única diária, pela manhã ou à noite. O cloridrato de sertralina comprimidos revestidos, via oral, pode ser administrado com ou sem alimentos.

A dose máxima recomendada de cloridrato de sertralina é de 200 mg/dia.

Tratamento Inicial

Depressão e TOC
O tratamento com cloridrato de sertralina deve ser feito com uma dose de 50 mg/dia.

Transtorno do pânico, transtorno do estresse pós-traumático (TEPT) e fobia social
O tratamento deve ser iniciado com 25 mg/dia. Após uma semana, a dose deve ser aumentada para 50 mg/dia.
Este regime de dosagem demonstrou reduzir a frequência de efeitos colaterais emergentes no início do tratamento, característicos do transtorno do pânico.

Síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM)
O tratamento deve ser iniciado com 50 mg/dia, podendo-se adotar o tratamento contínuo ou apenas durante a fase lútea do ciclo, de acordo com orientação médica.

Titulação

Depressão, TOC, Transtorno do pânico, transtorno do estresse pós–traumático
Os pacientes que não responderem à dose de 50 mg podem ser beneficiados com um aumento da dose. As alterações nas doses devem ser realizadas com um intervalo mínimo de 1 semana, até a dose máxima recomendada que é de 200 mg/dia. Alterações nas doses não devem ser feitas mais que 1 vez por semana devido à meia-vida de eliminação da sertralina de 24 horas.
O início dos efeitos terapêuticos pode ocorrer dentro de 7 dias. Entretanto, períodos maiores são geralmente necessários para demonstrar resposta terapêutica, especialmente para o transtorno obsessivo compulsivo (TOC).

Síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM):
Uma vez que a relação entre dose e efeito ainda não foi estabelecida para o tratamento dos sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual e/ou transtorno disfórico pré-menstrual, as pacientes que participaram dos estudos clínicos foram tratadas com doses variando entre 50-150 mg/dia, com aumentos de dose a cada novo ciclo menstrual (vide item 2. Resultados de Eficácia). As pacientes que não estiverem obtendo resultados com a dose de 50 mg/dia podem ser beneficiadas com aumentos de dose (incrementos de 50 mg a cada ciclo menstrual), até um máximo de 150 mg/dia quando administrado diariamente durante todo o ciclo menstrual, ou até um máximo de 100 mg/dia quando administrado somente durante a fase lútea do ciclo. Se a dose de 100 mg/dia for estabelecida para a fase lútea, titulações equivalentes a 50 mg/dia, por 3 dias, devem ser utilizadas no início do tratamento de cada fase lútea do ciclo.

Manutenção
A dose de cloridrato de sertralina durante a terapia de manutenção prolongada deve ser mantida com a menor dose eficaz, com subsequentes ajustes dependendo da resposta terapêutica.

Uso em Crianças
A segurança e a eficácia do uso da sertralina foi estabelecida para pacientes pediátricos com idades variando entre 6 e 17 anos completos para o tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC). A administração de sertralina em pacientes pediátricos com (idades entre 13 e 17 anos completos) deve começar com 50 mg/dia. O tratamento de pacientes pediátricos com (idades entre 6 e 12 anos) deve começar com 25 mg/dia e aumentar para 50 mg/dia após uma semana. No caso de ausência de resposta clínica, a dose pode ser subsequentemente aumentada em incrementos de 50 mg/dia, até 200 mg/dia, se necessário. Em um estudo clínico com pacientes com idades variando entre 6 e 17 anos completos, com depressão ou transtorno obsessivo compulsivo (TOC), a sertralina mostrou um perfil farmacocinético similar àquele observado em adultos. Entretanto, o menor peso corpóreo de uma criança, quando comparado ao de um adulto, deve ser considerado quando se pensar em aumentar a dose de 50 mg.

Titulação em Crianças e Adolescentes
A meia-vida de eliminação da sertralina é de aproximadamente um dia, as mudanças de dosagem não devem ocorrer em intervalos menores que uma semana.

Uso em Idosos
A mesma dosagem indicada para pacientes mais jovens pode ser utilizada em pacientes idosos. Mais de 700 pacientes idosos (>65 anos) participaram de estudos clínicos que demonstraram a eficácia da sertralina nesta população de pacientes. O padrão e incidências de reações adversas nos idosos foram similares aos observados em pacientes mais jovens.

Uso na Insuficiência Hepática
O uso da sertralina em pacientes com doença hepática deve ser feito com cuidado. Uma dose menor ou menos frequente deve ser considerada para pacientes com insuficiência hepática (vide item 5. Advertências e Precauções).

Uso na Insuficiência Renal
A sertralina é extensamente metabolizada. A excreção do fármaco inalterado na urina é uma via de eliminação pouco significativa. De acordo com a baixa excreção renal da sertralina, as doses de sertralina não precisam ser ajustadas com base no grau de insuficiência renal (vide item 5. Advertências e Precauções).

Dose Omitida
Caso o paciente esqueça de administrar o cloridrato de sertralina no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, o paciente não deve utilizar a dose duplicada para compensar doses esquecidas.
O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O perfil de efeito adverso normalmente observado em estudos duplo-cegos, placebo-controlados em pacientes com transtorno obsessivo compulsivo (TOC), transtorno do pânico, transtorno do estresse pós-traumático (TEPT) e fobia social foi semelhante ao observado em experiências clínicas em pacientes com depressão.

Reações adversas por classe de sistema de órgãos (SOC) e por categoria de frequência CIOMS listadas por ordem decrescente de gravidade dentro de cada categoria de frequência e SOC

Classe de Sistema de Órgãos	Muito Comum (≥ 1/10)	Comum (≥ 1/100 a < 1/10)	Incomum (≥ 1/1.000 a < 1/100)	Rara (≥ 1/10.000 a < 1/1.00)	Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
Distúrbios no sangue e sistema linfático				trombocitopenia*§, leucopenia*§, teste de função plaquetária anormal*§	
Distúrbios do sistema imune			hipersensibilidade*	reação anafilactoide*	
Distúrbios endócrinos				secreção inapropriada de hormônio antidiurético*§, hiperprolactinemia*§ hipotireoidismo	
Distúrbios do metabolismo e nutrição		diminuição do apetite, aumento do apetite*		diabetes mellitus*, hiponatremia*§, hipoglicemia*, hiperglicemia*§	
Distúrbios psiquiátricos	insônia	sintomas de depressão*, ansiedade*, agitação*, bruxismo*, pesadelos*, diminuição da libido*	alucinação*, agressão*, estado confusional*, humor eufórico*	distúrbio psicótico*	
Distúrbios do sistema nervoso	tontura, dor de cabeça*	hipertonia*, tremor, sonolência, parestesia*	síncope*, distúrbios extrapiramidais*, contrações musculares involuntárias*, hipoestesia*, hipercinesia*, enxaqueca*	síndrome de serotonina*§, coma*, convulsão*§, distonia*§, acatisia*	
Distúrbios oculares		deficiência visual*	midríase*, edema periorbital*		
Distúrbios do ouvido e do labirinto		zumbido*			
Distúrbios cardíacos		palpitações*	taquicardia*	torsade de pointes*§, (vide itens 3, 5 e 6), eletrocardiograma QT prolongado* (vide itens 3, 5 e 6), aumento do colesterol no sangue*§	

Distúrbios vasculares		rubor*	hemorragia*, hipertensão*	vasoconstrição cerebral*§ (incluindo síndrome da vasoconstrição cerebral reversível e síndrome de Call Fleming)	
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino		bocejo*	broncospasmo*, epistaxe*		
Distúrbios gastrointestinais	diarreia, náusea	vômito*, constipação*, dor abdominal*, boca seca, dispepsia	hemorragia gastrintestinal*	pancreatite*§	
Distúrbios hepatobiliares			aumento da alanine aminotransferase *, aumento da aspartato aminotransferase	lesão hepática*§	
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo		rash*, hiperidrose	urticária*, púrpura*, prurido*, alopecia*	necrólise epidérmica tóxica*§, síndrome de Stevens-Johnson*§, angioedema*§, rash esfoliativo*§, reação de fotossensibilidade na pele*§	
Distúrbios musculoesqueléticos, do tecido conjuntivo e dos ossos		artralgia*	espasmos musculares*	rabdomiólise*§, trismo*§	
Distúrbios urinários e renais			retenção urinária*, hematúria*, incontinência urinária*	enurese*§	
Distúrbios do sistema reprodutivo e da mama		distúrbios da ejaculação, disfunção sexual (vide item 5. Advertências e Precauções), menstruação irregular*		priaprismo*, galactorreia*, ginecomastia*§	
Distúrbios gerais e condições no local da administração		dor no peito*, mal-estar*, pirexia*, astenia*, fadiga*	distúrbios da marcha*, edema periférico*	edema facial*, síndrome de abstinência medicamentosa*	
Investigações		aumento do peso corporal*	diminuição do peso*	teste de laboratório anormal*	
Lesões, envenenamento e complicações processuais				fratura*	

* Reações adversas identificadas pós-comercialização.
§ Frequência das reações adversas representada pelo limite superior estimado do intervalo de confiança de 95% calculado usando "A Regra de 3".
ADR = reação adversa ao medicamento; SOC = Sistema de Classe de Órgãos; CIOMS = Conselho para a Organização Internacional de Ciências Médicas.

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

10. SUPERDOSE

A sertralina tem margem de segurança dependente da população de paciente e/ou medicações concomitantes. Também foram relatadas mortes envolvendo superdose com sertralina, isolada ou em associação a outros fármacos e/ou álcool. Portanto, qualquer superdose deve ser tratada rigorosamente. Os sintomas de superdose incluem: efeitos adversos mediados pela serotonina, tais como prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma, torsade de pointes (vide item 3. Características Farmacológicas – Propriedades Farmacodinâmicas, item 5. Advertências e Precauções e item 6. Interações Medicamentosas), sonolência, distúrbios gastrintestinais (como náusea e vômito), taquicardia, tremor, agitação e tontura. O coma foi reportado com menor frequência.

Não existem antídotos específicos para sertralina. Se necessário, estabeleça e mantenha respiração assistida, assegure ventilação e oxigenação adequadas. Carvão ativado, que pode ser utilizado com um agente catártico, pode ser tão ou mais eficaz do que a lavagem e deve ser considerado no tratamento da superdose. A indução de emese não é recomendada. Monitoração cardíaca e dos sinais vitais são recomendadas juntamente com o controle dos sintomas e medidas gerais de suporte. Devido ao amplo volume de distribuição da sertralina, diurese forçada, diálise, hemoperfusão e transfusões de sangue provavelmente não trarão benefícios.

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

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS.:	1.2352.0103
Farm. Resp.:	Adriana M. C. Cardoso CRF - RJ N° 6750
Fabricado por:	Sun Pharmaceutical Ind. Ltd. Industrial Area 3 A.B. Road, Dewas, 455 001, Madhya Pradesh, Índia
Importado e Registrado por:	Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Av. Eugênio Borges, 1.060, Arsenal - São Gonçalo - RJ CEP: 24751-000 CNPJ: 73.663.650/0001-90
Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC):	0800 704 7222

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER UTILIZADO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO

SER_VPAC_09
11/2020

Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
26/01/2021	-	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	50 mg: embalagens com 30, 500 e 1000 comprimidos revestidos
04/11/2019	3036502/19-3	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 1. INDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	50 mg: embalagens com 30, 500 e 1000 comprimidos revestidos
23/10/2019	2569109/19-1	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/04/2018	0338035/18-1	11092 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova apresentação	30/07/2018	VP/VPS Inclusão de apresentação	VP/VPS	50 mg: embalagens com 500 e 1000 comprimidos revestidos
02/08/2017	1613491/17-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de	N/A	N/A	N/A	N/A	VP O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VPS	50 mg – embalagens com 30 comprimidos revestidos

		Texto de Bula – RDC 60/12					Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres legais VPS Resultados de eficácia Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Reações adversas Dizeres legais		
03/03/2017	0342497/17-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS Identificação do Medicamento Indicações Posologia e modo de Usar Dizeres legais VP Identificação do Medicamento Para que este Medicamento é Indicado? Como devo usar este Medicamento? Dizeres legais	VP/VPS	50 mg – embalagens com 30 comprimidos revestidos
28/01/2016	1222014/16-1	1418 GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	VP Dizeres legais O que devo saber antes De usar este Medicamento? Quais os males que este medicamento	VP/VPS	50 mg – embalagens com 30 comprimidos revestidos

							pode me causar? VPS Resultados de eficácia Características Farmacológicas Advertências e Precauções Interações medicamentosas Dizeres legais		
02/05/2014	03335431148	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	50 mg – embalagens com 30 comprimidos revestidos
16/12/2013	1057195137	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	**VP** 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? **VPS** 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	50 mg – embalagens com 30 comprimidos revestidos
16/12/2013	0544312/13-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP/VPS	50 mg – embalagens com 30 comprimidos revestidos

cloridrato de venlafaxina

comprimidos

37,5 mg e 75 mg

cloridrato de venlafaxina

Medicamento genérico – Lei nº 9.787, de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES
Comprimidos de 37,5 mg: caixas contendo 28 comprimidos
Comprimidos de 75 mg: caixas contendo 28 comprimidos

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de cloridrato de venlafaxina 37,5 mg contém:
cloridrato de venlafaxina.....42,413 mg
(equivalente a 37,5 mg)
excipientes.....q.s.p. 1 comprimido

Cada comprimido de cloridrato de venlafaxina75 mg contém:
cloridrato de venlafaxina.....84,825mg
(equivalente a 75 mg)
excipientes.....q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: lactose, amidoglicolato de sódio, óxido férrico vermelho, óxido férrico amarelo, estearato de magnésio, celulose microcristalina, talco e dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
O cloridrato de venlafaxina é um medicamento indicado para tratamento da depressão.
O cloridrato de venlafaxina deve ser guardado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), protegido da umidade.
O prazo de validade é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação indicada na embalagem externa. Após esse período, o medicamento não deve ser utilizado. Ao comprar qualquer medicamento, verifique o prazo de validade. Não use medicamento com prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, você poderá prejudicar sua saúde.
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.
Informar ao médico se está amamentando.
Não se recomenda o uso de antidepressivos, incluindo o cloridrato de venlafaxina, em mulheres grávidas ou em fase de amamentação.
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Recomenda-se que o cloridrato de venlafaxina não seja interrompido bruscamente. A dose deve ser reduzida progressivamente de acordo com as instruções do seu médico.
O cloridrato de venlafaxina mostrou ser eficaz em tratamentos de médio prazo (até 3 meses) e de longo prazo (até 1 ano ou mais). Deve ser utilizado de acordo com estrita orientação de seu médico. Não deve ser utilizado em dose ou prazo diferente daquele indicado pelo seu médico.
O cloridrato de venlafaxina é bem absorvido após administração oral. Os efeitos benéficos de drogas indicadas no tratamento da depressão, geralmente, fazem-se sentir após as primeiras semanas de medicação.
Recomenda-se que o cloridrato de venlafaxina seja ingerido junto com alimentos para diminuir a ocorrência de sintomas de intolerância digestiva.
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis durante o tratamento com cloridrato de venlafaxina, tais como: sonolência, insônia, tonturas, nervosismo, tremores, boca seca, náuseas, vômitos, perda de apetite, prisão de ventre, dor de cabeça, fraqueza, bocejos, erupções da pele, sudorese, distúrbios visuais, distúrbios sexuais, bem como quaisquer outros sintomas.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.
Informar ao médico sobre os medicamentos utilizados concomitantemente ao cloridrato de venlafaxina.
O cloridrato de venlafaxina não deve ser utilizado simultaneamente com inibidores da monoaminoxidase (IMAO).

Pare de tomar o IMAO, pelo menos, 14 dias antes de iniciar o tratamento com cloridrato de venlafaxina. Pare de tomar cloridrato de venlafaxina, pelo menos, 7 dias antes de iniciar o tratamento com um IMAO.
O cloridrato de venlafaxina é contraindicado em pacientes alérgicos a venlafaxina.
Como acontece com outras drogas psicoativas, os pacientes que fazem uso de cloridrato de venlafaxina devem ser advertidos para não operar máquinas perigosas ou dirigir veículos motorizados até constatar que não apresentam sonolência, tontura ou incoordenação motora.
O cloridrato de venlafaxina deve ser usado com cuidado em pacientes portadores de insuficiência renal ou hepática.Siga rigorosamente a orientação do seu médico.
Foi observada elevação da pressão arterial em alguns pacientes usando altas doses de cloridrato de venlafaxina.Nestes casos, os pacientes devem ser submetidos a monitoramento regular da pressão arterial e manter acompanhamento médico.
Deve-se considerar a possibilidade de suicídio em todos os pacientes com depressão.
Até que novos estudos sejam realizados, o uso de cloridrato de venlafaxina está indicado exclusivamente para adultos.
NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

DESCRIÇÃO

O cloridrato de venlafaxina é um antidepressivo estruturalmente novo para administração oral.Não está quimicamente relacionado aos antidepressivos tricíclicos,tetracíclicos ou outros antidepressivos disponíveis.Seu nome químico é cloridrato de(R/S)-1-[2-(dimetilamino)-1-(4-metoxifenil)etil]ciclohexanol ou cloridrato de (+)-1-[α-[(dimetilamino)metil]-p-metoxibenzil] ciclohexanol.
O cloridrato de venlafaxina é um sólido cristalino branco a esbranquiçado com uma solubilidade de 572 mg/mL em água (ajustado a um teor iônico de 0,2M com cloreto de sódio).Seu coeficientede separação octanol:água (cloreto de sódio0,2M) é de 0,43.

FARMACOLOGIACLÍNICA

Farmacodinâmica

Acredita-se que o mecanismoda ação antidepressiva da venlafaxinaem seres humanosestejarelacionado com a potencialização de sua atividade neurotransmissorano SistemaNervoso Central(SNC). Estudos pré-clínicos têmdemonstrado que a venlafaxinae seu metabólito ativo,O-desmetilvenlafaxina (ODV), são potentes inibidores da recaptaçãoneuronal de serotonina e norepinefrina e inibidores fracos da recaptação de dopamina.
A venlafaxinae a ODV não têm afinidade significativa *in vitro* por receptoresmuscarínicos,histaminérgicos ou α_1-adrenérgicos.A atividade farmacológica nesses receptorespode estar relacionada com vários efeitos anticolinérgicos, sedativose cardiovasculares observadosem outros medicamentos psicotrópicos.A venlafaxinae a ODVnão possuem atividade inibitória da monoaminoxidase (MAO).

Farmacocinética

A venlafaxina é bem absorvida e amplamente metabolizada no fígado.A O-desmetilvenlafaxina(ODV) é o único metabólito ativo importante.Com base nos estudos de equilíbrio da massa,no mínimo92% de uma dose única davenlafaxinaé absorvida. Aproximadamente87% da dose da venlafaxina é recuperada na urina em até 48 horas como venlafaxina inalterada (5%), ODV não conjugada (29%),ODVconjugada(26%)ou outros metabólitos inativos secundários (27%).Aprincipal via de excreção é a eliminação renal da venlafaxinae seus metabólitos.A biodisponibilidade relativa da venlafaxinaem comprimido foi 100%em comparação à solução oral.A presença de alimentos não exerceefeito significativosobre a absorção davenlafaxina ou a formação da ODV.
A taxade ligação da venlafaxinaàs proteínasplasmáticas em humanos é de 27%+2% nasconcentrações de 2,5 a 2,215 ng/mL.A taxa de ligação da ODVàs proteínasplasmáticas em humanos é de 30%+ 12% nas concentraçõesde 100 a 500 ng/mL.Não é esperado que ocorram interações medicamentosas induzidas pela ligação a proteínascom a venlafaxina.
Foram atingidas concentrações plasmáticas no estado de equilíbrio da venlafaxina e da ODV em até 3 dias de tratamento com dose múltipla. A cinéticada venlafaxina e da ODV foi linear no intervalo de dose de 75a 450 mg por dia (administrada em esquema a cada 8 horas). A depuração plasmática, a meia-vida de eliminação e o volume de distribuição da venlafaxina e da ODV no estado de equilíbrio não foram alterados após dose múltipla.
A média +DP da depuração plasmática no estado de equilibro da venlafaxina e da ODV é de 1.3 +0,6 e 0,4 +0,2 L/h/kg respectivamente; a meia-vida de eliminação é de 5 +2 e 11 +2 horas, respectivamente; e o volume de distribuição no estado de equilíbrio é de 7,5 +3,7 L/kg e 5,7 +1,8 L/kg, respectivamente. Após a administração de doses diárias iguais de

venlafaxina, a exposição ao fármaco (AUC) e a variação dos níveis plasmáticos da venlafaxina e da ODV foram equivalentes em esquema de duas ou três tomadas diárias.

Idade e Sexo

Uma análise farmacocinética de 404 pacientes, tratados com venlafaxina de dois estudos que utilizaram esquemas de 2 e 3 tomadas diárias, mostrou que os níveis plasmáticos mínimos ajustados pela dose, tanto da venlafaxina como da ODV, não variaram com diferenças de idade ou sexo do paciente. Em geral, não há necessidade de ajustes de doses com base na idade ou sexo do paciente (Ver **"Posologia"**).

Doença Hepática

Em 9 pacientes com cirrose hepática, a disposição farmacocinética da venlafaxina e da ODV foi significativamente alterada após administração oral da venlafaxina. A meia-vida de eliminação da venlafaxina foi prolongada em cerca de 30% e a depuração diminuiu em cerca de 50% em pacientes cirróticos em comparação com os indivíduos normais.

A meia-vida de eliminação da ODV prolongou-se em cerca de 60% e a depuração caiu em cerca de 30% em pacientes cirróticos em comparação com indivíduos normais. Observou-se elevado grau de variabilidade interindividual. Três pacientes com cirrose mais grave apresentaram uma diminuição maior na depuração da venlafaxina (cerca de 90%) em comparação com indivíduos normais. Há necessidade de ajuste de dose para esses pacientes (ver **"Posologia"**).

Doença Renal

Em estudo com pacientes com prejuízo de função renal, a meia vida de eliminação da venlafaxina após administração oral, foi prolongada em cerca de 50% e a depuração foi reduzida em cerca de 24% em pacientes com disfunção renal (TFG=10-70 mL/min), em comparação com indivíduos normais. Em pacientes submetidos à diálise, a meia-vida de eliminação da venlafaxina foi prolongada em cerca de 180% e a depuração ficou reduzida em cerca de 57% em comparação com indivíduos normais. Da mesma forma, a meia-vida de eliminação da ODV foi prolongada em cerca de 40%, embora a depuração tenha permanecido inalterada em pacientes com disfunção renal (TFG=10-70 mL/min) em comparação com indivíduos normais. Nos pacientes submetidos à diálise, a meia-vida de eliminação da ODV foi prolongada em cerca de 142% e a depuração ficou reduzida em cerca de 56%, em comparação com indivíduos normais. Observou-se elevado grau de variabilidade interindividual. Há necessidade de ajuste de dose para esses pacientes (ver **"Posologia"**).

ESTUDOS CLÍNICOS

A eficácia de cloridrato de venlafaxinano tratamento de depressão foi estabelecida em 5 estudos placebo – controlados a curto prazo. Desses 5 estudos, 4 eram estudos de 6 semanas de duração em pacientes ambulatoriais que atendiam aos critérios DSM-III ou DSM-III-R de depressão maior: dois com titulação da dose de cloridrato de venlafaxina no intervalo de 75 a 225 mg/dia (esquema 3 vezes/dia), o terceiro estudo com doses fixas de cloridrato de venlafaxina de 75, 225 e 375 mg/dia (esquema 3 vezes/dia) e o quarto estudo com doses de 25, 75 e 200 mg/dia (esquema 2 vezes/dia). O quinto estudo foi de 4 semanas de duração com pacientes internados que atendiam aos critérios DSM-III-R de depressão maior com melancolia com doses de cloridrato de venlafaxina tituladas no intervalo de 150 a375 mg/dia (esquema 3 vezes ao dia). Nesses 5 estudos, demonstrou-se que cloridrato de venlafaxina é significantemente superior ao placebo, em no mínimo 2 das 3 seguintes medidas: Escala de Classificação da Depressão de Hamilton (pontuação total), item de humor deprimido da Escala de Hamilton e Gravidade da Doença – Impressão Clínica Global (CGI). Doses de 75 a 225 mg/dia foram superiores ao placebo em estudos em pacientes ambulatoriais em uma dose média de cerca de 350 mg/dia foi eficaz em pacientes internados. Dados de 2 estudos de dose fixa em pacientes ambulatoriais sugeriram uma relação dose – resposta no intervalo de 75 a 225 mg/dia. Não houve indícios de aumento da resposta com doses maiores que 225 mg/dia.

Embora não tenham sido realizados estudos de eficácia planejados especificamente para avaliação da população idosa, foram incluídos indivíduos idosos entre os pacientes estudados. No total, aproximadamente 2/3 de todos os pacientes nesses estudos eram mulheres. Análises exploratórias quanto aos efeitos da idade e do sexo sobre o resultado não indicaram diferença de resposta.

Em um estudo a longo prazo, pacientes ambulatoriais que atendiam aos critérios DSM – IV de depressão maior que haviam apresentado resposta em um estudo aberto de 8 semanas de duração com cloridrato de venlafaxina de *liberação prolongada* (75,150 ou 225 mg/dia, pela manhã), foram randomizados para continuação do tratamento na mesma dose de cloridrato de venlafaxina de *liberação prolongada* ou placebo por até 26 semanas de observação de recaída. Definiu-se resposta durante a fase aberta como pontuação de Gravidade da Doença – CGI < 3 e pontuação total HAM-D-21 < 10 na avaliação do Dia 56. Definiu-se recaída durante a fase duplo-cega como:

(1) reaparecimento de depressão maior, definida pelos critérios DSM – IV e pontuação de Gravidade da Doença – CGI > 4 (doença moderada) ou

(2) duas pontuações consecutivas da Gravidade da Doença – CGI > 4 ou

(3) pontuação final de Gravidade da Doença – CGI > 4 para qualquer paciente que descontinuou o estudo por qualquer motivo. No período de 26 semanas posteriores, os pacientes que receberam tratamento contínuo com cloridrato de venlafaxina de *liberação prolongada*apresentaram taxas de recaída significantemente menores do que os que receberam placebo.

Em um segundo estudo a longo prazo, os pacientes ambulatoriais que atendiam aos critérios DSM-III-R e depressão maior, tipo recorrente, que haviam respondido (pontuação total HAM-D-21 < 12 na avaliação do Dia 56) e continuaram a apresentar melhora [definida como a apresentação dos seguintes critérios do Dia 56 ao 180: (1) nenhuma pontuação total HAM-D-21 > 20, (2) no máximo, 2 pontuações totais HAM-D-21 > 10 e (3) nenhuma pontuação da Gravidade da Doença – CGI > que 4 (doença moderada)] durante período inicial de 26 semanas de tratamento com cloridrato de venlafaxina (100-200 mg/dia, 2 vezes/dia) foram randomizados para continuação do tratamento na mesma dose de cloridrato de venlafaxinaou placebo. O período de seguimento para observar os pacientes quanto à recaída, definida como pontuação de Gravidade da Doença – CGI > 4, foi de até 52 semanas. Nas 52 semanas posteriores, os pacientes que receberam tratamento contínuo com cloridrato de venlafaxinaapresentaram taxas de recaída significantemente menores do que os que receberam placebo.

INDICAÇÕES

O cloridrato de venlafaxina é indicado para o tratamento da depressão, incluindo depressão associada com ansiedade, tanto em pacientes hospitalizados como ambulatoriais.

A venlafaxina mostrou ser eficaz em tratamento de médio (até 3 meses) e de longo prazo (até 12 meses).

A eficácia de cloridrato de venlafaxina no tratamento da depressão foi estabelecidaem estudos controlados de 6 semanascom pacientes ambulatoriais cujosdiagnósticos aproximavam-se ao máximo à categoria de depressão maior DSM-IIIou DSM-III-R em um estudo controladode 4 semanas de duração de pacientesinternados que atendiam aos critérios diagnósticos de depressão maior com melancolia (ver "**EstudosClínicos"**).

Um episódio depressivomaior consiste em humordeprimido ou disfóricopredominantee relativamentepersistente que, normalmente, interfere com as atividades diárias(quase todos os dias por, no mínimo, 2semanas): deve incluir, no mínimo, 4 dos 8 seguintes sintomas: alteração do apetite, alteração do sono, agitação ou retardo psicomotor, perdade interessenas atividades usuais ou diminuiçãodo desejo sexual, aumento da fadiga,sentimento de culpa ou inutilidade, raciocíniolento ou dificuldade de concentração e ideias suicidas ou tentativa de suicídio.

Um estudo placebo-controlado demonstrou a eficácia da apresentação de liberação prolongada decloridrato de venlafaxinana manutenção da resposta antidepressiva por até 26 semanas após 8 semanas de tratamento agudo.Um segundo estudo placebo-controladodemonstroua eficácia de cloridrato de venlafaxina na manutenção da resposta antidepressiva em pacientes com depressão recorrente que haviam respondido e continuaram a apresentar melhora nas primeiras 26 semanas de tratamentoe que foram acompanhados a seguir, por 52 semanas (ver**"Estudos Clínicos"**).Contudo, o médico que optar pelo uso de cloridrato de venlafaxina comprimidos**/**cloridrato de venlafaxina de liberação prolongada por períodos prolongados deve periodicamente reavaliar a utilidadedo medicamento a longo prazo para cada pacienteindividualmente.

CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamentoé contraindicado em paciente com hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de venlafaxina.

É contraindicado o uso concomitante por pacientes que estão sendo tratados com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) (ver **"Advertências"**).

PRECAUÇÕES

Gerais

Ansiedade e insônia

Ansiedade, nervosismo e insônia decorrentes do tratamento foram relatados com maior frequência entre os pacientes tratados com a venlafaxina do que entre os tratados com placebo em uma análiseagrupada de estudos de depressão placebo-controlados, duplo-cegosa curto prazo:

Sintoma	**Venlafaxina n=1.033**	**Placebo n=609**
Ansiedade	6%	3%
Nervosismo	13%	6%
Insônia	18%	10%

Ansiedade,nervosismo e insônia resultaram em interrupção do medicamentoem2%, 2% e 3%, respectivamente, dos pacientes tratadoscom venlafaxinanos estudos de depressão de Fase II-III.

Alteraçõesde apetitee peso

Anorexia decorrente do tratamento foi relatada com maior frequênciapelos pacientes do grupo venlafaxina (11%) do que do grupo placebo (2%) nos estudos agrupados dedepressão, placebo-controlados, duplo-cegose a curto prazo.Observou-se com frequência,perda de pesodose-dependente em pacientes tratados com venlafaxinapor várias semanas.Perda de peso significante, sobretudo em pacientes deprimidosabaixo do peso,pode ser um resultado indesejado do tratamento com avenlafaxina.Observou-se perda de peso corpóreo de 5%ou mais em 6% dos pacientes tratados com venlafaxina em comparação a1% dos pacientes do grupoplacebo e a3%dos pacientestratados com outro antidepressivo.No entanto, a interrupçãodevido à perda de peso associada àvenlafaxinafoi incomum (0,1% dospacientes do grupo venlafaxina nos estudos de depressão de fase II e III).

Ativação da mania/Hipomania

Durante os estudos de Fase II-III, observou-se hipomania ou mania em 0,5% dos pacientestratados com a venlafaxina.Também relatou-se a ativação da mania/hipomania em uma pequena proporção de pacientes com transtorno afetivo maior, tratados com antidepressivosdisponíveisno mercado.Assim como todos antidepressivos, cloridrato de venlafaxina deve ser utilizado com cuidado em pacientes com história de mania.

Midríase

Foi relatada a ocorrência de midríase em associação ao uso da venlafaxina;dessa forma,pacientes com pressão intra-ocularelevada ou que apresentam risco de glaucoma de ângulo estreito agudo devem ser monitorados.

Convulsões

Durante as avaliações pré-comercialização, foram relatadas convulsõesem0,26%(8/3.082) dos pacientes tratados com a venlafaxina.A maioria dos casos (5de8)ocorreu em pacientes que recebiam doses ≤150mg/dia.O cloridrato de venlafaxinadeve ser utilizado com cuidado em pacientes com história deconvulsões. O tratamento deve ser interrompido em qualquer paciente que apresentar convulsões.

Suicídio

A possibilidade deuma tentativa de suicídio é inerente da depressão e pode persistir até que ocorra uma remissão significativa da mesma.Pacientes de alto risco devem receber acompanhamentocuidadoso no inícioda terapia com o medicamento.Asprescriçõesde cloridrato de venlafaxina devem ser feitas para a quantidade mínimapossível de comprimidos tendo em vista o tratamento adequado do paciente, a fim de reduzir o risco de superdosagem.

Usoempacientes com Doença Concomitante

A experiência clínica comcloridrato de venlafaxinaem pacientes com doença sistêmica concomitante é limitada. É aconselhável cautela na administração de cloridrato de venlafaxinaa pacientes com doenças ou condições que possam alterar as respostas hemodinâmicas ou o metabolismo.

O cloridrato de venlafaxinanão foi avaliado ou suficientemente usado empacientes com uma história recente de infarto do miocárdio ou doença cardíacainstável.Pacientescom essesdiagnósticosforam sistematicamente excluídos de muitos estudos clínicosdurante os testes pré-comercialização do produto.A avaliação dos eletrocardiogramasde 769 pacientes que receberamcloridrato de venlafaxinaem estudosduplo-cegos,placebo-controlado, de 4 a 6 semanas mostrouque não hádiferença de incidência de anormalidades de condução decorrentes do tratamentoem relação aos pacientes tratados com placebo. A frequência cardíaca média dos pacientes tratados com cloridrato de venlafaxinaaumentou em cerca de 4 batimentos por minuto em relação aos dados iniciais.

Foram analisados os eletrocardiogramas de 357 pacientes que receberam a apresentação de *liberação prolongada*de cloridrato de venlafaxinae de 285 pacientes que receberamplacebo em estudos duplo-cegos, placebo-controlados e de 8 a 12 semanas. A alteração média em relação aos dados iniciais nos intervalos QT corrigidos (QTc) para os pacientes tratados com a apresentação de *liberação prolongada*de cloridrato de venlafaxinaaumentou em relação aos pacientes tratados com placebo (aumento de 4,7 mseg para a apresentação de *liberação prolongada* de cloridrato de venlafaxinae diminuição de 1,9 mseg para placebo). Nesses mesmos estudos, a alteração média em relação aos dados iniciais na frequência cardíaca dos pacientes tratados com a apresentação de *liberação prolongada*de cloridrato de venlafaxinafoi significantemente maior do que no grupo placebo (um aumento médio de 4 batimentos por minuto com a apresentação de *liberação prolongada*de cloridrato de venlafaxinae um batimento por minuto com placebo). Não se conhece a significância clínica dessas alterações.

Em pacientes com disfunção renal (TFG = 10-70 mL/min) ou cirrose hepática, a depuração da venlafaxina e de seus metabólitos ativos diminuiu, prolongando assim a meia-vida de eliminação dessas substâncias. Uma dose mais baixa pode ser necessária (ver **"Posologia"**). O cloridrato de venlafaxina,assim como todos os antidepressivos, deve ser usado com cautela nesses pacientes.

Informações aos Pacientes
Recomenda-se aos médicos esclarecer as seguintes questões com os pacientes para os quais receitarem cloridrato de venlafaxina:
Interferência com o desempenho cognitivo e psicomotor
Foram conduzidos estudos clínicos a fim de avaliar os efeitos da venlafaxina nas manifestações comportamentais de indivíduos sadios. Os resultados revelaram que não há comprometimento clinicamente significativo dos desempenhos psicomotor, cognitivo ou de comportamento complexo. Entretanto, como qualquer medicamento psicoativo pode interferir na capacidade de julgamento, pensamento nas atividades motoras, os pacientes devem ser advertidos sobre o risco de operar máquinas perigosas inclusive automóveis, até que esteja razoavelmente seguros de que o tratamento com cloridrato de venlafaxinanão apresenta efeitos adversos sobre a sua capacidade de desempenhar essas atividades.
Gravidez
As pacientes devem ser aconselhadas a informar ao seu médico caso engravidem ou se tiverem a intenção de engravidar durante o tratamento.
Amamentação
As pacientes devem ser aconselhadas a informar o seu médico se elas estiveram amamentando.
Medicamentos concomitantes
Os pacientes devem ser aconselhados a informar aos seus médicos se estiverem tomando, ou planejarem tomar, qualquer medicamento de venda livre ou sob prescrição, visto que existe possibilidade de interações.
Álcool
Embora não se tenha demonstrado que cloridrato de venlafaxinaaumente o comprometimento causado pelo álcool sobre a atividade mental e motora, os pacientes devem ser aconselhados a evitar bebidas alcoólicas durante o tratamento com cloridrato de venlafaxina.
Reações alérgicas
Os pacientes devem ser aconselhados a avisar ao seu médico caso apresentem erupções cutâneas, urticárias ou um fenômeno alérgico relacionado.
Exames Laboratoriais
Não há exames laboratoriais específicos recomendados.

ADVERTÊNCIAS
Potencial de interação com inibidores da Monoaminoxidase.
Foram relatadas reações adversas, algumas sérias, em pacientes que interromperam recentemente o tratamento com um inibidor da monoaminoxidase (IMAO) e iniciaram o tratamento com venlafaxina ou que recentemente interromperam a terapia com venlafaxina antes do início do tratamento com um IMAO. Essas reações incluíram: tremores, espasmos, espasmos musculares crônicos, diaforese, náuseas, vômitos, rubor, tontura, hipertermia com quadro semelhante à síndrome neuroléptica maligna, convulsões e morte. No caso de pacientes tratados com antidepressivos com propriedades farmacológicas semelhantes às da venlafaxinaem associação com IMAO, existem também relatos de reações sérias, às vezes fatais.
Para um inibidor seletivo da recaptação da serotonina, essas reações foram hipertermia, rigidez, espasmos musculares crônicos, instabilidade autônoma com possíveis flutuações rápidas dos sinais vitais e alterações do estado mental que incluem agitação extrema evoluindo para delírio e coma.
Alguns casos apresentaram quadros semelhantes à síndrome neuroléptica maligna. Foram relatados casos de hipertermia grave e convulsões, algumas vezes fatais, relacionadas com o uso combinado de antidepressivo tricíclicos e IMAOs. Essas reações também foram relatadas em pacientes que interromperam recentemente o tratamento com esses medicamentos e iniciaram o tratamento com um IMAO. Portanto, recomenda-se que cloridrato de venlafaxinanão seja usado em associação com um IMAO, ou que seja observado um intervalo de, pelo menos, 14 dias após a interrupção do tratamento com um IMAO. Com base na meia vida de cloridrato de venlafaxina, recomenda-se intervalo de, pelo menos, 7 dias após a interrupção do uso do cloridrato de venlafaxina, antes de iniciar o tratamento com um IMAO.
Hipertensão Sustentada
O tratamento com a venlafaxina está associado a aumentos constantes da pressão arterial. (1) Em um estudo realizado na fase pré-comercialização comparativo com 3 doses fixas da venlafaxina (75, 225, 375 mg por dia) e placebo, observou-se aumento médio da pressão arterial diastólica na posição supina (SDBP) de 7,2 mmHg no grupo 375 mg/dia na Semana 6 em comparação a basicamente nenhuma alteração nos grupos 75 e 225 mg/dia e diminuição média da SDBP de 2,2 mmHg no grupo placebo.

(2) Uma análise dos pacientes que atendiam aos critérios de hipertensão sustentada (definida como SDBP concomitantes ao tratamento ≥90 mmHg e ≥10 mmHg acima dos dados iniciais por 3 visitas consecutivas) revelou um aumento dose-dependente da incidência de hipertensão sustentada para a venlafaxina:

Probabilidade de Aumento Sustentado da SDBP (dados agrupados dos estudos pré-comercialização com a venlafaxina)	
Grupo de tratamento	Incidência de Aumento Sustentado da SDBP
Venlafaxina	
< 100 mg/dia	3%
101-200 mg/dia	5%
201-300 mg/dia	7%
> 300 mg/dia	13%
Placebo	2%

Uma análise dos pacientes com hipertensão sustentada e dos 19 pacientes tratados comvenlafaxina que descontinuaramo tratamentodevido à hipertensão (<1%de todos os pacientes do grupovenlafaxina) revelou que amaioria dos aumentos da pressão arterial encontraram-seem um intervalo moderado (10-15mmHg, SDBP).Contudo,aumentos sustentados dessamagnitude poderiam ter consequências adversas.Portanto, recomenda-se que os pacientes tratados com a venlafaxina sejam monitoradosregularmentequanto à pressão arterial.Para pacientes que apresentarem aumento sustentado da pressão arterial durante o tratamento com a venlafaxina, deve-seconsiderar redução da dose ou interrupção do medicamento.

Carcinogênese, Mutagênese, Prejuízo da Fertilidade

Carcinogênese

A venlafaxinafoi administrada por sonda oral acamundongos durante 18 meses, em doses de até 120mg/kg/dia, o que representa 16 vezes, em mg/kg e 1,7 vezes,em mg/m^2, a dose máxima recomendada para humanos.Venlafaxina também foi administrada em ratos por sonda oral,durante 24 meses,emdoses de até 120mg/kg/dia.Nos ratos que receberam a dosede 120mg/kg,os níveis plasmáticos de venlafaxina foram 1 vez (machos) e 6 vezes (fêmeas)os de pacientes que receberam a dose máxima recomendada em humanos.Os níveis plasmáticos do metabólito O-desmetil foram menores em ratos do que pacientes que receberam a dose máxima recomendada.Não houve aumento de tumores com o tratamento com venlafaxina em camundongos ouem ratos.

Mutagênese

A venlafaxina e seu principal metabólitono homem,a O-desmetilvenlafaxina (ODV),não apresentaram efeitosmutagênicosnos testes de mutação reversa deAmes em bactérias*Salmonella* ou no teste de mutação de gene avançado em célulasde mamíferosHGPRT e de ovário de hamster chinês. A venlafaxinatampouco apresentou efeitos mutagênicos nos testes *in vitro* de transformaçãoem células de camundongos BALB/C-3T3,nos testes de troca decromátide irmã em cultura de células de ovário dehamster chinêsou no teste*in vivo* de aberraçãocromossômica em medulaóssea de ratos.A ODVnão apresentou efeitos mutagênicosno teste daaberração cromossômica de célula deovário de hamster chinês *in vitro*.Houve respostaclastogênica no teste *in vivo*de aberração cromossômica na medula óssea de ratos machos tratados com doses 200 vezes,em mg/kg,ou 50vezes,em mg/m^2,a dose diária máxima em humanos.A dose sem efeito foi 67 vezes (mg/kg) ou 17 vezes(mg/m^2) a dose humana.

Prejuízo da fertilidade

Os estudos de reproduçãoe fertilidades em ratos não mostraram efeitossobre a fertilidade masculina ou feminina com doses orais de até 8vezes a dose máxima diária recomendada em humanos em mg/kg ou até duas vezes em mg/m^2.

Gravidez

Efeitos teratogênicos

A venlafaxinanão causou malformações em filhotes de ratos ou coelhos que receberam doses de até 11 vezes (ratos) ou 12 vezes (coelhos) a dose máxima diáriarecomendadaem humanosem mg/kg ou 2,5 vezes (ratos)ou 4 vezes (coelhos)a dosediária recomendada por humanosem mg/m^2.Entretanto, em ratos, houve uma diminuição do peso dos filhotes,umaumento dos natimortos e um aumento na morte de filhotes duranteos primeiros cinco dias de lactação, quandoaadministração do medicamento havia iniciado durante a gravidez e continuou até o desmame.A causa dessas mortes não é conhecida.Esses efeitos ocorreram com dosesequivalentes a 10 vezes (mg/kg) ou a2,5 vezes (mg/m^2)a dose máxima diária em humanos.A dose que não apresentou efeitos sobre a mortalidadedos filhotes de rato foi 1,4 vez a dose humanaem mg/kg ou 0,25 vezes a dose humanaem mg/m^2. Não há estudos adequados e bem-controladosem mulheresgrávidas.Visto que os estudos de reprodução em animais de laboratório nem sempre correspondemà resposta em humanos, este medicamento só deverá ser usado durante a gravidez se for muito necessário.

Parto e nascimento
O efeito davenlafaxina sobre o trabalho departo e o nascimento em sereshumanos não éconhecido.
Lactação
Venlafaxina e ODV são excretadas no leite humano.Por causada possibilidade de cloridrato de venlafaxinacausar reaçõesadversas sérias em lactentes,deve-se decidir entre interromper a lactaçãoou o uso do medicamento, levando-se em conta a importância do medicamentopara a mãe.
Uso em crianças
A segurançae a eficácia em pacientes com menos de 18 anos ainda não foram estabelecidas.
Uso geriátrico
Dos 2.897 pacientes tratados com cloridrato de venlafaxinanos estudos de fase II-III,12%(357) estavam com65anos ou mais.Não foram observadasem geral,diferenças quanto à eficáciaou segurança entre pacientes idosose pacientes mais jovens,e outras experiências clínicasrelatadas não têm detectado diferenças na respostaentre pacientes idosos e mais jovens.Entretanto,uma maior sensibilidade de alguns indivíduosmais velhos não pode ser descartada.Como no caso de outros antidepressivos, foram relatados vários episódios de hiponatremia e síndrome de secreção inapropriada do hormônio antidiurético (SIADH), normalmente em idosos.
A farmacocinética da venlafaxinae da ODV não foi substancialmente alterada em idosos (ver **"Farmacologia Clínica"**). Não se recomenda nenhum ajuste de dose para os idosos com base na idade apenas, embora outras circunstâncias clínicas, algumas das quais mais comuns nos idosos, como disfunção renal ou hepática, possam justificar uma redução da dose (ver **"Posologia"**).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Como com todos os medicamentos, há possibilidade de interação por vários mecanismos.
Álcool
Uma dose única de etanol (0,5g/kg) não teve efeito sobre a farmacocinética da venlafaxina ou da O-desmetilvenlafaxina (ODV) após administração da venlafaxina na dose de 150 mg/dia a 15 indivíduos saudáveis do sexo masculino. Além disso, a administração de venlafaxina em esquema estável não amplificou os efeitos psicomotores e psicométricos induzidos pelo etanol nesses mesmos indivíduos quando não estavam recebendo venlafaxina.
Cimetidina
A administração concomitante de cimetidina e de venlafaxina, ambas em estado de equilíbrio, resultou na inibição do metabolismo de primeira passagem da venlafaxina em 18 indivíduos saudáveis. A depuração oral da venlafaxina ficou reduzida em cerca de 43% e a exposição (AUC) e a concentração máxima ($C_{máx}$) do fármaco aumentaram em cerca de 60%. Entretanto, a coadministração de cimetidina não teve efeito aparente sobre a farmacocinética da ODV, a qual está presente em quantidade muito maior na circulação do que a venlafaxina. A expectativa é de que a atividade geral da venlafaxina mais ODV aumente apenas ligeiramente, e nenhum ajuste de dose seja necessário para a maioria dos adultos normais. Entretanto, para pacientes com hipertensão preexistente e para pacientes idosos ou pacientes com disfunção hepática, não se sabe se há interação relacionada com o uso concomitante de venlafaxina e cimetidina e potencialmente pode ser mais pronunciada. Dessa forma, aconselha-se cautela com tais pacientes.
Diazepam
Com venlafaxina administra na dose de 150 mg/dia em estado de equilíbrio, uma dose única de 10mg de diazepam não parece ter alterado a farmacocinética tanto da venlafaxina como da ODV em 18 indivíduos saudáveis do sexo masculino. A venlafaxina também não tem qualquer efeito sobre a farmacocinética do diazepam ou de seu metabólito ativo, desmetildiazepam, nem interfere nos efeitos psicomotores e psicométricos induzidos por diazepam.
Haloperidol
A venlafaxina administrada em estado de equilíbrio na dose de 150mg/dia a 24 indivíduos saudáveis diminuiu a depuração total da dose oral (CI/F) de uma dose única de 2 mg de haloperidol em 42%, o que resultou em um aumento da AUC do haloperidol de 70%. Além disso, a $C_{máx}$ do haloperidol aumentou 88% quando coadministrado com venlafaxina, mas, a meia-vida de eliminação do haloperidol(t1/2) permaneceu inalterada. Não se conhece o mecanismo que explica este resultado.
Lítio
A farmacocinética em estado de equilíbrio da venlafaxina administrada na dose de 150 mg/dia não foi alterada após administração de dose única oral de 600 mg de lítio a 12 indivíduos saudáveis do sexo masculino. A farmacocinética da ODV também não foi alterada. A venlafaxina não alterou a farmacocinética do lítio.
Fármacos com alta taxa de ligação às proteínas plasmáticas

A taxa de ligação da venlafaxina às proteínas plasmáticas não é elevada; dessa forma, a administração de cloridrato de venlafaxinaaum paciente em tratamento com outro fármaco que tenha alta taxa de ligação às proteínas não deve causar aumento das concentrações livres do outro fármaco.

Fármacos que inibem as isoenzimas do citocromoP450

Inibidores da CYP2D6: estudos *in vitro* e *in vivo* indicam que a venlafaxina é metabolizada, dando origem ao seu metabólito ativo, ODV, pela CYP2D6, a isoenzima responsável pelo polimorfismo genético observado no metabolismo de muitos antidepressivos. Portanto, existe potencial para interação entre fármacos que inibem o metabolismo mediado pela CYP2D6 da venlafaxina. Entretanto, embora a imipramina iniba parcialmente o metabolismo mediado pela CYP2D6 da venlafaxina, resultando em aumento das concentrações plasmáticas de venlafaxina e diminuição das concentrações da ODV, a concentração total de compostos ativos (venlafaxina e ODV) não foi alterada. Além disso, em um estudo clínico com metabolizadores lentos e rápidos para a CYP2D6, a concentração total de compostos ativos (venlafaxina e ODV) foi semelhante nos dois grupos de metabolizadores. Portanto, não é necessário ajuste de dose quando a venlafaxina é coadministrada com um inibidor da CYP2D6.

Inibidores CYP3A4: estudos *in vitro* indicam que é provável que a venlafaxina seja metabolizada a um metabólito menos ativo secundário. N-desmetilvenlafaxina, pela CYP3A4. Como caracteristicamente a CYP3A4 é uma via secundária em relação a CYP2D6 no metabolismo da venlafaxina, o potencial para uma interação medicamentosa clinicamente significante entre os medicamentos que inibem o metabolismo mediado pela CYP3A4 e a venlafaxina é pequeno.

Os efeitos do usoconcomitante de venlafaxina comfármaco(s) que tenha(m) o potencial de inibir a CYP2D6 e CYP3A4, as principaisenzimasque metabolizam a venlafaxina, não foram estudados. Dessa forma, é aconselhávelcautela no caso de o tratamentoincluirvenlafaxina e qualquersubstânciaque produza inibiçãosimultâneapotente desses doissistemas enzimáticos.

Fármacosmetabolizados pela isoenzimas do citocromo P450

CYP2D6: estudos *in vitro* indicam que a venlafaxina é uminibidorrelativamentefraco da CYP2D6. Essesresultados têm sido confirmados emumestudoclínico de interação medicamentosa comparando o efeito da venlafaxina ao da fluoxetina no metabolismo mediado pela CYP2D6 do dextrometorfanopara o dextrorfano.

Imipramina – A venlafaxinanão altera a farmacocinética da imipramina e da 2-OH-imipramina. Entretanto, a AUC, $C_{máx}$ e $C_{mín}$ da desipramina aumentaram em cerca de 35% na presença da venlafaxina.A AUC da 2-OH-desipramina aumentoupelo menos 2,5 vezes (comvenlafaxina 37,5 mg a cada 12 horas) e 4,5 vezes (comvenlafaxina 75mg a cada 12 horas). A imipramina não alterou a farmacocinética da venlafaxina e da ODV. Não se conhece a significância clínica do nívelelevado de 2-OH desipramina.

Risperidona – A venlafaxina administrada emdose de 150 mg/diaemestado de equilíbrio inibiu levemente o metabolismo mediado pela CYP2D6 da risperidona (administrada emdoseúnicaoral de 1mg) que dá origem ao seu metabólito ativo, 9-hidroxirisperidona, resultando emumaumento aproximado de 32% na AUC da risperidona. Entretanto, a coadministração da venlafaxinanão alterou significantemente o perfil farmacocinético da parteativa (risperidonamais 9-hidroxirisperidona).

CYP3A4: Avenlafaxinanãoinibe a CYP3A4 *in vitro.* Este resultado foi confirmado *in vivo*pelosestudosclínicos de interações medicamentosas nosquais a venlafaxinanão inibiu o metabolismo de váriossubstratos CYP3A4, incluindo alprazolam, diazepam e terfenadina.

Indinavir – Em umestudocom 9 voluntários saudáveis, a venlafaxina, administrada emestado de equilíbrioemdose de 150 mg/dia, resultou emdiminuição de 28% da AUC de uma doseúnicaoral de 800 mg de indinavir e diminuição de 36% na $C_{máx}$ do indinavir. A farmacocinética da venlafaxina e da ODV não foi alterada peloindinavir.Não se conhece a significância clínica deste resultado.

CYP1A2: A venlafaxinanãoinibe a CYP1A2 *in vitro.* Esseresultado foi confirmado *in vivo* num estudoclínico de interação medicamentosa no qual a venlafaxinanão inibiu o metabolismo da cafeína, umsubstrato da CYP1A2.

CYP2C9: A venlafaxina não inibe a CYP2C9 *in vitro.* Não se sabe qual o significado clínico desse resultado.

CYP2C19: A venlafaxinanãoinibe o metabolismo do diazepam, que é parcialmente metabolizado pela CYP2C19 (ver "*Diazepam*" acima).

Inibidores da Monoamixodase

Ver **"Contraindicações"** e **"Advertências".**

Medicamentos com ação sobre o Sistema Nervoso Central (SNC)

O risco do uso da venlafaxinaemassociaçãocomoutrosmedicamentoscomaçãosobre o SNC não tem sido sistematicamente avaliado (exceto no caso dos mencionados acima). Consequentemente, aconselha-se cautelacaso se torne necessária a administraçãoconcomitante desses medicamentoscom a venlafaxina.

Tratamento eletroconvulsivo

Não há dadosclínicosque estabeleçam o benefício do tratamentoeletroconvulsivoemassociaçãocom o tratamentocomcloridrato de venlafaxina.

ABUSO E DEPENDÊNCIA DO MEDICAMENTO

Dependência Física e Psicológica

Estudos*in vitro* demonstraram que a venlafaxinanão possui praticamente qualquerafinidadeporreceptoresopiáceos, benzodiazepínicos, fenciclidina (PCP) ou do ácido N-metil-D-aspártico (NMDA).

A venlafaxinanão apresentou qualqueratividadeestimulantesignificativasobre o SNC emroedores. Nosestudos de discriminação de medicamentocomprimatas, a venlafaxinanão demonstrou nenhumriscosignificativo de abusoporefeitosestimulantesou depressores.

Embora os efeitos de interrupção de cloridrato de venlafaxinanão tenham sido sistematicamente avaliados emestudosclínicos controlados,um levantamentoretrospectivo de novos eventos ocorridos durante a diminuiçãogradativa da doseouapós a interrupção revelou os seguintes 6 eventos ocorridos emincidências de pelo menos 5% e para os quais a incidênciacomcloridrato de venlafaxinafoi, no mínimo, o dobro da incidênciacom placebo: astenia, tontura, cefaléia, insônia, náuseas e nervosismo. Portanto, recomenda-se a diminuiçãogradativa da dose e a monitoração do paciente (ver**"Posologia").**

Embora a venlafaxinanão tenha sido sistematicamente estudada emestudosclínicoscomrespeito ao seupotencial de abuso, não houve indicação de comportamento de dependência do medicamentonosestudosclínicos. Entretanto, não é possívelprever, com base nas experiênciaspré-comercialização, até que ponto um medicamento com ação com SNC será usado de forma inadequada, desviado e/ou usado abusivamente quando comercializado. Consequentemente, os médicos devem avaliar cuidadosamente a história dos pacientes no que se refere a abuso de medicamentos e acompanharessespacientesrigorosamente, observando sinais de uso inadequado ou de abuso da venlafaxina (ex.: desenvolvimento de tolerância, aumento da dose, comportamento de dependência do medicamento).

REAÇÕES ADVERSAS

Associadas à interrupção do tratamento

Nosestudos da Fase II-III de depressão 19% (537/2.897) dos pacientestratadoscom a venlafaxina interromperam o tratamentodevido a umeventoadverso. Os eventosmaiscomuns (≥1%) associados à interrupção e considerados relacionados ao medicamento (ou seja,eventos associadosàinterrupção da venlafaxinacomtaxa aproximadamente ≥ 2 vezes a observada para o placebo) incluíram:

SNC	Venlafaxina	Placebo
Sonolência	3%	1%
Insônia	3%	1%
Tontura	3%	—
Nervosismo	2%	—
Boca seca	2%	—
Ansiedade	2%	1%
Gastrintestinal		
Náuseas	6%	1%
Urogenital		
Ejaculação anormal*	3%	—
Outros		
Cefaléia	3%	1%
Astenia	2%	—
Sudorese	2%	—

* Porcentagens calculadas com base no número de homens

—< 1%

Incidência em estudos controlados

Eventos adversos comumente observados em estudos clínicos controlados

Os eventos adversos mais observados associados ao uso de cloridrato de venlafaxina(incidência ≥ 5%) e não observados com incidência equivalente entre os pacientes tratados com placebo (ou seja, incidência de cloridrato de venlafaxina,no mínimo, 2 vezes a do placebo), destacados a partir da tabela de incidência de 1% a seguir, foram astenia,sudorese, náuseas, constipação, anorexia, vômitos, sonolência, boca seca, tontura, nervosismo, ansiedade, tremores e visão turva, assim como ejaculação/orgasmo anormal e impotência em homens.

Eventos adversos ocorridos em incidência ≥ 1% entre os pacientes tratados comcloridrato de venlafaxina

A tabela a seguir relaciona os eventos adversos ocorridos em incidência ≥1% e que foram mais frequentes do que no grupo placebo entre os pacientes tratados com cloridrato de venlafaxinaem doses no intervalo de 75 a 375 mg/dia que participaram de estudos placebo-controlados a curto prazo (4 a 8 semanas de duração). Esta tabela mostra o percentual de pacientes em cada grupo que apresentou, pelo menos, um episódio de um evento em determinado momento durante o seu tratamento. Os eventos adversos relatados foram classificados usando a terminologia padrão COSTART.
O médico prescritor deve estar ciente de que esses dados não podem ser usados para prever a incidência de efeitos colaterais na prática clínica habitual, em que as características do paciente e outros fatores são diferentes dos presentes nos ensaios clínicos. Da mesma forma, as frequências citadas não podem ser comparadas com os dados obtidos em outras pesquisas clínicas envolvendo tratamentos, usos e pesquisadores diferentes. Os dados citados, entretanto, fornecem ao médico prescritor uma base para avaliar o impacto relativo do medicamento e de outros fatores sobre a incidência de efeitos colaterais na população em estudo.

TABELA 1
Incidência de Eventos Adversos Decorrentes do Tratamento em Estudos Clínicos Placebo-Controlados de 4 a 8 Semanas [(1)]

Sistema Corpóreo	Termo Preferido	Cloridrato de venlafaxina (n=1.033)	Placebo (n=609)
Corpo como um todo	Cefaléia	25%	24%
	Astenia	12%	6%
	Infecção	6%	5%
	Calafrios	3%	—
	Dor torácica	2%	1%
	Trauma	2%	1%
Cardiovascular	Vasodilatação	4%	3%
	Aumento da pressão arterial/hipertensão	2%	—
	Taquicardia	2%	—
	Hipotensão postural	1%	—
Dermatológico	Sudorese	12%	3%
	Erupções cutâneas	3%	2%
	Prurido	1%	—
Gastrintestinal	Náuseas	37%	11%
	Constipação	15%	7%
	Anorexia	11%	2%
	Diarréia	8%	7%
	Vômitos	6%	2%
	Dispepsia	5%	4%
	Flatulência	3%	2%
Metabólico	Perda de peso	1%	—
Sistema Nervoso	Sonolência	23%	9%
	Boca seca	22%	11%
	Tontura	19%	7%
	Insônia	18%	10%
	Nervosismo	13%	6%
	Ansiedade	6%	3%
	Tremores	5%	1%
	Sonhos anormais	4%	3%
	Hipertonia	3%	2%
	Parestesia	3%	2%

	Diminuição da libido	2%	—
	Agitação	2%	—
	Confusão	2%	1%
	Raciocínio anormal	2%	1%
	Despersonalização	1%	—
	Depressão	1%	—
	Retenção urinária	1%	—
	Fibrilações musculares	1%	—
Respiração	Bocejos	3%	
Órgãos dos sentidos	Visão turva	6%	2%
	Alteração do paladar	**2%**	—
	Tinido	2%	—
	Midríase	2%	—
Sistema Urogenital	Ejaculação anormal/orgasmo	12%(2)	—(2)
	Impotência	6%(2)	—(2)
	Aumento da frequência urinária	3%	2%
	Comprometimento de micção	2%	—(3)
	Distúrbio de orgasmo	2%(3)	—(3)

(1) Eventos relatados por, no mínimo, 1% dos pacientestratadoscomcloridrato de venlafaxina foram incluídos e arredondados para a porcentagemmaispróxima. Os eventospara os quais a incidênciacomcloridrato de venlafaxina foi igualoumenor do que a com placebo não foram apresentados na tabela, mas,são os seguintes: dorabdominal, dor, dor nas costas, síndrome de gripe, febre, palpitação, aumento do apetite, mialgia, artralgia, amnésia, hipestesia, rinite, faringite, sinusite, aumento da tosse e dismenorréia.(3)

— Incidência < 1%.

(2) Incidência calculada com base no número de pacientes do sexo masculino.

(3) Incidência calculada combase no número de pacientes do sexofeminino.

Dependência dos eventos adversos em relação à dose

Uma comparação das taxas de eventosadversosemumestudo de dosefixacomparativo de cloridrato de venlafaxina75, 225 e 375 mg/diacom placebo revelou dose-dependência paraalguns dos eventosadversosmaiscomunsassociados ao uso de cloridrato de venlafaxina,conforme apresentado na tabela a seguir. A regraparainclusão de eventos foi enumerar os que ocorreram comincidência≥ 5% em, pelomenos, 1 dos gruposvenlafaxina e cujaincidência tenha sido, no mínimo, o dobro da incidênciacom placebo em, pelomenos, 1 grupocloridrato de venlafaxina.Os testespara avaliação de uma possívelrelação desses eventoscom a dose (Teste de Cochran-Armitage, comumcritério de valor de p bicaudal exato≤0,05) sugeriram dose-dependência paraalgunseventosadversos dessa lista, entreelescalafrios, hipertensão, anorexia, náuseas, agitação, tontura, sonolência, tremores, bocejos, sudorese e ejaculaçãoanormal.

Tabela 2
Incidência de EventosAdversos Decorrentes de Tratamento em Um Estudo Comparativo de Doses

Sistema Corpóreo/Termo Preferido	Placebo (n = 92)	Cloridrato de venlafaxina (mg/dia) 75 (n = 89)	225 (n = 89)	375 (n = 88)
Corpocomoumtodo				
Dorabdominal	3,3%	3,4%	2,2%	8,0%
Astenia	3,3%	16,9%	14,6%	14,8%
Calafrios	1,1%	2,2%	5,6%	6,8%
Infecção	2,2%	2,2%	5,6%	2,3%
SistemaCardiovascular				
Hipertensão	1,1%	1,1%	2,2%	4,5%
Vasodilatação	0,0%	4,5%	5,6%	2,3%

Sistemadigestivo				
Anorexia	2,2%	14,6%	13,5%	17,0%
Dispepsia	2,2%	6,7%	6,7%	4,5%
Náuseas	14,1%	32,6%	38,2%	58,0%
Vômitos	1,1%	7,9%	3,4%	6,8%
SistemaNervoso				
Agitação	0,0%	1,1%	2,2%	4,5%
Ansiedade	4,3%	11,2%	4,5%	2,3%
Tontura	4,3%	19,1%	22,5%	23,9%
Insônia	9,8%	22,5%	20,2%	13,6%
Diminuição da libido	1,1%	2,2%	1,1%	5,7%
Nervosismo	4,3%	21,3%	13,5%	12,5%
Sonolência	4,3%	16,9%	18,0%	26,1%
Tremores	0,0%	1,1%	2,2%	10,2%
Sistemarespiratório				
Bocejos	0,0%	4,5%	5,6%	8,0%
Pele e anexos				
Sudorese	5,4%	6,7%	12,4%	19,3%
Órgãos dos sentidos				
Anormalidade de acomodação visual	0,0%	9,1%	7,9%	5,6%
Sistema urogenital				
Ejaculaçãoanormal/ orgasmo	0,0%	4,5%	2,2%	12,5%
Impotência (número de homens)	0,0% (n = 63)	5,8% (n = 52)	2,1% (n = 48)	3,6% (n = 56)

Adaptação a certos eventos adversos
Porumperíodo de 6 semanas, houve evidências de adaptação a algunseventosadversoscom a continuação do tratamento (p.ex.,tontura e náuseas), masmenosparaoutrosefeitos (p.ex., ejaculaçãoanormal e bocaseca).
Alteração nossinais vitais
O tratamentocomcloridrato de venlafaxina(média de todos os grupos de dose) nosestudosclínicos foi associado a aumentomédio da frequência de pulso de aproximadamente 3 batimentosporminutoem comparação a ausência de alteração no grupo placebo. O tratamentocomcloridrato de venlafaxinafoi associado ao aumento médio da pressão arterial diastólica de 0,7 a 2,5 mmHg emtodos os grupos de dose, em comparação a diminuiçãomédia de 0,9 a 3,8 mmHg para o grupo placebo. No entanto, existe dose-dependência paraaumento da pressão arterial (ver**"Advertências"**).
Alterações laboratoriais
Entre os parâmetros de bioquímica sérica e hematologia monitorados durante os estudos clínicos com cloridrato de venlafaxina, observou-se diferença estatisticamente significante com placebo apenas para colesterol sérico, ou seja, pacientes tratados com cloridrato de venlafaxinaapresentaram aumento médio de 3mg/dL em relação aos dados iniciais, uma alteração de significado clínico desconhecido.
Alterações de ECG
Em uma análise dos ECGs de 769 pacientes tratados com cloridrato de venlafaxina e 450 pacientes do grupo placebo em estudos clínicos controlados, a única diferença estatisticamente significante observada foi frequência cardíaca, ou seja, aumento médio de 4 batimentos por minuto em relação aos dados iniciais para cloridrato de venlafaxina(ver **"Precauções"**).
Outros eventos adversos observados na avaliação pré-comercialização de venlafaxina
Durante a avaliação pré-comercialização, doses múltiplas de cloridrato de venlafaxina foram administradas a 2.897 pacientes estudos de Fase II-III. Além disso, na avaliação pré-comercialização da apresentação de *liberação prolongada* de cloridrato de venlafaxina foram administradas doses múltiplas a 705 pacientes em estudos de Fase III de depressão, enquantocloridrato de venlafaxinacomprimidosfoi administrado a 96 pacientes. Durante a avaliação pré-comercialização da apresentação de *liberação prolongada* de cloridrato de venlafaxina para transtorno de Ansiedade Generalizada, foram administradas doses múltiplas a 476 pacientes nos estudos da Fase III. As condições e a duração da exposição à venlafaxina em ambos os programas de desenvolvimento variaram muito e incluíram (em tipos sobrepostos) estudos abertos e duplo-cegos, controlados e não controlados, com pacientes hospitalizados (apenas cloridrato de venlafaxina) e ambulatoriais, dose fixa e titulação. Os eventos desfavoráveis associados a essa exposição foram registrados pelos pesquisadores clínicos usando

terminologia de sua própria escolha.Consequentemente, não é possível fornecer uma estimativa significante da proporção de pacientes que apresentaram eventos adversos sem antes agrupá-los em tipos semelhantes de efeitos indesejáveis dentro de um número menor de categorias padronizadas de eventos.
Nas tabulações que se seguem, foi usada a terminologia padrão COSTART para classificar os eventos adversos relatados. Dessa forma, as frequências apresentadas representam a proporção dos 4.174 pacientes expostos a doses múltiplas das duas formulações devenlafaxina que apresentaram um evento do tipo citado em, pelo menos, uma ocasião durante o tratamento com a venlafaxina. Todos os eventos relatados estão incluídos, exceto os já mencionados na Tabela 1 e os eventos para os quais uma relação com o medicamento era remota. Se um termo COSTART para um evento fosse tão genérico a ponto de tornar-se pouco esclarecedor, foi substituído por um termo mais adequado. É importante enfatizar que, embora os eventos relatados tenham sido observados durante o tratamento com a venlafaxina, eles não foram necessariamente causados pelo medicamento.
Os eventos foram posteriormente classificados por sistema corporal e relacionados em ordem de frequência decrescente, usando as seguintes definições: eventos adversos **Frequentes** são os que ocorreram em uma ou mais ocasiões em pelo menos 1/100 pacientes; eventos adversos **Infrequentes** são os que ocorreram em 1/100 a 1/1.000 pacientes; eventos adversos**Raros** são aqueles que ocorreram em menos de 1/1.000 pacientes.
Corpo como um todo.**Frequentes**: dor torácica subesternal, dor no pescoço.
Infrequentes: edema facial, lesão intencional, mal-estar, monilíase, rigidez do pescoço, dor pélvica, reações de fotossensibilidade, tentativa de suicídio.
Raros: apendicite, bacteremia, carcinoma, celulite, síndrome de abstinência.
Sistema cardiovascular.**Frequente**: enxaqueca.**Infrequentes**: angina pectoris, arritmia, extra-sístoles, hipotensão, distúrbio vascular periférico (principalmente pés frios e/ou mãos frias), síncope, tromboflebite. **Raros**: aneurisma da aorta, artrite, bloqueio atrioventricular de 1º grau, bigeminismo, bradicardia, bloqueio de ramo, fragilidade capilar, isquemia cerebral, doença arterial coronariana, insuficiência cardíaca congestiva, parada cardíaca, disfunção da válvula mitral, hemorragia mucocutânea, infarto do miocárdio, palidez.
Sistema Digestivo.**Frequentes**: eructação. **Infrequentes**: bruxismo, colite, disfagia, edema da língua, esofagite, gastrite, gastrenterite, úlcera gastrintestinal, gengivite, glossite, hemorragia retal, hemorróidas, melena, estomatite, ulceração da boca. **Raros**: queilite, colecistitite, colelitíase, hematêmese, hemorragia gastrintestinal, hemorragia gengival, hepatite, ileíte, icterícia, obstrução intestinal, monilíase oral, proctite, aumento da salivação, fezes amolecidas, descoloração da língua.
Sistema endócrino.**Raros**: bócio, hipertireoidismo, hipotireoidismo, nódulo da tireóide, tireoidite.
Sistema hematológico e linfático.**Frequente**: equimose. **Infrequentes**: anemia, leucocitose, leucopenia, linfadenopatia, trombocitemia, trombocitopenia. **Raros**: basofilia, aumento do tempo de sangramento, cianose, eosinofilia, linfocitose, mieloma múltiplo, púrpura.
Sistema metabólico e nutricional.**Frequentes**: edema, ganho de peso.**Infrequentes**: aumento da fosfatase alcalina, glicosúria, hipercolesterolemia, hiperglicemia, hiperuricemia, hipoglicemia, aumento de TGO,sede. **Raros:** intolerância ao álcool, bilirrubinemia, uréia elevada, aumento da creatinina, diabetes mellitus, desidratação, gota, cicatrização anormal, hemacromatose, hipercalcinúria, hipercalemia, hiperlipemia, hiperfosfatemia, hiponatremia, hipofosfatemia, hipoproteinemia, aumento de TGP, uremia.
Sistema músculo-esquelético.**Infrequentes**: artrite, artrose, dor óssea, espícula óssea, bursite, câimbra nas pernas, miastenia, tenossinovite. **Raros**: fratura patológica, miopatia, osteoporose, osteosclerose, artritereumatóide, ruptura do tendão.
Sistemanervoso.**Frequentes:**labilidade emocional, trismo, vertigem. **Infrequentes:** apatia, ataxia, parestesiacircumoral, estimulação do SNC, euforia, alucinações, hostilidade, hiperestesia, hipercinesia, hipotonia, descoordenação, libido aumentada, reação maníaca, mioclonia, neuralgia, neuropatia, reaçãoparanóica, psicose, convulsões, distúrbios da fala, estupor. **Raros:** acatisia, acinesia, abuso de álcool, afasia, bradicinesia, síndromebucoglossal, acidentevascularcerebral, perda de consciência, delírios, demência, distonia, paralisia facial, andaranormal, Síndrome de Giullain-Barré, hipocinesia, neurite, nistagmo, paresia, depressãopsicótica, diminuição dos reflexos, aumento dos reflexos, idéia de suicídio, torcicolo.
Sistemarespiratório.**Frequentes:**bronquite, dispneia. **Infrequentes:** asma, congestão torácica, epistaxe, hiperventilação, laringismo, laringite, pneumonia, alterações da voz. **Raros:** atelectasia, hemoptise, hipoventilação, hipóxia, edema de laringe, pleurite, emboliapulmonar, apneia do sono.
Pele e anexos.**Infrequentes:** acne, alopecia, unhas quebradiças, dermatite de contato, peleseca, eczema, hipertrofia da pele, erupçãocutânea, máculo-papular, psoríase, urticária. **Raros:**eritema nodoso, dermatiteesfoliativa, dermatiteliquenóide, descoloraçãocapilar, descoloração da pele, furunculose, hirsutismo, leocoderma, erupçãocutâneapustular, erupçãocutâneavesículo-bolhosa, seborreia, atrofia da pele, estrias da pele.
Órgãos dos sentidos.**Frequentes:** anormalidade na acomodação visual, visãoanormal. **Infrequentes:** catarata, conjuntivite, lesão da córnea, diplopia, olhos secos, exoftalmia, dorocular, hiperacusia, otitemédia, parosmia, fotofobia, perda do paladar,

defeitos do campovisual. **Raros:** blefarite, cromatopsia, edemaconjuntivo, surdez, glaucoma, hemorragia da retina, hemorragia subconjuntival, ceratite, labirintite, miose, papilederma, diminuição do reflexopupilar, otiteexterna, esclerite, uveíte.
Sistema urogenital.**Frequentes:** metrorragia*, prostatite*, vaginite*. **Infrequentes:** albuminúria, amenorreia*, cistite, disúria, hematúria lactação*, leucorreia*, menorragia*, noctúria, dor na bexiga, dor nas mamas, poliúra, piúria, incontinência urinária, urgência miccional, hemorragia vaginal*. **Raros:** aborto*, anúria, secreção das mamas, endurecimentomamário, aumento das mamas, endometriose*, mamafibrocística, cristalúriaporsais de cálcio, cervicite*, cistoovariano*, ereção prolongada*, ginecomastia (homens)*, hipomenorreia*, cálculorenal, dorrenal, disfunçãorenal, mastite, menopausa*, pielonefrite, oligúria, salpiogite*, urolitíase, hemorragia uterina*, espasmo uterino*.
*Com base no número de homens ou mulheres, conforme o caso.

Relatos pós-comercialização

Relatos voluntários de outroseventosadversos temporariamente relacionados com o uso de cloridrato de venlafaxinarecebidos desde a introdução no mercado e que podem nãoterqualquerrelaçãocausalcom o seuusosão os seguintes: agranulocitose, anafilaxia, anemiaaplástica, catatonia, anormalidades congênitas, aumento da creatinina fosfoquinase, tromboflebite de veiaprofunda, delírio, anormalidade do ECG (comofibrilação atrial, taquicardia supraventricular, extra-sístole ventricular, taquicardia ventricular), necrose epidérmica/Síndrome de Stevens-Johnson, eritemamultiforme, sintomas extrapiramidais (incluindo discinesiatardia), hemorragia (incluindo sangramento dos olhos e gastrintestinal), eventoshepáticos (incluindo elevação da GGT; anormalidades não especificadas de testes de funçãohepática; danohepático, necroseouinsuficiência; e esteatosehepática), movimentosinvoluntários, aumento da HDL, eventossemelhantes aos da síndromeneurolépticamaligna (incluindo umcaso de umpacientecom 10 anos de idadeque pode ter tomado metilfenidato e que foi tratado e recuperou-se), pancreatite, pânico, aumento da prolactina, insuficiênciarenal, síndrome da serotonina, sensaçõessemelhantes às de choqueelétrico (emalgunscasos, após a interrupção do cloridrato de venlafaxinacomprimidosoudiminuiçãogradativa da dose) e síndrome da secreção inapropriada do hormônio antidiurético (normalmenteemidosos).
Houve relatos de níveis elevados de clozapina temporariamente relacionados com eventos adversos, incluindo convulsões, após a adição da venlafaxina. Houve relatos de aumentos do tempo da protrombina ou tempo parcial da tromboplastina quando a venlafaxina foi administrada a pacientes tratados com varfarina.

POSOLOGIA

Tratamento inicial

A doseinicial recomendada de cloridrato de venlafaxinaé de 75 mg/dia, dividida em 2 ou 3 administraçõescomalimentos. Dependendo da tolerabilidade e da necessidade de maisefeito clínico, a dose pode ser aumentada para 150 mg/dia. Se necessário, a dose deve ser aumentada até 225 mg/dia. O aumento da dose deve serfeitoemincrementos de até 75 mg/diaemintervalos de, no mínimo, 4 dias. Empacientes ambulatoriais, não houve evidências de utilidade de dosesmaioresque 225 mg/diaparapacientescomdepressão moderada; entretanto, pacientes internados comdepressãomaisgrave responderam à dosemédia de 350 mg/dia. Algunspacientes, inclusivepacientescomdepressãomaisgrave, podem, portanto, apresentarrespostamaior a dosesmais elevadas, até o máximo de 375 mg/dia, normalmente divididas em 3 administrações.

Pacientes com insuficiência hepática

Considerando a redução da depuração e o aumento da meia-vida de eliminação tanto para venlafaxina como para ODV que se observa em pacientes com cirrose hepática em comparação com indivíduos normais (ver "**Farmacologia Clínica**"), recomenda-se que a dose inicial seja reduzida em 50% para pacientes com insuficiência hepática moderada. Como há muita variabilidade individual na depuração entre pacientes com cirrose, pode ser necessário reduzir a dose em até mais de 50% e pode ser desejável um ajuste às necessidades individuais.

Pacientes com insuficiência renal

Considerando a redução da depuração da venlafaxina e o aumento da meia-vida de eliminaçãotantoparavenlafaxinacomopara ODV que se observa empacientescominsuficiênciarenal (TFG = 10-70 mL/min) em comparação comindivíduosnormais (ver "**FarmacologiaClínica**"), recomenda-se que a dosediáriatotal seja reduzida em 25% empacientescominsuficiênciarenalleve a moderada. Empacientes submetidos àhemodiálise, recomenda-se que a dosetotaldiária seja reduzida em 50% e que seja ministrada sóapós o término da diálise (4 horas). Vistoque a depuração apresenta muita variabilidade individualentrepacientescominsuficiênciarenal, o ajuste da dose às necessidadesindividuais pode ser desejável emalgunscasos.

Pacientes idosos

Não se recomenda nem o ajuste da posologia normal para pacientes com base na idade. Entretanto, como qualquer outro antidepressivo, deve-se tomar cuidado no tratamento de pacientes idosos. Ao aumentar a dose, deverão ser tomadas precauções adicionais para atender às necessidades individuais.

Tratamento de manutenção
Há consenso que episódios agudos de depressão exigem vários meses ou mais de tratamento farmacológico após a resposta ao episódio agudo. Demonstrou-se eficácia por período mais prolongado em um estudo em que os pacientes que responderam durante 8 semanas de tratamento agudo com a apresentação de *liberação prolongada* de cloridrato de venlafaxina(75, 150 ou 225mg/dia, todas as manhãs) que haviam recebido durante a fase de estabilização aguda durante 26 semanas de tratamento de manutenção. Um segundo estudo de duração mais prolongada demonstrou a eficácia de cloridrato de venlafaxina comprimidosna manutenção da resposta antidepressiva em pacientes com depressão recorrente que haviam respondido e continuaram a apresentar melhora durante as 26 semanas iniciais de tratamento e foram, a seguir, randomizados para placebo ou cloridrato de venlafaxina comprimidos por um período de até 52 semanas na mesma dose (100-200mg/,dia, 2 vezes/dia) (ver **"Estudos Clínicos"**). Com base nesses dados limitados, não se sabe se a dose de cloridrato de venlafaxina comprimidos/cloridrato de venlafaxina de *liberação prolongada*necessária para a manutenção do tratamento é idêntica a dose necessária para atingir uma resposta inicial. Os pacientes devem ser reavaliados periodicamente para determinar a necessidade de manutenção no tratamento e a dose adequada para esse tratamento.
Interrupção do tratamento com cloridrato de venlafaxina
Quando o uso de cloridrato de venlafaxina for interrompido após mais de 1 semana de tratamento, recomenda-se, em geral, que a dose seja diminuída gradativamente para minimizar o risco do aparecimento de sintomas de abstinência. A dose de cloridrato de venlafaxina em pacientes tratados por no mínimo, 6 semanas devem ser diminuídas gradativamente por um período de 2 semanas.
Trocando o tratamento de ou para um inibidor da Monoaminoxidase (IMAO)
Pelo menos 14 dias devem transcorrer entre a interrupção de um IMAO e o início da terapia com cloridrato de venlafaxina. Além disso, deve haver, pelo menos, 7 dias de intervalo após a interrupção do tratamento comcloridrato de venlafaxinae o inicio do tratamento com um IMAO (ver **"Contraindicações** e **Advertências"**).

SUPERDOSAGEM
Houve 14 relatos de superdosagem aguda com cloridrato de venlafaxinaem monoterapia ou em associação com outros medicamentos e/ou álcool, entre os pacientes incluídos na avaliação pré-comercialização. A maioria dos relatos envolveu ingestão com dose total de cloridrato de venlafaxinaestimada em, no máximo, algumas vezes maior do que a dose terapêutica usual. Estimou-se que as doses dos 3 pacientes que ingeriram as doses mais altas foram aproximadamente 6,75 g,2,75 g e 2,5 g. Os níveis plasmáticos máximos resultantes da venlafaxina para os pacientes que ingeriram 2,75 g e 2,5 g foram de 6,24 e 2,35 µg/mL, respectivamente, e os níveis plasmáticos máximos da O-desmetilvenlafaxina foram de 3,37 e 1,30 µg/mL, respectivamente. Os níveis plasmáticos de venlafaxina não foram obtidos para o paciente que ingeriu 6,75 g de venlafaxina. Os 14 pacientes recuperaram-se sem sequelas.
A maioria dos pacientes não relatou sintomas. Entre outros pacientes sonolência foi o sintoma relatado mais comum. O paciente que ingeriu 2,75 g de venlafaxina apresentou 2 convulsões generalizadas e prolongamento do intervalo QTc para 500 mseg. Em comparação ao valor inicial de 405 mseg. Relatou-se taquicardia sinusal leve em 2 dos outros pacientes.
Na experiência pós-comercialização, a superdosagem com venlafaxina ocorreu predominantemente em associação com álcool e/ou outras drogas. Foram relatados níveis de consciência alterados (variando de sonolência a coma), alterações no eletrocardiograma (por exemplo, prolongamento do intervalo QT, bloqueio de ramo, prolongamento QRS),taquicardia sinusal e ventricular, bradicardia, hipotensão, convulsões, vertigem e morte.
Tratamento da superdosagem
O tratamento deve consistir nas medidas gerais empregadas normalmente no tratamento da superdosagem com qualquer antidepressivo.
Deve-se garantir oxigenação e ventilação adequada nas vias respiratórias. Recomenda-se monitorização do ritmo cardíaco e dos sinais vitais. Medidas gerais de suporte e tratamento sintomático são recomendadas. Não é recomendada indução de vômitos. Pode ser indicada a lavagem gástrica com um tubo orogástrico de lúmen grande com proteção adequada das vias aéreas, se necessário, que deve ser realizada logo depois da ingestão ou em pacientes que apresentam sintomas. Deve-se administrar carvão ativado. Devido ao grande volume de distribuição deste fármaco, é provável que a diurese forçada, diálise, hemoperfusão e transfusão de troca (exsanguíneo) não apresentem benefícios. Não são conhecidos antídotos específicos da venlafaxina. No tratamento da superdosagem, deve ser considerada a possibilidade de envolvimento de medicamentos múltiplos.

PACIENTES IDOSOS

Não se recomenda nenhum ajuste da posologia normal para pacientes idosos com base na idade. Entretanto, como com qualquer outro antidepressivo, deve se tomar cuidado no tratamento dos pacientes idosos. Ao aumentar a dose, deverão ser tomadas precauções adicionais para atender às necessidades individuais.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Reg. M.S.:	1.2352.0205
Farm. Resp.:	Adriana M. C. Cardoso CRF-RJ N° 6750
Fabricado por:	Sun Pharmaceutical Ind. Ltd. Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour - Himachal Pradesh - 173 025, Índia
Importado e Registrado por:	Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Av. Eugênio Borges, 1.060, Arsenal – São Gonçalo – RJ CEP: 24751-000 CNPJ: 73.663.650/0001-90

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 704 7222
Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho

VEN_VPAC_03
06/2017

Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
30/06/2016	2006150/16-1	1418 - GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	37,5 MG COM CT BL AL/AL X 28 75 MG COM CT BL AL/AL X 28
18/08/2017	N/A	1418 - GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	37,5 MG COM CT BL AL/AL X 28 75 MG COM CT BL AL/AL X 28

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Amoxicilina

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.112705/2006-13	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	12/05/2008
Nome Comercial	Amoxicilina	**Registro**	125680156	**Vencimento do registro**	05/2028
Princípio Ativo	AMOXICILINA			**Medicamento de referência**	Amoxil
Classe Terapêutica	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO			**ATC**	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + COP ATIVA	1256801560016	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML + 50 COP ATIVA	1256801560024	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 02 ANOS

Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + COP ATIVA	1256801560032	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 02 ANOS
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 150 ML + 50 COP ATIVA	1256801560040	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()

Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 02 ANOS
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG/ML PO P/ SUSP OR CT FR PLAS AMB X 60 ML + CP MED **CANCELADA OU CADUCA**	1256801560059	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG/ML PO P/ SUSP OR CX 50 FR PLAS AMB X 60 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA**	1256801560067	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG/ML PO P/ SUSP OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + CP MED **CANCELADA OU CADUCA**	1256801560075	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG/ML PO P/ SUSP OR CX 50 FR PLAS AMB X 150 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) **CANCELADA OU CADUCA**	1256801560083	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

9	100 MG/ML PO P/ SUSP OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + CP MED CANCELADA OU CADUCA	1256801560091	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG/ML PO P/ SUSP OR CX 50 FR PLAS AMB X 150 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1256801560105	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + COP CANCELADA OU CADUCA	1256801560113	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	100 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 150 ML + 50 COP CANCELADA OU CADUCA	1256801560121	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 60 ML + COP CANCELADA OU CADUCA	1256801560199	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR PLAS TRANSL X 60 ML + 50 COP CANCELADA OU CADUCA	1256801560202	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 150 ML + COP CANCELADA OU CADUCA	1256801560210	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

22	50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR PLAS TRANSL X 150 ML + 50 COP CANCELADA OU CADUCA	1256801560229	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	100 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 150 ML + COP CANCELADA OU CADUCA	1256801560237	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	100 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR PLAS TRANSL X 150 ML + 50 COP CANCELADA OU CADUCA	1256801560245	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

Resultado da Pesquisa

Produto (Lote)

Amoxicilina - Registro: 125680156 (18J94P)

Empresa

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA

CNPJ

73.856.593/0001-66

Endereço

RUA MITSUGORO TANAKA, N° 145 TOLEDO PR

Assunto

70282 - MEDICAMENTO - Desvio de qualidade proveniente de denúncia

Número do Processo

25351.303494/2019-41

Medidas Cautelares

Expediente

3223785/19-5

Situação da Medida Cautelar *Página 111/139*

Ativa

Assunto

70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Número do DOU

25

Número da Resolução

336

Data da Publicação

05/02/2020

Data da Resolução

04/02/2020

Ações e Atividades

Recolhimento
Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação

Presença de partícula de vídro em unidade do produto, confirmada pela empresa, em desacordo com o item IV do artigo 62 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Voltar

ANEXO

RELATÓRIO DE DIVULGAÇÃO DE RESULTADOS (RA/ANS nº 68, ART.13)

DIRETORIA	DIRETORIA DE NORMAS E HABILITAÇÃO DOS PRODUTOS (PORTARIAº 5/2018, DE 25/06/2018)
PERÍODO DO TELETRABALHO	01/10/2019 A 31/12/2019 (1)

GERÊNCIA GERAL DE REGULAÇÃO ASSISTENCIAL

Nº DO PLANO DE TELETRABALHO	UNIDADE ADMINISTRATIVA (2)	Nº DE SERVIDORES PARTICIPANTES	RESULTADO ALCANÇADO (3)
001/2018/GEAS	GEAS	12	104%
001/2018/GEDIT	GEDIT	1	116%

GERÊNCIA GERAL REGULATÓRIA DA ESTRUTURA DOS PRODUTOS

Nº DO PLANO DE TELETRABALHO	UNIDADE ADMINISTRATIVA (2)	Nº DE SERVIDORES PARTICIPANTES	RESULTADO ALCANÇADO (3)
001/2018/GEARA	GEARA	2	112,67%
001/2018/GEFAP	GEFAP	1	109,95%
001/2018/GEMOP	GEMOP	3	105,15%

(1) O período de teletrabalho varia de acordo com o início da atividade na unidade administrativa.
(2) As demais Unidades Organizacionais não tiveram servidores em regime de teletrabalho no período.
(3) Em relação à meta com adicional de 30% para os dias em teletrabalho.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DESPACHO Nº 17, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2020

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao art. 54, IV do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e em cumprimento à Decisão Judicial exarada nos autos da Ação Ordinária n° 1038187-16.2019.4.01.3400 torna insubsistente a decisão que negou provimento ao recurso administrativo, expediente 0828932/18-8, interposto pela empresa Stichting Sanammad, publicada por meio do Aresto nº 1.289, de 17 de Julho de 2019, no Diário Oficial da União nº 137, de 18 de julho de 2019, Seção 1, pág. 56.

ANTONIO BARRA TORRES

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 39, DE 6 DE JANEIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Tornar sem efeito a Resolução -RE nº 2.545, de 12 de setembro de 2019 publicada em DOU nº 178, de 13 de setembro de 2019, pelo acolhimento do Recurso administrativo - expediente/DATAVISA nº 2239875/19-4.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 336, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2020

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

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66
Produto - Apresentação (Lote): Amoxicilina - 50 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + COP(18J94P);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 3223785/19-5
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Presença de partícula de vídro em unidade do produto, confirmada pela empresa, em desacordo com o item IV do artigo 62 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.
.....
2. Empresa: www.mutuba.com.br - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): MUTUBA;
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0301247/20-6
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Inutilização
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comprovação da divulgação/comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, em desacordo com o Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.
.....
3. Empresa: Mercado Livre - EBAZAR.COM.BR. LTDA - CNPJ: 03007331000141
Produto - Apresentação (Lote): FAT RED BURNER (LOTES A PARTIR DE 01/01/2000);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0048520/20-9
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Inutilização
Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comprovação da comercialização do produto sem registro na Anvisa, em desacordo com o Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Ministério do Turismo

AGÊNCIA NACIONAL DO CINEMA

SUPERINTENDÊNCIA DE FOMENTO

COORDENAÇÃO DE GESTÃO FINANCEIRA

DESPACHO Nº 2-E, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2020

A COORDENADORA DE GESTÃO FINANCEIRA da ANCINE, no uso das atribuições legais conferidas pela Portaria n° 01-E, publicada em D.O.U. em 21/02/2018; e em cumprimento ao disposto na Lei n o 8.685, de 20 de julho de 1993, na Medida Provisória nº 2.228-1, de 06 de setembro de 2001, no Decreto nº 4.456, de 04 de novembro de 2002, e considerando o inciso II do art. 31 da Resolução de Diretoria Colegiada nº 59 da ANCINE, decide:

Art. 1º Aprovar o remanejamento de fontes de recursos do projeto audiovisual para o qual a proponente fica autorizada a captar recursos nos termos da legislação indicada.

19-0187 COMBINADO NÃO SAI CARO
Processo: 01416.003745/2019-20
Proponente: CHAMON PRODUÇÕES ARTÍSTICAS E CINEMATOGRÁFICAS LTDA ME
Cidade/UF: Rio de Janeiro / RJ
CNPJ: 17.383.231/0001-24
Valor total aprovado: R$ 4.736.842,10
Valor aprovado no art. 3º-A da Lei nº. 8.685/93: de R$ 2.500.000,00 para R$ 2.000.000,00
Banco: 001 - agência: 1568-7 conta corrente: 2316-7
Prazo de captação: até 31/12/2022.

Art. 2º Aprovar o remanejamento de fontes de recursos do projeto audiovisual e alterar o prazo de captação para o qual a proponente fica autorizada a captar recursos nos termos da legislação indicada.

18-0312 E A.I?
Processo: 01416.005827/2018-28
Proponente: ABROLHOS PRODUÇÕES LTDA
Cidade/UF: São Paulo / SP
CNPJ: 03.908.494/0001-03
Valor total aprovado: R$ 766.975,00
Valor aprovado no art. 1º da Lei nº. 8.685/93: de R$ 238.831,25 para R$ 0,00
Valor aprovado no art. 3º-A da Lei nº. 8.685/93: de R$ 100.000,00 para R$ 0,00
Valor aprovado no art. 39, inciso X, da Medida Provisória nº 2.228-1/01: de R$ 100.000,00 para R$ 438.831,25
Banco: 001 - agência: 6806-3 conta corrente: 9771-3
Prazo de captação: até 31/12/2021.

Art. 3º Aprovar os remanejamentos de fontes de recursos, suas revisões orçamentárias e alterar os prazos de captação dos projetos audiovisuais para o qual as proponentes ficam autorizadas a captar recursos nos termos das legislações indicadas.

17-0677 4X4
Processo: 01416.027082/2017-77
Proponente: TX CONTEÚDO E ENTRETENIMENTO EIRELI
Cidade/UF: São Paulo / SP
CNPJ: 13.383.501/0001-46
Valor total aprovado: de R$ 4.974.610,00 para R$ 4.900.109,99
Valor aprovado no art. 1º-A da Lei nº. 8.685/93: de R$ 1.147.852,92 para R$ 0,00
Valor aprovado no art. 3º da Lei nº. 8.685/93: R$ 3.000.000,00
Banco: 001 - agência: 4328-1 conta corrente: 3307-3
Valor aprovado no art. 39, inciso X, da Medida Provisória nº 2.228-1/01: de R$ 578.026,58 para R$ 1.655.104,49
Banco: 001 - agência: 4328-1 conta corrente: 3309-X
Prazo de captação: até 31/12/2021.

19-0423 TAINÁ E OS GUARDIÕES DA AMAZÔNIA - EM BUSCA DA FLECHA AZUL
Processo: 01416.010927/2019-57
Proponente: SINCROCINE PRODUÇÕES CINEMATOGRÁFICAS LTDA
Cidade/UF: Rio de Janeiro / RJ
CNPJ: 42.488.478/0001-52
Valor total aprovado: de R$ 4.375.000,00 para R$ 4.352.500,00
Valor aprovado no art. 1º da Lei nº. 8.685/93: de R$ 750.000,00 para R$ 0,00
Valor aprovado no art. 1º-A da Lei nº. 8.685/93: de R$ 406.250,00 R$ para 0,00
Valor aprovado no art. 3º da Lei nº. 8.685/93: R$ 3.000.000,00
Banco: 001 - agência: 3519-X conta corrente: 25353-7
Prazo de captação: até 31/12/2023.

19-0153 QUASE EU
Processo: 01416.002955/2019-09
Proponente: CASÉ FILMES LTDA
Cidade/UF: Rio de Janeiro / RJ
CNPJ: 09.558.964/0001-24
Valor total aprovado: de R$ 8.811.500,00 para R$ 8.761.500,00
Valor aprovado no art. 1º-A da Lei nº. 8.685/93: de R$ 500.000,00 para R$ 0,00
Valor aprovado no art. 3º-A da Lei nº. 8.685/93: R$ 3.000.000,00
Banco: 001 - agência: 1253-X conta corrente: 41276-7
Prazo de captação: até 31/12/2022.

Toledo (PR), 03 de novembro de 2020

Prezados,

A Prati, Donaduzzi & Cia Ltda, indústria farmacêutica inscrita no CNPJ 73.856.593/0001-66, com sede na cidade de Toledo, Estado do Paraná, vem, respeitosamente, apresentar esclarecimento referente aos medicamentos abaixo, conforme segue.

1- Lote 18J94P de Amoxicilina

No dia 05/02/2020, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) por meio da Resolução - RE nº 336, de 04/02/2020, a determinação de recolhimento do medicamento amoxicilina lote 18J94P. Tendo a empresa discordado desta decisão, protocolou junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) recurso administrativo por meio do expediente nº 0415668/20-4.

Tal recurso foi recebido pela Anvisa no efeito suspensivo conforme preconiza o art. 17 da RDC 266/2019[1] e assim permanece conforme decisão em Circuito Deliberativo– CD_DN 432/2020 constante no site da Anvisa, onde a Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu por não retirar o efeito suspensivo do recurso, continuando, portanto, suspensa a determinação de recolhimento do lote 18J94P de amoxicilina.

Portanto, a solicitação de recolhimento e respectivos prazos da RDC 55/05 estão suspensos em razão da interposição de recurso pela empresa, estando o mesmo sob efeito suspensivo até julgamento final do mérito pela Anvisa, o que permite manutenção do Lote 18J94P no mercado uma vez que o efeito suspensivo cessa as ações de recolhimento até decisão do mérito pela Anvisa. Informamos por fim, que a Resolução - RE nº 336, de 04/02/2020 diz respeito única e exclusivamente ao lote 18J94P de amoxicilina, não afetando, portanto, outros lotes do produto.

---

[1] *Art. 17. **O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo**, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.*
§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.
*§ 2º Evidenciado o risco sanitário, **o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo**.*
§ 3º Havendo a Diretoria Colegiada decidido quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retornará à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito.

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda
CEP 85903-630 - Cx. postal 131 - Toledo-PR-Brasil
CNPJ 73.856.593/0001-66

Centro de Atendimento ao Consumidor
0800 709 9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
Fone/Fax +55 (45) 2103-1166
Vendas: 0800 702 1331

Proc. Administrativo 3.024/2023 | Anexo: DIMASTER.pdf (113/139) 2603/4697

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CITALOPRAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	73.663.650/0001-90	**Autorização**	1.02.352-8
Processo	25351.172028/2002-69	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	30/10/2002
Nome Comercial	CITALOPRAM	**Registro**	123520101	**Vencimento do registro**	10/2027
Princípio Ativo	HIDROBROMETO DE CITALOPRAM (PORT. 344/98 LISTA C 1)			**Medicamento de referência**	CIPRAMIL
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1235201010012	COMPRIMIDO REVESTIDO	30/10/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1235201010020	COMPRIMIDO REVESTIDO	30/10/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1235201010039	COMPRIMIDO REVESTIDO	30/10/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1235201010047	COMPRIMIDO REVESTIDO	30/10/2002	24 meses

Princípio Ativo	HIDROBROMETO DE CITALOPRAM (PORT. 344/98 LISTA C 1)
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. **Endereço:** INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1235201010055	COMPRIMIDO REVESTIDO	30/10/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

6	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1235201010063	COMPRIMIDO REVESTIDO	30/10/2002	24 meses

Princípio Ativo	HIDROBROMETO DE CITALOPRAM (PORT. 344/98 LISTA C 1)
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. **Endereço:** INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: bissulfato de clopidogrel

Nome da Empresa Detentora do Registro	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	73.663.650/0001-90	**Autorização**	1.02.352-8
Processo	25351.061047/2008-56	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	04/08/2008
Nome Comercial	bissulfato de clopidogrel	**Registro**	123520207	**Vencimento do registro**	08/2028
Princípio Ativo	bissulfato de clopidogrel			**Medicamento de referência**	PLAVIX
Classe Terapêutica	OUTROS MEDICAMENTOS DE ACAO NO APARELHO CARDIOVASCULAR			**ATC**	OUTROS MEDICAMENTOS DE ACAO NO APARELHO CARDIOVASCULAR
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 14 ATIVA	1235202070019	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/08/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 15 ATIVA	1235202070027	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/08/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 28 ATIVA	1235202070035	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/08/2008	24 meses

Princípio Ativo	bissulfato de clopidogrel
Complemento Diferencial da Apresentação	- *Página 118/139*
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED. **Endereço:** VILLAGE GANGUWALA, PAONTA SAHIB 173 025, DISTRICT SIRMOUR, HIMACHAL PRADESH. - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 ATIVA	1235202070043	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/08/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 90 ATIVA	1235202070051	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/08/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 98 ATIVA	1235202070061	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/08/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 ATIVA	1235202070078	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/08/2008	24 meses

Princípio Ativo	bissulfato de clopidogrel
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED. **Endereço:** VILLAGE GANGUWALA, PAONTA SAHIB 173 025, DISTRICT SIRMOUR, HIMACHAL PRADESH. - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

8	75 MG COM REV CT BL AL/AL X 1000 **ATIVA**	1235202070086	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/08/2008	24 meses

Princípio Ativo	bissulfato de clopidogrel
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED. **Endereço:** VILLAGE GANGUWALA, PAONTA SAHIB 173 025, DISTRICT SIRMOUR, HIMACHAL PRADESH. - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: COLIPAN

Nome da Empresa Detentora do Registro	GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	33.408.105/0001-33	**Autorização**	1.02.019-0
Processo	25000.012864/92	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	02/08/1994
Nome Comercial	COLIPAN	**Registro**	120190029	**Vencimento do registro**	08/2029
Princípio Ativo	BUTIL BROMETO DE ESCOPOLAMINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS GASTRINTESTINAIS			**ATC**	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS GASTRINTESTINAIS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	**Apresentação**	**Registro**	**Forma Farmacêutica**	**Data de Publicação**	**Validade**
1	10 MG COM REV CT ENV AL X 30 ATIVA	1201900290014	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2001	36 meses
Princípio Ativo	BUTIL BROMETO DE ESCOPOLAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	COLIPAN				
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 33.408.105/0001-33 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 6 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Sem Tarja				

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 PCC SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1201900290024	SOLUÇAO INJETAVEL	21/12/2001	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	COLIPAN
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2 PCC SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1201900290030	SOLUÇAO INJETAVEL	21/12/2001	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	COLIPAN
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	-
Conservação	-

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA EIRELI

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Nome comercial: Colipan

Medicamento referência: Buscopan®

Princípio ativo: Butilbrometo de Escopolamina

Excipientes: Amido, manitol, ácido tartárico, celulose microcristalina, dióxido de silício, álcool etílico, estearato de magnésio, polimetacrilato, acetona, talco, povidona, álcool, macrogol e dióxido de titânio

Forma farmacêutica: Comprimido Revestido

Classe terapêutica: Antiespasmódico e anticolinérgicos gastrintestinais

Validade do registro: 08/2029

Código	Classe	Apresentações	Nº Registro	Cód. EAN
0006	Farma	Cartonagem com 2 blísteres de 15 comprimidos revestidos de 10 mg	1.2019.0029.001-4	0742832304771
1006	Hospitalar	Cartonagem com 2 blísteres de 15 comprimidos revestidos de 10 mg	1.2019.0029.001-4	0742832304771

Indicações:

O **Colipan** é indicado para tratamento dos sintomas de cólicas gastrintestinais (estômago e intestinos), cólicas e movimentos involuntários anormais das vias biliares e cólicas dos órgãos sexuais e urinários.

Mecanismo de ação:

O **Colipan** promove alívio rápido e prolongado de dores, cólicas e desconforto abdominal e sua ação no aparelho digestivo ocorre de 20 e 80 min após ser ingerido.

Contraindicações:

O **Colipan** não deve ser administrado por:

- Paciente com miastenia gravis (fraqueza muscular grave);
- Paciente com megacólon (dilatação do intestino grosso);
- Pacientes com intolerância à frutose;
- Crianças com diarreia aguda ou persistente.

- Pacientes com hipersensibilidade a quaisquer componentes da fórmula;
- Idosos sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como secura da boca e retenção urinária.

Armazenamento: conservar o produto à temperatura ambiente (15ºC à 30ºC), protegendo da luz e umidade.

Classificação fiscal (NCM): 3004.40.90 (Farma) – 3004.40.90 (Hospitalar)

Portaria 344 (controlado): SIM ( ) NÃO (X)

Lista PIS / CONFINS: positiva

Validade do produto: 36 meses

Responsável técnico/ CRF: Dr. Eduardo Gonçalves/ CRF-GO Nº 2250.

Apresentação 0006	**Peso da cartonagem com produto**	**Dimensão da cartonagem (mm)**	**Qt de cartonagens na caixa de embarque**	**N° da caixa de embarque**	**Dimensão caixa de embarque (mm)**	**Peso da caixa de embarque com produto**
Cartonagem com 2 blísteres de 15 comprimidos revestidos de 10 mg	± 14,4 g	113x20x73	144 cartonagens	08	464x216x277	± 2,740 kg
Apresentação 1006	**Peso da cartonagem com produto**	**Dimensão da cartonagem (mm)**	**Qt de cartonagens na caixa de embarque**	**N° da caixa de embarque**	**Dimensão caixa de embarque (mm)**	**Peso da caixa de embarque com produto**
Cartonagem com 2 blísteres de 15 comprimidos revestidos de 10 mg	± 16,3 g	51x20x116	100 cartonagens	23	265x220x250	± 1,660 kg

Proc. Administrativo 3.024/2023 | Anexo: DIMASTER.pdf (125/139) 2615/4697

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: risperidona

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.111122/2011-46	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	16/04/2012
Nome Comercial	risperidona	**Registro**	125680232	**Vencimento do registro**	04/2027
Princípio Ativo	risperidona			**Medicamento de referência**	RISPERDAL
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30ML + SER DOS ATIVA	1256802320019	SOLUÇAO ORAL	16/04/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 30ML + SER DOS ATIVA	1256802320027	SOLUÇAO ORAL	16/04/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

3	1MG/ML SOL OR CT FR PLAS PEAD OPC X 30ML + SER DOS ATIVA	1256802320035	SOLUÇAO ORAL	16/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco (Frasco plástico de polietileno de alta densidade (PEAD), de coloração branca leitosa + tampa de plástico TES 18 B branca com lacre.) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina.)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 5 anos.
Destinação	Comercial Institucional
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 30ML + SER DOS ATIVA	1256802320043	SOLUÇAO ORAL	16/04/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	1MG/ML SOL OR CX 100 FR VD AMB X 30ML + 100 SER DOS ATIVA	1256802320051	SOLUÇAO ORAL	16/04/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS PET AMB X 30ML + 100 SER DOS ATIVA	1256802320061	SOLUÇAO ORAL	16/04/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	1MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS PEAD OPC X 30ML + 100 SER DOS ATIVA	1256802320078	SOLUÇAO ORAL	16/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	risperidona
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico opaco (Frasco plástico de polietileno de alta densidade (PEAD), de coloração branca leitosa + tampa de plástico TES 18 B branca com lacre.) • Secundária - Caixa (Caixa de papelão.)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 5 anos.
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	1MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS PET AMB X 30ML + 100 SER DOS **ATIVA**	1256802320086	SOLUÇAO ORAL	16/04/2012	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de sertralina

Nome da Empresa Detentora do Registro	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	73.663.650/0001-90	**Autorização**	1.02.352-8
Processo	25351.017725/0151	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	23/08/2001
Nome Comercial	cloridrato de sertralina	**Registro**	123520103	**Vencimento do registro**	08/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA			**Medicamento de referência**	ZOLOFT
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 5 **CANCELADA OU CADUCA**	1235201030013	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/08/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 **CANCELADA OU CADUCA**	1235201030021	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/08/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

3	50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 **CANCELADA OU CADUCA**	1235201030031	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/08/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28 **CANCELADA OU CADUCA**	1235201030048	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/08/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 **CANCELADA OU CADUCA**	1235201030056	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/08/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 5 **ATIVA**	1235201030064	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/08/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10 **ATIVA**	1235201030072	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/08/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20 **ATIVA**	1235201030080	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/08/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 28 ATIVA	1235201030099	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/08/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30 ATIVA	1235201030102	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/08/2001	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 500 ATIVA	1235201030110	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/08/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (plástico pvc/pvdc opaco) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. **Endereço:** INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 1000 ATIVA	1235201030129	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/08/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (plástico pvc/pvdc opaco) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. **Endereço:** INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de venlafaxina

Nome da Empresa Detentora do Registro	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	73.663.650/0001-90	**Autorização**	1.02.352-8
Processo	25351.021817/2007-47	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	08/08/2011
Nome Comercial	cloridrato de venlafaxina	**Registro**	123520205	**Vencimento do registro**	08/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA			**Medicamento de referência**	EFEXOR
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	-	**Bula do Profissional**	-

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	37,5 MG COM CT BL AL AL X 7 ATIVA	1235202050018	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	37,5 MG COM CT BL AL AL X 14 ATIVA	1235202050026	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	37,5 MG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA	1235202050034	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	37,5 MG COM CT BL AL AL X 28 ATIVA	1235202050042	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	37,5 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1235202050050	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	37,5 MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1235202050069	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG COM CT BL AL/AL X 7 CANCELADA OU CADUCA	1235202050077	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG COM CT BL AL/AL X 14 CANCELADA OU CADUCA	1235202050085	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG COM CT BL AL/AL X 15 CANCELADA OU CADUCA	1235202050093	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

10	50 MG COM CT BL AL/AL X28 CANCELADA OU CADUCA	1235202050107	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG COM CT BL AL/AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1235202050115	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG COM CT BL AL/AL X 60 CANCELADA OU CADUCA	1235202050123	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	75 MG COM CT BL AL AL X 7 ATIVA	1235202050131	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	75 MG COM CT BL AL AL X 14 ATIVA	1235202050141	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	75 MG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA	1235202050158	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	75 MG COM CT BL AL AL X 28 ATIVA	1235202050166	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Folha de alumínio de bolha fria (170 mm/ 0,145 mm) e Folha de alumínio plana (181 mm/0,025 mm)) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED. **Endereço:** VILLAGE GANGUWALA, PAONTA SAHIB 173 025, DISTRICT SIRMOUR, HIMACHAL PRADESH. - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	75 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1235202050174	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	75 MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1235202050182	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	37,5 MG COM CT BL AL AL X 200 ATIVA	1235202050190	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	37,5 MG COM CT BL AL AL X 500 ATIVA	1235202050204	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	75 MG COM CT BL AL AL X 200 ATIVA	1235202050212	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	75 MG COM CT BL AL AL X 500 ATIVA	1235202050220	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2011	24 meses

DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA
R JOSE FRARON, 155 - FRARON
PATO BRANCO PR
Telefone: 4632243767
e-mail: faturamento@dimeva.com.br
CNPJ: 76.386.283/0001-13 IE: 3160386206

LICITAÇÃO Nº: 4.192

Emissão: 04/10/2023 **Vendedor:** LICITAÇÃO INTERNA 2021

Cliente: 3.398 MUNICIPIO DE UBIRATA

CNPJ/CPF: 76.950.096/0001-10 **Inscrição/RG:** **Telefone:** 044 3543-8000

Endereço: AV NILZA DE OLIVEIRA PIPINO **Nº:** 1852 **Compl:** CX POSTAL 24

Bairro: CENTRO **Cidade:** UBIRATA **UF:** PR **CEP:** 85440000

Pregão: 143/2023 **Processo:** **Abertura:** 06/10/2023 **Vencimento:** 30/03/2033

ITENS VENCEDORES:

LOTE UNICO

Lote	Ordem	Produto	Procedência	Nome Comercial	Reg Ms	Marca
LOTE UNICO	25	20464 CILOSTAZOL 50MG C/60 CPR - 276377	N	CILOSTAZOL 50MG C/60 CPR	1057305530010	ACHE

Qtde: 1.500,00 **Un:** CPR **Valor Unit:** 0,2300 DOIS MIL TREZENTOS DÉCIMO DE MILÉSIMO

Valor Total: 345,00 TREZENTOS E QUARENTA E CINCO REAIS E ZERO DÉCIMO DE MILÉSIMO

Lote	Ordem	Produto	Procedência	Nome Comercial	Reg Ms	Marca
LOTE UNICO	43	13832 DICLOFENACO DIETILAMONIO GEL 11,6MG/G 60G - 448612	N	DICLOFENACO DIETILAMONIO GEL 11,6MG/G 60G	1438101000020	CIMED

Qtde: 2.000,00 **Un:** UN **Valor Unit:** 3,2000 TRÊS REAIS E DOIS MIL DÉCIMO DE MILÉSIMO

Valor Total: 6.400,00 SEIS MIL QUATROCENTOS REAIS E ZERO DÉCIMO DE MILÉSIMO

LOTE UNICO 116 19948 SALICILATO DE METILA + CANFORA + MENTOL 30G - 349475 N MASSAGEOL 52,5MG/44,4MG/20MG 30G 1.5584.0307.001-4 BRAINFARMA

Qtde: 500,00 **Un:** BIS **Valor Unit:** 7,9100 SETE REAIS E NOVE MIL CEM DÉCIMO DE MILÉSIMO

Valor Total: 3.955,00 TRÊS MIL NOVECENTOS E CINQÜENTA E CINCO REAIS E ZERO DÉCIMO DE MILÉSIMO

Total: 10.700,00 DEZ MIL E SETECENTOS REAIS

DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA
R JOSE FRARON, 155 - FRARON
PATO BRANCO PR
Telefone: 4632243767
e-mail: faturamento@dimeva.com.br
CNPJ: 76.386.283/0001-13 IE: 3160386206

Obs:

Dados Bancários:
Banco: Banco do Brasil - 001; Agência: 0495-2, Conta: 65896-0;
Banco: Caixa Econômica Federal - 104; Agência: 0602, Conta: 1673-7;
Banco: Bradesco - 237; Agencia: 3283, Conta: 48979-4;
DECLARA QUE PARA OS PRODUTOS CONSTANTES NO CONVÊNIO ICMS 87/02, NO PREÇO OFERECIDO JÁ CONSTAM A DESONERAÇÃO DE ICMS.

Apresentamos e submetemos à apreciação nossa proposta de preços, a preços fixos, relativa à execução do objeto do Pregão em epígrafe: 1.2. O prazo de validade da proposta de preços é de noventa dias a partir da data da sessão.1.3. A execução do objeto se dará na forma estabelecida pelo edital e seus anexos. 2. Se vencedora da Licitação, assinará a Ata de Registro de Preços E para representá-la durante a vigência do mesmo, na qualidade de representante legal o Senhor LUIZ AUGUSTO VARNIER, CPF: 396.067.919-04, RG: 3.148.548-7, RESIDENTE E DOMICILIADO NA RUA TAPAJÓS 222, CENTRO, CEP: 85.501-045, PATO BRANCO-PR DECLARAMOS QUE NOS PREÇOS COTADOS JÁ ESTÃO INCLUSAS TODAS AS DESPESAS E VANTAGENS QUE INCIDAM SOBRE A OPERAÇÃO.

LUIZ AUGUSTO VARNIER:39606791904

Assinado de forma digital por LUIZ AUGUSTO VARNIER:39606791904
Dados: 2023.10.06 16:03:29 -03'00'

LUIZ AUGUSTO VARNIER

SOCIO ADMINISTRADOR
CPF: 396.067.919-04 RG: 31485487

E-mail: licitacao@dimeva.com.br

BLL COMPRAS

MUNICIPIO DE UBIRATA

UBIRATÃ

Propostas - Processo 143/2023 - MUNICIPIO DE UBIRATA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 143/2023

Processo administrativo Nº 6261/2023

Tipo: REGISTRO DE PREÇO

PREGOEIRO: THAILA RODRIGUES OLIVEIRA

Data de Publicação: 22/09/2023 09:01

ECO FARMAS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA		**85477586000132**	**2008,76**
LOTE 66	**Quant: 1**	**Num: PARTICIPANTE 007**	**Total: 1960,00**
Item: 1	Unidade: AMP	Marca: fresenius	Modelo:
Descrição: Fosfato de Betametasona 4 mg/ml, injetável, ampola 1 ml - 282149			
Quantidade: 400,00	**Valor Unit.: 4,90**	Total Item: 1.960,00	
LOTE 98	**Quant: 1**	**Num: PARTICIPANTE 090**	**Total: 48,76**
Item: 1	Unidade: FR	Marca: ems	Modelo:
Descrição: Oximetazolina 0,25mg/ml, solução nasal pediátrica, frasco 20ml - 271647			
Quantidade: 10,00	**Valor Unit.: 4,8762**	Total Item: 48,762	

10.5. O prazo de validade da proposta será de noventa dias, a contar da data de sua apresentação.

5.1.2. O prazo de entrega dos produtos será de 15 dias úteis, contados do recebimento do empenho e respectiva Solicitação de Compra que serão enviados por e-mail.

9.1. O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias, após a conclusão da entrega da Autorização de Compra completa, mediante crédito em conta corrente vinculada ao CNPJ da empresa.

KAMYLLA GENTILA TOMAZELLI:04368027914

Assinado de forma digital por KAMYLLA GENTILA TOMAZELLI:04368027914
Dados: 2023.10.06 16:41:19 -03'00'

PREGÃO ELETRÔNICO N.º 143/2023

PROPOSTA DE PREÇOS

Ao Pregoeiro

Prefeitura Municipal de Ubiratã - Pr

Proponente: Force Farma Distribuidora de Medicamentos Ltda Cnpj: 39.749.232/0001-82

Endereço: Rua Carlos barbosa N° 2261 Vila Industrial Toledo-Pr Fone: (45) 2032-0046

Item	Descrição dos Produtos	Und.	Qtde	Embalagem	Marca	V.Unit	Total
46	Diosmina 450mg + hesperidina 50mg, comprimido - 273818	CPR	400.000	60	CIMED	R$ 0,523	R$ 209.200,00
							R$ 209.200,00

Para efetivo cumprimento da Lei 5991/73, art. 4º, parágrafo XVI, expedido pela Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que trata da obrigatoriedade de se fornecer medicamentos e materiais hospitalares na embalagem original, solicitamos que no momento da emissão do empenho, sejam respeitadas as quantidades informadas na proposta financeira para cada produto em embalagem original.

TOLEDO/PR, 05 DE OUTUBRO DE 2023
AG: 8551-0 - C/C: 298-4 - BANCO DO BRASIL
VALIDADE DA PROPOSTA: 90 DIAS
PRAZO DE ENTREGA: 15 DIAS
PRAZO DE PAGAMENTO: 30 DIAS

39.749.232/0001-82
I.E. 90868972-00
FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
RUA CARLOS BARBOSA, 2261 - VILA INDUSTRIAL
CEP: 85904-210 - TOLEDO - PR.

DJEYNER SIDNEY DE MIRANDA:07052185970

Assinado de forma digital por DJEYNER SIDNEY DE MIRANDA:07052185970
Dados: 2023.10.06 14:54:34 -03'00'

FORCE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ: 39.749.232/0001-82

Rua Carlos Barbosa N° 2261 Toledo Pr. Fone/Fax: (45) 2032-0046
E-mail: forcefarma@gmail.com

ESTADO DO PARANÁ
PREFEITURA MUNICIPAL UBIRATÃ - PR
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 143/2023

LOTE	QUANT.	UNID	DESCRIÇÃO	MARCA / FABRICANTE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	ANVISA
113	100.000	COMPRIMIDO	Risperidona 2 mg, comprimido – 268149	PRATI DONADUZZI / PRATI DONADUZZI	R$ 0,11	R$ 11.000,00	1256802690193

VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R$11.000,00 (ONZE MIL REAIS)

a) Declaramos que concordamos integralmente com as condições estipuladas na presente licitação, que se vencedor deste certame, nos submeteremos ao cumprimento de seus termos.
b) Declaramos ainda que nossa Empresa não foi declarada inidônea, para licitar ou contratar com a Administração Pública.
c) Para fins do disposto no Prejulgado 09 do Tribunal de Contas do Estado do Paraná e Acórdão 2745/10 – TCE/PR, que não possui sócio, cotista ou dirigente, bem como não possuem em seu quadro funcional nem que irá contratar empregados com incompatibilidades com as autoridades contratantes ou ocupantes de cargos de direção, de chefia, de assessoramento, que seja membro da comissão de licitação, pregoeiro ou autoridade ligada à contratação.
d) Se vencedora, na qualidade de representante legal, assinará a Ata de Registro de Preços, **Sr. LEONARDO HENRIQUE GEORGINI**, brasileiro, CASADO, portador da Carteira de Identidade n. 8.925.391-8.
e) A validade da proposta é de **90 (NOVENTA)** dias, contados da data de recebimento das propostas, conforme estipulado no presente edital.
f) Para contato informamos:
Responsável/Representante Legal (nome completo): **LEONARDO HENRIQUE GEORGINI**

g) Nesta proposta poderá conter itens com desoneração de ICMS de acordo com convênio CONFAZ 01/1999 e 87/2002.

Telefone Fixo n.º: (43) 3242- 3333

E-mail: licitacoes@mghospitalar.com.br; licitacoes3@mghospitalar.com.br

LAVIE Salute Vita

GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | CNPJ 10.596.721/0001-60 / Insc. Est.: 906.87106-82
Rod. Celso Garcia Cid, 130 - Barracão 3. Gleba Fazenda Palhano | 86.057-350. Londrina - PR. Fone: (43) 3242-1269

Produto atende as características descritas em edital
VALIDADE DA PROPOSTA: CONFORME EDITAL
PAGAMENTO: CONFORME EDITAL
ENTREGA: CONFORME EDITAL

DADOS BANCÁRIOS:
BANCO ABC DO BRASIL
AG: 00019
C/C: 0022661265
GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES

LETICIA GABRIELA GHISLERE PINTO:10828193959

Assinado de forma digital por LETICIA GABRIELA GHISLERE PINTO:10828193959
Dados: 2023.10.06 15:05:22 -03'00'

LONDRINA - PR, 06 DE OUTUBRO DE 2023.

GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.
10.596.721/0001-60

LAVIE Salute Vita

GOLDENPLUS COM. DE MED.E PRODS. HOSPITALARES LTDA

CNPJ:17.472.278/0001-64 IE:1700009050
RUA DAS ROSEIRAS 50 CENTRO
BARAO DE COTEGIPE RS CEP: 99740000
E-MAIL: faturamento@goldenplus.net.br / licitacao@goldenplus.net.br
FONE: 05435232202

PROPOSTA COMERCIAL

31193

Pregão eletrônico n° 143/2023

ABERTURA: 06/10/2023 08:15:00

BLL

2861 - Municipio de Ubiratã

CNPJ: 76.950.096/0001-10

AV NILZA DE OLIVEIRA PIPINO 1.852 CX. POSTAL 24

Ubirata UF: PR Cep: 85440000

CÓD.	DESCRIÇÃO	EMB.PRI	EMB.SEC	N.COMERCIAL	LABORATÓRIO	REGISTRO	UND	QUANT.	PREÇO R$ R$ UNITÁRIO	R$ TOTAL
70	Gentamicina, Sulfato 40mg/ml Inj. Amp. 1ml (Gentamicin)		Caixa c/ 50 Amp.		Fresenius	1004102100053 Val.:	AMP	2.000,00	1,5400	3.080,00

Cod.GTIN: 7899498608590 Ggrem: 509521060030617 NCM: 30042061 Fabricante: Fresenius Kabi Brasil Ltda CNPJ Fabricante: 49.324.221/0016-90

T O T A I S: R$ Três Mil e Oitenta Reais 3.080,00

Validade da proposta: 90 dias
Pagamento: 30 dias
Prazo de entrega: 15 dias
Validade do produto: mínimo 75% de vida útil

A proposta apresentada para participar desta licitação foi elaborada de maneira independente e o seu conteúdo não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado, discutido e recebido de qualquer outro participante potencial ou e fato desta licitação, por qualquer meio ou por qualquer pessoa.

Declaramos que cumprimos plenamente todos os requisitos de habilitação e concordamos integralmente com o edital.

OBS: No preço cotado já estão incluidas eventuais vantagens e/ou abatimentos, impostos, taxas e encargos sociais, obriaçãoes trabalhistas, previdenciarias, fiscais e comerciais, assim como despesas com tranpsortes e deslocamentos e outros quaisquer.

DADOS BANCÁRIOS PARA CRÉDITOS DE PAGAMENTOS:
BANCO DO BRASIL
AGENCIA:0132-5 CONTA CORRENTE: 114209-7

BARAO DE COTEGIPE sexta-feira, 6 de outubro de 2023

MARCELO MAROSTICA:82034729072

Assinado de forma digital por MARCELO MAROSTICA:82034729072
Dados: 2023.10.09 13:42:35 -03'00'

Marcelo Marostica-sócio Administrador
CPF: 820.347.290-72 RG: 1076099215

INOVAMED HOSPITALAR LTDA
CNPJ: 12.889.035/0001-02 - I.E.: 039/0157570 - I.M.: 37417
RUA DR. JOÃO CARUSO 2115 - INDUSTRIAL
ERECHIM - RS
CEP: 99706-250
Telefone: 54 2106 7930
E-mail: roselaine.s@inovamedhospitalar.com
www.inovamedhospitalar.com

ERECHIM - RS, 06 de Outubro de 2023

À
Prefeitura Municipal de Ubirata - PR
Av. Nilza de Oliveira Pipino 1852 -
CEP: .
UBIRATÃ - PR

Referência : Pregão Eletrônico Nº 143/2023
Processo Nº 6261/2023
Data de Abertura dia 06/10/2023 às 08:20

Prezados Senhores,

Atendendo a licitação em referência apresentamos a seguir nossa proposta.

Condições gerais da proposta:
Validade da Proposta: 90 dias (Conforme Edital)
Prazo de Entrega : 15 dias úteis (Conforme Edital)
Pagamento : 30 dias (Conforme Edital)

Banco(s) para depósito:

Banco(s) para depósito:

BANCO DO BRASIL - Agência 132-5 - Conta Corrente 16.1027-9
SICREDI - Agência 0217 - Conta Corrente 33029-1

DADOS DO RESPONSÁVEL PELA ASSINATURA DO CONTRATO

Sedinei Stievens
Sócio Gerente
Nacionalidade: Brasileiro
Estado civil: Solteiro
Profissão: Empresário
RG: 1089436834 SJS/RS
CPF: 004.421.050-70
Endereço: Rua Dr. João Caruso, 2115, Bairro Industrial, Erechim - RS, CEP: 99706-250
E-mail: contratos@inovamedhospitalar.com

CONTATOS

SETOR	E-MAIL
Contratos	contratos@inovamedhospitalar.com
Licitação	pregoes@inovamedhospitalar.com
Contato Geral	inovamed@inovamedhospitalar.com

0001						
Item	**Nosso Código**	**Qtde**	**Und**	**Descrição / Descrição Técnica / Observação**	**Preço Unitário R$**	**Total Item R$**
0041	217	2.500	FRS	Maleato Dexclorfeniramina + Betametasona 0,4/0,05 Mg/Ml 120 Ml VO Fr Maleato Dexclorfeniramina + Betametasona 0,4/0,05 Mg/Ml 120 Ml Maleato de Dexclorfeniramina + Betametasona 0,4/0,05 Mg/Ml 120 Ml Caixa 1 Fr + Copo Dosador (Origem: Nacional) Fabricante: Cimed Registro M.S.: 1.4381.0099.002-7 Cód. GGREM: 506407801139116 Cód. BR: 0393870	3,1799	7.949,75
Preço Unitário: TRÊS REAIS E UM MIL, SETECENTOS E NOVENTA E NOVE DÉCIMOS DE MILÉSIMOS DE REAL Total Item: SETE MIL, NOVECENTOS E QUARENTA E NOVE REAIS E SETENTA E CINCO CENTAVOS						
0106	1086	60.000	CP	Nicotinam+Ac Pantotenico+Piridoxina+Riboflav+Tiamina+Cianocoba VO Cp Complexo B - Nicotinam+Ac Pantotenico+Piridoxina+Riboflav+Tiamina+Cianocoba VO Cp Complexo B Suplemento Vitaminio (Tiamina (B1), Riboflavina (B2), Nicotinamida (B3), Vitamina B6, Ácido Pantotênico (B5), Cálcio e Cianocobalamina (B12)) Caixa C/510 Cp (17 Blister C/30 Cp) (Origem: Nacional) Fabricante: Lapon Registro M.S.: Isento RDC 27/2010	0,0278	1.668,00
Preço Unitário: DUZENTOS E SETENTA E OITO DÉCIMOS DE MILÉSIMOS DE REAL Total Item: UM MIL, SEISCENTOS E SESSENTA E OITO REAIS						
0126	949	200	AMP	Sulfato de Terbutalina 0,5 Mg/Ml Sol/Inj IV/SC 1 Ml Amp Sulfato de Terbutalina 0,5 Mg/Ml Sol/Inj IV/SC 1 Ml Amp Sulfato de Terbutalina 0,5 Mg/Ml Sol/Inj IV/SC Caixa C/100 Amp 1 Ml (Origem: Nacional) Fabricante: Hipolabor Registro M.S.: 1.1343.0176.003-5 Cód. GGREM: 511612503159115 Cód. BR: BR0269818	2,8798	575,96
Preço Unitário: DOIS REAIS E OITO MIL, SETECENTOS E NOVENTA E OITO DÉCIMOS DE MILÉSIMOS DE REAL Total Item: QUINHENTOS E SETENTA E CINCO REAIS E NOVENTA E SEIS CENTAVOS						
Total - 0001: (R$ 10.193,71) - DEZ MIL, CENTO E NOVENTA E TRÊS REAIS E SETENTA E UM CENTAVOS						

Valor Total da Proposta R$: 10.193,71 - DEZ MIL, CENTO E NOVENTA E TRÊS REAIS E SETENTA E UM CENTAVOS

Declaramos que a validade dos produtos é de 75% de sua totalidade.

Declaramos que nos sujeitamos às normas do presente Edital, à Lei Federal de Licitações conforme consta em

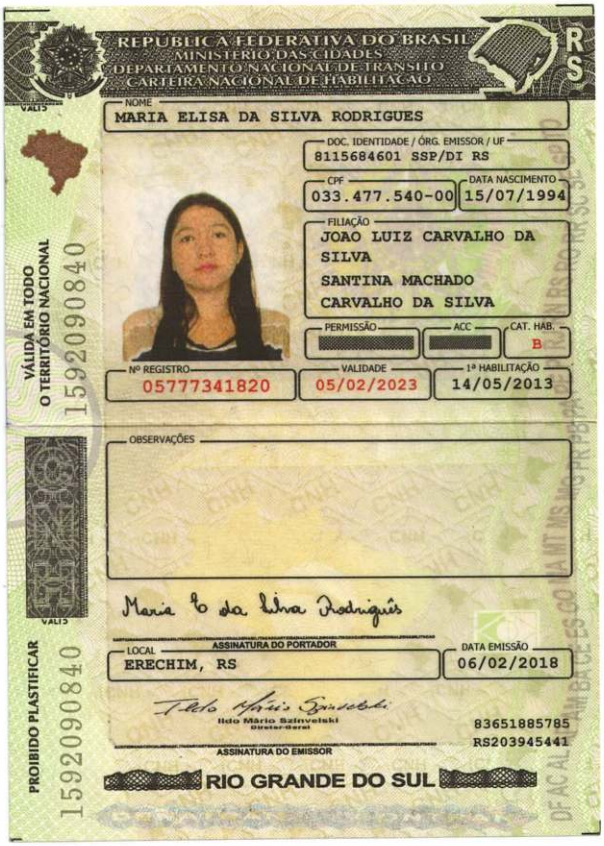
Edital e suas alterações, Lei Anticorrupção nº 12.846/13; bem como as demais Leis, Decretos, Portarias e Resoluções cujas as normas incidam sobre a presente Licitação.
Nos Produtos cotados já estão inclusos todos os custos diretos e indiretos, impostos, taxas e frete.
A presente proposta está amparada pela Lei de Responsabilidade Fiscal n.101 de 04/05/00 e o descumprimento do pagamento conforme previsto em Edital é passível de punição ao administrador público.

Agradecemos a oportunidade e nos colocamos à disposição dos Senhores para dirimir quaisquer dúvidas que se fizerem necessárias para um melhor entendimento de nossa proposta.

MARIA ELISA DA SILVA RODRIGUES:03347754000
Assinado de forma digital por MARIA ELISA DA SILVA RODRIGUES:03347754000
Dados: 2023.10.06 16:08:19 -03'00'

Atenciosamente

Maria Elisa da Silva Rodrigues
Cargo: Auxiliar de Licitações
RG : 8115684601 SSP/RS
CPF: 033.477.540-00



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/10/2022 08:13:47 que o documento de hash (SHA-256) 3558288222b6387ccbdf7b0939d4130fd0a1717da0a293b9f090c67e9e595f7c foi validado em 18/10/2022 13:46:55 através da transação blockchain 0x68a122f90c307d8c88c881a8f07888ca0ef4bfb8a574f8e96716c59ef7a2d6c8 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/Hec9nebN (NID: 89495)

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

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **3558288222b6387ccbdf7b0939d4130fd0a1717da0a293b9f090c67e9e595f7c** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **89495** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"CNH_MARIA_ELISA"**, cujo assunto é descrito como **"CNH_MARIA_ELISA"**, faz prova de que em **18/10/2022 13:46:50**, o responsável **Inovamed Hospitalar Ltda (12.889.035/0001-02)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Inovamed Hospitalar Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **18/10/2022 14:10:06** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x68a122f90c307d8c88c881a8f07888ca0ef4bfb8a574f8e96716c59ef7a2d6c8**.
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.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

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

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: INOVAMED HOSPITALAR LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita nos CNPJs sob os números 12.889.035/0001-02, sediado na Rua Dr. João Caruso, n° 2115, bairro Distrito Industrial, Erechim/RS, e 12.889.035/0002-93, sediado na Rua Particular, nº 110, bairro Ipiranga - Setor Industrial, Galpão 01, Pouso Alegre/MG, por intermédio de seu representante legal, Sr. Vanderlei Stievens, brasileiro, solteiro, empresário, inscrito no CPF sob nº 007.304.360-55, Carteira de Identidade nº 4083341612 SSP/RS.

OUTORGADA: MARIA ELISA DA SILVA RODRIGUES, brasileira, casada, Auxiliar de Licitação, regularmente inscrita no CPF sob o n° 033.477.540-00 e Carteira de Identidade n° 8115684601 SSP/RS, residente e domiciliada na Rua Carlos Henrique Apel, nº 779, Bairro Liberdade, Erechim/RS, CEP 99706-028.

PODERES: Pelo presente instrumento particular de procuração, a Outorgante nomeia e constitui a Outorgada sua bastante procuradora, em todo território Nacional, com a finalidade exclusiva de representá-la em processos licitatórios com fins comerciais atinentes a atividade da Outorgante, estando a outorgada autorizada a manifestar-se verbalmente, assinar atas, renunciar e interpor recursos, assinar, retirar e entregar propostas, declarações e demais documentos que se façam necessários a sua habilitação, assinar instrumentos contratuais e praticar demais atos pertinentes, sempre em observância a todos os preceitos legais pertinentes, especialmente a Lei de Licitações (Lei nº 8.666/93), Nova Lei de Licitações (Lei nº 14.133/21) e Lei Anticorrupção (Lei nº 12.846/13) brasileiras e demais legislações correlatas. É vedado o substabelecimento.

Esta procuração é válida a partir da data de sua assinatura até o dia 31 (trinta e um) do mês de dezembro do ano de 2023 (dois mil e vinte e três).

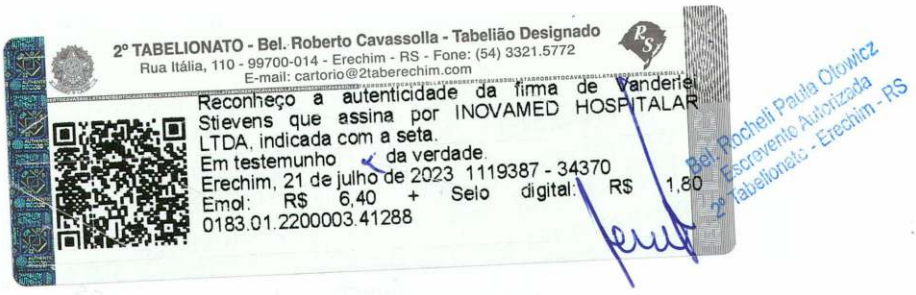
Erechim/RS, 21 de julho de 2023 (dois mil e vinte e três).

2° TABELIONATO ERECHIM - RS

Vanderlei Stievens
Sócio – Gerente

Vanderlei Stievens
Sócio-Gerente
RG: 4083341612
CPF: 007.304.360-55

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 25/07/2023 15:05:22 que o documento de hash (SHA-256) 4155b35ff64aadede5f2c9dd55d894a5dc293e8dbc6f3dbf4782fd9f78271996 foi validado em 24/07/2023 14:10:23 através da transação blockchain 0x5f258a38f113ab2154a30cbcb54fb30c1e5230cdfb44c3919d78db3eb60b8ee6 e pode ser verificado em https://www.dautin.com.br/check (Info: 150700)



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 25/07/2023 15:05:22 que o documento de hash (SHA-256) 4155b35ff64aadede5f2c9dd55d894a5dc293e8dbc6f3dbf4782fd9f78271996 foi validado em 24/07/2023 14:10:23 através da transação blockchain 0x5f258a38f113ab2154a30cbcb54fb30c1e5230cdfb44c3919d78db3eb60b8ee6 e pode ser verificado em https://www.dautin.com.br/check (Info: 1507.00)

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

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **4155b35ff64aadede5f2c9dd55d894a5dc293e8dbc6f3dbf4782fd9f78271996** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **150739** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"MARIA ELISA"**, cujo assunto é descrito como **"MARIA ELISA"**, faz prova de que em **24/07/2023 13:55:41**, o responsável **Inovamed Hospitalar Ltda (12.889.035/0001-02)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Inovamed Hospitalar Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **24/07/2023 15:10:14** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x5f258a38f113ab2154a30cbcb54fb30c1e5230cdfb44c3919d78db3eb60b8ee6**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

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

DAUTIN
BLOCKCHAIN

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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: maleato de dexclorfeniramina + betametasona

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	**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	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
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
Princípio Ativo	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA BETAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	• Primária - Frasco de plástico âmbar (Frasco de plástico de politereftalato de etileno (PET), de coloração âmbar com dimensões de 51 mm x 95,8 mm e capacidade de 129 mL.) • Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina.) • Acessório - COPO DOSADOR 1 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. **CNPJ:** - 02.814.497/0002-98 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

ITEM 0106

de 2006, considerando o disposto na Lei 7.802, de 11 de julho de 1989, combinado com o artigo 6º do Decreto 4074, de 04 de janeiro de 2002; resolve:

Art. 1º Tornar público os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise. Os dados completos do informe de avaliação toxicológica encontram-se disponíveis no endereço eletrônico: http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/agrotoxicotoxicologia.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.725, DE 6 DE AGOSTO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a necessidade de adequação da "Relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira", resolve:

Art. 1º Alterar o Limite Máximo de Resíduo da cultura de cebola, modalidade de emprego foliar, de 0,5 mg/kg para 1,0 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo C18 - CLOROTALONIL, na relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.753, DE 17 DE JUNHO DE 2010 (*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

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

considerando a Resolução RDC n.º 354, de 23 de dezembro de 2002;

considerando ainda o § 1º do art. 3º e o art. 4º da Resolução RDC n.º 66 de 05 de outubro de 2007, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma do ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Razão Social: SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	CNPJ: 58.752.460/0001-56
Expediente: 111043/10-8	
Endereço: AVENIDA MARQUES DE SÃO VICENTE	
Nº. 1771 Complemento:	
Bairro: BARRA FUNDA	CEP: 01.139-003
Município: SÃO PAULO	UF: SP
Autorização de Funcionamento Comum n.º: 103.690-1	
Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para os Produtos:	
Produtos médicos, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na classe de risco II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001.	

(*) Republicada por ter saído, no DOU nº 116, de 21-6-2010, Seção 1, pág. 130, e em Suplemento pág. 4, com incorreção no original.

RETIFICAÇÕES

Na Resolução n° 1.732 de 16 de abril de 2010, publicada no Diário Oficial da União n° 73, de 19 de abril de 2010, Seção 1, Pág. 86, e Suplemento, Pág. 43.

Onde se lê:
EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA GENERAL MILTON TAVARES SOUZA, KM 135, N° 332
BAIRRO: ITAPAVUSSU CEP: 13150000 - COSMÓPOLIS/SP
CNPJ: 05.439.635/0001-03
PROCESSO: 25351.001199/2004-76 AUTORIZ/MS: 1.21339.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
Leia-se:
EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA GENERAL MILTON TAVARES SOUZA, KM 135, N° 332
BAIRRO: ITAPAVUSSU CEP: 13150000 - COSMÓPOLIS/SP
CNPJ: 05.439.635/0001-03
PROCESSO: 25351.001199/2004-76 AUTORIZ/MS: 1.21339.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

Na Resolução - RE ANVISA Nº 264, de 27 de janeiro de 2010, publicada no DOU nº 21 de 01 de fevereiro de 2010, Seção 1 pág.98 suplemento a presente edição .

Onde se lê:
MATRIZ
EMPRESA: IZABEL CRISTINA KROICH DE MENEZES IND. ME
AUTORIZ/MS: PHY4-4W09-7L38
CNPJ: 05.353.957/0001-35
PROCESSO Nº. 25351.075626/2009-91
Rua: Diamantino 506
BAIRRO: Jardim Renascer
MUNICÍPIO: Cuiabá
UF: MT.
CEP: 78.060.000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Concessão de Renovação de AFE de demais empresas que prestem serviços de interesse da saúde pública, em embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.
Leia-se:
MATRIZ
EMPRESA: IZABEL CRISTINA KROICH DE MENEZES IND. ME
AUTORIZ/MS: PHY4-4W09-7L38
CNPJ: 05.353.957/0001-35
PROCESSO Nº. 25351.750.889/2008-22
Rua: Santa Fé 366
BAIRRO: Jardim Califórnia
MUNICÍPIO: Cuiabá
UF: MT.
CEP: 78.070.380
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Concessão de Renovação de AFE de demais empresas que prestem serviços de interesse da saúde pública, em embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.
JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA
ANEXO
VALIDADE: 11/12/2010.
MATRIZ
EMPRESA: IZABEL CRISTINA KROICH DE MENEZES IND. ME
AUTORIZ/MS: PHY4-4W09-7L38
CNPJ: 05.353.957/0001-35
PROCESSO Nº. 25351.750.889/2008-22
Rua: Santa Fé 366
BAIRRO: Jardim Califórnia
MUNICÍPIO: Cuiabá
UF: MT.
CEP: 78.070.380
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Concessão de Renovação de AFE de demais empresas que prestem serviços de interesse da saúde pública, em embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.

Na Resolução n° 2.868, de 10 de julho de 2009, publicada no Diário Oficial da União n° 131, de 13 de julho de 2009, Seção 1 e Pág. 47. e Suplemento Pág.48.

Onde se lê:
EMPRESA: MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA 13 DE MAIO
BAIRRO: SOUSAS CEP: 13130560 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 45.987.013/0001-34
PROCESSO: 25991.001836/77 AUTORIZ/MS: 1.00029.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMO/MEDICAMENTO
EMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
FABRICAR: INSUMO/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
REEMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
Leia-se:
EMPRESA: MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA 13 DE MAIO
BAIRRO: SOUSAS CEP: 13130560 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 45.987.013/0001-34
PROCESSO: 25991.001836/77 AUTORIZ/MS: 1.00029.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMO/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
FABRICAR: INSUMO/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
REEMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO

Na Resolução n° 3.440, de 14 de agosto de 2009, publicada no Diário Oficial da União n° 156, de 17 de agosto de 2009, Seção 1 e Pág. 64. e Suplemento Pág.100.

Onde se lê:
EMPRESA: PRO-DIET FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA DA ÁGUA ESPRAIADA,5400
BAIRRO: AGUASSAÍ CEP: 06700000 - COTIA/SP
CNPJ: 81.887.838/0003-02
PROCESSO: 25351.027409/00-14 AUTORIZ/MS: 1.20916.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
Leia-se:
EMPRESA: PRO-DIET FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTA MÔNICA, Nº 575, LOTE 01, QUADRA-AL, CONDOMÍNIO SAN JOSÉ
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL CEP: 06715725 - COTIA/SP
CNPJ: 81.887.838/0003-02
PROCESSO: 25351.027409/00-14 AUTORIZ/MS: 1.20916.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 27, DE 6 DE AGOSTO DE 2010

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 da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Consulta Pública n.º 95, de 21 de dezembro de 2009, publicada no Diário Oficial da União n.º 244 de 22 de dezembro de 2009, em reunião realizada em 5 de agosto de 2010,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece as categorias de alimentos e embalagens isentos de registro sanitário e as categorias de alimentos e embalagens com obrigatoriedade de registro sanitário, conforme os Anexos I e II desta Resolução.

Art. 2º As empresas que detêm o número de registro de produtos que, de acordo com esta Resolução, passam a ser isentos, podem, optativamente, usá-lo na rotulagem de seu respectivos produto, até o término do estoque de embalagem ou até a data do vencimento do registro.

Art. 3º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 4º Ficam revogados o item 8.2 do Anexo da Resolução 23, de 15 de março de 2000 e a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 278, de 22 de setembro de 2005.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Proc. Administrativo 3.024/2023 | Anexo: INOVAMED.pdf (11/30) 2648/4697

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012010080900063

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

ANEXO I

ALIMENTOS E EMBALAGENS ISENTOS 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
4200038	ALIMENTOS E BEBIDAS COM INFORMAÇÃO NUTRICIONAL COMPLEMENTAR
4300083	ALIMENTOS PARA CONTROLE DE PESO
4300078	ALIMENTOS PARA DIETAS COM RESTRIÇÃO DE NUTRIENTES
4300086	ALIMENTOS PARA DIETAS COM INGESTÃO CONTROLADA DE AÇÚCARES
4300088	ALIMENTOS PARA GESTANTES E NUTRIZES
4300087	ALIMENTOS PARA IDOSOS
4300085	ALIMENTOS PARA ATLETAS
4300167	BALAS, 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	MISTURAS 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 / SUCEDÂNEOS DO SAL
4300041	SUPLEMENTO VITAMÍNICO E OU MINERAL

Observações:

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

Página 12/30

(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.

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	ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4300031	EMBALAGENS NOVAS TECNOLOGIAS (RECICLADAS)
4300030	NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4300090	SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS E PROBIÓTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.639, DE 4 DE AGOSTO DE 2010

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, os incisos I, V e VII do art. 12 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto No- 3.029, de 16 de abril de 1999 e a Portaria n.º 512, de 14 de abril de 2010, com fundamento no art. 52 e no Parag. 1º do art. 56 da Lei No- 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso I do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, resolve:

Art. 1º Reconsiderar os termos da decisão recorrida a fim de tornar insubsistente a Resolução - RE, a seguir relacionada, no tocante às Petições especificadas, determinando o retorno da análise correspondente e a extinção do respectivo recurso por exaurida sua finalidade.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Resolução: n.º 681 de 24 de Fevereiro de 2010, publicado no D.O.U n.º 37 de 25 de Fevereiro de 2010 seção 1, pág 38.

Expediente do Pedido de Reconsideração: 173617/10-5

Processo: 25351.414666/2009-77

Empresa: MEDICAL TRADE DE MARICÁ COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA

8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.655, DE 5 DE AGOSTO DE 2010(*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso III do art. 45 e o inciso I § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n° 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e o inciso II alínea "a" do art. 1º da Portaria n° 512 da ANVISA, de 14 de abril de 2010, publicada no DOU n° 71, de 15 de abril de 2010, Seção 2, pág. 29,

considerando os arts. 12,15 e o art. 33 e seguintes da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições dos produtos Saneantes Domissanitários, conforme relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.656, DE 5 DE AGOSTO DE 2010(*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso III do art. 45 e o inciso I § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n° 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e o inciso II alínea "a" do art. 1º da Portaria n° 512 da ANVISA, de 14 de abril de 2010, publicada no DOU n° 71, de 15 de abril de 2010, Seção 2, pág. 29,

considerando o art. 12 e o art. 33 e seguintes da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Deferir as petições dos produtos Saneantes Domissanitários, conforme relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição

Ministério das Comunicações

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 682, DE 23 DE JULHO DE 2010

O MINISTRO DE ESTADO DAS COMUNICAÇÕES, no uso de suas atribuições, observado o disposto no artigo 21, inciso XII, alínea "a", da Constituição Federal, e no art. 7º do Decreto nº 5.820, de 29 de junho de 2006, tendo em vista o que consta do Processo nº 53000.012312/2009, resolve:

Art. 1º Consignar à TELEVISÃO NAIPI LTDA, concessionária do Serviço de Radiodifusão de Sons e Imagens, com sede na cidade de Foz do Iguaçu, Estado do Paraná, o canal 39 (trinta e nove), correspondente à faixa de freqüência 620 - 626' MHz, para a transmissão digital do Serviço de Radiodifusão de Sons e Imagens, no âmbito do Sistema Brasileiro de Televisão Digital Terrestre - SBTVD-T, na mesma localidade.

Art. 2º A presente consignação reger-se-á pelas disposições do Código Brasileiro de Telecomunicações, leis subseqüentes e seus regulamentos, e do Decreto nº 5.820, de 2006.

Art. 3º O instrumento pactual decorrente desta consignação será celebrado entre a concessionária e a União, em prazo não superior a sessenta dias.

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

JOSÉ ARTUR FILARDI LEITE

PORTARIA Nº 699, DE 28 DE JULHO DE 2010

O MINISTRO DE ESTADO DAS COMUNICAÇÕES, no uso de suas atribuições, conforme o disposto no art. 5º da Lei nº 5.785, de 23 de junho de 1972, e no art. 6º, inciso II, do Decreto n° 88.066, de 26 de janeiro de 1983, e tendo em vista o que consta do Processo nº 53770.001380/2000, resolve:

Art. 1º Renovar, de acordo com o art. 33, §3º, da Lei nº 4.117, de 22 de agosto de 1962, por dez anos, a partir de 31 de janeiro de 2001, a permissão outorgada FUNDAÇÃO CULTURAL, EDUCACIONAL E DE RADIODIFUSÃO CATEDRAL DE SÃO SEBASTIÃO DO RIO DE JANEIRO., conforme consta nesta Portaria, para explorar, sem direito de exclusividade, o serviço de radiodifusão sonora em freqüência modulada, no município de São Gonçalo, Estado do Rio de Janeiros.

Art. 2º A exploração do serviço de radiodifusão, cuja outorga é renovada por esta Portaria, reger-se-á pelo Código Brasileiro de Telecomunicações, leis subseqüentes e seus regulamentos.

Art. 3º Este ato somente produzirá efeitos legais após deliberação do Congresso Nacional, nos termos do § 3º do art. 223 da Constituição Federal.

Art. 4° Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ ARTUR FILARDI LEITE

PORTARIA Nº 721, DE 3 DE AGOSTO DE 2010

O MINISTRO DE ESTADO DAS COMUNICAÇÕES, no uso de suas atribuições, em conformidade com o artigo 32 do Regulamento dos Serviços de Radiodifusão, aprovado pelo Decreto nº 52.795, de 31 de outubro de 1963, com a redação que lhe foi dada pelo Decreto nº 1.720, de 28 de novembro de 1995, e tendo em vista o que consta do Processo n.º 53710.000308/2002, Concorrência nº 104/2001-SSR/MC, resolve:

Outorgar permissão à Rádio Lavras FM Ltda. para explorar, pelo prazo de dez anos, sem direito de exclusividade, serviço de radiodifusão sonora em freqüência modulada, no município de Lavras, Estado de Minas Gerais. A permissão ora outorgada somente produzirá efeitos legais após deliberação do Congresso Nacional, nos termos do artigo 223, § 3º, da Constituição.

JOSÉ ARTUR FILARDI LEITE

PORTARIA Nº 722, DE 3 DE AGOSTO DE 2010

O MINISTRO DE ESTADO DAS COMUNICAÇÕES, no uso de suas atribuições, em conformidade com o artigo 32 do Regulamento dos Serviços de Radiodifusão, aprovado pelo Decreto nº 52.795, de 31 de outubro de 1963, com a redação que lhe foi dada pelo Decreto nº 1.720, de 28 de novembro de 1995, e tendo em vista o que consta do Processo n.º 53710.000474/2002, Concorrência nº 109/2001-SSR/MC, resolve:

Outorgar permissão ao Sistema Integrado de Radiocomunicação Ltda - SIR para explorar, pelo prazo de dez anos, sem direito de exclusividade, serviço de radiodifusão sonora em freqüência modulada, no município de Claraval, Estado de Minas Gerais. A permissão ora outorgada somente produzirá efeitos legais após deliberação do Congresso Nacional, nos termos do artigo 223, § 3º, da Constituição.

JOSÉ ARTUR FILARDI LEITE

AGÊNCIA NACIONAL DE TELECOMUNICAÇÕES
CONSELHO DIRETOR

ATO Nº 2.994, DE 6 DE MAIO DE 2010

Processo nº 53500.003256/2010 - Aplica a ASSOCIAÇÃO DOS TAXISTAS DE BRASÍLIA, CNPJ nº 03.114.090/0001-30, FISTEL nº 500.111.414-41, a sanção de caducidade da autorização para exploração do Serviço de Radiotáxi Privado, consubstanciada no Ato nº 17.409, de 6 de julho de 2001, publicado no DOU em 09 de julho de 2001, pelo descumprimento do disposto no art. 6º, §2º, e art. 8º, da Lei nº 5.070/1966, e no art. 11, do Anexo à Resolução nº 255/2001. A sanção aplicada não implica isenção de eventuais débitos decorrentes da autorização anteriormente expedida.

RONALDO MOTA SARDENBERG
Presidente do Conselho

ATO Nº 3.764, DE 2 DE JUNHO DE 2010

Processo nº 53500.000615/2010 - Aplica a SS PLIS INFORMÁTICA LTDA ME, CNPJ 02.076.839/0001-39, FISTEL nº 50013604988, a sanção de caducidade da autorização para exploração do Serviço de Comunicação Multimídia, consubstanciada no Ato nº

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012010080900064

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

ITEM 0126

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: sulfato de terbutalina

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-
Processo	25351.692899/2008-90	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	17/02/2010
Nome Comercial	sulfato de terbutalina	**Registro**	113430176	**Vencimento do registro**	02/2025
Princípio Ativo	SULFATO DE TERBUTALINA			**Medicamento de referência**	Terbutil
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES			**ATC**	BRONCODILATA
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,5 MG/ML SOL INJ CT 06 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1134301760019	SOLUÇAO INJETAVEL	17/02/2010	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1134301760027	SOLUÇAO INJETAVEL	17/02/2010	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

3	0,5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1134301760035	SOLUÇAO INJETAVEL	17/02/2010	24 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

maleato de dexclorfeniramina + betametasona

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Xarope

2,0 MG/5 ML + 0,25 MG/5 ML

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

maleato de dexclorfeniramina 2,0 mg/ 5 mL + betametasona 0,25 mg/5 mL
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Xarope: frasco com 120 mL + copo dosador

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada 5 mL contém:
maleato de dexclorfeniramina..... 2,0 mg*
betametasona..... 0,25 mg
Veículo**q.s.p.:..... 5 mL
*equivalente à 1,40mg de dexclorfeniramina
**ácido cítrico, aroma de morango, benzoato de sódio, corante vermelho ponceau, hietelose, sucralose,cloreto de sódio,sorbitol,propilenoglicol e água purificada.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Maleato de dexclorfeniramina + betametasona é indicado no tratamento adjuvante de doenças alérgicas do aparelho respiratório, como: asma brônquica grave e rinite alérgica; nas afecções alérgicas cutâneas, como: dermatite atópica, dermatite de contato, reações medicamentosas e doença do soro, e nas afecções alérgicas inflamatórias oculares, como: ceratites, irite não-granulomatosa, coriorretinite, iridociclite, coroidite, conjuntivite e uveíte. Nestas afecções oculares, Maleato de dexclorfeniramina + betametasona inibe as fases exsudativa e inflamatória, contribuindo para preservar a integridade funcional do globo ocular, enquanto o tratamento da infecção ou do distúrbio por outra causa seja iniciado com terapia específica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

- Afecções alérgicas dermatológicas
Oberai e cols. realizaram um estudo aleatorizado e controlado, no qual 360 pacientes com afecções alérgicas dermatológicas foram alocados para um dos seguintes grupos: (A) maleato de dexclorfeniramina + betametasona (dexclorfeniramina 2mg + betametasona 0,25mg) – 1 comprimido 3x/dia; (B) betametasona 0,5mg –1 comprimido 3x ao dia; (C) betametasona 0,5mg - ½ comprimido 3x/dia; (D) dexclorfeniramina 2mg – 1 comprimido 3x/dia. A duração dos tratamentos foi de 14 dias. As doenças dermatológicas incluíam dermatite de contato, eczema subagudo, dermatite actínica, neurodermatite, eczema numular, líquen plano, líquen simples crônico e dermatite atópica. Os pacientes foram aleatoriamente alocados para um dos quatro braços do estudo e cada tratamento teve a duração de 14 dias. Todos os tratamentos resultaram em melhora estatisticamente significativa. Após dois dias de tratamento, 60% dos pacientes tratados nos grupos A e B já notaram alivio, contra apenas 20% dos grupos C e D ($p < 0,001$). Ao fim de 14 dias, observou-se uma redução no escore de sintomas de 79,0% no grupo A, 74,6% no grupo B, 54,4% no grupo C e 29,9% no grupo D, com superioridade estatisticamente demonstrada no grupo A sobre os outros grupos (AxB, $p< 0,05$; AxC e AxD, $p < 0,001$). O estudo concluiu que Maleato de dexclorfeniramina + betametasona tem ação sinérgica de seus componentes, o que permite ser mais eficaz que o corticosteroide isolado em dose maior.[1]
Bonelli comparou o maleato de dexclorfeniramina + betametasona com a betametasona isolada em 40 pacientes portadores de afecções dermatológicas alérgicas (dermatite de contato, urticária crônica, líquen plano generalizado, prurido, dermatite medicamentosa e eczema infantil em um estudo aberto. Vinte pacientes foram distribuídos aleatoriamente para cada tratamento. A resposta clínica no grupo Maleato de dexclorfeniramina + betametasona foi ótima em 75%, boa em 20% e regular em 5% dos casos. Para os pacientes tratados com betametasona, a resposta foi ótima em 60% e boa para 40% dos casos. Observou-se menor uso de corticosteroide nos pacientes do grupo Maleato de dexclorfeniramina + betametasona (utilizaram 144,5mg de betametasona durante todo o estudo) em comparação com o grupo betametasona (300mg de corticosteroide). O autor concluiu que Maleato de dexclorfeniramina + betametasona permite uma menor dose de corticosteroide mantendo a mesma eficácia terapêutica, o que se deve ao sinergismo de seus componentes .[2]

- Afecções respiratórias
Villanueva e cols. realizaram um estudo aberto com 61 pacientes com afecções respiratórias alérgicas (asma brônquica, rinite alérgica) e cutâneas (urticária, edema angioneurótico, dermatite atópica e eritema nodoso) tratados com maleato de dexclorfeniramina + betametasona 1 comprimido a cada 12 horas durante 8 a 10 dias. Ao final do tratamento, os resultados foram classificados como excelente em 75,4% dos pacientes.[3]
Noferi avaliou a eficácia de maleato de dexclorfeniramina + betametasona em 53 pacientes com sintomas alérgicos respiratórios (44 com rinite e 9 com asma brônquica). Numa primeira fase, Maleato de dexclorfeniramina + betametasona foi administrado em dose suficiente para atingir resposta clínica (2 a 6 comprimidos por dia), durante 15 dias. Posteriormente, os pacientes foram tratados com uma dose de manutenção (½ a 1 comprimido por dia) por mais 15 dias. No grupo de pacientes com rinite sazonal, observou-se resposta excelente em 64% dos casos e resposta boa nos 36% restantes. Nos pacientes asmáticos, observou-se resposta boa em 22%, regular em 45% e negativa em 33% dos casos. A tolerabilidade foi excelente. O autor conclui pela eficácia e segurança de Maleato de dexclorfeniramina + betametasona no tratamento de processos alérgicos.[4]

Referências bibliográficas:
1. Oberai C, Oberai S, Sharma M, et al. A controlled clinical trial of CELESTAMINE vis-avis its componentes in allergic skin disorders. Indian J Dermatol 1991;36:47-53.
2. Bonelli U. Tratamiento dermatológico com uma associacion esteroide antihistaminica. Areh it Dermatol Vener Sessuol. 1975;40(1):47-53.
3. Villanueva GL. Estudio clinico de la combinación de um esteroide com um anti-histamínico de acción prolongada em padecimentos alérgicos. Semana Med Mexico. 1969;61:179-82.
4. Noferi A. La combinación de betametasona y dexclorfeniramina (CELESTAMINE) en el tratamiento sintomático de la polenosis. Folia Allergol. 1972; 19:53-6.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Maleato de dexclorfeniramina + betametasona reúne o efeito anti-inflamatório e antialérgico da betametasona e a ação anti-histamínica do maleato de dexclorfeniramina. O uso combinado da betametasona e do maleato de dexclorfeniramina permite a utilização de doses menores do corticosteroide com resultados semelhantes aos obtidos com doses mais altas de corticoide utilizado isoladamente.
A betametasona é um derivado sintético da prednisolona, demonstrando potente efeito anti-inflamatório com o uso de baixas dosagens e a baixa incidência de efeitos adversos indesejáveis comuns aos corticosteroides, como retenção aumentada de sal e água, e excessiva excreção de potássio, observados na maioria dos pacientes que recebem doses terapêuticas habituais.
O maleato de dexclorfeniramina, um anti-histamínico sintético utilizado há muito tempo em terapêutica, antagoniza eficazmente vários dos efeitos da histamina no organismo humano. Clinicamente, é de grande valor na prevenção e no alívio de várias manifestações alérgicas. As maiores vantagens deste anti-histamínico são: elevada segurança, potência com baixas doses, baixa incidência de reações adversas e mecanismo de liberação lenta, permitindo efeito anti-histamínico por aproximadamente 12 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Maleato de dexclorfeniramina + betametasona está contraindicado em pacientes com infecção sistêmica por fungos, em prematuros e recém-nascidos; nos pacientes que estejam recebendo terapia com inibidores da MAO (monoamino oxidase) e nos que demonstraram hipersensibilidade a qualquer dos componentes de sua fórmula ou a fármacos de estrutura química similar.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- betametasona: poderão ser necessários ajustes posológicos de acordo com a remissão ou exacerbação da doença, com a resposta individual do paciente ao tratamento ou com a exposição do paciente a situações de estresse emocional ou físico, como: infecção, cirurgia ou traumatismo. Poderá ser necessário acompanhamento clínico durante período de até um ano após o término de tratamentos prolongados ou com doses elevadas.
Insuficiência adrenocortical secundária pode surgir com a retirada muito rápida do corticosteroide, e o risco pode ser minimizado com a redução gradual da dose.
Os efeitos dos corticosteroides são aumentados em pacientes com hipotireoidismo ou nos pacientes com cirrose hepática.
Os corticosteroides devem ser usados com cautela em pacientes com herpes simples ocular.
Os corticosteroides podem agravar possíveis instabilidades emocionais pré-existentes ou possíveis tendências psicóticas.
Os corticosteroides devem ser usados com cautela em pacientes portadores de: colite ulcerativa não específica com probabilidade de perfuração iminente, abscesso ou outra infecção piogênica; diverticulite; anastomose intestinal recente; úlcera péptica ativa ou latente; insuficiência renal; hipertensão arterial; osteoporose; e *miastenia gravis.* Desde que as complicações do tratamento com glicocorticoides sejam dependentes da dose e duração do tratamento, uma decisão sobre o risco/benefício deverá ser tomada para cada paciente. Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção.

O uso prolongado de corticosteroides pode produzir catarata subcapsular posterior, glaucoma com possível dano aos nervos ópticos e agravar infecções oculares secundárias causadas por fungos ou vírus.
Na terapia com corticosteroides, deve-se sempre considerar dietas com restrição de sal e suplementação de potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio.
Os pacientes sob terapia com corticosteroides não devem ser vacinados contra varíola. Outros processos de imunização não devem ser realizados em pacientes que estejam recebendo corticosteroides, especialmente em altas doses. Pacientes recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides devem ser alertados do possível contágio quando em contato com pessoas acometidas de varicela ou sarampo, e, se esta exposição ocorrer, os pacientes deverão procurar orientação médica. Essa recomendação é particularmente importante quando se trata de crianças.
A terapia com corticosteroides na tuberculose ativa deve ser restrita aos casos de tuberculose disseminada ou fulminante, na qual o corticosteroide é usado em conjunto com um regime terapêutico apropriado para o tratamento da tuberculose.
Caso um corticosteroide for indicado a pacientes com tuberculose latente, uma observação clínica cuidadosa será necessária. Durante terapia prolongada com corticosteroides, os pacientes devem receber quimioprofilaxia.
O crescimento e desenvolvimento de crianças de baixa idade, sob terapia prolongada com corticosteroide, devem ser monitorizados com cuidado, uma vez que a administração de corticosteroides pode interferir na taxa de crescimento normal e suprimir a produção endógena de corticosteroides nesses pacientes.
A corticoterapia pode alterar a mobilidade e o número de espermatozoides.
- maleato de dexclorfeniramina: deve ser usada com cautela em pacientes com glaucoma de ângulo fechado, úlcera péptica estenosante, obstrução piloro-duodenal, hipertrofia prostática ou obstrução do colo vesical, doenças cardiovasculares, entre as quais hipertensão arterial, nos pacientes com pressão intraocular elevada ou hipertireoidismo.

O uso de glicocorticoides sistêmicos, mesmo em doses baixas, pode causar coriorretinopatia que pode levar a ocorrência de distúrbios visuais incluindo a perda da visão. Um oftalmologista deve ser consultado se alterações na visão ocorrerem durante o tratamento.

Os pacientes devem ser alertados quanto ao risco de dirigir veículos ou operar máquinas, uma vez que pode ocorrer sonolência, devido à presença do anti-histamínico.

Uso em idosos: Os anti-histamínicos podem causar sedação, vertigem e hipotensão em pacientes acima de 60 anos de idade. É recomendada cautela nestes pacientes, pois eles são mais vulneráveis às reações adversas.

Uso em crianças: A segurança e a eficácia de maleato de dexclorfeniramina + betametasona ainda não estão estabelecidas em crianças com idade inferior a 2 anos.

- **Uso durante a gravidez e amamentação:**

Crianças nascidas de mães que receberam doses altas de corticosteroides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observadas, pois podem apresentar diminuição da produção de corticosteroides pelas glândulas suprarrenais. Os recém-nascidos devem ser avaliados quanto à possibilidade de ocorrência de catarata congênita.

Gravidez - Categoria de risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Este medicamento pode causar *doping*.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento
- betametasona: o uso concomitante de fenobarbital, fenitoína e efedrina pode aumentar o metabolismo dos corticosteroides, reduzindo seus efeitos terapêuticos.
Os pacientes que estiverem recebendo corticosteroides e estrogênios devem ser observados quanto à ocorrência de efeitos adversos.
O uso concomitante de corticosteroides com anticoagulantes do tipo cumarínico pode aumentar ou diminuir os efeitos anticoagulantes, possivelmente requerendo ajuste de dose.
Corticosteroides utilizados simultaneamente com diuréticos depletores de potássio podem agravar a hipocalemia.
O uso concomitante de corticosteroides com glicosídeos cardíacos pode aumentar a possibilidade de arritmias ou toxicidade digitálica associada à hipocalemia. Os corticosteroides podem aumentar a depleção de potássio causada pela anfotericina B.
Em todos os pacientes que estejam recebendo qualquer uma das terapias combinadas, as determinações séricas eletrolíticas, particularmente os níveis de potássio, devem ser monitorizadas.
Os efeitos combinados de fármacos anti-inflamatórios não esteroidais ou álcool com glicocorticoides podem resultar em aumento da ocorrência ou da gravidade de ulceração gastrintestinal.
Os corticosteroides podem diminuir as concentrações de salicilato sanguíneo. O ácido acetilsalicílico deve ser usado com cautela em conjunto com corticosteroides na hipoprotrombinemia.
Ajustes nas doses dos fármacos hipoglicemiantes orais ou da insulina poderão ser necessários quando corticosteroides são administrados a diabéticos.
A terapia concomitante com glicocorticoides pode inibir a resposta à somatotropina.

- maleato de dexclorfeniramina: os inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histamínicos. Hipotensão grave pode ocorrer.
O uso concomitante de anti-histamínicos e álcool, antidepressivos tricíclicos, barbitúricos e outros depressores do Sistema Nervoso Central pode potencializar o efeito sedativo da dexclorfeniramina.
A ação de anticoagulantes orais pode ser reduzida pelos anti-histamínicos.

Interação medicamento – exames laboratoriais
Os corticoides podem afetar o teste *nitroblue tetrazolium* para infecção bacteriana e produzir resultados falso-negativos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Maleato de dexclorfeniramina + betametasona xarope deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) protegido da luz e umidade.

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

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

Características do produto:
Xarope vermelho, límpido, com odor de morango e isento de material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oral
A dose deve ser individualizada e ajustada de acordo com a condição em tratamento e a resposta obtida. Em crianças pequenas, a dose deverá ser ajustada de acordo com a gravidade da doença ao invés da idade ou pelo peso corporal.
As doses devem ser ajustadas de acordo com a resposta do paciente. Se uma dose diária adicional for requerida, deverá ser administrada preferencialmente ao deitar.
Com a melhora clínica, a dose deverá ser reduzida gradualmente ao nível mínimo de manutenção e descontinuada quando possível.
No caso de alergia respiratória, quando os sintomas da alergia estiverem adequadamente controlados, uma retirada lenta da associação e o tratamento isolado com um anti-histamínico deverão ser considerados.

Adultos e crianças maiores de 12 anos de idade:
Maleato de dexclorfeniramina + betametasona xarope: a dose inicial recomendada é de 5 a 10mL, 3 a 4 vezes ao dia;
A dose diária não deve ultrapassar 40mL de xarope, dividida em quatro tomadas em um período de 24 horas.

Crianças de 6 a 12 anos de idade:
Maleato de dexclorfeniramina + betametasona: a dose recomendada é de 2,5mL, 3 a 4 vezes ao dia.
A dose diária não deve ultrapassar 20mL de xarope dividida em quatro tomadas em um período de 24 horas.

Crianças de 2 a 6 anos de idade:
Maleato de dexclorfeniramina + betametasona xarope a dose inicial recomendada é de 1,25 a 2,5mL, 3 vezes ao dia.
A dose diária não deve ultrapassar 10mL de xarope, dividida em quatro tomadas em um período de 24 horas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Maleato de dexclorfeniramina + betametasona pode causar reações não desejadas.

Os eventos adversos de Maleato de dexclorfeniramina + betametasona são apresentados em frequência decrescente a seguir:

- **Reação muito comum (>1/10)**
- **Reação comum (>1/100 e <1/10)**
- **Reação incomum (>1/1.000 e <1/100)**
- **Reação rara (>1/10.000 e <1.000)**
- **Reação muito rara (<1/10.000)**

Reações Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
betametasona: gastrintestinais; musculo esqueléticos; distúrbios eletrolíticos; dermatológicos; neurológicos; endócrinos; oftálmicos; metabólicos e psiquiátricos.
maleato de dexclorfeniramina: similares às relatadas com outros anti-histamínicos. Sonolência leve a moderada é o efeito adverso mais frequente.
Gerais: urticária; exantema cutâneo; choque anafilático; fotosensibilidade; transpiração excessiva; calafrios; secura da boca, nariz e garganta.
Reações Raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
maleato de dexclorfeniramina: outras possíveis reações dos anti-histamínicos incluem: reações cardiovasculares; hematológicas; neurológicas; gastrintestinais; geniturinárias e respiratórias.

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

10. SUPERDOSE

Maleato de dexclorfeniramina + betametasona é uma associação medicamentosa e, portanto, a toxicidade potencial de cada um dos seus componentes deve ser considerada.

A toxicidade de uma dose excessiva única de maleato de dexclorfeniramina + betametasona é resultado particularmente da dexclorfeniramina. A dose letal estimada do maleato de dexclorfeniramina é de 2,5 a 5,0mg/kg.
Uma dose única excessiva de corticosteroide, em geral, não produz sintomas agudos. Os efeitos adversos decorrentes de altas doses de corticosteroides somente ocorrem com a administração repetida de altas doses.

As reações de superdose de anti-histamínicos podem variar desde depressão do Sistema Nervoso Central à sua estimulação. Secura da boca, pupilas dilatadas e fixas, febre, rubor facial e sintomas gastrintestinais podem ocorrer.
Na criança, a estimulação ocorre de forma dominante, podendo também provocar alucinações, incoordenação e convulsões tônico-clônicas. Adultos: um ciclo consistindo de depressão com torpor e coma, e uma fase de excitação levando a convulsões, pode ocorrer
Tratamento – Considerar as medidas-padrão para remover qualquer quantidade de medicamento não absorvida, por exemplo, carvão ativado e lavagem gástrica. A diálise não tem sido considerada útil. Não existe um antídoto especifico. Medidas para aumentar a eliminação (acidificação urinária, hemodiálise) não são recomendadas. O tratamento de sinais e sintomas de superdose é essencialmente sintomático e de suporte.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.4381.0099

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Fabricado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Pouso Alegre/MG

Registrado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Rua Engenheiro Prudente,121 – São Paulo/SP

CEP: 01550-000 – CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)
0800 704 46 47 www.cimedremedios.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Modelo de Bula

PROFISSIONAL

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/10/2014	0906586145	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2014	0906586145	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2014	. Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer 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?	VP/VPS	. 0,05 MG/ML + 0,4 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED

Modelo de Bula

PROFISSIONAL

							. Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose		
20/04/2017	0672859/17-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/072015	0617671/15-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/11/2016	. Para quê este medicamento é indicado?	VP/VPS	. 0,05 MG/ML + 0,4 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED
26/07/2018	0600127/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/07/2018	0600127/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/07/2018	- Identificação do Medicamento; - Dizeres Legais	VP/VPS	. 0,05 MG/ML + 0,4 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED
31/10/2018	1049372/18-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2018	1049372/18-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2018	- Identificação do Medicamento;	VP/VPS	. 0,05 MG/ML + 0,4 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED
17/07/2020	2321739/20-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2020	2321739/20-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2020	- Identificação do Medicamento; - Reações adversas - Dizeres Legais	VP/VPS	. 0,05 MG/ML + 0,4 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED
06/11/2020	--	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto	06/11/2020	--	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto	--	- Reações adversas	VPS	. 0,05 MG/ML + 0,4 MG/ML XPE CT FR

Modelo de Bula

PROFISSIONAL

		de Bula –publicação no Bulário RDC 60/12			de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12				PET AMB X 120 ML + CP MED

LAPON

COMPLEXO B

PRODUTO

Composição	Tiamina (B1), Riboflavina (B2), Niacina (B3), Vitamina B6, Ácido Pantotênico (B5), Cálcio e Cianocobalamina (B12).
Forma Física	Comprimidos
Apresentação	Display com 17 blisteres contendo 30 comprimidos cada
Conteúdo	510 comprimidos de 250 mg (127,5 g)
Categoria	Suplemento Alimentar em Comprimidos
Tarja	Neutra
Nº Registro Ministério da Saúde	Produto Isento de Registro Conforme RDC n° 27/2010
Código de Venda	N/A
Validade	24 Meses
Dimensão da Cartucho	105 x 56 x 116 mm (C x L x A)
Peso Bruto da Cartucho	185 g

EMBALAGEM

TABELA NUTRICIONAL

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL

Porções por embalagem: 510
Porção de 250 mg (1 comprimido)

	250 mg	%VD
Tiamina (mg)	1,2	100
Riboflavina (mg)	1,2	100
Niacina (mg)	15	100
Vitamina B6 (mg)	1,3	100
Cálcio (mg)	75	8
Ácido Pantotênico (mg)	5	100
Vitamina B12 (µg)	2,4	100

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.

CAIXA DE EMBARQUE

42,5 x 34 x 23,5 cm (C x L x A)

Peso Bruto: 9,300 kg

Quantidade: 48 unidades

LASTRO DE PALETE

Lastro/Base: 6 cxs

Camadas/Altura: 6 cxs

EAN-13

789 804869 056 6

DUN-14

1 789 804869 056 3

Sulfato de Terbutalina

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

0,5mg/mL

NOME GENÉRICO:
sulfato de terbutalina

FORMA FARMACÊUTICA:
Solução Injetável

APRESENTAÇÃO:
0,5mg/mL – Caixa contendo 100 ampolas de vidro âmbar de 1mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO - USO I.V. / S.C.

COMPOSIÇÃO:
Cada mL de solução injetável contém:
sulfato de terbutalina 0,5mg
Veículo q.s.p 1mL
(cloreto de sódio, ácido clorídrico e água de osmose reversa)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
O sulfato de terbutalina é destinado ao tratamento da asma brônquica, bronquite crônica, enfisema e outras pneumopatias que apresentem broncoespasmo. Também é indicado como miorrelaxante uterino no manuseio do trabalho de parto prematuro não complicado.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Estudos demonstram a eficácia e segurança da terbutalina administrada por via subcutânea na dose de 0,5mg quando comparada à epinefrina subcutânea em pacientes com asma. Depois de controlar os fatores de exposição no ambiente, 28 pacientes participaram de um estudo duplo-cego e cruzado durante 4 dias. Todos os pacientes apresentaram respostas significativas às duas doses de terbutalina e a epinefrina quando comparados com o placebo [o volume de ar expirado em 1 segundo (FEV1) teve um aumento maior que 15%]. Conclui-se que a terbutalina é tão eficaz quanto à epinefrina na reversão do broncoespasmo e pode ser considerada como medicamento de escolha para asmáticos.[1]
Injeções repetidas de terbutalina por via subcutânea nas doses de 0,25mg a 0,3mg em cada 12 a 15 minutos foi eficaz no tratamento da asma refratária em pacientes pediátricos. A dose total chegou a 4,8mg em 6 horas e 10mg em um período de 24 horas.[2]
Cinquenta pacientes tiveram suas contrações uterinas controladas eficazmente e o prolongamento da gravidez quando tratadas com infusão continua por via subcutânea na dose de 0,05mg/hora de terbutalina. Para controlar o aumento periódico nas contrações, um *bolus* de 250mcg foi administrado regularmente. Quarenta e quatro pacientes tiveram a gestação continuada com mais de 36 semanas; 4 tiveram o parto entre 35 e 36 semanas. O prolongamento da gravidez desde o início da terapia com terbutalina via subcutânea foi de 6,6 semanas. Cerca de 78% chegaram bem a enfermaria e a média de estadia foi de 2,13 dias.[3]
A terbutalina mostra-se segura quando administrada por via endovenosa na dose de 1 a 5mcg/kg/min em crianças com asma aguda severa, nos parâmetros de frequência cardíaca, pressão arterial e eletrólitos sanguíneos.[4]
Estudo detectou 98% de sucesso no uso de terbutalina como relaxante uterino em trabalho de parto prematuro[3], sendo segura e eficaz na dose de 0,25mcg.5

Referências Bibliográficas
1. H.J.Schwartz, J.J. Trautlein, A.R. Goldstein. ACUTE EFFECTS OF TERBUTALINE AND EPINEPHRINE ON ASTHMA DOUBLE-BLIND CROSSOVER PLACEBO STUDY. Journal of Allergy and Clinical Immunology, Volume 58, Issue 4, 1976, Pages 516 - 522.
2. Tipton WR & Nelson HS: FREQUENT PARENTERAL TERBUTALINE IN THE TREATMENT OF STATUS ASTHMATICUS IN CHILDREN. Ann Allergy 1987, 58: 252 - 256.
3. Adkins RT, Van Hooydonk JE, Bressman PL, et al: PREVENTION OF PRETERM DEATH: EARLY DETECTION AND AGGRESSIVE TREATMENT WITH TERBUTALINE. South Med J 1993; 86: 157 - 164.
4. Mamatha Kambalapalli, S. Nichani S. Upadhyayula. SAFETY OF INTRAVENOUS TERBUTALINE IN ACUTE SEVERE ASTHMA: A RETROSPECTIVE STUDY. Acta Pædiatrica. Volume 94, Issue 9, Pages 1214 – 1217. Published Online: 2 Jan 2007.
5. Shekarloo, A.; Mendez-Bauer, C.; Cook, V.; Freese, U. TERBUTALINE (INTRAVENOUS BOLUS) FOR THE TREATMENT OF ACUTE INTRAPARTUM FETAL DISTRESS. Obstetric Anesthesia Digest: October 1989 – Volume 9 – Issue 3 – pg 141 - 142.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Farmacodinâmica
A terbutalina é uma amina simpatomimética sintética que tem o nome químico sulfato álcool alfa-((terc-butilamino)metil)-3,5-di-hidrobenzil. Estruturalmente, a terbutalina é diferente da epinefrina, isoproterenol e isoetarina, pois apresenta um grupo butil terciário no átomo de nitrogênio. Este grupo aparentemente evita a ativação da monoamino oxidase que ocorre com os outros medicamentos. Além disso, essa substituição permite uma duração maior do efeito (4 a 5 horas) e apresenta maior efeito brônquico do que efeitos cardíacos.

A terbutalina é um agonista adrenérgico que estimula predominantemente os receptores beta-2, produzindo relaxamento do músculo liso bronquial, inibição do edema causado por mediadores endógenos, aumento do movimento mucociliar e relaxamento do músculo uterino.

Acredita-se que os efeitos farmacológicos de todos os agonistas beta-adrenérgicos são causados pela ativação da adenil ciclase que catalisa a conversão de ATP para AMP-cíclico. O AMP-cíclico causa um leve relaxamento muscular.

A terbutalina tem sido largamente usada por muitos anos para promover alívio do broncoespasmo, sem identificação de qualquer área de preocupação.

Farmacocinética

Absorção

Após a injeção subcutânea, o efeito broncodilatador se inicia dentro de 5 a 15 minutos e o efeito máximo é alcançado dentro de 30 minutos.

Metabolismo e excreção

A terbutalina é metabolizada principalmente por conjugação com ácido sulfúrico e excretada como sulfato conjugado, não sendo formados metabólitos ativos. A meia-vida plasmática é de aproximadamente 16 horas. Após a administração endovenosa ou subcutânea, 90% da terbutalina é excretada pelos rins em 48 - 96 horas, sendo 60% de terbutalina não metabolizada. O maior efeito tóxico da terbutalina é igual ou menos acentuado do que aqueles de outros agonistas beta-receptores.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O sulfato de terbutalina é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Gravidez e trabalho de parto

O sulfato de terbutalina é contraindicado em casos de infecção intrauterina, pré-eclâmpsia grave, placenta prévia, hemorragia pré-parto de qualquer etiologia, compressão do cordão umbilical ou qualquer outra condição da mãe ou do feto que contraindique o prolongamento da gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais

Como para todos os agonistas beta-2, deve-se observar pacientes com tireotoxicose e pacientes com distúrbios cardiovasculares graves, como cardiomiopatia hipertrófica, isquemia cardíaca, taquidisritmia ou insuficiência cardíaca grave.

Este medicamento deve ser utilizado com cautela em pacientes com problemas cardíacos, de tireoide, diabetes, ou histórico de convulsões.

Devido ao risco de hiperglicemia recomenda-se realizar testes de glicose sanguínea em pacientes diabéticos.

Hipocalemia potencialmente séria pode resultar da terapia com agonistas beta-2.

Devem ser tomados cuidados especiais em pacientes com asma aguda grave, pois o risco associado pode ser aumentado por hipóxia.

Este medicamento deve ser utilizado com cautela em pacientes com histórico de dor forte no tórax (angina), doença cardíaca, problemas no ritmo cardíaco, pressão alta ou problemas de circulação.

Tratamentos com outros medicamentos podem afetar os níveis de potássio no sangue, que devem ser monitorados (ver item "6. Interações medicamentosas").

Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários.

Gravidez e amamentação

Categoria de risco: B

Não foram relatados efeitos teratogênicos em humanos e em animais, entretanto recomenda-se cuidado durante o primeiro trimestre da gravidez.

Hipoglicemia transitória tem sido relatada em bebês prematuros após tratamento da mãe com agonista beta-2.

A terbutalina passa para o leite materno, entretanto, nas doses terapêuticas, a influência na criança não é provável.

Como para qualquer outro medicamento, este somente deve ser usado durante a gravidez e amamentação se, a critério médico, os benefícios superarem os possíveis riscos.

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

Uso em crianças

Apesar das doses terapêuticas para crianças com menos de 12 anos já terem sido estabelecidas, ainda estão sendo realizados estudos para confirmação da eficácia e da segurança do medicamento nesta faixa etária.

Uso em pacientes idosos

Não há recomendações especiais relacionadas com a idade do paciente.

Dirigir veículos ou operar máquinas

O sulfato de terbutalina não afeta a habilidade de operar máquinas ou dirigir veículos.

Este medicamento pode causar *doping*.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Betabloqueadores, especialmente os não seletivos, podem inibir parcial ou totalmente os efeitos dos agonistas beta.

A solução injetável de sulfato de terbutalina não deve ser misturada com soluções alcalinas (pH > 7,0).

Hipocalemia (diminuição do potássio no sangue) pode resultar de terapia com agonistas beta-2, e pode ser potencializada com tratamento concomitante com derivados de xantina, esteroides e diuréticos.

Interação medicamento-medicamento

O uso concomitante de antagonistas do receptor beta-adrenérgico (p. ex.: atenolol, propranolol) e agonista beta-2 (terbutalina) pode causar broncoespasmo severo e diminuição da eficácia do agonista beta-2.

O uso concomitante ou com menos de 2 semanas de intervalo de inibidores da MAO (p. ex.: isocarboxazida, fenelzina) com terbutalina pode causar aumento no risco de efeitos adversos cardiovasculares. A furozalidona (inibidor da MAO) também pode causar emergência ou urgência hipertensiva.

A succinilcolina utilizada juntamente com a terbutalina pode causar aumento do bloqueio neuromuscular da succinilcolina.
A combinação de teofilina e terbutalina ocasionalmente pode reduzir os níveis de teofilina.

Interferência em exames laboratoriais
Podem ocorrer hiperglicemia e hipocalemia.
O uso de terbutalina concomitantemente com iobeguano I 123 pode resultar em falso negativo em exames de imagem.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Manter o sulfato de terbutalina em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (15° a 30°C). Proteger da luz.
Aspectos físicos: ampolas de vidro âmbar contendo 1mL.
Características organolépticas: incolor a amarelada, odor característico.
Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.
Após aberto válido por 12 horas.
Não armazenar ou reutilizar o produto após aberto.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
O sulfato de terbutalina pode ser utilizado por via subcutânea ou por infusão, conforme indicação terapêutica.
Via subcutânea
- Adultos: 0,5mL a 1mL por via subcutânea, até o máximo de quatro vezes ao dia.
- Crianças: ¼ a ½ da dose do adulto, a critério médico.
A dose de 0,5mg não deverá ser excedida em um período de 4 horas.
- Trabalho de parto prematuro: as doses de sulfato de terbutalina devem ser individualizadas, tomando-se em referência a supressão das contrações uterinas, aumento da frequência cardíaca e alterações na pressão sanguínea, que são fatores limitantes do uso de beta-2 estimulantes nesta indicação. Esses parâmetros deverão ser cuidadosamente controlados durante a administração do medicamento.
Via infusão
Diluir 5mg (10 ampolas) em 1000mL de soro glicosado 5% (a solução preparada contém 5mcg/mL) e administrar endovenosamente a uma velocidade de 20 a 30 gotas/ minuto.
A solução preparada deve ser utilizada dentro de 12 horas.
O sulfato de terbutalina não deve ser diluído em soluções alcalinas (pH > 7,0).
Solução salina deve ser evitada, pois pode aumentar o risco de edema pulmonar. Se a solução salina tiver que ser usada, o paciente deve ser cuidadosamente monitorado.
O sulfato de terbutalina pode ser adicionado a soluções de infusão em bolsas plásticas de PVC.
Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários.

9. REAÇÕES ADVERSAS
A intensidade das reações adversas depende da dosagem e da via de administração. A titulação da dose final frequentemente reduz as reações adversas.
As reações adversas relatadas são todas características das aminas simpatomiméticas, como: tremor, nervosismo, palpitação, dor de cabeça, cãibras musculares; náusea ou boca seca; distúrbios do sono e de comportamento (p. ex.: agitação, hiperatividade e inquietação). A maioria desses efeitos, quando ocorrem, reverte espontaneamente dentro das duas primeiras semanas de tratamento.
Podem ocorrer efeitos adversos mais graves como: exantema e urticária; reação alérgica (coceira e urticária, inchaço nas mãos ou face, inchaço ou formigamento na boca ou garganta, sensação de aperto no peito, dificuldade ao respirar.); dor no tórax com batimento cardíaco rápido, vibrante ou irregular; tontura, sonolência ou desmaio; dor, vermelhidão ou inchaço debaixo da pele onde a injeção foi administrada; convulsões.
Quando são usadas altas doses do medicamento durante o tratamento de parto prematuro, as mães diabéticas podem desenvolver hiperglicemia e acidose láctica. Nessas pacientes deve-se monitorar a glicose e o balanço acidobásico.
Altas doses de estimulante beta-2 podem causar hipocalemia como resultado da redistribuição de potássio, mas geralmente não necessita de tratamento.
Foram relatados casos de edema pulmonar com o tratamento de parto prematuro. Também foi descrito um aumento da tendência ao sangramento em cesarianas.
Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE
Os possíveis sinais e sintomas da superdosagem são: náusea, vômito, hipertensão, cefaleia, diaforese, palidez, ansiedade, tremor, cãibras musculares, palpitações e arritmia. Pode ocorrer queda da pressão sanguínea.
Em casos mais graves de superdosagem os possíveis sinais e sintomas são: convulsões, derrame, edema pulmonar, cianose, isquemia ou infarto do miocárdio, disritmias, acidose, hipocalemia e necrose tecidual.
Hiperglicemia e acidose láctica podem ocorrer.

Agonistas beta-2 podem causar hipocalemia como resultado de redistribuição de potássio e geralmente não requer tratamento.
Normalmente, nenhum tratamento é requerido em caso de superdosagem.
Se houver suspeita de que quantidades significantes de terbutalina tenham sido ingeridas, as seguintes medidas devem ser levadas em consideração: lavagem gástrica ou carvão ativado.
Deve-se determinar o balanço acidobásico, glicemia e eletrólitos. Monitorar o ritmo cardíaco e a pressão sanguínea.
O melhor antídoto para a superdosagem com sulfato de terbutalina é um agente betabloqueador cardiosseletivo (como metropolol), porém drogas bloqueadoras de beta-receptores devem ser usadas com precaução em pacientes com história de broncoespasmo.
Deve-se administrar um expansor de volume se a redução da resistência vascular periférica mediada pelo beta-2 contribuir significativamente para a queda da pressão sanguínea.
Quando a superdosagem ocorre em trabalho de parto prematuro pode ocorrer edema pulmonar. Neste caso uma dose normal de um diurético (como furosemida) deve ser aplicada endovenosamente.
Caso ocorra aumento na tendência ao sangramento em cesariana deve-se administrar betabloqueador endovenosamente.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS: 1.1343.0176
Farm Resp.: Dr. Renato Silva
CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.
Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG
CEP: 34.735-010
SAC 0800 031 1133
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/04/2014.

Rev.02

hipolabor

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					Harmonização com a bula do medicamento de referência conforme RDC 47/2009.	VPS	0,5mg/mL – Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar 1mL

Avenida dos Estados
1825 Pavilhão 09
90200 001
Porto Alegre RS

Porto Alegre, 06/10/2023

Nro. Proposta: 84

Cliente: MUNICIPIO DE UBIRATA

Ubiratã/PR

LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CORRELATOS E PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA

Modalidade: PREGÃO ELETRÔNICO 143/2023

Processo: 3024/2023

Objeto: Medicamento

Proposta que faz a LICIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CORRELATOS E PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA,com escritório na AV. DOS ESTADOS, 1825 PAVILHAO 9 BAIRRO ANCHIETA, PORTO ALEGRE / RS, inscrita no CNPJ sob nº 04.071.245/0001-60 e Inscrição Estadual nº 096/2842834 para através desta fornecer preços e condições dos produtos abaixo:

Dados Bancários:

Banco: 1 - Banco do Brasil S.A. **Agência:** 03670 **Conta Corrente:** 1113003

Item	Descrição do Produto	Quantidade	Unidade	Preço Unitário	Total
82	LEVOFLOXACINO HEMI-HIDRATADO 500 MG	20.000	COMPRIMIDO	0,7900	15.800,0000

Nome Comercial: TAMIRAM 500MG 10CP REV - EUROFARMA

Registro: 1004306710046

GTIN: 7891317003739

GGREM: 508017102119410

Detentor do Registro: EUROFARMA LABORATORIOS S.A.

Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - ITAPEVI - SP **Procedência:** BRASIL

Apresentação: CARTUCHO C/ 10 COMPRIMIDO REVESTIDO

Observação:

Valor Unitário: SETENTA E NOVE CENTAVOS

Valor Total: QUINZE MIL , OITOCENTOS REAIS

Total da Proposta: QUINZE MIL , OITOCENTOS REAIS **15.800,0000**

Prazo de Entrega: 15 dias úteis

Prazo de Pagamento: 30 dias

Prazo de Validade da Proposta: 90 dias

Validade Produtos: 75 %

Declaramos estar de pleno acordo com todas as cláusulas e exigências do presente edital, assim como declaramos que em nossos preços estão incluídos todas as despesas e custos referentes ao transporte, tributos de qualquer natureza e despesas diretas e indiretas relacionadas com o fornecimento do presente objeto.

Para envio de autorizações de fornecimento, bens ou ordens de compra, usar o seguinte e-mail: **empenhos@licimed.com.br**

KYANNE HELEN REIS DOS SANTOS:02354946074

Assinado de forma digital por KYANNE HELEN REIS DOS SANTOS:02354946074
Dados: 2023.10.06 16:01:07 -03'00'

Responsável pela Proposta:

Nome Completo: ANA PAULA SCHULZ PEREIRA

CPF: 019.895.400-07 **RG:** 8105707023

Setor: Licitações

LICIMED

Rua Dom Pedro II
349 - 8º andar
90550-141
Porto Alegre - RS

Avenida das Indústrias
275 - Depósito 107
90200-290
Porto Alegre - RS

PROCURAÇÃO

Pelo presente instrumento particular de procuração, **LICIMED Distribuidora de Medicamentos, Correlatos e Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.**, com sede na Av. das Indústrias, 275, CJ 107, bairro Anchieta, em Porto Alegre/RS, inscrita no CNPJ sob o nº 04.071.245/0001-60, por suas representante(s) abaixo assinado(as), nomeia e constitui seu(sua) bastante procurador(a) **Sr(a). Kyanne Helen Reis Dos Santos, brasileira, solteiro(a), maior, portador(a) da CI nº 5108534768 SJS/RS e CPF nº 023.549.460-74**, com o mesmo endereço profissional da outorgante, para o fim específico de **representá-la em licitações promovidas por qualquer órgão da administração Pública, direta e indireta, Federal, Estadual e Municipal, Autarquias e Fundações; podendo receber editais, impugnar editais, assinar propostas, documentos, atas e contratos, apresentar e desistir de recurso, formular ofertas verbais e lances de preços verbais e praticar todos os demais atos pertinentes ao certame em licitações modalidade de pregão, concorrência, tomada de preços, dispensas de licitação**, inclusive substabelecendo os poderes a si outorgados, bem como ainda, assinar o respectivo contrato de fornecimento, e tudo o mais que for necessário para o bom, fiel e completo desempenho do presente mandato, o que poderá efetivamente fazer em relação aos procedimentos de apresentação, habilitação e classificação, pelo prazo de 12 (doze) meses a contar da data da outorga.

Porto Alegre, 09 de Novembro de 2022

10º TABELIONATO

Nicolle Silveira Vicari
RG: 7088148254 SJS/RS
CPF: 009.346.750-82
SÓCIA-DIRETORA

10º TABELIONATO DE NOTAS POA
TABELIONATO DE NOTAS MARCELO FLACH
10º TABELIONATO DE NOTAS DE PORTO ALEGRE - RS
Av. Assis Brasil, 1795 - Passo d'Areia - CEP: 91010-005 - Fone: (51) 3341-1011
Bel. MARCELO A. GUIMARÃES FLACH - Tabelião
E-mail: contato@10tab.com.br
Reconheço AUTÊNTICA a firma de Nicolle Silveira Vicari que assina por Licimed - Distribuidora de Medicamentos Correlatos e Produtos Médicos e Hospitalares Ltda, assinada na presença, indicada com a seta de meu uso. Dou fé
0446.01.2200001.2961 4[06F]
EM TESTEMUNHO DA VERDADE
Porto Alegre, quinta-feira, 10 de novembro de 2022
Guilherme Borges Dolfini
Emol.: R$ 6,00 + Selo digital: R$ 1,80 - 12:06:22
2652709-31412 23
VÁLIDO SOMENTE SEM EMENDAS OU RASURAS

10º TABELIONATO DE NOTAS POA
TABELIONATO DE NOTAS MARCELO FLACH
10º TABELIONATO DE NOTAS DE PORTO ALEGRE - RS
Av. Assis Brasil, 1795 - Passo d'Areia - CEP: 91010-005- Fone: (51) 3341-1011
Bel. MARCELO A. GUIMARÃES FLACH - Tabelião
E-mail: contato@10tab.com.br
DESMATERIALIZAÇÃO
AUTENTICO a presente cópia que será expedida em meio digital, cujo documento físico original foi por mim conferido nos termos do artigo 22 do prov. 100/20 do CNJ. Dou fé. 0446.01.2200001.2962 1 [52F]
Porto Alegre, quinta-feira, 10 de novembro de 2022
Guilherme Borges Dolfini
Emol.: R$ 6,00 + Selo digital: R$ 1,80 - 2652711-05023 23
VÁLIDO SOMENTE SEM EMENDAS OU RASURAS

LICIMED
Distribuidora de Medicamentos e Correlatos.
Distribuindo saúde. Gerando futuro.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por Guilherme Borges Dolfini, em quinta-feira, 10 de novembro de 2022 12:28:24 GMT-03:00, CNS: 09.661-0 - 10º TABELIONATO DE NOTAS DE PORTO ALEGRE - RS/RS, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

2 e 1. Nome e Sobrenome / Name and Surname / Nombre y Apellidos – Primeira Habilitação / First Driver License / Primera Licencia de Conducir – 3. Data e Local de Nascimento / Date and Place of Birth DD/MM/YYYY / Fecha y Lugar de Nacimiento – 4a. Data de Emissão / Issuing Date DD/MM/YYYY / Fecha de Emisión – 4b. Data de Validade / Expiration Date DD/MM/YYYY / Valido Hasta – ACC – 4c. Documento Identidade - Órgão emissor / Identity Document - Issuing Authority / Documento de Identificación - Autoridad Expedidora – 4d. CPF – 5. Número de registro da CNH / Driver License Number / Número de Permiso de Conducir – 9. Categoria de Veículos da Carteira de Habilitação / Driver license Class / Categoría de Permisos de Conducir – Nacionalidade / Nationality / Nacionalidad – Filiação / Filiation / Filiación – 12. Observações / Observations / Observaciones - Local / Place / Lugar

I<BRA056581416<082<<<<<<<<<<<<
9104196F3305175BRA<<<<<<<<<<<4
KYANNE<<HELEN<REIS<DOS<SANTOS<

QR-CODE

Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em: https://www.serpro.gov.br/assinador-digital.

SERPRO / SENATRAN

PROPOSTA COMERCIAL

PREGÃO ELETRÔNICO N.º 143/2023

Apresentamos e submetemos à apreciação nossa proposta de preços, a preços fixos, relativa à execução do objeto do Pregão em epígrafe:

1. QUALIFICAÇÃO DA PROPONENTE E REPRESENTANTE LEGAL

Fornecedor: M D G COMERCIAL LTDA
Endereço: Rua José Fraron, nº 1811 – Bairro Fraron **CEP**: 85.503-320
Cidade: Pato Branco **Estado**: Paraná **IE:** 90.961.126-18 **IM:** 802544
CNPJ: 19.423.875/0001-24
Optante pelo Simples? Não
Telefone/ Fax: (46) 3225-1002 **E-mail**: medigram@medigram.com.br

Representante Legal: Egon Paulo Grams **Função:** Sócio Administrador/ Representante Legal
Escolaridade: Ensino Superior Completo **Estado Civil:** Casado
RG nº 746.932-2 SSP/PR **CPF:**145.981.089-91
Endereço: Rua Itacolomi nº 365, Bairro La Salle - Pato Branco – PR
Telefone/ Fax: (46) 3225-1002 **E-mail:** farmaceutica@medigram.com.br

2. DADOS BANCÁRIOS: Banco Do Brasil – Agência: 8563-4 – Pato Branco - PR, Conta Corrente: 940-7

3. DECLARAMOS:

a) Examinamos os documentos da licitação, inteirando-nos dos mesmos para elaborar a presente proposta;
b) Que os objetos ofertados atendem a todas as especificações descritas no edital e que atende todas as exigências técnicas mínimas, inclusive de garantia, prazos de entrega e quantidades;
c) Os produtos são de ótima qualidade e atendem plenamente as características do edital;
d) Que aceitamos e concordamos com todas as cláusulas e condições do presente edital;
e) Que os preços propostos serão completos, computando todos os custos necessários para o atendimento do objeto desta licitação, bem como todos os impostos, encargos trabalhistas, previdenciários fiscais, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamento de pessoal, prestação de assistência técnica, garantia e quaisquer outros que incidam ou venham a incidir sobre o objeto licitado constante na proposta;
f) Prazo de validade da proposta: **90 (noventa) dias**;
g) Local e prazo de entrega: Conforme estabelecido no Edital.
h) Vigência do Contrato: Conforme Edital.
i) Pagamento: Conforme Edital.
j) Que os produtos/medicamentos, estão devidamente registrados no órgão competente e atendem às normas de controle de qualidade.
k) Declaramos ainda, que estamos enquadrados no regime de tributação de empresa de pequeno porte, conforme estabelece o artigo 3º da Lei Complementar nº 123/2006.

M D G COMERCIAL LTDA
RUA JOSE FRARON Nº 1811 Bairro: FRARON CEP: 85.503-320 - PATO BRANCO/PR
CNPJ: 19.423.875/0001-2 **IE:** 90.961.126-1 **IM** 802544
Telefone / Fax (46) 3225-1002 **E-MAIL** medigram@medigram.com.br

PREGÃO ELETRÔNICO MDG:PE 143/2023
Processo Administrativo Nº 6261/2023

Ao FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE UBIRATA/PR, apresentamos nossa proposta de preços.

PROPOSTA COMERCIAL

Nº ITEM	LOTE	DESCRIÇÃO DO ITEM	MARCA LABORATÓRIO	NOME COMERCIAL	CATEGORIA REGULATÓRIA	Nº REGISTRO	CÓDIGO GGREM	FORMA FARMACÊUTICA	APRESENTAÇÃO	QTDE.	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
7		ACIDO TRANEXAMICO 250MG - 12 CPR CODIGO BR0278338	EM.S	CODIGO BR0278338	GENÉRICO	1.0235.0990.001-6	507743301111116	CPR	COMPRIMIDO	10.000	1,4329	14.329,00
Valor Unit.:		Um real e quatromil e trezentos e vinte e nove decimos de milesimos				**Valor Total:**		Quatorze mil trezentos e vinte e nove reais				
17		BISOPROLOL (HEMIFUMARATO) 5MG - 30CPR CÓDIGO BR0362718	EM.S	CÓDIGO BR0362718	GENÉRICO	1.0235.0892.019-6	507745604111119	CPR	COMPRIMIDO	1.200	0,2499	299,88
Valor Unit.:		Doismil e quatrocentos e noventa e nove decimos de milesimos de real				**Valor Total:**		Duzentos e noventa e nove reais e oitenta e oito centavos				
18		BUPROPIONA (CLORIDRATO) 150 MG - C1 - 60 CPR BUPROPIONA (CLORIDRATO) 150 MG - C1 - 60 CPR	EM.S	BUPROPIONA (CLORIDRATO) 150 MG - C1 - 60 CPR	PSICOTROPICO - GENERICO	1.0235.1039.005-0		CPR	COMPRIMIDO	30.000	0,3499	10.497,00
Valor Unit.:		Trezmil e quatrocentos e noventa e nove decimos de milesimos de real				**Valor Total:**		Dez mil quatrocentos e noventa e sete reais				

Nº ITEM	LOTE	DESCRIÇÃO DO ITEM	MARCA LABORATÓRIO	NOME COMERCIAL	CATEGORIA REGULATÓRIA	Nº REGISTRO	CÓDIGO GGREM	FORMA FARMACÊUTICA	APRESENTAÇÃO	QTDE.	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
23		DEXAMETASONA + TIAMINA + PIRIDOXINA + CIANOCOBALAMINA 4,37+ 100+ 100+ 5.000 MCG/MG - CX C/ 3 DOSES DEXAMETASONA + TIAMINA + PIRIDOXINA + CIANOCOBALAMINA 4,37+ 100+ 100+ 5.000 MCG/MG - CX C/ 3 DOSES	EUROFARMA	DEXAMETASONA + TIAMINA + PIRIDOXINA + CIANOCOBALAMINA 4,37+ 100+ 100+ 5.000 MCG/MG - CX C/ 3 DOSES	GENÉRICO	1.0043.1339.002-7		DOS	DOSES	6.000	6,1566	36.939,60
Valor Unit.:	Seis reais e mil e quinhentos e sessenta e seis decimos de milesimos					**Valor Total:**	Trinta e seis mil novecentos e trinta e nove reais e sessenta centavos					
27		CIMETIDINA 200MG - 20CPR CODIGO BR0267627	TEUTO	CODIGO BR0267627	GENÉRICO	1.0370.0402.002-7		CPR	COMPRIMIDO	45.000	0,3599	16.195,50
Valor Unit.:	Trezmil e quinhentos e noventa e nove decimos de milesimos de real					**Valor Total:**	Dezesseis mil cento e noventa e cinco reais e cinqüenta centavos					
53		ESCITALOPRAM (OXALATO) 15MG - C1 - 30CPR CÓDIGO BR02911772	EM.S	CÓDIGO BR02911772	PSICOTROPICO - GENERICO	1.0235.1063.022-1		CPR	COMPRIMIDO	50.000	0,3227	16.135,00
Valor Unit.:	Trezmil e duzentos e vinte e sete decimos de milesimos de real					**Valor Total:**	Dezesseis mil cento e trinta e cinco reais					
91		MIRTAZAPINA ORODISPERSIVEL 30MG - 30 CPR MIRTAZAPINA 30MG - 30 CPR	EM.S	MIRTAZAPINA 30MG - 30 CPR	PSICOTROPICO - GENERICO	1.0235.1281.002-2		CPR	COMPRIMIDO	10.000	0,7629	7.629,00
Valor Unit.:	Setemil e seiscentos e vinte e nove decimos de milesimos de real					**Valor Total:**	Sete mil seiscentos e vinte e nove reais					
96		ONDANSETRONA 8 MG - 10CPR ORODISPERSIVEL (VOLIG) CÓDIGO BR0419015	LEGRAND	CÓDIGO BR0419015	SIMILAR	1.6773.0652.007-0	538820100090907	CPR	COMPRIMIDO	250	0,5952	148,80
Valor Unit.:	Cincomil e novecentos e cinqüenta e dois decimos de milesimos de real					**Valor Total:**	Cento e quarenta e oito reais e oitenta centavos					

Nº ITEM	LOTE	DESCRIÇÃO DO ITEM	MARCA LABORATÓRIO	NOME COMERCIAL	CATEGORIA REGULATÓRIA	Nº REGISTRO	CÓDIGO GGREM	FORMA FARMACÊUTICA	APRESENTAÇÃO	QTDE.	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
99		CARISOPRODOL+ DICLOFENACO SÓDICO+ PARACETAMOL+ CAFEÍNA 125+ 50+ 300+ 30MG - 30CPR (INFRALAX) CODIGO BR0270917	EMS	CODIGO BR0270917	SIMILAR	1.0235.0551.001-9	507715801111411	CPR	COMPRIMIDO	15.000	0,1509	2.263,50
Valor Unit.:		Mil e quinhentos e nove decimos de milesimos de real					**Valor Total:**	Dois mil duzentos e sessenta e três reais e cinqüenta centavos				
100		PAROXETINA (CLORIDRATO) 20MG - C1 - 30CPR CODIGO BR0273940	EM.S	CODIGO BR0273940	PSICOTROPICO - GENERICO	1.0235.0964.014-6	507742503118113	CPR	COMPRIMIDO	50.000	0,2033	10.165,00
Valor Unit.:		Doismil e trinta e três decimos de milesimos de real					**Valor Total:**	Dez mil cento e sessenta e cinco reais				
109		QUETIAPINA(HEMIFUMARATO) 100MG - C1 - 30CPR CODIGO BR0272832	EM.S	CODIGO BR0272832	PSICOTROPICO - GENERICO	1.0235.1017.018-2		CPR	COMPRIMIDO	100.000	0,3998	39.980,00
Valor Unit.:		Trezmil e novecentos e noventa e oito decimos de milesimos de real					**Valor Total:**	Trinta e nove mil novecentos e oitenta reais				
115		ROSUVASTATINA CÁLCICA 10MG - 30 CPR ROSUVASTATINA CÁLCICA 10MG - 30 CPR	EM.S	ROSUVASTATINA CÁLCICA 10MG - 30 CPR	GENÉRICO	1.0235.1024.003-2		CPR	COMPRIMIDO	600	0,1760	105,60
Valor Unit.:		Cento e setenta e seis milesimos de real					**Valor Total:**	Cento e cinco reais e sessenta centavos				
118		SERTRALINA (CLORIDRATO) 100MG - C1 - 30 CPR CÓDIGO BR0272363	EM.S	CÓDIGO BR0272363	PSICOTROPICO - GENERICO	1.0235.0700.045-1		CPR	COMPRIMIDO	50.000	0,3799	18.995,00
Valor Unit.:		Trezmil e setecentos e noventa e nove decimos de milesimos de real					**Valor Total:**	Dezoito mil novecentos e noventa e cinco reais				

Nº ITEM	LOTE	DESCRIÇÃO DO ITEM	MARCA LABORATÓRIO	NOME COMERCIAL	CATEGORIA REGULATÓRIA	Nº REGISTRO	CÓDIGO GGREM	FORMA FARMACÊUTICA	APRESENTAÇÃO	QTDE.	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
122		SIMETICONA 75MG/ML - FR 15ML CODIGO BR0412966	EMS	CODIGO BR0412966	GENÉRICO	Isento	ISENTO	FRS	FRASCO	4.000	1,5399	6.159,60
Valor Unit.:		Um real e cincomil e trezentos e noventa e nove decimos de milesimos					**Valor Total:**	Seis mil cento e cinqüenta e nove reais e sessenta centavos				
125		TANSULOSINA (CLORIDRATO) 0,4 MG - 30 CPR BR0285081	EM.S	BR0285081	GENÉRICO	1.0235.1240.003-7		CPR	COMPRIMIDO	1.050	0,6899	724,40
Valor Unit.:		Seismil e oitocentos e noventa e nove decimos de milesimos de real					**Valor Total:**	Setecentos e vinte e quatro reais e trezentos e noventa e cinco milesimos				
130		TRAMADOL (CLORIDRATO) 100MG - A2 - 10CPR TRAMADOL (CLORIDRATO) 100MG - A2 - 10CPR	EM.S	TRAMADOL (CLORIDRATO) 100MG - A2 - 10CPR	PSICOTROPICO - GENERICO	1.0235.1410.001-4		CPR	COMPRIMIDO	5.000	3,8999	19.499,50
Valor Unit.:		Três reais e oitomil e novecentos e noventa e nove decimos de milesimos					**Valor Total:**	Dezenove mil quatrocentos e noventa e nove reais e cinqüenta centavos				

Número de Lote (s): **0**

Valor Total da Proposta: **R$ 200.066,38**

Duzentos mil e sessenta e seis reais e trinta e oito centavos

PATO BRANCO, terça-feira, 10 de outubro de 2023

Assinado digitalmente por: EGON PAULO GRAMS:14598108991
O tempo: 10-10-2023 11:09:37

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 96

Detalhe do Produto: VOLIG

Nome da Empresa Detentora do Registro	LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	05.044.984/0001-26	**Autorização**	1.06.773-8
Processo	25351.433687/2020-69	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	27/07/2020
Nome Comercial	VOLIG	**Registro**	167730652	**Vencimento do registro**	07/2030
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO			**Medicamento de referência**	VONAU FLASH
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			**ATC**	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10 ATIVA	1677306520011	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 20 ATIVA	1677306520021	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 40 ATIVA	1677306520038	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60 ATIVA	1677306520046	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 100 (EMB FRAC) ATIVA	1677306520054	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 480 ATIVA	1677306520062	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

7	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10 ATIVA	1677306520070	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 20 ATIVA	1677306520089	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 40 ATIVA	1677306520097	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 100 (EMB FRAC) ATIVA	1677306520100	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

11	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60 ATIVA	1677306520119	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 240 ATIVA	1677306520127	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 480 ATIVA	1677306520135	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 240 ATIVA	1677306520143	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

15	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4 ATIVA	1677306520151	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4 ATIVA	1677306520161	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blíster de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)

Local de Fabricação	• **Fabricante:** EMS S/A **CNPJ:** - 57.507.378/0003-65 **Endereço:** HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 12.424.020/0001-79 **Endereço:** MANAUS - AM - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

MEDICAMENTOS DE AZ. LTDA.
C.G.C.: 09.676.256/0001-98 Inscr. Estad.: 904.521.09-41
Rua Octaviano Teixeira dos Santos, 1132 - Centro - Cep: 85601-030
Fone/Fax: (046) 3523 - 5454 - Francisco Beltrão - PR
E-mail: az.medicamentos@gmail.com

09.676.256/0001-98
MEDICAMENTOS
DE AZ LTDA.
Rua Octaviano T. dos Santos, 1132
Centro - CEP 85601-030
Francisco Beltrão - Paraná

À:
PREFEITURA MUNICIPAL DE UBIRATÃ - PR
PREGÃO ELETRÔNICO N.º143/2023
PROCESSO LICITATÓRIO N.º6261/2023

ABERTURA: 06/10/2023 HORA: 08:15 HORAS

ITEM	UND	QUANT	ESPECIFICAÇÃO	MARCA	V. UNIT.	V. TOTAL
11	CPR	90.000,00	Aminofilina 100mg, comprimido - 267511	HIPOLABOR	0,0690	6.210,00
47	AMP	5.000,00	Dipropionato de betametasona 5,0mg/ml + fosfato dissódico de betametasona2,0mg/ml, injetável, ampola 1ml - 270590	EUROFARMA	3,4999	17.499,50
137	CPR	100.000,00	Venlafaxina 150mg, comprimido - 470429	CELLERA	0,8999	89.990,00
						113.699,50

Total por extenso: (UM MILHÃO, CENTO E NOVE MIL SETECENTOS E NOVENTA E DOIS REAIS E CINQUENTA CENTAVOS)

Validade da proposta: 90 (noventa) dias. **Conforme edital.**
Prazo entrega: 10 (dez) dias. **Conforme edital.**
Condições de pagamento: 30 (trinta) dias. **Conforme edital.**
Frete: **Pago.**

Dados Bancários: **Banco do Brasil - AG: 0616-5 - C/C: 35144-X**

Declaramos que examinamos, conhecemos e nos submetemos a todas as condições contidas no Edital do Pregão Eletrônico N.143/2022, 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, 05 de outubro de 2023.

MEDICAMENTOS DE AZ LTDA.
Sirlei Fátima Follador - Representante Legal/Empresário
R.G.: 13.961.473-9 SESP/PR
CPF: 465.988.800-25

PROPOSTA REAJUSTADA

AO

PREFEITURA MUNICIPAL DE UBIIRATÃ/PR

PE 143/2023

Razão Social: Merco Soluções em Saúde S/A.
CNPJ: 05.912.018/0001-83 / Inscrição Estadual: 90.296.903-99 / Inscrição Municipal: 54035216
Endereço: Rua Bréscia, nº 184 - Bairro: Mauá - CEP: 83.413-575 - Colombo/PR
Telefone: (41) 3139-3840 E-mail: licitacao@merco.far.br
Dados bancários: Banco Itaú Agência: 0615 C/C: 66709-4

OBJETO DO EDITAL: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS.

ITEM	QTD	UN	DESCRIÇÃO	MARCA	PREÇO BRUTO	VALOR TOTAL BRUTO
49	500	SER	*Enoxaparina sódica 100mg/ml, injetável, ampola 0,2ml - 448982*	MARCA: CLEXANE APRESENTAÇÃO: 20 MG SOL INJ CT 10 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA TIPO DE PRODUTO: Biológico FABRICANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. REGISTRO MS: 1832603360127 EAN: 7891058003203	R$ 11,5000	**R$ 5.750,0000**
50	1.500	SER	*Enoxaparina sódica 100mg/ml, injetável, ampola 0,4ml - 448982*	MARCA: CLEXANE APRESENTAÇÃO: 40 MG SOL INJ CT 10 SER PRÉ - ENCHIDAS VD INC X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA TIPO DE PRODUTO: Biológico FABRICANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. REGISTRO MS: 1832603360151 EAN: 7896070605268	R$ 13,3000	**R$ 19.950,0000**
103	6.000	FR	*Periciazina 4% 40 mg;ml, solução oral, frasco 20 ml - 300989*	MARCA: NEULEPTIL APRESENTAÇÃO: 40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML TIPO DE PRODUTO: Novo FABRICANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. REGISTRO MS: 1832603170034 EAN: 7896070601260 Demais informações conforme Edital	R$ 19,7000	**R$ 118.200,0000**

VALOR TOTAL LÍQUIDO	*CENTO E QUARENTA E TRÊS MIL E NOVECENTOS REAIS*	143.900,00

Declaramos que estamos cientes e aceitamos todas as exigências, normas e prazos estabelecidos neste edital e nos seus Anexos.

Nos preços propostos estão inclusos todos os custos e despesas, tais como e sem se limitar a: custos diretos e indiretos, tributos incidentes, taxa de administração, materiais, serviços, encargos sociais, trabalhistas, seguros, lucro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto deste edital e seus anexos, e todos os custos e despesas decorrentes do transporte de todos os itens até o local de entrega.

Validade da proposta: ***90 (noventa) dias***
Prazo Entrega: ***10 (quinze) dias***
Prazo Pagamento: ***30 (trinta) dias***

Dados do responsável pela assinatura do Contrato:
Wellyngton Teza Vilas Boas - Gestor de Licitações
RG: 9.632.726-9 SESP/PR
CPF: 050.747.909-21

COLOMBO, 09 DE OUTUBRO DE 2023.

MERCO SOLUCOES EM SAUDE SA
Assinado de forma digital por MERCO SOLUCOES EM SAUDE SA
Dados: 2023.10.06 14:27:57 -03'00'

Merco Soluções em Saúde S/A
Wellyngton Teza Vilas Boas
Representante Legal
CPF: 050.747.909-21
RG: 9.632.726-9 SESP/PR

05 912 018/0001-83
MERCO SOLUÇÕES EM SAÚDE S/A.
Rua Bréscia, 184 - 2
Bairro Mauá - CEP 83413-575
Colombo - PR

PÉROLA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA
RUA PEDRA VERMELHA, N. 112, BAIRRO TABULEIRO
CNPJ: 30.888.187/0001-72
INS. ESTADUAL: 258738693
FONE/FAX.: (47) 3311-7391
E-MAIL: sv.licitacao@hotmail.com

Ao Órgão MUNICIPIO DE UBIRATA. Pregão Eletrônico N° 143/2023. Apresentamos nossa proposta de preços.

Item	Descrição	Unidade	Qtd	R$ Unitário	Valor Total
Lote: 92					
1	NEOMICINA ASSOCIADA COM BACITRACINA, 5MG + 250UI/G, POMADA, TUBO 15G **MARCA:** BELFAR BACINA **MODELO:** BELFAR BACINA 1057100820025	TB	20.000,00	2,13	42.600,00
				Valor total do grupo:	42.600,00
				Valor total da proposta:	42.600,00

O valor total dessa proposta é de R$42.600,00 (quarenta e dois mil e seiscentos reais).

Dados Comerciais:

DADOS PARA ASSINATURA DO CONTRATO: Soliana Verginia Braga, solteira , RG nº 4108833262, CPF nº 030.178.600-35
Dados Bancários: Banco Bradesco - Agência: 0332; Conta: 0024858-4
Email para empenhos: perolaimportadora@gmail.com
Telefone: (47)3311-7391

Observações:

Nossa empresa se enquadra na condição de microempresa ou empresa de pequeno porte, nos termos do Art. 3º da LC 123/2006 e não está inserida nas excludentes hipóteses do 4º daquele Artigo.
1. Declaramos que todos os direitos e obrigações estão de acordo com o edital.
2. Declaramos que os custos relacionados nas Memórias de Cálculo da presente proposta correspondem as nossas necessidades.
3. Declaramos que a presente proposta inclui todos os custos e despesas necessárias ao cumprimento integral das obrigações decorrentes da Proposta.
4. Validade da Proposta 90 dias.
5. Prazo de Entrega: conforme edital
6. Local de Entrega: conforme edital
7. Forma de Pagamento: conforme edital
8. Declaro conhecer a legislação de regência desta licitação e que os serão executados de acordo com as condições estabelecidas neste Edital e seus anexos, que conhecemos e aceitamos em todos os seus termos.
9. Declaro, também, que nenhum direito a indenização ou a reembolso de quaisquer despesas nos será devido, caso a nossa proposta não seja aceita por essa entidade, seja qual for o motivo.

Camboriú - SC, 6 de Outubro de 2023

Representante Legal

SOLIANA VERGINIA BRAGA:03017860035

Assinado digitalmente por SOLIANA VERGINIA BRAGA:03017860035
ND: C=BR, OU=Presencial, OU=20181735000176, OU=AC SyngularID Multipla, O=ICP-Brasil, CN=SOLIANA VERGINIA BRAGA:03017860035
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização:
Data: 2023.10.06 15:26:00-03'00'
Foxit PDF Reader Versão: 12.0.2

SOLIANA VERGINIA BRAGA

RG:4108833262 **CPF:**030.178.600-35

www.pontamed.com.br
pontamed@pontamed.com.br
Fone - (42) 2101 - 5151

Pontamed Farmacêutica Ltda
Rua Padre Arnaldo Janssen, 1.452 - Cara-Cara
CEP - 84.032-300 - Ponta Grossa / PR
CNPJ - 02.816.696/0001-54
Insc. Estadual - 90180579-29

PONTA GROSSA, 10 DE OUTUBRO DE 2023
PREFEITURA MUNICIPAL DE UBIRATÃ - PR
PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 143/2023 ABERTURA ÀS 08H15MIN DO DIA 06/10/2023

PROPOSTA DE PREÇOS

IT	CI	QTD	UND	PRODUTO	MARCA	N. COMERCIAL	R MS	EMB.	P. UNIT.	P. TOTAL
16	I00557	400	AMP	BICARBONATO DE SODIO 8,4% 10ML PLAST	SAMTEC	NT	1559200030059	200x1	R$ 0,6600	R$ 264,00
20	I04436	3.500	F/A	CEFTRIAXONA SODICA 1G S/D IV (G)	TEUTO	GENERICO	1037007120154	50x1	R$ 3,6600	R$ 12.810,00
22	I04514	7.000	AMP	CETOPROFENO 100MG 2ML IM (G)	HIPOLABOR	GENERICO	1134301950020	100x1	R$ 1,4199	R$ 9.939,30
36	I01300	300	AMP	CLORETO DE SODIO 20% 10ML PLAST	SAMTEC	NT	1559200040240	200x1	R$ 0,3910	R$ 117,30
42	I01618	500	AMP	DIAZEPAM 10MG 2ML (B1) (G)	TEUTO	GENERICO	1037005110054	72x1	R$ 0,9400	R$ 470,00
52	I05157	100.000	CMP	ESCITALOPRAM 10MG (C1) (G)	GEOLAB	GENERICO	1542301990096	30x15	R$ 0,1160	R$ 11.600,00
58	I02079	150	AMP	FENITOINA SOD 50MG/ML 5ML (C1) (G)	TEUTO	GENERICO	1037005070044	72x1	R$ 1,9999	R$ 299,99
64	I02171	80.000	CMP	FLUNARIZINA 10MG	VITAMEDIC	VERTIZAN	1039200520025	2x25	R$ 0,0980	R$ 7.840,00
71	I02291	300	AMP	GLICOSE HIPERTONICA 25% 10ML PLAST	SAMTEC	NT	1559200060081	200x1	R$ 0,4580	R$ 137,40
76	I02363	500	F/A	HIDROCORTISONA 500MG S/D	TEUTO	ANDROCORTIL	1037004630062	50x1	R$ 5,0900	R$ 2.545,00
83	I02590	5.000	CMP	LEVOMEPROMAZINA MAL 100MG (C1) DU	CRISTALIA	LEVOZINE	1029800280151	20x10	R$ 0,5990	R$ 2.995,00
132	I04103	5.000	CAP	TRAMADOL CLOR 50MG (A2) (G)	TEUTO	GENERICO	1037005030034	5x10	R$ 0,1499	R$ 749,50
							TOTAL DA PROPOSTA			R$ 49.767,49

***** TOTAL DA PROPOSTA R$ 49.767,49 (QUARENTA E NOVE MIL, SETECENTOS E SESSENTA E SETE REAIS E QUARENTA E NOVE CENTAVOS)***

 # DADOS ADICIONAIS #

*** CONDIÇÕES DE PAGAMENTO - CONFORME EDITAL*
*** FRETE - PAGO/CIF ** CONDIÇÕES E PRAZO DE ENTREGA - CONFORME EDITAL*
*** VALIDADE DA PROPOSTA - CONFORME EDITAL*
*** VALIDADE DO CONTRATO - CONFORME EDITAL*
*** NOTA DE EMPENHO/ORDEM DE COMPRA PODE SER ENCAMINHADO PARA O E-MAIL: PEDIDOS@PONTAMED.COM.BR*
*** ATA DE REGISTRO DE PREÇOS/CONTRATO PODE SER ENCAMINHADO PARA O E-MAIL: CONTRATOS@PONTAMED.COM.BR*
*** RESPONSÁVEL PELA ASSINATURA DO CONTRATO:* ***FERNANDO PARUCKER DA SILVA*** *RG N. 188.527 SC - CPF N. 248.710.109-10 (SÓCIO ADMINISTRADOR)*
ENDEREÇO: RUA PADRE ARNALDO JANSSEN, 1.452 - PONTA GROSSA - PR - CEP 84.032-300 - FONE/FAX (42) 2101-5151
*** DADOS PARA DEPOSITO B.BRASIL (001) - AGENCIA N. 0030-2 - CONTA CORRENTE N. 11060-4*
*** NOS SUJEITAMOS A TODAS AS CONDIÇÕES DO EDITAL*
*** PREÇOS LÍQUIDOS CONFORME EDITAL*
*** DECLARAMOS PARA OS DEVIDOS FINS, QUE OS OBJETOS COTADOS ATENDEM FIELMENTE AS EXIGÊNCIAS DESTE EDITAL*
*** DECLARAMOS PARA OS DEVIDOS FINS, QUE NO VALOR DA PROPOSTA COMERCIAL ESTÃO INCLUSOS, ALÉM DE TODAS AS DESPESAS GERAIS, FRETES, OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS, SECURITÁRIAS E DEMAIS DESPESAS INCIDENTES , DIRETA E INDIRETAMENTE SOBRE OS OBJETOS LICITADOS.*
*** CARO CLIENTE, CONFORME REGULAMENTAÇÃO DA ANVISA, FAVOR SOLICITAR O PRODUTO CONFORME EMBALAGENS DESCRITAS NA COLUNA (EMBALAGEM) VISTO QUE NÃO PODE SER FORNECIDO MAIS MEDICAMENTOS DE FORMA FRACIONADA*
*** DECLARA QUE OS PREÇOS OFERTADOS ATENDEM AOS LIMITES DO PREÇO DE FÁBRICA (PF) OU, EM CASO DE APLICAÇÃO DO COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇOS – CAP, DO PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO (PMVG) DEFINIDOS PELA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS – CMED/ANVISA*

FERNANDO PARUCKER DA SILVA JUNIOR:00653893957

Assinado digitalmente por FERNANDO PARUCKER DA SILVA JUNIOR:00653893957
ND: C=BR, OU=Videoconferencia, OU=34797814000110, OU=AC SyngularID Multipla, O=ICP-Brasil, CN=FERNANDO PARUCKER DA SILVA JUNIOR:00653893957
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização: Ponta Grossa - PR
Data: 2023.10.10 10:22:33-03'00'
Foxit PDF Reader Versão: 2023.2.0

PROLICITA
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS

PROPOSTA DE PREÇOS AJUSTADA

Ao município de UBIRATA
Prezados Senhores,
PREGAO ELETRONICO 143/2023 – Comissão de Licitação - Carta-Proposta de fornecimento.

Apresentamos nossa proposta para fornecimento dos Itens abaixo discriminados:

1. **IDENTIFICAÇÃO:**
   RAZÃO SOCIAL: PROLICITA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
   CNPJ: 33.324.795/0001-42 **IE**: 90811191-52
   REPRESENTANTE: LUIZ SELMIRO HORN - ADMINISTRADOR
   IDENTIDADE: 33635079 SESPPR **CPF**: 409.077.329-68
   ENDEREÇO: RUA MARANHAO 2533 NEVA - CASCAVEL **TELEFONE** (45) 3223-2144
   CONTA BANCÁRIA: Banco: 748 - Banco Cooperativo Sicredi S.A. – Bansicredi
   Agência: 0710 **Conta**: 71567-1

2. **CONDIÇÕES GERAIS**

2.1. A proponente declara conhecer os termos do instrumento convocatório que rege a presente licitação.

Item	Quant	Unid	Descrição	Marca	Valor Unitário	Valor Total
59	500	AMP	Fenobarbital 100 mg/ml, injetável, ampola 2ml - 300725	CRISTALIA	R$ 2,4600	R$ 1.230,00
84	2.000	FR	Levomepromazina 40mg/ml, solução oral, frasco 20ml - 268130	CRISTALIA	R$ 10,9990	R$ 21.998,00
						Valor total: R$ 23.228,00

DECLARAMOS que estão inclusãs no vãlor contrãto todãs ãs despesãs com mão-de-obrã e, todos os tributos e encãrgos fiscãis, sociãis, trãbãlhistãs, previdenciãrios e comerciãis do mãteriãl ã ser entregue, conforme Editãl de Pregão Eletronico Nº 143/2023.

Prãzo de vãlidãde dã propostã: 60 (sessentã) diãs contãdos dã suã ãberturã.

CASCAVEL, 09 DE OUTUBRO DE 2023

Prolicita Distribuidora de Medicamentos Ltda.
CNPJ 33.324.795/0001-42

LUIZ SELMIRO HORN
RG: 33635079 SESPPR
CPF: 409.033.729-68
SOCIO ADMINISTRADOR

Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda.
CNPJ: 81.706.251/0001-98
Rua João Amaral de Almeida, nº 100 - Cidade Industrial
CEP: 81.170-520 | Curitiba-PR
(41) 3165-7900
www.promefarma.com.br

Curitiba - PR, 06 de Outubro de 2023

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE UBIRATÃ/PR

Referência : Pregão Eletrônico Nº 143/2023
Processo Nº 6261/2023
Data de Abertura dia 06/10/2023 às 08:15

Prezados Senhores,

Atendendo a licitação em referência apresentamos a seguir nossa proposta.

Condições gerais da proposta:

Validade da Proposta:	90 (noventa) dias
Prazo de Entrega:	15 (quinze) dias
Prazo para Pagamento:	30 (trinta) dias
Validade dos Medicamentos:	75% da validade total
Vigência do Contrato:	12 (doze) meses

Informações Gerais da Proponente:

Razão Social	Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda
CNPJ	81.706.251/0001-98
NIRE	4120226107-1
Inscrição Estadual	10176046-40
Inscrição Municipal	00223204-6
Endereço	Rua João Amaral de Almeida, 100 - Cidade Industrial, Curitiba - PR, 81170-520

Dados do Representante Legal para Assinatura do Contrato:

Nome	Jeferson Campos Mastaler
Função	Gerente de Licitações
CPF	037.193.609-89
RG	8.882.893-3 SSP/PR
E-mail	empenhos3@promefarma.com.br
Telefone	(41) 3165-7934
WhatsApp	(41) 3165-7935

Declaramos concordar e aceitar todas as especificações impostas no edital, propondo-nos a executar o contrato conforme as exigências, obedecendo ao edital de licitação.

Banco(s) para depósito:

BANCO DO BRASIL	Agência 3007-4	Conta Corrente 101260-6	
BRADESCO	Agência 0926-1	Conta Corrente 144795-5	
ITAU	Agência 3836	Conta Corrente 31.404-1	
SANTANDER	Agência 3837	Conta Corrente 13001852-7	
SICREDI	Agência 0730	Conta Corrente 95741-7	
CAIXA ECONÔMICA FEDERAL	Agência 4267	Op 003	Conta Corrente 900277-2

0001

Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda.
CNPJ: 81.706.251/0001-98
Rua João Amaral de Almeida, nº 100 - Cidade Industrial
CEP: 81.170-520 | Curitiba-PR
(41) 3165-7900
www.promefarma.com.br

Item	Qtde	Und	Descrição / Descrição Técnica / Observação	Preço Unitário R$	Total Item R$
0003	100	AMPOLA	CELESTONE SOLUSPAN - 1ML (NOVO) | HY Princípio Ativo: ACETATO DE BETAMETASONA- FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA Apresentação: 3,0 MG_ML + 3,945 MG_ML SUS INJ CT 1 AMP VD INC X 1 ML Registro M.S.: 1781707750020 Procedência: BRASIL Fabricante: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. Cód. GGREM: 540917060031317	8,9490	894,90
0006	500	FRASCO	VITAXON C - 200MG/ML - 20ML (SIMILAR) | AI Princípio Ativo: AC ASCORBICO Apresentação: 200 MG/ML CX 100 FR PLAS OPC X 20 ML (EMB HOSP) Registro M.S.: RDC 240/2018 Origem: BRASIL Detentor: AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA Fabricante: AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	1,3400	670,00
0037	10	FR	LONGACTIL 40MG/ML 20ML (SIMILAR) | CTL Princípio Ativo: CLORPROMAZINA Apresentação: 40 MG/ML SOL OR CX 10 FR VD AMB X 20 ML Acondicionamento: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 E 30ºC Registro M.S.: 1029802260131 Origem: BRASIL Detentor: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. Cód. Barras: 7896676402520	7,0000	70,00
0068	1.000	AMPOLA	FRUTOVITAM 10ML(ESPECIFICO) |CTL Princípio Ativo: FRUTOGENASE Apresentação: SOLUÇÃO INJETAVEL Acondicionamento: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 E 30ºC Registro M.S.: 1029800180023 Origem: BRASIL Detentor: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. Cód. Barras: 7896676401561	5,3500	5.350,00
0072	300	AMPOLA	GLICOSE - 50% - 10ML (SIMILAR) | FMC Princípio Ativo: GLICOSE Apresentação: 500 MG ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML Registro M.S.: 1108500090091 Origem: BRASIL Fabricante: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA Cód. GGREM: 508301310154412	0,5259	157,77

Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda.
CNPJ: 81.706.251/0001-98
Rua João Amaral de Almeida, nº 100 - Cidade Industrial
CEP: 81.170-520 | Curitiba-PR
(41) 3165-7900
www.promefarma.com.br

0075	500	FRASCO-AMPOLA	CORTISONAL - 100 MG IV/IM (SIMILAR) | UQ Princípio Ativo: ACETATO DE HIDROCORTISONA | SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA Apresentação: 100 MG PO SOL INJ CT 50 FA VD TRANS Registro M.S.: 1049700200094 Origem: BRASIL Detentor: UNIÃO QUÍMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A Fabricante: UNIÃO QUÍMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A Cód. GGREM: 533003301158412	3,1000	1.550,00
0078	2.000	FRASCO-AMPOLA	SUCROFER - 20 MG/ML - 5 ML (ESPECÍFICO) | UQ Princípio Ativo: SACARATO DE HIDRÓXIDO FÉRRICO Apresentação: 20 MG/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 5 ML Registro M.S.: 1049714470048 Origem: INDIA Detentor: UNIÃO QUÍMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A Fabricante: BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED Cód. GGREM: 533021050073013	8,7800	17.560,00
0079	15.000	CPS	IMIPRA 25MG CPR (SIMILAR) |CTL Princípio Ativo: CLORIDRATO DE IMIPRAMINA Apresentação: 25 MG COM REV CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 200 Acondicionamento: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 E 30ºC Registro M.S.: 1029800230136 Origem: BRASIL Detentor: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. Cód. Barras: 7896676403350	0,4300	6.450,00
0081	1.800	COMPRIMIDO	INIBINA - 10MG (SIMILAR) | APS Princípio Ativo: CLORIDRATO DE ISOXSUPRINA Apresentação: 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 Registro M.S.: 1011800880038 Origem: BRASIL Detentor: APSEN FARMACEUTICA S/A Fabricante: APSEN FARMACEUTICA S/A Cód. Barras: 7896637024020	3,9900	7.182,00
0105	70.000	CÁPSULA	FLOXICAM - 20 MG (SIMILAR) | HY Princípio Ativo: PIROXICAM Apresentação: 20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS INC X 15 Registro M.S.: 1558404890015 Origem: BRASIL Detentor: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACEUTICA S.A Cód. GGREM: 504616050040603	0,3990	27.930,00

Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda.
CNPJ: 81.706.251/0001-98
Rua João Amaral de Almeida, nº 100 - Cidade Industrial
CEP: 81.170-520 | Curitiba-PR
(41) 3165-7900
www.promefarma.com.br

0129	5.000	DRÁGEA	UNITIDAZIN - 100MG (SIMILAR) | UQ Princípio Ativo: CLORIDRATO DE TIORIDAZINA Apresentação: 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 Registro M.S.: 1049712300048 Origem: BRASIL Fabricante: UNIÃO QUÍMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A Cód. GGREM: 533019002112417	1,6000	8.000,00
0135	10	FRASCO	CICLOMIDRIN - 10MG/ML - 5ML (SIMILAR) | CTL Princípio Ativo: TROPICAMIDA Apresentação: 10 MG_ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5 ML Registro M.S.: 1029804800018 Procedência: BRASIL Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. Cód. GGREM: 506719080080517	12,5000	125,00
Total - 0001: (R$ 75.939,67) - SETENTA E CINCO MIL, NOVECENTOS E TRINTA E NOVE REAIS E SESSENTA E SETE CENTAVOS					

Valor Total da Proposta R$: 75.939,67 - SETENTA E CINCO MIL, NOVECENTOS E TRINTA E NOVE REAIS E SESSENTA E SETE CENTAVOS

Do Fracionamento – Conforme o art. 10 da RDC nº 80/2006 da ANVISA:

Para efetivo cumprimento da Lei 5991/73, art. 4º, parágrafo XVI, expedido pela Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que trata da obrigatoriedade de se fornecer medicamentos e materiais hospitalares na embalagem original, solicitamos que no momento da emissão do empenho, sejam respeitadas as quantidades informadas na proposta financeira para cada produto em embalagem original.

* Art. 4º Para efeitos desta Lei são adotados os seguintes conceitos:

XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos.

Dessa forma, acreditamos estar colaborando com a integridade e qualidade dos produtos fornecidos, além de facilitar nos processos de rastreamento dos itens em estoque ou em trânsito.

JEFERSON CAMPOS MASTALER:03719360989

Assinado de forma digital por JEFERSON CAMPOS MASTALER:03719360989
Dados: 2023.10.06 15:32:04 -03'00'

Jeferson Campos Mastaler
Cargo: Gerente de Licitações
RG : 8.882.893-3 SSP/PR
CPF: 037.193.609-89

Proposta de Licitação

MUNICIPIO DE UBIRATA

PREGÃO N°: 143/2023

PROCESSO LICITATÓRIO N°: 143/2023

OBJETO

Identificação da Empresa Proponente:

Razão Social: RCC - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CORRELATOS E

Inscr. Est.: 0963647695

CNPJ: 00.358.519/0001-46

Endereço: R BUARQUE DE MACEDO, 296

Cidade: PORTO ALEGRE - RS

Telefone: 51 3208.0808

E-mail: Empenhos@bommed.com

Prezados senhores,
Desejando participar do PREGÃO 143/2023, apresentamos a seguinte proposta:

Cód. Edital	Item	Marca	RMS	UN	Qtd.	Valor Un.	Valor Total
107	GYNPRO (PROGESTERONA) 200MG 30CAPS - EXELTIS	EXELTIS LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA	1356400080052	UN	5000	2,1600	10.800,00
21	TRIAXIN (CEFTRIAXONA) 500MG 1FA+AMP 2ML-EUROFARMA	EUROFARMA	1004314220011	FR	1000	9,4700	9.470,00

Valor Total Geral: 20.270,00

'Concordamos com todas as condições do presente edital;

O valor do preço unitário e o valor total estão detalhados nesta proposta de preço, nos quais estão incluídas todas as despesas diretas e indiretas, além de sua remuneração, inclusive impostos, taxas de qualquer natureza, contribuições, alvarás, mão de obra, salários, encargos sociais, previdência trabalhista, embalagem, transportes, seguros e quaisquer outras despesas necessárias que incidam ou venham a incidir sobre o objeto desta licitação para o cumprimento das obrigações decorrentes do contrato.
E-mail para ordens de compra/empenhos: empenhos@bommed.com'

DADOS BANCÁRIOS DO PROPONENTE: BANCO: 001-BANCO DO BRASIL S.A. - AGÊNCIA:0367/0 | C/C:65378/0

PRAZO PARA A ENTREGA DOS MATERIAIS:15 DIAS
WBE: 20255479

Validade da Proposta: 90 DIAS

Condições de Pagamento: 30DD

PORTO ALEGRE - RS, 10/10/2023

REGINA CELIA DA CUNHA:57715475068
Assinado de forma digital por REGINA CELIA DA CUNHA:57715475068
Dados: 2023.10.10 13:37:57 -03'00'

REGINA CELIA DA CUNHA

CPF: 577.154.750-68

RG: 8029265843

SOMA PR HOSPITALAR

Cliente:	**PREFEITURA DE UBIRATÃ**
Modalidade:	**PREGÃO ELETRÔNICO 143/2023**
Data de Abertura:	**06/10/2023**
Horário:	**8:20**
Prazo de Entrega:	**15 DIAS**
Validade do Contrato:	**12 MESES**
Validade da Proposta:	**90 DIAS**
Forma de Pagamento:	**30 DIAS**

00.656.468/0001-39
Insc. Est. 10006030-20
SOMA/PR COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
RUA ANITA RIBAS Nº 410
BACACHERI - CEP: 82520-610
CURITIBA - PR

Item	Qtde	Und.	Especificação	Laboratório	Nome Comercial	Embalagem	Reg.MS	Preço Unitário	Preço Total
8	10.000	FR	Ambroxol 3 mg/ml pediátrico, frasco 100ml - 446264	FARMACE	GENERICO	CX/60 FR C/100ML	1108500390085	3,1185	31.185,00
9	10.000	FR	Ambroxol 6 mg/ml adulto, frasco 100ml - 446263	FARMACE	GENERICO	CX/60 FR C/100 ML	1108500390026	3,5971	35.971,00
15	500	AMP	Atropina 0,25 mg/ml, injetavel, ampola 1ml - 268214	FARMACE	ATROFARMA	CX/100 AMP C/1ML	1108500170026	0,86	430,00
34	500	AMP	Cloreto de potássio 19,1% (2,56 mEq/ml), injetável, ampola 10ml - 267162	FARMACE	FARMACE	CX/200 AMP C/10ML	1108500150092	0,36	180,00
35	2.000	AMP	Cloreto de sódio 0,9%, injetável, ampola 10ml - 268236	FARMACE	FARMACE	CX/200 AMP C/10ML	1108500010037	0,276	552,00
44	3.000	AMP	Diclofenaco sódico 25mg/ml, injetável, ampola 3ml - 271003	UNIÃO QUIMICA	GENERICO	CX C/50 AMP C/3ML	1049712500012	0,94	2.820,00
54	2.500	AMP	Escopolamina + dipirona 4mg/ml + 500mg/ml, injetável, ampola 5ml - 270621	HIPOLABOR	GENERICO	CX/100 AMP 5ML	1134301210035	1,8631	4.657,75
56	1.500	AMP	Escopolamina 20mg/ml, injetável, ampola 1ml - 267282	FARMACE	GENERICO	CX/100 AMP C/1ML	1108500430011	0,825	1.237,50
69	1.000	AMP	Furosemida 10mg/ml, injetável, ampola 2ml - 267666	SANTISA	FUROSANTISA	CX/100 AMP C/ 2ML	1018600180016	1,2216	1.221,60
73	100	AMP	Haloperidol 5 mg/ml, injetável, ampola 1ml - 292196	UNIÃO QUIMICA	UNI HALOPER	CX/ 50 AMP C/1ML	1049701910095	1,8277	182,77
85	200	AMP	Lidocaina 2%, sem vasocontritor, injetável, frasco 20ml - 269843	HYPOFARMA	GENERICO	CX/25 FR 20 ML	1038700410018	5,16	1.032,00
90	2.500	AMP	Metoclopramida 5mg/ml, injetável, ampola 2ml - 267310	HALEX	NOPROSIL	CX/240 AMP C/ 2 ML	1031101660011	0,59	1.475,00
111	100.000	CPR	Risperidona 1 mg , comprimido - 272839	VITAMEDIC	GENERICO	CX / 60 CPR	1039201970040	0,0851	8.510,00
114	700	CPR	Rivaroxabana 20mg, comprimido – 412091 - XARELTO - BAYER	PHARLAB	GENERICO	CX/30 CPR	1410706380108	0,50	350,00
133	1.000	AMP	Tramadol 50mg/ml, injetável, ampola 1ml - 292382	HIPOLABOR	GENERICO	CX/100 AMP DE 1ML	1134301560036	1,28	1.280,00
134	1.000	AMP	Tramadol 50mg/ml, injetável, ampola 2ml - 292382	HIPOLABOR	GENERICO	CX/100 AMP C/2ML	1134301560044	1,2876	1.287,60
TOTA								**R$**	**92.372,22**

AG: 3415-0 C/C: 24.512-7 BANCO DO BRASIL

Declaramos estar cientes e de acordo às normas do presente Edital, à Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações, bem como as demais Leis, Decretos, Portarias e Resoluções cujas as normas incidam sobre a presente licitação.
O valor do preço unitário e o valor total estão detalhados nesta proposta de preço, nos quais estão incluídas todas as despesas diretas e indiretas, além de sua remuneração, inclusive impostos taxas de qualquer natureza, contribuições, alvarás, mão de obra, salários, encargos sociais, previdência trabalhista, embalagem, transportes, seguros e quaisquer outras despesas necessárias que incidam ou venham a incidir sobre o objeto desta licitação para o cumprimento das obrigações decorrentes do contrato.
"Conforme determina a Lei nº 5991/73, no seu artigo 4º incis XVI, da Vigilancia Sanitária. Só poderão ser comercializados produtos em caixas fechadas, por tanto os empenhos devem atender as embalagens comercializadas conforme informada em
Concordamos com todas as condições do presente edital
Estamos ciente que nos valores propostos para os itens relacionados com o Convênio CONFAZ 87/2022, os preços ofertados estão deduzidos do ICMS desonerado.

Curitiba, 06 de outubro de 2023.

SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
LUIZ RENATO GAROFANI
GERENTE GERAL
CPF: 874.165.659-87
RG: 4.541.423-0

SULMEDIC COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ: 09.944.371/0001-04 – Inscrição Estadual: 25.564.240-7
R: Av. Santos Dumont, 1355 - Santo Antônio - CEP: 89218-105 - Joinville - SC
Telefone : (47) 3473-8845 / (47) 9145-2801
E-mail Licitação: licitacao4@sulmedic.com / E-mail Faturamento, Empenhos: faturamento@sulmedic.com

Ao Estado do Paraná
Prefeitura de Ubiratã
Pregão Eletrônico nº 143/2023
Processo Eletrônico nº 3024/2023

Lances: 06/10/2023 Horário: 08:15:00

OBJETO: A presente licitação visa à escolha da proposta mais vantajosa para o seguinte objeto: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS.

PROPOSTA DE PREÇOS:

Item	Unid.	Quant.	Descrição	Apresentação	Nome	Detentor do Registro	Fabricante	Marca	Registro MS	Preço unitário	Preço
14	COM	10.000	Aripiprazol 10 mg, comprimido - 364780	10 MG COM CT BL AL/AL X 30	ARISTAB	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - BRASIL	ACHÉ	1.0573.0425.003-0	R$ 0,420	R$ 4.200,00
24	COM	1.500	Cilostazol 100 mg, comprimido - 276378	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	VASOGARD	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - BRASIL	ACHÉ	1.0573.0588.003-8	R$ 0,3000	R$ 450,00

Valor total da Proposta: R$4.650,00 (quatro mil, seiscentos e cinquenta reais) **R$ 4.650,00**

Declaramos que, nos preços propostos encontram-se incluídos todos os tributos, encargos sociais, trabalhistas e financeiros, taxas, seguros, frete até o destino e quaisquer outros ônus que porventura possam recair sobre o fornecimento do objeto da presente licitação e que estou de acordo com todas as normas da solicitação de propostas e seus anexos

Validade da ata: 12 (doze) meses
Validade da proposta: 90 (noventa) dias
Prazo de pagamento: 30 (trinta) dias
Prazo de entrega: 15 (quize) dias
Local de entrega: Conforme Edital/Termo de Referência
Frete: CIF
DADOS BANCÁRIOS DA EMPRESA: Banco do Brasil - agência: 3428-2 - C/C: 15265-X

Responsável pela Assinatura de Ata de Registro de Preços:
José Paulo Gesser / CPF: 541.063.899-91 - Sócio Administrador

Joinville, 06 de outubro de 2023

09.944.371/0001-04
SULMEDIC COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.
AVENIDA SANTOS DUMONT, 1355
SANTO ANTÔNIO - CEP 89218-105
JOINVILLE - SANTA CATARINA

Giovani Schneider
Coordenador De Licitação

SULMEDIC COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ: 09.944.371/0001-04
José Paulo Gesser
Sócio Administrador
CPF: 541.063.899-91 / RG: 1.545.724

Proc. Administrativo (Nota interna 16/10/2023 10:23) 3.024/2023 2701/4697

Proc. Administrativo (Nota interna 16/10/2023 10:23) 3.024/2023

De: Thaila O. - SEMAD-LICIT-SP

Para: -

Data: 16/10/2023 às 10:23:27

Documentos de habilitação.

–

Thaila Rodrigues Oliveira
Pregoeira

Anexos:

ALTERMED_HABILITACAO.pdf
AURAMED_HABILITACAO.pdf
AZ_HABILITACAO.pdf
A_G_HABILITACAO.pdf
CAVALLI_HABILITACAO.pdf
CIAMED_HABILITACAO.pdf
CLM_HABILITACAO.pdf
CMH_HABILITACAO.pdf
DELLY_HABILITACAO.pdf
DIMASTER_HABILITACAO.pdf
DIMEVA_HABILITACAO.pdf
ECO_HABILITACAO.pdf
FORCE_HABILITACAO.pdf
GEORGINE_HABILITACAO.pdf
GOLDEM_HABILITACAO.pdf
INOVAMED_HABILITACAO.pdf
LICIMED_HABILITACAO.pdf
MDG_HABILITACAO.pdf
MERCO_HABILITACAO.pdf
PEROLA_HABILITACAO.pdf
PONTAMED_HABILITACAO.pdf
PROLICITA_HABILITACAO.pdf
PROMEFARMA_HABILITACAO.pdf
RCC_HABILITACAO.pdf
SOMA_HABILITACAO.pdf
SULMEDIC_HABILITACAO.pdf

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

CERTIDÃO NEGATIVA

DE

LICITANTES INIDÔNEOS

Nome completo: **ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA**

CPF/CNPJ: **00.802.002/0001-02**

O Tribunal de Contas da União CERTIFICA que, na presente data, o (a) requerente acima identificado(a) NÃO CONSTA da relação de responsáveis inidôneos para participar de licitação na administração pública federal, por decisão deste Tribunal, nos termos do art. 46 da Lei nº 8.443/92 (Lei Orgânica do TCU).

Não constam da relação consultada para emissão desta certidão os responsáveis ainda não notificados do teor dos acórdãos condenatórios, aqueles cujas condenações tenham tido seu prazo de vigência expirado, bem como aqueles cujas apreciações estejam suspensas em razão de interposição de recurso com efeito suspensivo ou de decisão judicial.

Certidão emitida às 08:12:57 do dia 11/10/2023, com validade de trinta dias a contar da emissão.

A veracidade das informações aqui prestadas podem ser confirmadas no sítio https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=INABILITADO:5

Código de controle da certidão: HROP111023081257

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

CERTIDÃO NEGATIVA

DE

LICITANTES INIDÔNEOS

(Válida somente com a apresentação do CPF)

Nome completo: **ANACLETO FERRARI**

CPF/CNPJ: **523.140.819-00**

O Tribunal de Contas da União CERTIFICA que, na presente data, o (a) requerente acima identificado(a) NÃO CONSTA da relação de responsáveis inidôneos para participar de licitação na administração pública federal, por decisão deste Tribunal, nos termos do art. 46 da Lei nº 8.443/92 (Lei Orgânica do TCU).

Não constam da relação consultada para emissão desta certidão os responsáveis ainda não notificados do teor dos acórdãos condenatórios, aqueles cujas condenações tenham tido seu prazo de vigência expirado, bem como aqueles cujas apreciações estejam suspensas em razão de interposição de recurso com efeito suspensivo ou de decisão judicial.

Certidão emitida às 08:15:02 do dia 11/10/2023, com validade de trinta dias a contar da emissão.

A veracidade das informações aqui prestadas podem ser confirmadas no sítio https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=INABILITADO:5

Código de controle da certidão: TQ8R111023081502

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

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

Dados do Fornecedor

CNPJ:	**00.802.002/0001-02**	DUNS®:	**905906488**
Razão Social:	**ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA**		
Nome Fantasia:	**ALTERMED MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES**		
Situação do Fornecedor:	**Credenciado**	Data de Vencimento do Cadastro:	**17/07/2024**
Natureza Jurídica:	**SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA**		
MEI:	**Não**		
Porte da Empresa:	**Demais**		

Ocorrências e Impedimentos

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

Níveis cadastrados:

I - Credenciamento

II - Habilitação Juridica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN		Validade:	**20/03/2024**
FGTS		Validade:	**20/10/2023**
Trabalhista	**(http://www.tst.jus.br/certidao)**	Validade:	**23/03/2024**

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	**20/12/2023**
Receita Municipal	Validade:	**20/10/2023**

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: **30/04/2024**

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Ocorrências Ativas

Dados do Fornecedor

CNPJ: **00.802.002/0001-02** DUNS®: **905906488**
Razão Social: **ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA**
Nome Fantasia: **ALTERMED MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES**
Situação do Fornecedor: **Credenciado**

Ocorrência 1:

Tipo Ocorrência: **Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**
UASG Sancionadora: **927763 - CONSORCIO PUB.INT.DE SAU.DO SET.PARANAENSE/PR**
Data Aplicação: **28/07/2022**
Número do Processo: **06/2022** Número do Contrato: **052/2021**
Descrição/Justificativa: **Em face da instauração do Processo Administrativo nª 006/2022, contra a empresa ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA, em virtude do atraso na entrega relativo às obrigações assumidas no Contrato nª 052/2021.**

Ocorrência 2:

Tipo Ocorrência: **Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**
UASG Sancionadora: **153808 - HOSPITAL DE CLINICAS DA UFPR**
Data Aplicação: **23/02/2018**
Número do Processo: **23075601846201740** Número do Contrato: **2017NE805940**
Descrição/Justificativa: **Descumprimentos das clausulas editalícias referente a entrega pregão 070/2017**

Ocorrência 3:

Tipo Ocorrência: **Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**
UASG Sancionadora: **153808 - HOSPITAL DE CLINICAS DA UFPR**
Data Aplicação: **19/09/2019**
Número do Processo: **23075702716201995** Número do Contrato: **2019NE800355**
Descrição/Justificativa: **Descumprimento das cláusulas editalícias Edital PE 085/2018, atraso na entrega de insumos referente ao empenho 2019NE800355**

Ocorrência 4:

Tipo Ocorrência: **Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**
UASG Sancionadora: **153808 - HOSPITAL DE CLINICAS DA UFPR**
Data Aplicação: **03/12/2019**
Número do Processo: **23075705711201914** Número do Contrato: **2019NE801665**
Descrição/Justificativa: **Descumprimento das cláusulas editalícias referente ao PE 012/2018, atraso na entrega de insumos nota de empenho 2019NE801665**

Ocorrência 5:

Tipo Ocorrência: **Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**
UASG Sancionadora: **153163 - MEC - UNIV. FED. DE SANTA CATARINA - SC**
Data Aplicação: **26/10/2022**
Número do Processo: **23080008908202238**
Descrição/Justificativa: **Conforme portaria nª 300/PROAD/2022, de 17 de outubro de 2022, publicada no Boletim Oficial da UFSC nª 159/2022, de 26 de outubro de 2022. Disponível em: https://boletimoficial.ufsc.br/2022/10/26/boletim-no-1592022-26102022/**

Ocorrência 6:

Tipo Ocorrência: **Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**
UASG Sancionadora: **150232 - HOSPITAL UNIVERSITÁRIO/UFSC**
Data Aplicação: **24/01/2018**
Número do Processo: **23080031778201770** Número do Contrato: **Pregão nª 138/HU/2016**
Descrição/Justificativa: **O Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina, por meio da Portaria nª 645/2017/DA/HU, aplicou à empresa ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA, inscrita no CNPJ nª 00.802.002/0001-02, a sanção de ADVERTÊNCIA, por inadimplência contratual referente ao Pregão nª 138/HU/2016 (23080.012595/2016-74).**

Ocorrência 7:

Tipo Ocorrência: **Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**
UASG Sancionadora: **154047 - UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS/RS**
Data Aplicação: **26/04/2019**
Número do Processo: **23110010830201911** Número do Contrato: **2019NE800246**
Descrição/Justificativa: **Penalização, conforme determina a cláusula 16.2.1 do Termo de Referência (16.2.1. advertência por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante), em razão do atraso na entrega dos produtos do empenho 2019NE800246.**
Notificações 036/2019, 085/2019 e 121/2019.

Relatório de Ocorrências Ativas

Ocorrência 8:

Tipo Ocorrência:	**Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**
UASG Sancionadora:	**154047 - UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS/RS**
Data Aplicação:	**01/03/2019**
Número do Processo:	**23110.046625/2018** Número do Contrato: **2018NE800645**
Descrição/Justificativa:	**Entrega do Empenho 2018NE800645 com 46 dias de atraso**

Ocorrência 9:

Tipo Ocorrência:	**Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**
UASG Sancionadora:	**158395 - INST.FED. DO PARANÁ/CÂMPUS CURITIBA**
Data Aplicação:	**19/04/2023**
Número do Processo:	**23411022894202276** Número do Contrato: **NE 2022 166 e NE 2022 169**
Descrição/Justificativa:	**Pela não entrega dos materiais correspondentes a dois itens da Nota de Empenho 2022 169 e um item da Nota de Empenho 2022 166 configura-se a inexecução parcial das obrigações assumidas em decorrência da emissão das referidas notas de empenho, o que está previsto na Cláusula 15 - Sanções Administrativas - Sub-Cláusulas 15.1. e 15.1.1. do Termo de Referência do Pregão Eletrônico nª 31/2021.**

Ocorrência 10:

Tipo Ocorrência:	**Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**
UASG Sancionadora:	**155902 - COMPLEXO HOSPITALAR UNIVERSITÁRIO DA UFPR**
Data Aplicação:	**10/02/2022**
Número do Processo:	**23759033003202103** Número do Contrato: **2021NE460498**
Descrição/Justificativa:	**atraso na entrega dos itens constante na Nota de Empenho 2021-460498**

Ocorrência 11:

Tipo Ocorrência:	**Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**
UASG Sancionadora:	**155908 - HOSPITAL UNIV. DR. MIGUEL RIET CORREA JUNIOR**
Data Aplicação:	**23/10/2020**
Número do Processo:	**23764010124202019** Número do Contrato: **PE 11/2020**
Descrição/Justificativa:	**Atraso no cumprimento das obrigações relativas ao empenho 2020NE801417, da Ata de Registro de Preços nª 152/2020 do Pregão Eletrônico nª 11/2020.**

Ocorrência 12:

Tipo Ocorrência:	**Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**
UASG Sancionadora:	**120629 - GRUPAMENTO DE APOIO DE CANOAS**
Data Aplicação:	**03/10/2018**
Número do Processo:	**67278018191201733** Número do Contrato: **PE 54/2017 e PE 62/2017**
Descrição/Justificativa:	**Por não apresentar a documentação de habilitação no prazo estipulado no item 9.8 do Edital do PE 54/2017 e do Edital do PE 62/2017, conforme apurado no Processo Administrativo de Apuração de Irregularidades nª 67278.018191/2017-33.**

Ocorrência 13:

Tipo Ocorrência:	**Multa - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. II**
Motivo:	**Inexecução total ou parcial do contrato**
UASG Sancionadora:	**153163 - MEC - UNIV. FED. DE SANTA CATARINA - SC**
Data Aplicação:	**26/10/2022** Valor da Multa: **R$ 2.758,32**
Número do Processo:	**23080008908202238**
Descrição/Justificativa:	**Conforme portaria nª 300/PROAD/2022, de 17 de outubro de 2022, publicada no Boletim Oficial da UFSC nª 159/2022, de 26 de outubro de 2022. Disponível em: https://boletimoficial.ufsc.br/2022/10/26/boletim-no-1592022-26102022/**

Ocorrência 14:

Tipo Ocorrência:	**Outros Tipos de Ocorrência**
UASG Sancionadora:	**155908 - HOSPITAL UNIV. DR. MIGUEL RIET CORREA JUNIOR**
Âmbito da Sanção:	**Órgão Sancionador**
Prazo:	**Determinado** Impeditiva: **Sim**
Prazo Inicial:	**03/11/2020** Prazo Final: **02/12/2020**
Número do Processo:	**23764012075202059** Número do Contrato: **PE 11/2020**
Descrição/Justificativa:	**Ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação, com o atraso na entrega dos empenhos: 2020NE801801, 2020NE801949 e 2020NE801950, conforme Art. 83, III da Lei nª 13.303/2016.**

Ocorrência 15:

Tipo Ocorrência:	**Multa Art. 86 da Lei 8.666/93.**
UASG Sancionadora:	**155125 - HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE SANTA MARIA**
	Impeditiva: **Não**
Prazo Inicial:	**27/01/2020**
Data Aplicação:	**27/01/2020**
Número do Processo:	**23541000013201802**
Descrição/Justificativa:	**Pelo atraso na entrega de itens dos empenhos 2017NE805726, 2017NE805873, 2017NE805988, 2017NE806193, 2017NE806334, 2017NE806486, 2017NE806596, 2017NE806641, 2017NE806766 e 2017NE806830..**

Relatório de Ocorrências Ativas

Ocorrência 16:

Tipo Ocorrência: **Multa Art. 86 da Lei 8.666/93.**
UASG Sancionadora: **155125 - HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE SANTA MARIA**
Impeditiva: **Não**
Prazo Inicial: **27/01/2020**
Data Aplicação: **27/01/2020**
Número do Processo: **23541000402201820**
Descrição/Justificativa: **Pelo atraso na entrega de itens do empenho 2018NE800491**

Ocorrência 17:

Tipo Ocorrência: **Multa - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. II**
Motivo: **Multa - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. II**
UASG Sancionadora: **155125 - HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE SANTA MARIA**
Impeditiva: **Não**
Prazo Inicial: **05/08/2022**
Data Aplicação: **05/08/2022**
Número do Processo: **23541011854202132**
Descrição/Justificativa: **Pelo atraso na entrega de material das Notas de Empenho 2020NE808141, 2020NE809784, 2020NE809882 e 2020NE810646 e consequente descumprimento dos subitens 8.1, 8.1.1 e 8.14 do Termo de Referência do Edital do Pregão Eletrônico 018/2020.**

Ocorrência 18:

Tipo Ocorrência: **Multa Art. 86 da Lei 8.666/93.**
UASG Sancionadora: **155125 - HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE SANTA MARIA**
Impeditiva: **Não**
Prazo Inicial: **15/06/2022**
Data Aplicação: **15/06/2022**
Número do Processo: **23541032356201917**
Descrição/Justificativa: **Pelo atraso na entrega de material da Nota de Empenho 2019NE801942 e consequente descumprimento dos subitens 8.1, 8.1.1, 8.1.4 e 9.2 do Termo de referência do Pregão 38/2018.**

Ocorrência 19:

Tipo Ocorrência: **Advertência - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. I**
Motivo: **Advertência - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. I**
UASG Sancionadora: **155902 - COMPLEXO HOSPITALAR UNIVERSITÁRIO DA UFPR**
Impeditiva: **Não**
Prazo Inicial: **14/07/2023**
Data Aplicação: **14/07/2023**
Número do Processo: **23759007246202340** Número do Contrato: **2023NE470018**
Descrição/Justificativa: **Descumprimento das cláusulas editalícias ATA SRP do Pregão ª 125/2022, atraso na entrega de insumos.**

Ocorrência 20:

Tipo Ocorrência: **Multa - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. II**
Motivo: **Multa - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. II**
UASG Sancionadora: **155902 - COMPLEXO HOSPITALAR UNIVERSITÁRIO DA UFPR**
Impeditiva: **Não**
Prazo Inicial: **09/10/2023**
Data Aplicação: **09/10/2023**
Número do Processo: **23759015457202356** Número do Contrato: **Ata 312/2022**
Descrição/Justificativa: **Infringência do item 6.6 . do termo de referência, conforme processo administrativo de nª 23759.054026/2021-43. Deixou de entregar o material no prazo estipulado na ata de registro de preços.**

Ocorrência 21:

Tipo Ocorrência: **Advertência - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. I**
Motivo: **Advertência - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. I**
UASG Sancionadora: **155902 - COMPLEXO HOSPITALAR UNIVERSITÁRIO DA UFPR**
Impeditiva: **Não**
Prazo Inicial: **04/09/2023**
Data Aplicação: **04/09/2023**
Número do Processo: **23759021288202393** Número do Contrato: **219/2022**
Descrição/Justificativa: **O fornecedor deixou de entregar o material 18454 - PAPEL P/ CARDIOTOG. PHILIPS HP, da Nota de Empenho 2023NE460602, no prazo estipulado na Ata de Registro de Preços.**

Ocorrência 22:

Tipo Ocorrência: **Multa - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. II**
Motivo: **Multa - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. II**
UASG Sancionadora: **155902 - COMPLEXO HOSPITALAR UNIVERSITÁRIO DA UFPR**
Impeditiva: **Não**
Prazo Inicial: **03/10/2023**
Data Aplicação: **03/10/2023**
Número do Processo: **23759024916202392** Número do Contrato: **312/2022**
Descrição/Justificativa: **O fornecedor deixou de entregar o material que consta na Nota de Empenho - 2023NE460775, no prazo estipulado na Ata de Registro de Preços.**

Ocorrência 23:

Tipo Ocorrência: **Advertência - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. I**
Motivo: **Advertência - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. I**
UASG Sancionadora: **155901 - HOSPITAL ESCOLA DA UNIV. FEDERAL DE PELOTAS**
Impeditiva: **Não**
Prazo Inicial: **07/03/2023**
Data Aplicação: **07/03/2023**
Número do Processo: **23762.002553/2023** Número do Contrato: **2023NE0099**
Descrição/Justificativa: **Sanção de advertência pelo atraso**

Relatório de Ocorrências Ativas

Ocorrência 24:

Tipo Ocorrência: **Advertência - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. I**
Motivo: **Advertência - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. I**
UASG Sancionadora: **155901 - HOSPITAL ESCOLA DA UNIV. FEDERAL DE PELOTAS**
Impeditiva: **Não**
Prazo Inicial: **05/07/2023**
Data Aplicação: **05/07/2023**
Número do Processo: **23762.007634/2023** Número do Contrato: **2023NE814**
Descrição/Justificativa: **Realizou a entrega total, mesmo com atraso.**

Ocorrência 25:

Tipo Ocorrência: **Advertência - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. I**
Motivo: **Advertência - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. I**
UASG Sancionadora: **155901 - HOSPITAL ESCOLA DA UNIV. FEDERAL DE PELOTAS**
Impeditiva: **Não**
Prazo Inicial: **04/07/2023**
Data Aplicação: **04/07/2023**
Número do Processo: **23762.009014/2023** Número do Contrato: **2023NE986**
Descrição/Justificativa: **Atraso na entrega do empenho 2023NE986**

Ocorrência 26:

Tipo Ocorrência: **Advertência - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. I**
Motivo: **Advertência - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. I**
UASG Sancionadora: **155901 - HOSPITAL ESCOLA DA UNIV. FEDERAL DE PELOTAS**
Impeditiva: **Não**
Prazo Inicial: **27/12/2022**
Data Aplicação: **27/12/2022**
Número do Processo: **23762.019522/2022** Número do Contrato: **2022NE1363**
Descrição/Justificativa: **Sanção para advertência, pelo atraso do item.**

Ocorrência 27:

Tipo Ocorrência: **Advertência - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. I**
Motivo: **Advertência - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. I**
UASG Sancionadora: **155908 - HOSPITAL UNIV. DR. MIGUEL RIET CORREA JUNIOR**
Impeditiva: **Não**
Prazo Inicial: **14/02/2023**
Data Aplicação: **14/02/2023**
Número do Processo: **23764000343202332** Número do Contrato: **273/2022**
Descrição/Justificativa: **Oriunda da Instauração de procedimento administrativo de apuração de irregularidades e aplicação de sanções, a sanção de advertência está prevista no subitem 17.2.1. do Termo de Referência.**

Ocorrência 28:

Tipo Ocorrência: **Advertência - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. I**
Motivo: **Advertência - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. I**
UASG Sancionadora: **155913 - EBSERH - H U PROF POLYDORO ERNANI DE S THIAGO**
Impeditiva: **Não**
Prazo Inicial: **03/02/2023**
Data Aplicação: **03/02/2023**
Número do Processo: **23820000392202272** Número do Contrato: **062/2022**
Descrição/Justificativa: **Trata-se de processo administrativo instaurado para apuração de responsabilidade e aplicação de penalidade da Contratada ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA, em relação à possível infringência do item 15 do Termo de Referência, anexo ao edital da Licitação nª 62/2022, conforme processo administrativo Licitatório de nª23820.000392/2022-72. Não entrega do item 10 LUVA CIRÚRGICA Nª 6.0, DE LÁTEX NATURAL.**

Ocorrência 29:

Tipo Ocorrência: **Advertência - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. I**
Motivo: **Advertência - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. I**
UASG Sancionadora: **155913 - EBSERH - H U PROF POLYDORO ERNANI DE S THIAGO**
Impeditiva: **Não**
Prazo Inicial: **08/03/2023**
Data Aplicação: **08/03/2023**
Número do Processo: **23820001804202291** Número do Contrato: **073/2021**
Descrição/Justificativa: **Trata-se de processo administrativo instaurado para apuração de responsabilidade e aplicação de penalidade da empresa ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA, CNPJ nª 00.802.002/0001-02 , em relação à possível infringência do Item 13 do termo de referência, anexo ao edital da Licitação Pregão nª 073/2021, conforme processo administrativo Licitatório nª 23820.000407/2021-11. Referente não entrega dos Itens 70 e 64 do pregão. A multa não foi cobrada conforme INSTRUÇÃO NORMATIVA STN Nª 02, DE 22 DE MAIO DE 2009.**

Ocorrência 30:

Tipo Ocorrência: **Advertência - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. I**
Motivo: **Advertência - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. I**
UASG Sancionadora: **155913 - EBSERH - H U PROF POLYDORO ERNANI DE S THIAGO**
Impeditiva: **Não**
Prazo Inicial: **24/07/2023**
Data Aplicação: **24/07/2023**
Número do Processo: **23820002185202298** Número do Contrato: **103/2022**
Descrição/Justificativa: **Trata-se de processo administrativo instaurado para apuração de responsabilidade e aplicação de penalidade, em relação à possível infringência do Item 13 do termo de referência, anexo ao edital da Licitação Pregão nª 103/2022, conforme processo administrativo Licitatório nª 23820.002195/2022-98. Referente a não entrega dos itens 24 e 27 da AF 008 e do item 24 da AF 010.**

Ocorrência 31:

Tipo Ocorrência:	**Multa - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. II**
Motivo:	**Multa - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. II**
UASG Sancionadora:	**155913 - EBSERH - H U PROF POLYDORO ERNANI DE S THIAGO**
	Impeditiva: **Não**
Prazo Inicial:	**27/01/2023**
Data Aplicação:	**27/01/2023**
Número do Processo:	**23820012790202231** Número do Contrato: **0092/2022**
Descrição/Justificativa:	**Trata-se de processo administrativo instaurado para apuração de responsabilidade e aplicação de penalidade da Contratada Altermed, em relação à possível infringência do item 13 do Termo de Referência, anexo ao edital da Licitação nª 92/2022, conforme processo administrativo Licitatório de nª 23820.012790/2022-31. Item 44 – (COD. 124) HIDROCORTISONA SUCCINATO SÓD.**

Sanção Ceis/Cnep 1:

Categoria Sanção:	**Suspensão**
Órgão Sancionador:	**Prefeitura Municipal de Pinhais (PR)**
Abrangência:	**No órgão sancionador**
Número do Processo/Contrato:	**23454/2023 / PREGÃO ELETRÔNICO 150/2021 - ATA DE RP 88/2022**
Data Inicial:	**20/08/2023** Data Final: **19/08/2024**
Fundamentos Legais:	**Lei 8666 - art. 87, III**

TCEPR
TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

Consulta de Impedidos de Licitar

CNPJ: 00802002000102

3 Itens encontrados

Relação de Processos Compra

Município	CNPJ/CPF	Nome/Razão Social	Data Início	Data fim	Tipo Sanção	Situação
MARINGÁ	00.802.002/0001-02	ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA	28/07/2022		Outros	Vigente
PINHAIS	00.802.002/0001-02	ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA	21/08/2023	20/08/2024	Suspensão do direito licitar e contratar	Vigente
PATO BRANCO	00.802.002/0001-02	ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA	14/09/2021	14/09/2023	Outros	Expirado

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 10/10/2023 13:42:13

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA**
CNPJ: **00.802.002/0001-02**

Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **CNJ**
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**
Resultado da consulta: **Constam Registros**
Suspensão (20/08/2024) - Prefeitura Municipal de Pinhais (PR)

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
00.802.002/0001-02 **MATRIZ**		**11/09/1995**

NOME EMPRESARIAL
ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	PORTE
ALTERMED MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES	**DEMAIS**

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
33.12-1-02 - Manutenção e reparação de aparelhos e instrumentos de medida, teste e controle
46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos
46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal
46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar
46.49-4-99 - Comércio atacadista de outros equipamentos e artigos de uso pessoal e doméstico não especificados anteriormente
47.29-6-99 - Comércio varejista de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios não especificados anteriormente
47.63-6-02 - Comércio varejista de artigos esportivos
47.72-5-00 - Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal
47.73-3-00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos
47.89-0-05 - Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários
49.30-2-01 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, municipal.
49.30-2-02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional
77.39-0-02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador

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

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
EST BOA ESPERANCA	**2320**	********

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
89.163-554	**FUNDO CANOAS**	**RIO DO SUL**	**SC**

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
ALTERMED@ALTERMED.COM.BR	**(47) 3520-9000/ (47) 3521-2412**

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	**15/04/2000**

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

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

Emitido no dia **21/08/2023** às **15:33:58** (data e hora de Brasília). Página: **1/1**

http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticacao?chave1=4aWjxY3MOC-woeWFPaBnaw&chave2=Ug8cwwsph_-ckGj5CvuIRA
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 52314081900-ANACLETO FERRARI|07714392967-GABRIELA VITORIA FERRARI|61443867934-ILIZENI INES VOLTOLINI FERRARI

ANACLETO FERRARI, brasileiro, casado pelo regime de Comunhão Parcial de Bens, nascido em 26 de julho de 1966, comerciante, portador da Carteira de Identidade nº 1428772 expedida pelo SSP-SC e CPF nº 523.140.819-00, residente e domiciliado na Estrada Boa Esperança, 2545, Fundo Canoas, CEP 89.163-554, Rio do Sul, SC, Brasil.

ILIZENI INÊS VOLTOLINI FERRARI, brasileira, casada pelo regime de Comunhão Parcial de Bens, nascida em 20 de julho de 1965, comerciante, portadora da Carteira de Identidade nº 1246464 expedida pelo SSP-SC e CPF nº 614.438.679-34, residente e domiciliada na Estrada Boa Esperança, 2545, Fundo Canoas, CEP 89.163-554, Rio do Sul, SC, Brasil.

GABRIELA VITORIA FERRARI, brasileira, solteira, nascida em 25 de junho de 1997, estudante, portadora da carteira de identidade nº 6072128 expedida pelo SSP-SC em 11/02/2008, e CPF nº 077.143.929-67, residente e domiciliada na Estrada Boa Esperança, 2545, Fundo Canoas, CEP 89.163-554, Rio do Sul, SC, Brasil.

Sócios da sociedade limitada de nome empresarial ***ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA***, registrada legalmente por contrato social devidamente arquivado nesta Junta Comercial do Estado de Santa Catarina, sob NIRE nº 42202072082, com sede na Estrada Boa Esperança, 2320, Fundo Canoas, Rio do Sul, SC, CEP 89.163-554, devidamente inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica/MF sob o nº 00.802.002/0001-02, consolidam o contrato social, conforme segue:

CAPÍTULO I
DA DENOMINAÇÃO SOCIAL, SEDE, OBJETIVO, INÍCIO E PRAZO

CLÁUSULA PRIMEIRA: A Sociedade gira sob nome empresarial de ***ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA*.**

CLÁUSULA SEGUNDA: A Sociedade tem sua sede social na Estrada Boa Esperança nº 2320, Fundo Canoas, Rio do Sul, SC, CEP 89.163-554 e FILIAL com sede na Estrada Boa Esperança nº 2320, Sala 01, Fundo Canoas, Rio do Sul, SC, CEP 89.163-554.

CLÁUSULA TERCEIRA: A Sociedade tem como objetivo a exploração do ramo de:
"COMERCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DE CONSUMO, PARA USO MÉDICO HOSPITALARES, ODONTOLÓGICOS, LABORATORIAIS, ORTOPÉDICOS, FISIOTERÁPICOS, PARA GINASTICA E REABILITAÇÃO, SANEANTES DOMISSANITÁRIOS, PERFURMARIA, COSMÉTICOS E PRODUTOS DE HIGIENE; IMPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DE CONSUMO, PARA USO MÉDICO HOSPITALARES, ODONTOLÓGICOS, LABORATORIAIS, ORTOPÉDICOS, FISIOTERAPICOS, PARA GINASTICA E REABILITAÇÃO; COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL, ALIMENTOS E SUPLEMENTOS; MANUTENÇÃO E REPARO DE APARELHOS E INSTRUMENTOS DE MEDIDA, TESTE E CONTROLE; TELEATENDIMENTO; TRANSPORTE RODOVIÁRIO MUNICIPAL,

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 08/03/2022
Certifico o Registro em 08/03/2022 Data dos Efeitos 04/03/2022
Arquivamento 20226310809 Protocolo 226310809 de 07/03/2022 NIRE 42202072082
Nome da empresa ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 29105371150800
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 08/03/2022Blasco Borges Barcellos - Secretário-geral em exercício

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 29/04/2022 13:37:54 que o documento de hash (SHA-256) da41de8ed4ed82c9a12dffe5d7e54a1759d1900b60150837d11744f0d3f39a99 foi validado em 29/04/2022 13:35:36 através da transação blockchain 0x78ab7d0bb5b76f1ea27bae8f4b273132e6b90e5571a444fdc94d20e8ec86b48f e pode ser verificado em https://www.dautin.com.br/checkhash (NID 6-1639)

INTERMUNICIPAL E INTERESTADUAL DE CARGAS; COMÉRCIO VAREJISTA DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DE CONSUMO, PARA USO MÉDICO HOSPITALARES, ODONTOLÓGICOS, LABORATORIAIS, ORTOPÉDICOS, FISIOTERÁPICOS, PARA GINASTICA E REABILITAÇÃO, SANEANTES DOMISSANITÁRIOS, PERFURMARIA, COSMÉTICOS E PRODUTOS DE HIGIENE, ALIMENTOS E SUPLEMENTOS; ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS PARA USO MÉDICO HSOPITALARES, ORTOPÉDICOS, FISIOTERÁPICOS, PARA GINÁSTICA E REABILITAÇÃO**".**

CLÁUSULA QUARTA: A Sociedade iniciou suas atividades em 01 de outubro de 1995.

CLÁUSULA QUINTA: O prazo de duração da sociedade será por tempo indeterminado, observando-se quando de sua dissolução os preceitos da Lei específica.

CAPÍTULO II
DO CAPITAL, COTAS, INVESTIDORES E RESPONSABILIDADES

CLÁUSULA SEXTA: O Capital Social da Sociedade é de R$ 1.000.000,00 (Um Milhão de Reais), dividido em 1.000.000 (Um Milhão de Cotas) no valor de R$ 1,00 (Um Real) cada uma, totalmente integralizado em moeda corrente nacional.

CLÁUSULA SÉTIMA: O Capital Social, que é de R$ 1.000.000,00 (Um Milhão de Reais), dividido em 1.000.000 (Um Milhão de Cotas) no valor de R$ 1,00 (Um Real) cada uma, é distribuído entre os sócios da seguinte forma:

ÍTEM	INVESTIDORES	COTAS	VALORES
01	ANACLETO FERRARI	820.000	R$ 820.000,00
02	ILIZENI INÊS VOLTOLINI FERRARI	100.000	R$ 100.000,00
03	GABRIELA VITORIA FERRARI	80.000	R$ 80.000,00
TOTAL		**1.000.000**	**R$ 1.000.000,00**

CLÁUSULA OITAVA: A responsabilidade dos sócios é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Os sócios não repondem subsidiariamente pelas obrigações sociais.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Cada quota dá direito a um voto nas deliberações sociais e é indivisível em relação à Sociedade.

CLÁUSULA NONA: As quotas da Sociedade são impenhoráveis, não podendo ser liquidadas mediante requerimento de credores dos sócios, sendo nulas de pleno direito todas as transações que onerem as mesmas.

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 08/03/2022
Certifico o Registro em 08/03/2022 Data dos Efeitos 04/03/2022
Arquivamento 20226310809 Protocolo 226310809 de 07/03/2022 NIRE 42202072082
Nome da empresa ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 29105371150800
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 08/03/2022Blasco Borges Barcellos - Secretário-geral em exercício

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 29/04/2022 13:37:54 que o documento de hash (SHA-256) da41de8ed4ed82c9a12dffe5d7e54a1759d1900b60150837d11744f0d3f39a99 foi validado em 29/04/2022 13:35:36 através da transação blockchain 0x78ab7d0bb5b76f1ea27bae8f4b273132e6b90e5571a444fdc94d20e8ec86b48f e pode ser verificado em https://www.dautin.com.br/checkdoc (NID: 1-659)

CLÁUSULA DÉCIMA: O Capital Social poderá ser aumentado ou reduzido, segundo as necessidades da Sociedade, nos termos e na forma pelo qual deliberarem os sócios em instrumento próprio.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: O aumento do Capital Social mediante conferência de bens poderá se dar pelo valor contábil declarado, ou por valor constante em laudo de avaliação, a critério dos sócios.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Nos casos de aumento do capital, cada sócio quotista terá o direito de preferência para subscrever as quotas correspondentes ao aumento, na proporção daquelas por ele possuídas na ocasião. Se qualquer sócio quotista não exercer o direito de preferência aqui estabelecido, tal direito transferir-se-á automaticamente aos outros quotistas.

CAPÍTULO III
DO AUMENTO DE CAPITAL, RETIRADA DE SÓCIO, DIMINUIÇÃO DE CAPITAL

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA: Em casos de aumento de capital, terão a preferência os cotistas para subscrição em igualdade de condições e na proporção exata das cotas que possuírem.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA: Em caso de falecimento ou interdição de um dos sócios, a presente sociedade não se dissolverá, observando, porém, os seguintes parágrafos:

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Na hipótese de ocorrência acima focalizada, a sociedade prosseguirá com suas atividades normais, ficando assegurado aos herdeiros ou sucessores legais, mesmo incapazes, o direito de ingressarem na sociedade, observadas as disposições contratuais em vigor à época do evento e desde que não haja impedimento legal.

PARÁGRAFO SEGUNDO: A participação de herdeiros ou sucessores na gestão administrativa dos negócios dependerá da anuência dos sócios remanescentes, salvo determinação legal ou judicial em contrário.

PARÁGRAFO TERCEIRO: Não sendo possível ou inexistindo interesse dos sucessores ou do sócio remanescente, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

PARÁGRAFO QUARTO: O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade resolva em relação a seu sócio.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA: Em caso de diminuição de capital, será proporcional e igual a cada quota.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA: As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento do outro sócio, a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço direito de preferência para a sua aquisição se postas à venda, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração contratual pertinente.

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 08/03/2022
Certifico o Registro em 08/03/2022 Data dos Efeitos 04/03/2022
Arquivamento 20226310809 Protocolo 226310809 de 07/03/2022 NIRE 42202072082
Nome da empresa ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 29105371150800
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 08/03/2022Blasco Borges Barcellos - Secretário-geral em exercício

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 29/04/2022 13:37:54 que o documento de hash (SHA-256) da41de8ed4ed82c9a12dffe5d7e54a1759d1900b60150837d11744f0d3f39a99 foi validado em 29/04/2022 13:35:36 através da transação blockchain 0x78ab7d0bb5b76f1ea27bae8f4b273132e6b90e5571a444fdc94d20e8ec86b48f e pode ser verificado em https://www.dautin.com.br/checkhash (NID 5.1.639)

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: Os sócios poderão ceder e transferir livremente, entre si, as quotas que possuírem. Não poderão, porém, ceder e transferir as suas quotas a terceiros, no todo ou em parte, sem antes oferecê-las a todos os demais sócios, os quais gozam do direito de preferência na sua aquisição, proporcionalmente às respectivas participações no Capital Social.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: A oferta das quotas deverá ser feita por carta dirigida à Diretoria da Sociedade, contendo a quantidade, preço e condições de pagamento das quotas ofertadas, a qual remeterá cópia a todos os quotistas, que poderão dentro do prazo de 30 (trinta) dias, contados da data do recebimento da citada carta-oferta pela Diretoria, adquirir as referidas quotas total ou parcialmente. Poderão ainda os quotistas, no mesmo prazo, apresentar ao alienante contraproposta, sendo ao mesmo facultado aceitar ou não. Caso mais de um sócio resolva adquirir as quotas, as mesmas serão rateadas proporcionalmente, conforme a participação de cada sócio no Capital Social.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Ainda que os sócios não adquiram a totalidade das quotas ofertadas, as mesmas somente poderão ser alienadas a terceiros, desde que no prazo máximo de 60 dias e nas mesmas condições anteriormente ofertadas, com a anuência expressa dos sócios remanescentes.

PARÁGRAFO TERCEIRO: Ficam dispensadas as formalidades e prazos dos parágrafos anteriores se houver concordância expressa por escrito por parte de todos os demais sócios quanto à cessão ou transferência das quotas.

PARÁGRAFO QUARTO: Havendo cláusulas de doação de quotas dos sócios Anacleto Ferrari e sua esposa Ilizeni Inês Voltolini Ferrari para os herdeiros legais, estas deverão ser gravadas com usufruto vitalício, de acordo com as cláusulas deste contrato e possíveis alterações posteriores, em favor dos doadores Anacleto Ferrari e Ilizeni Inês Voltolini Ferrari.

PARÁGRAFO QUINTO: A posse, o uso, a administração e a percepção dos lucros das quotas ora doadas, serão integralmente dos doadores usufrutuários na proporção das quotas doadas, sendo que o exercício destes direitos será sempre realizado pelos e em nome dos DOADORES.

PARÁGRAFO SEXTO: As quotas recebidas em doação, somente poderão ser vendidas pelos donatários para outro sócio, que deverá ser pago em 240 (Duzentos e Quarenta) parcelas iguais e sucessivas, corrigidas pela variação da caderneta de poupança, sendo vedado a venda para terceiros sem anuência expressa dos outros sócios em consonância com outras cláusulas aqui avençadas. O disposto neste parágrafo não se aplica caso houver transferência em retorno aos doadores.

PARÁGRAFO SÉTIMO: Em complementação ao parágrafo quarto desta cláusula, importa esclarecer que as quotas transferidas devem ser gravadas com cláusulas vitalícias de incomunicabilidade e impenhorabilidade absolutas, extensivas a todos e quaisquer acréscimos, frutos, rendimentos, lucros, dividendos, novas quotas, ações ou quotas em substituição às quotas doadas e/ou recebidas em decorrência de contribuição em capital de outras sociedade, subscrições, bonificações, agrupamentos, desdobramentos, processos de reorganização societária (fusão, cisão, incorporação e assim por diante) ou benefícios outros originados, direta

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 08/03/2022
Certifico o Registro em 08/03/2022 Data dos Efeitos 04/03/2022
Arquivamento 20226310809 Protocolo 226310809 de 07/03/2022 NIRE 42202072082
Nome da empresa ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 29105371150800
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 08/03/2022Blasco Borges Barcellos - Secretário-geral em exercício

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 29/04/2022 13:37:54 que o documento de hash (SHA-256) da41de8ed4ed82c9a12dffe5d7e54a1759d1900b60150837d11744f0d3f39a99 foi validado em 29/04/2022 13:35:36 através da transação blockchain 0x78ab7d0bb5b76f1ea27bae8f4b273132e6b90e5571a444fdc94d20e8ec86b48f e pode ser verificado em https://www.dautin.com.br/CheckHash (NIRO 1-659)

ou indiretamente, das participações societárias doadas, lucros e dividendos distribuídos e pendentes de distribuição, juros sobre o capital próprio, qualquer forma de remuneração e de distribuição de resultados, bem de qualquer espécie utilizado para remuneração e distribuição de lucros e dividendos, além de bens porventura adquiridos/gerados em sub-rogação, inclusive a partir de redução de capital, frutos, rendimentos e quaisquer acréscimos, benefícios outros advindos dos bens sub-rogados.

PARÁGRAFO OITAVO: No caso de falecimento de algum doador usufrutuário, o usufruto a este pertencente, bem como o exercício dos direitos a ele relativos, ficam cancelados, passando os donatários a exercerem a plena propriedade das referidas quotas.

PARÁGRAFO NONO: Havendo doações de quotas em instrumentos de alterações contratuais futuras, em que os beneficiários sejam herdeiros, as mesmas deverão ser em conformidade com o disposto no parágrafo sexto e sétimo do caput, e caso os donatários venham a contrair núpcias, comprometem-se a fazê-lo no regime da separação total de bens.

CAPÍTULO IV
DO EXERCÍCIO SOCIAL, BALANÇO, DISTRIBUIÇÃO DE LUCROS E PREJUÍZOS

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: O exercício social encerrar-se-á em 31 de dezembro de cada ano, sendo que o administrador prestará contas justificadas de sua administração.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: No fim de cada exercício, proceder-se-á a verificação dos lucros ou prejuízos, levantados pelo balanço geral, obedecidas as prescrições legais e técnicas pertinentes à matéria.

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA: Os lucros líquidos apurados poderão ser distribuídos proporcionalmente ou não em relação à participação no capital social, devendo ser feito em recibo específico e assinado, podendo a critério dos sócios, ficarem em reserva na sociedade. Tal valor poderá ser distribuído mensalmente, trimestralmente, semestralmente ou anualmente.

CLÁUSULA DÉCIMA NONA: Os prejuízos que porventura se verificarem serão mantidos em conta especial, para serem amortizados nos exercícios futuros e não o sendo, serão suportados pelos sócios proporcionalmente ao capital de cada um.

CAPÍTULO V
DA ADMINISTRAÇÃO, SUA REMUNERAÇÃO E CONTABILIDADE

CLÁUSULA VIGÉSIMA: A administração da sociedade é exercida pelo sócio **ANACLETO FERRARI**, que se incumbirá de todas as operações, assinando todo e qualquer documento isoladamente, com os poderes e atribuições de representar a sociedade ativa e passivamente, judicial e extrajudicialmente, autorizando o uso do nome empresarial, vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de quaisquer dos sócios com capital ou de terceiros, bem como, alienar bens imóveis da sociedade sem autorização dos outros sócios.

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 08/03/2022
Certifico o Registro em 08/03/2022 Data dos Efeitos 04/03/2022
Arquivamento 20226310809 Protocolo 226310809 de 07/03/2022 NIRE 42202072082
Nome da empresa ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 29105371150800
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 08/03/2022Blasco Borges Barcellos - Secretário-geral em exercício

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 29/04/2022 13:37:54 que o documento de hash (SHA-256) da41de8ed4ed82c9a12dffe5d7e54a1759d1900b60150837d11744f0d3f39a99 foi validado em 29/04/2022 13:35:36 através da transação blockchain 0x78ab7d0bb5b76f1ea27bae8f4b273132e6b90e5571a444fdc94d20e8ec86b48f e pode ser verificado em https://www.dautin.com.br/checkhash (NID 6-1639)

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Os Sócios Administradores poderão nomear administradores não sócios, outorgando-lhes poderes por procuração.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Os atos que envolvam a venda de bens móveis e imóveis, somente terão validade mediante o consentimento expresso de todos os sócios.

CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMEIRA: Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administradores, quando for o caso.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA: A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filiais, ou outra dependência, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios, de acordo com o estabelecido na cláusula vigésima quarta.

CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCEIRA: Pelos serviços efetivamente prestados à sociedade, poderão retirar os sócios administradores a título de PRÓ-LABORE, uma quantia fixa mensal, creditada em conta corrente, retirando o necessário para sua subsistência, de acordo com a possibilidade da sociedade.

CLÁUSULA VIGÉSIMA QUARTA: A Sociedade manterá os registros contábeis e fiscais necessários.

CLÁUSULA VIGÉSIMA QUINTA: Fica vedado o uso da firma, sob qualquer pretexto ou modalidade, em operações ou negócios estranhos ao objeto social, especialmente a prestação de avais, endossos, fianças ou cauções de favor.

CAPÍTULO VI
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEXTA: A sociedade poderá, a critério e por deliberação da Diretoria, ou dos sócios que representem 75% do Capital Social, criar, instalar, manter ou extinguir agências, sucursais, filiais, escritórios ou departamentos em qualquer ponto do território nacional ou do exterior.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Criada a filial, sucursal, agência, escritório ou departamento, os sócios farão inscrever no Registro Público de Empresas Mercantis da sede e local onde funcionará o estabelecimento, indicando o respectivo endereço e o valor do capital que para o mesmo será destinado.

PARÁGRAFO SEGUNDO: A sociedade poderá participar do capital de outras Sociedades nacionais ou estrangeiras, na condição de sócia, acionista ou quotista, sem caráter permanente ou temporário, como controladora ou minoritária.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SÉTIMA: A responsabilidade técnica, quando exigida pela legislação vigente, para qualquer atividade constante do objeto social, ficará a cargo de profissional legalmente habilitado, sócio quotista ou não.

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 08/03/2022
Certifico o Registro em 08/03/2022 Data dos Efeitos 04/03/2022
Arquivamento 20226310809 Protocolo 226310809 de 07/03/2022 NIRE 42202072082
Nome da empresa ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 29105371150800
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 08/03/2022Blasco Borges Barcellos - Secretário-geral em exercício

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 29/04/2022 13:37:54 que o documento de hash (SHA-256) da41de8ed4ed82c9a12dffe5d7e54a1759d1900b60150837d11744f0d3f39a99 foi validado em 29/04/2022 13:35:36 através da transação blockchain 0x78ab7d0bb5b76f1ea27bae8f4b273132e6b90e5571a444fdc94d20e8ec86b48f e pode ser verificado em https://www.dautin.com.br/checkhash (NRO 0-639)

CLÁUSULA VIGÉSIMA OITAVA: Fica eleito o foro da comarca de Rio do Sul, estado de Santa Catarina, para dirimir todas e quaisquer ações fundadas neste contrato, renunciando-se a qualquer outro por mais especial que seja.

CLÁUSULA VIGÉSIMA NONA: O administrador declara, sob as penas da Lei, de que não está impedido de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou a propriedade.

CLÁUSULA TRIGÉSIMA: Os casos omissos e não regulados pelo presente contrato, serão regulados pela Lei em vigor.

CLÁUSULA TRGÉSIMA PRIMEIRA: Ficam assim consolidadas as cláusulas em vigor do contrato social de nº 42202072082 e alterações posteriores.

E, por estarem assim justos e contratados, assinam o presente instrumento de consolidação.

Rio do Sul-SC, 04 de março de 2022.

ANACLETO FERRARI

ILIZENI INÊS VOLTOLINI FERRARI

GABRIELA VITORIA FERRARI

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 08/03/2022
Certifico o Registro em 08/03/2022 Data dos Efeitos 04/03/2022
Arquivamento 20226310809 Protocolo 226310809 de 07/03/2022 NIRE 42202072082
Nome da empresa ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 29105371150800
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 08/03/2022Blasco Borges Barcellos - Secretário-geral em exercício

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 29/04/2022 13:37:54 que o documento de hash (SHA-256) da41de8ed4ed82c9a12dffe5d7e54a1759d1900b60150837d11744f0d3f39a99 foi validado em 29/04/2022 13:35:36 através da transação blockchain 0x78ab7d0bb5b76f1ea27bae8f4b273132e6b90e5571a444fdc94d20e8ec86b48f e pode ser verificado em https://www.dautin.com.br/checkhash (NID 6-659)

JUCESC
Junta Comercial do Estado de
SANTA CATARINA

226310809

TERMO DE AUTENTICACAO

NOME DA EMPRESA	**ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA**
PROTOCOLO	**226310809 - 07/03/2022**
ATO	**002 - ALTERACAO**
EVENTO	**051 - CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO**

MATRIZ

NIRE 42202072082
CNPJ 00.802.002/0001-02
CERTIFICO O REGISTRO EM 08/03/2022
SOB N: 20226310809

REPRESENTANTES QUE ASSINARAM DIGITALMENTE

Cpf: 07714392967 - GABRIELA VITORIA FERRARI - Assinado em 04/03/2022 às 09:24:16

Cpf: 52314081900 - ANACLETO FERRARI - Assinado em 04/03/2022 às 09:23:24

Cpf: 61443867934 - ILIZENI INES VOLTOLINI FERRARI - Assinado em 04/03/2022 às 09:24:41

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 08/03/2022
Certifico o Registro em 08/03/2022 Data dos Efeitos 04/03/2022
Arquivamento 20226310809 Protocolo 226310809 de 07/03/2022 NIRE 42202072082
Nome da empresa ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 29105371150800
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 08/03/2022Blasco Borges Barcellos - Secretário-geral em exercício

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 29/04/2022 13:37:54 que o documento de hash (SHA-256)
da41de8ed4ed82c9a12dffe5d7e54a1759d1900b60150837d11744f0d3f39a99 foi validado em 29/04/2022 13:35:36 através da transação blockchain
0x78ab7d0bb5b76f1ea27bae8f4b273132e6b90e5571a444fdc94d20e8ec86b48f e pode ser verificado em https://www.dautin.com.br/checkhash (NID 6-1639)

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

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **da41de8ed4ed82c9a12dffe5d7e54a1759d1900b60150837d11744f0d3f39a99** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **61639** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Contrato Social 8ª Alteração Consolidado"**, cujo assunto é descrito como **"Contrato Social 8ª Alteração Consolidado"**, faz prova de que em **29/04/2022 13:35:36**, o responsável **Altermed Material Medico Hospitalar Ltda (00.802.002/0001-02)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Altermed Material Medico Hospitalar Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **29/04/2022 13:37:43** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x78ab7d0bb5b76f1ea27bae8f4b273132e6b90e5571a444fdc94d20eeecd6b48f**.
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.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

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

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA
SECRETARIA NACIONAL DE TRÂNSITO

CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO / DRIVER LICENSE / PERMISO DE CONDUCCIÓN

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
2403465451

2 e 1 NOME E SOBRENOME
ANACLETO FERRARI

1ª HABILITAÇÃO
06/09/1984

3 DATA, LOCAL E UF DE NASCIMENTO
26/07/1966, RIO DO SUL, SC

4a DATA EMISSÃO
30/06/2022

4b VALIDADE
28/06/2027

ACC

D

4c DOC IDENTIDADE / ÓRG EMISSOR / UF
1428772 SSP SC

4d CPF
523.140.819-00

5 Nº REGISTRO
03887856352

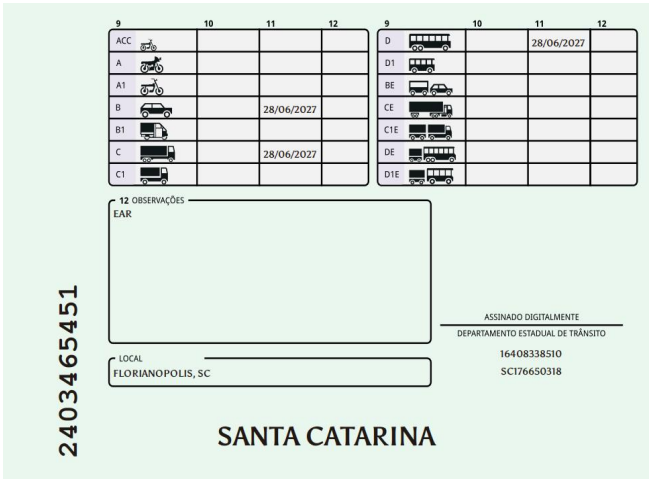
9 CAT HAB
D

NACIONALIDADE
BRASILEIRO

FILIAÇÃO
ALVINO FERRARI

TERESINA ROSSA FERRARI

7 ASSINATURA DO PORTADOR


9	10	11	12
ACC			
A			
A1			
B		28/06/2027	
B1			
C		28/06/2027	
C1			

9	10	11	12
D		28/06/2027	
D1			
BE			
CE			
C1E			
DE			
D1E			

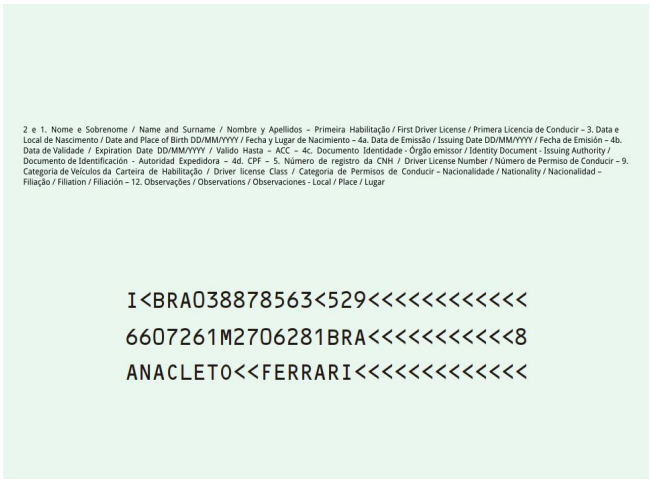
12 OBSERVAÇÕES
EAR

ASSINADO DIGITALMENTE
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE TRÂNSITO
16408338510
SC176650318

LOCAL
FLORIANOPOLIS, SC

2403465451

SANTA CATARINA


2 e 1. Nome e Sobrenome / Name and Surname / Nombre y Apellidos – Primeira Habilitação / First Driver License / Primera Licencia de Conducir – 3. Data e Local de Nascimento / Date and Place of Birth DD/MM/YYYY / Fecha y Lugar de Nacimiento – 4a. Data de Emissão / Issuing Date DD/MM/YYYY / Fecha de Emisión – 4b. Data de Validade / Expiration Date DD/MM/YYYY / Valido Hasta – ACC – 4c. Documento Identidade - Órgão emissor / Identity Document - Issuing Authority / Documento de Identificación - Autoridad Expedidora – 4d. CPF – 5. Número de registro da CNH / Driver License Number / Número de Permiso de Conducir – 9. Categoria de Veículos da Carteira de Habilitação / Driver license Class / Categoría de Permisos de Conducir – Nacionalidade / Nationality / Nacionalidad – Filiação / Filiation / Filiación – 12. Observações / Observations / Observaciones - Local / Place / Lugar

I<BRA038878563<529<<<<<<<<<<<<
6607261M2706281BRA<<<<<<<<<<<8
ANACLETO<<FERRARI<<<<<<<<<<<<<

QR-CODE

Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em: https://www.serpro.gov.br/assinador-digital.

SERPRO / SENATRAN

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório Nível III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Dados do Fornecedor

CNPJ: **00.802.002/0001-02** DUNS®: **905906488**
Razão Social: **ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA**
Nome Fantasia: **ALTERMED MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES**
Situação do Fornecedor: **Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: **17/07/2024**

Dados do Nível

Situação do Nível: **Cadastrado**

Comprovante de Regularidade da Receita Federal e PGFN

Tipo de Comprovante: **Certidão** Data de Validade: **20/03/2024**
Código de Controle: **43C4880C6E9ABF6E**

Comprovante de Regularidade do FGTS

Tipo de Comprovante: **Certidão** Data de Validade: **20/10/2023**
Código de Controle: **2023092106080950343668**

Comprovante de Regularidade do TST

Tipo de Comprovante: **Certidão** Data de Validade: **23/03/2024**
Código de Controle: **512558272023**

ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA

CERTIDÃO POSITIVA DE DÉBITOS ESTADUAIS COM EFEITO DE NEGATIVA

Nome (razão social): **ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA**
CNPJ/CPF: **00.802.002/0001-02**

Ressalvando o direito da Fazenda Estadual de inscrever e cobrar as dívidas que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam, na presente data, pendências em nome do contribuinte acima identificado, relativas aos tributos, dívida ativa e demais débitos administrados pela Secretaria de Estado da Fazenda.

Dispositivo Legal:	**Lei nº 3938/66, Art. 154**
Número da certidão:	**230140166775157**
Data de emissão:	**23/06/2023 09:32:14**
Validade (Lei nº 3938/66, Art. 158):	**20/12/2023**

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada na página da Secretaria de Estado da Fazenda na Internet, no endereço: http://www.sef.sc.gov.br

Este documento foi assinado digitalmente
Impresso em: 27/06/2023 17:09:29

Assinado por SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA - CNPJ: 82.951.310/0001-56 - Data/Hora: 27/06/2023

PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO DO SUL

Secretaria Municipal de Administração e Fazenda

Departamento de Arrecadação

CERTIDÃO NÚMERO
39851/2023
Emissão em 21/08/2023

Nome: 359785 - ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA CPF/CNPJ: 00.802.002/0001-02
Rua: ESTRADA BOA ESPERANCA N°: 2320
Complemento:
CEP: 89.163-554 Bairro: FUNDO CANOAS Cidade: Rio do Sul

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS MUNICIPAIS

Certificamos, para os devidos fins, nos termos do Art. 205, da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 (Código Tributário Nacional), e do Art. 137, da Lei Complementar nº 110, de 17 de dezembro de 2003 (Código Tributário Municipal), que NÃO CONSTA(M) DÉBITO(S) em seu nome junto à Fazenda do Município de Rio do Sul - SC, referente a tributos municipais, até a presente data .

Observações:

1. O Município de Rio do Sul se reserva ao direito de cobrar e inscrever débito(s) tributário(s) de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado, que por quaisquer motivos forem constatados posteriormente a emissão deste documento
2. A presente Certidão não é documento de quitação de Débitos Municipais.

VALIDADE DESTA CERTIDÃO SERÁ DE 90 (NOVENTA) DIAS APÓS A DATA DE EMISSÃO

A autenticidade do documento pode ser consultada no site da prefeitura por meio do número e ano da certidão.
Acesse: http://www.riodosul.atende.net
Menu Cidadão > Serviços Online > Certidões > Validação Certidão Contribuinte

Rio do Sul - SC, 21 de agosto de 2023

PRAÇA 25 DE JULHO,1-CENTRO
Rio do Sul (SC) - CEP: 89160900 - Fone: (47) 3531-1200

Prefeitura Municipal
Rio do Sul - SC

Concede o presente

ALVARÁ DE LICENÇA PARA LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

À Empresa: ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA

Nome Fantasia: ALTERMED MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES

CPF/CNPJ: 00.802.002/0001-02	Matriz	Insc. Mun. :19313	Cad. Imob.: 10276

End.:ESTRADA BOA ESPERANCA	Nº 2320	Compl.:	
Bairro: FUNDO CANOAS	Cidade: Rio do Sul	CEP: 89.163-554	Estado: SC

Atividade Principal:	0046.4/51.01	Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
Secudária(s):	0033.1/21.02	Manutenção e reparação de aparelhos e instrumentos de medida, teste e controle
	0046.3/71.99	Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente
	0046.4/43.01	Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
	0046.4/51.03	Comércio atacadista de produtos odontológicos
	0046.4/60.01	Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
	0046.4/60.02	Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal
	0046.4/94.08	Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar
	0046.4/94.99	Comércio atacadista de outros equipamentos e artigos de uso pessoal e doméstico não especificados anteriormente
	0047.2/96.99	Comércio varejista de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios não especificados anteriormente
	0047.6/36.02	Comércio varejista de artigos esportivos

Início das Atividades: 01/10/1995	Validade deste documento: **INDETERMINADO**

VÁLIDO POR PRAZO INDETERMINADO, ENQUANTO PERMANECEREM INALTERADAS AS CONDIÇÕES QUE DERAM CAUSA Á SUA CONCESSÃO, CONFORME PARÁGRAFO ÚNICO DO ART. 1° DA LEI COMPLEMENTAR N° 191/2008 DE 09 DE DEZEMBRO DE 2008.

Inscrição Municipal: 19313	Data emissão: 02/08/2019

Informações Complementares:

Responsável Técnico

Nome: FERNANDO DE ANDRADE SILVA **CPF:** 007.775.179-57

ESTE DOCUMENTO FOI EMITIDO APÓS ATENDIDAS AS EXIGÊNCIAS DA LEGISLAÇÃO VIGENTE QUE VERSA SOBRE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, MEIO AMBIENTE E POSTURAS.

CONSERVAR EM LOCAL VISÍVEL NO ESTABELECIMENTO

Código de Autenticidade: WIS031201-5922-VGTRK-302454470

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 26/01/2022 16:33:30 que o documento de hash (SHA-256) 9af6e9fbe82b8e8eb161c716d52cbefc06bb3c7e1abbb392a8de0558df883066 foi validado em 26/01/2022 15:28:04 através da transação blockchain 0x5af53390c6a798a969c8782537e88af99f6710b57f5bca80a1c58110b28e083a e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 48194)

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

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **9af6e9fbe82b8e8eb161c716d52cbefc06bb3c7e1abbb392a8de0558df883066** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Polygon, sob o identificador único denominado NID **48194** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Alvará de Localização e Funcionamento"**, cujo assunto é descrito como **"Alvará de Localização e Funcionamento"**, faz prova de que em **26/01/2022 15:21:20**, o responsável **Altermed Material Medico Hospitalar Ltda (00.802.002/0001-02)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Altermed Material Medico Hospitalar Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **26/01/2022 16:16:10** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x5af53390c6a798a969c8782537e88af99f6710b57f5bca80a1c58110b28e083a.**
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://polygonscan.com/**

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

DAUTIN BLOCKCHAIN

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

PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO DO SUL/SC
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO DO SUL/SC
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA .
Email: sau.visa@riodosul.sc.gov.br

ALVARÁ SANITÁRIO

Nº 22	ANO 2023

PARA

- [ ] ESTABELECIMENTOS INDUSTRIAIS, COMERCIAIS E AGROPECUÁRIOS
- [ ] HABITAÇÃO (HABITE-SE)
- [X] ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE, DE EDUCAÇÃO PRÉ-ESCOLAR E OUTROS

NOME DA PESSOA FÍSICA OU JURÍDICA	CNPJ OU CPF Nº
ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA	00.802.002/0001-02

DENOMINAÇÃO COMERCIAL - NOME DE FANTASIA DO ESTABELECIMENTO
ALTERMED

ENDEREÇO - LOGRADOURO (RUA, AVENIDA, PRAÇA)	Nº	CEP
ESTRADA BOA ESPERANÇA , -	2320	89.163-554

BAIRRO	MUNICÍPIO	FONE
FUNDO CANOAS	RIO DO SUL	3520-9000

PROPRIETÁRIO E/OU REPRESENTANTE LEGAL
ANACLETO FERRARI

TIPO DE ESTABELECIMENTO, NEGÓCIO OU ATIVIDADE

Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador
Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
Comércio atacadista de outros equipamentos e artigos de uso pessoal e doméstico não especificados anteriormente
Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar
Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal
Comércio atacadista de produtos odontológicos
Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente
Comércio varejista de artigos esportivos
Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos
Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal
Comércio varejista de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios não especificados anteriormente

Lei Municipal Complementar 028/97

PRAZO VALIDADE	LOCAL E DATA
13/02/2024	RIO DO SUL, 14/02/2023

CONCEDIDO POR
VIGILÂNCIA SANITÁRIA MUNICIPAL

Documento assinado digitalmente
gov.br
BRUNA MARIA FERRARI HECKMANN
Data: 14/02/2023 11:20:32-0300
Verifique em https://verificador.iti.br

AUTORIDADE DE SAÚDE	FISCAL
Roberta Hochleitner	

OBSERVAÇÕES
Comércio atacadista de medicamentos sujeitos ao controle especial e não sujeitos ao controle especial, saneantes, produtos para a saúde e cosméticos.

ALVARÁ SANITÁRIO

MANTER EM LOCAL VISÍVEL AO PÚBLICO

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 15/02/2023 08:28:36 que o documento de hash (SHA-256) df4c88114cdb63cd68004a1b8b6dd9579e07cada6c1882b800be56ee5cdcbc48 foi validado em 15/02/2023 08:26:51 através da transação blockchain 0x4c30481f336750ed40b7da48f3f2b7f17546a80988cb1b0b904b5b45a1643043 e pode ser verificado em https://www.dautin.com.br/checkhash (Nº 1.1848)

PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO DO SUL/SC
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE RIO DO SUL/SC
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA .
Email: sau.visa@riodosul.sc.gov.br

ALVARÁ SANITÁRIO

Nº 22	ANO 2023

PARA

- [ ] ESTABELECIMENTOS INDUSTRIAIS, COMERCIAIS E AGROPECUÁRIOS
- [ ] HABITAÇÃO (HABITE-SE)
- [X] ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE, DE EDUCAÇÃO PRÉ-ESCOLAR E OUTROS

NOME DA PESSOA FÍSICA OU JURÍDICA	CNPJ OU CPF Nº
ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA	00.802.002/0001-02

DENOMINAÇÃO COMERCIAL - NOME DE FANTASIA DO ESTABELECIMENTO
ALTERMED

ENDEREÇO - LOGRADOURO (RUA, AVENIDA, PRAÇA)	Nº	CEP
ESTRADA BOA ESPERANÇA , -	2320	89.163-554

BAIRRO	MUNICÍPIO	FONE
FUNDO CANOAS	RIO DO SUL	3520-9000

PROPRIETÁRIO E/OU REPRESENTANTE LEGAL
ANACLETO FERRARI

TIPO DE ESTABELECIMENTO, NEGÓCIO OU ATIVIDADE
Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários
Manutenção e reparação de aparelhos e instrumentos de medida, teste e controle
Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional
Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, municipal

RESPONSÁVEL TÉCNICO	CPF	NÚMERO DO CONSELHO	SIGLA CC / ESTADO
FERNANDO DE ANDRADE SILVA	007.775.179-57	8319	CRF

Lei Municipal Complementar 028/97

PRAZO VALIDADE	LOCAL E DATA
13/02/2024	RIO DO SUL, 14/02/2023

CONCEDIDO POR
VIGILÂNCIA SANITÁRIA MUNICIPAL

AUTORIDADE DE SAÚDE	FISCAL
Roberta Hochleitner	gov.br Documento assinado digitalmente BRUNA MARIA FERRARI HECKMANN Data: 14/02/2023 11:18:07-0300 Verifique em https://verificador.iti.br

OBSERVAÇÕES
Comércio atacadista de medicamentos sujeitos ao controle especial e não sujeitos ao controle especial, saneantes, produtos para a saúde e cosméticos.

ALVARÁ SANITÁRIO

MANTER EM LOCAL VISÍVEL AO PÚBLICO

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 15/02/2023 08:28:36 que o documento de hash (SHA-256) df4c88114cdb63cd68004a1b8b6dd9579e07cada6c1882b800be56ee5cdcbc48 foi validado em 15/02/2023 08:26:51 através da transação blockchain 0x4c30481f336750ed40b7da48f3f2b7f17546a80988cb1b0b904b5b48a1643043 e pode ser verificado em https://www.dautin.com.br/CheckHash (Nro. 1.1848)

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

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **df4c88114cdb63cd68004a1b8b6dd9579e07cada6c1882b800be56ee5cdcbc48** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **114848** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Alvará de Localização e Sanitário"**, cujo assunto é descrito como **"Alvará de Localização e Sanitário"**, faz prova de que em **15/02/2023 08:26:47**, o responsável **Altermed Material Medico Hospitalar Ltda (00.802.002/0001-02)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Altermed Material Medico Hospitalar Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **15/02/2023 08:27:56** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x4c30481f336750ed40b7da48f3f2b7f17546a80988cb1b0b904bbb45a1e43943**.
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.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

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

CNPJ: 05.933.453/0001-94
PROCESSO: 25351.440602/2017-55 AUTORIZ/MS: P565W5Y720HW (8.15544.5)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ALURI TRANSPORTES EIRELI - EPP
ENDEREÇO: av. nova cumbica, 815
BAIRRO: vila nova cumbica CEP: 07231000 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 08.310.412/0001-30
PROCESSO: 25351.447300/2017-56 AUTORIZ/MS: PH8772WH28WW (8.15540.1)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI- ME
ENDEREÇO: RUA VICENTE SETEMBRINO PALOTTIN , 455
BAIRRO: PADRE ULRICO CEP: 85604446 - FRANCISCO BELTRÃO/PR
CNPJ: 27.860.256/0001-25
PROCESSO: 25351.452304/2017-56 AUTORIZ/MS: 65919X8WY788 (8.15546.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: SANDOZ DO BRASIL INSDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
ENDEREÇO: Rodovia Regis Bittencourt, nº 1.962, Galpão 05 e 06, Km 282
BAIRRO: Parte P - Água Morna CEP: 06818000 - EMBU DAS ARTES/SP
CNPJ: 61.286.647/0010-07
PROCESSO: 25351.367585/2017-71 AUTORIZ/MS: YW732Y86MXMH (8.15339.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: R.V. IMOLA TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA.
ENDEREÇO: Av. Jaguaré, 818 Galpão 15
BAIRRO: Jaguaré CEP: 05346000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 05.366.444/0018-07
PROCESSO: 25351.370142/2017-77 AUTORIZ/MS: P1H4YM87M0X0 (8.15493.9)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: SETTY ASSESSORIA E CONSULTORIA EM ASSUNTOS REGULATORIOS COM DE PROD MEDICO HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: SHIS QI 9/11, Bloco: A, Sala 06
BAIRRO: Lago Sul CEP: 71625015 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 26.406.496/0001-91
PROCESSO: 25351.467621/2017-77 AUTORIZ/MS: 40810YY3MW85 (8.15522.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: EVERTON FREIRE MACIEL - ME
ENDEREÇO: Rua Josefa Miranda de Farias 36
BAIRRO: Centro CEP: 55750000 - SURUBIM/PE
CNPJ: 19.446.450/0002-11
PROCESSO: 25351.357367/2017-86 AUTORIZ/MS: MX11HWXW3519 (8.15504.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: B7 MEDICAL LTDA EPP
ENDEREÇO: Rua Arminda, 93 - andar 3 - sala 32
BAIRRO: Vila Olímpia CEP: 04545100 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 26.593.720/0001-00
PROCESSO: 25351.408970/2017-91 AUTORIZ/MS: M281W35Y46HY (8.15535.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ANGEL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP
ENDEREÇO: rUA MARIA JOSE DE OLIVEIRA PRESTES, 500
BAIRRO: RESIDENCIAL VITORIA CEP: 18550000 - BOITUVA/SP
CNPJ: 26.383.434/0001-01
PROCESSO: 25351.473294/2017-92 AUTORIZ/MS: HM7163MY5H62 (8.15530.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: NAVARRO MG DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS S/A
ENDEREÇO: RUA PARTICULAR, Nº 99
BAIRRO: IPIRANGA/SETOR INDUSTRIAL CEP: 37550000 - POUSO ALEGRE/MG
CNPJ: 27.235.293/0001-42
PROCESSO: 25351.467480/2017-92 AUTORIZ/MS: 5L816M53HL1M (8.15537.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: Angelo Benedito Marinho Equipamentos - EPP
ENDEREÇO: Travessa Santarem,64
BAIRRO: Ipiranga CEP: 14060448 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 17.723.828/0001-70
PROCESSO: 25351.447180/2017-97 AUTORIZ/MS: H101876XXX5Y (8.15541.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: RC MATERIAL ODONTOLÓGICO LTDA ME
ENDEREÇO: PRAÇA SAENS PENA, Nº 55, SALA 403
BAIRRO: TIJUCA CEP: 20520090 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 73.966.590/0001-85
PROCESSO: 25351.468565/2017-98 AUTORIZ/MS: 5434250W93L7 (8.15521.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: JOBSON DE MORAES ME
ENDEREÇO: RUA DO PEREIRO, 2.142
BAIRRO: PITIMBU CEP: 59067650 - NATAL/RN
CNPJ: 24.192.148/0001-33
PROCESSO: 25351.442404/2017-99 AUTORIZ/MS: 006136LX58Y4 (8.15517.2)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: HRJ TRANSPORTE E LOGISTICA EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA PEDRO JOSE LORENZINI, 225
BAIRRO: CENTRO CEP: 09530130 - SÃO CAETANO DO SUL/SP
CNPJ: 27.914.460/0001-81
PROCESSO: 25351.452127/2017-16 AUTORIZ/MS: 3.07585.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: AGUIA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E SUPRIMENTOS -EIRELI
ENDEREÇO: AV PRESIDENTE CASTELO BRANCO 4455
BAIRRO: ZONA I CEP: 87501170 - UMUARAMA/PR
CNPJ: 27.789.446/0001-01
PROCESSO: 25351.345374/2017-26 AUTORIZ/MS: 3.07575.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: EQUINOCIO HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: RUA SÃO JOSÉ, N° 1710, ALTOS
BAIRRO: CENTRO CEP: 68900902 - MACAPÁ/AP
CNPJ: 07.329.169/0001-39
PROCESSO: 25351.372340/2017-32 AUTORIZ/MS: 3.07572.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: JUAREZ MOREIRA DE LACERDA ME
ENDEREÇO: Rua Comendador José Garcia n°1071
BAIRRO: medicina CEP: 37550000 - POUSO ALEGRE/MG
CNPJ: 01.022.592/0001-05
PROCESSO: 25351.473215/2017-43 AUTORIZ/MS: 3.07582.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: CONDE ATACADISTA LTDA
ENDEREÇO: ROD PRESIDENTE DUTRA (BR116) S/N KM 134 GALPAO 5
BAIRRO: VILA GALVAO CEP: 12286160 - CAÇAPAVA/SP
CNPJ: 27.849.963/0001-10
PROCESSO: 25351.462604/2017-43 AUTORIZ/MS: 3.07579.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: STARNET TRANSPORTES LTDA EPP
ENDEREÇO: RUA MARAMBAIA 800
BAIRRO: CASA VERDE CEP: 02513000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 05.933.453/0001-94
PROCESSO: 25351.440590/2017-59 AUTORIZ/MS: 3.07583.4
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: D' VALLE INDÚSTRIA QUIMICA LTDA.
ENDEREÇO: VIA SECUNDÁRIA I, 1961, QD 03 LOTES 24, 25
BAIRRO: DIS AGROINDUSTRIAL DE GOINESIA CEP: 76381013 - GOIANÉSIA/GO
CNPJ: 07.918.168/0001-20
PROCESSO: 25351.473925/2017-73 AUTORIZ/MS: 3.07581.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: AGUIA FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA NOVE Nº 09 - RESIDENCIAL COPENHAGUE, QUADRA 68- LOTE 09
BAIRRO: JARDIM SÃO CRISTOVÃO CEP: 65055328 - SÃO LUÍS/MA
CNPJ: 18.720.606/0001-67
PROCESSO: 25351.469675/2017-77 AUTORIZ/MS: 3.07580.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: CIRURGICA ELDORADO EIRELI ME
ENDEREÇO: RUA ABRICÓS, Nº 104, LOJA 01
BAIRRO: CIDADE JARDIM ELDORADO CEP: 32310200 - CONTAGEM/MG
CNPJ: 86.566.783/0001-90
PROCESSO: 25351.400505/2017-78 AUTORIZ/MS: 3.07573.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: Avantimedical Comercial Ltda - ME.
ENDEREÇO: RUA PETIT CARNEIRO N 434
BAIRRO: AGUA VERDE CEP: 80240050 - CURITIBA/PR
CNPJ: 06.253.220/0001-03
PROCESSO: 25351.479065/2017-81 AUTORIZ/MS: 3.07584.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.433, DE 14 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: COTY BRASIL COMERCIO LTDA
ENDEREÇO: R IZA COSTA, 1104 - QUADRA AREA, LOTE AREA, MODULO 01
BAIRRO: FAZENDA RETIRO CEP: 74666003 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 22.137.853/0001-02
PROCESSO: 25351.788041/2015-26 AUTORIZ/MS: 2.08475.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: CAROLINA MARTINS CIPRIANI ULER - TRANSPORTES EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA ANTONIO PIOVESAN, n. 180
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL BETEL CEP: 86075142 - LONDRINA/PR
CNPJ: 13.659.606/0001-85

PROCESSO: 25351.043696/2016-31 AUTORIZ/MS: 2.08672.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: BRASIL AROMATICOS PRODUTOS NATURAIS LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA B B VARELA, 168
BAIRRO: VILA TAQUARI CEP: 08240173 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 05.378.994/0001-06
PROCESSO: 25351.447171/2006-43 AUTORIZ/MS: 2.04382.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: PREDILETA RIO DE JANEIRO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA OL 3, N° 200, GALPAO 01 MODULO 02
BAIRRO: PARQUE DUQUE CEP: 25085375 - DUQUE DE CAXIAS/RJ
CNPJ: 02.690.591/0001-00
PROCESSO: 25351.384837/2006-45 AUTORIZ/MS: 2.04321.1
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: J.J SOUTO ME
ENDEREÇO: AV. AUGUSTO SIMONETTI, 130
BAIRRO: JARDIM DOS HIBISCOS CEP: 18530000 - TIETÊ/SP
CNPJ: 00.149.755/0001-52
PROCESSO: 25351.502151/2015-63 AUTORIZ/MS: 2.08271.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: PREDILETA PE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: R BETA N 147 GALPAO 1 BLOCO 1 GLEBA III
BAIRRO: COMPORTAS CEP: 54345175 - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE
CNPJ: 11.856.372/0001-30
PROCESSO: 25351.382722/2012-64 AUTORIZ/MS: 2.07346.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: CHROMAVIS DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
ENDEREÇO: R KARL KIELBLOCK N 891
BAIRRO: SANTO ANTONIO CEP: 13290000 - LOUVEIRA/SP
CNPJ: 12.804.257/0001-85
PROCESSO: 25351.284697/2011-71 AUTORIZ/MS: 2.05928.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: RICARO - IMPORTAÇÃO IND E COM ATACADISTA DE EMBALAGENS LTDA
ENDEREÇO: RUA SOLARIS, 265
BAIRRO: PINHAL CEP: 13315000 - CABREÚVA/SP
CNPJ: 07.808.640/0001-71
PROCESSO: 25351.136952/2017-02 AUTORIZ/MS: 1.16401.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
FRACIONAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: ROSÂNGELA LEMOS VAZ DE SOUZA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA SEVERINO SICCHIERI, Nº 1380
BAIRRO: RESIDENCIAL CAMACHO III 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: PREDILETA PE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: R BETA N 147 GALPAO 1 BLOCO 1 GLEBA III
BAIRRO: COMPORTAS CEP: 54345175 - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE
CNPJ: 11.856.372/0001-30
PROCESSO: 25351.004800/2015-04 AUTORIZ/MS: 1.13310.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: PREDILETA RIO DE JANEIRO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA OL 3, N° 200, GALPAO 01 MODULO 02
BAIRRO: PARQUE DUQUE CEP: 25085375 - DUQUE DE CAXIAS/RJ
CNPJ: 02.690.591/0001-00
PROCESSO: 25351.001132/2004-31 AUTORIZ/MS: 1.05793.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: chemo do brasil comércio de farmoquímicos ltda
ENDEREÇO: RUA DOUTOR RAFAEL DE BARROS, Nº 210 - 2º ANDAR
BAIRRO: PARAÍSO CEP: 04003041 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 08.623.553/0001-02
PROCESSO: 25351.569529/2014-41 AUTORIZ/MS: 1.12173.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: FAIR PLAY DISTRIBUIDORA LTDA
ENDEREÇO: AV. JOSÉ CARLOS PEREIRA PINTO, N 368 - SALA 02
BAIRRO: PQ. CALABOUÇO CEP: 28083101 - CAMPOS DOS GOYTACAZES/RJ
CNPJ: 22.932.492/0001-96
PROCESSO: 25351.743085/2015-43 AUTORIZ/MS: 1.15031.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DISTRIBUIDORA G. F. HOSPITALAR LTDA - EPP
ENDEREÇO: AV. AURORA FERREIRA DA COSTA, Nº 2016
BAIRRO: NOVO BURITIZAL CEP: 68904282 - MACAPÁ/AP
CNPJ: 10.608.707/0001-39
PROCESSO: 25351.309733/2010-50 AUTORIZ/MS: 1.08331.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA BOA ESPERANÇA, Nº 2320
BAIRRO: FUNDO CANOAS CEP: 89160000 - RIO DO SUL/SC
CNPJ: 00.802.002/0001-02
PROCESSO: 25351.458512/2014-66 AUTORIZ/MS: 1.11240.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SOURCETECH QUIMICA LTDA
ENDEREÇO: ROD VEREADOR ABEL FABRICIO DIAS 3430
BAIRRO: AGUA PRETA CEP: 12402020 - PINDAMONHANGABA/SP
CNPJ: 71.717.938/0001-75
PROCESSO: 0031995 AUTORIZ/MS: 1.03801.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMO
DISTRIBUIR: INSUMO
EMBALAR: INSUMO
PRODUZIR: INSUMO
TRANSPORTAR: INSUMO

EMPRESA: rimedualc importação exportação e comercio de produtos para saúde ltda me
ENDEREÇO: rua professor andre mario gonçalves, 215
BAIRRO: santa cruz CEP: 15014100 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
CNPJ: 25.449.878/0001-30
PROCESSO: 25351.107481/2017-02 AUTORIZ/MS: 52710M282021 (8.14821.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ATTRATIVE INTERNACIONAL COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - ME
ENDEREÇO: AV PRESIDENTE KENNEDY, 3500 SALA 913
BAIRRO: SANTA PAULA CEP: 09572200 - SÃO CAETANO DO SUL/SP
CNPJ: 25.343.481/0001-69
PROCESSO: 25351.548059/2016-03 AUTORIZ/MS: L071H2YW9H0W (8.14530.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: SURGICOL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI
ENDEREÇO: RUA TIRADENTES, Nº 75, SALAS 61, 62, 63 E 64.
BAIRRO: SANTA TEREZINHA CEP: 09780000 - SÃO BERNARDO DO CAMPO/SP
CNPJ: 06.345.460/0001-38
PROCESSO: 25351.700656/2009-11 AUTORIZ/MS: G5L53HX6X85X (8.05891.6)
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ALFAMEDIC COMERCIO E SERVICOS DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: Rua do Bosque 1589 sala 709 ed Capitoliun
BAIRRO: Barra Funda CEP: 01136001 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 68.911.049/0001-30
PROCESSO: 25351.649808/2014-11 AUTORIZ/MS: LXH389X92L4L (8.11821.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ALERE S.A.
ENDEREÇO: AV. BARÃO HOMEM DE MELO, 567
BAIRRO: NOVA GRANADA CEP: 30431285 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 50.248.780/0009-19
PROCESSO: 25351.375632/2014-16 AUTORIZ/MS: 3WY2HX4779HX (8.12392.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: CAROLINA MARTINS CIPRIANI ULER - TRANSPORTES EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA ANTONIO PIOVESAN, n. 180
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL BETEL CEP: 86075142 - LONDRINA/PR
CNPJ: 13.659.606/0001-85
PROCESSO: 25351.352485/2016-18 AUTORIZ/MS: UL6L6MM5932X (8.14199.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.
ENDEREÇO: AV. DR. CARDOSO DE MELO, 1450, CJ 701 E 702
BAIRRO: VILA OLIMPIA CEP: 04548005 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 54.516.661/0066-49
PROCESSO: 25351.488426/2015-18 AUTORIZ/MS: 59136362931W (8.12584.4)

ANEXO

EMPRESA: Central Med Distribuidora de Medicamentos Ltda
ENDEREÇO: ST SAAN QUADRA 3 715 parte A
BAIRRO: ZONA INDUSTRIAL CEP: 70632300 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 12.035.326/0001-33
PROCESSO: 25351.465731/2017-02 AUTORIZ/MS: 1.16886.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: INOVAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR LTDA-ME
ENDEREÇO: AVENIDA PREFEITO DE GOIS LEITE, N° 01, ANEXO 01, LOTE 87
BAIRRO: CONJ. MARCOS FREIRE I CEP: 49160000 - NOSSA SENHORA DO SOCORRO/SE
CNPJ: 21.544.672/0001-38
PROCESSO: 25351.330924/2017-04 AUTORIZ/MS: 1.16898.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SANDOZ DO BRASIL INSDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
ENDEREÇO: Rodovia Regis Bittencourt, nº 1.962, Galpão 05 e 06, Km 282
BAIRRO: Parte P - Água Morna CEP: 06818000 - EMBU DAS ARTES/SP
CNPJ: 61.286.647/0010-07
PROCESSO: 25351.367592/2017-11 AUTORIZ/MS: 1.16746.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: CONDE ATACADISTA LTDA
ENDEREÇO: ROD PRESIDENTE DUTRA (BR116) S/N KM 134 GALPAO 5
BAIRRO: VILA GALVAO CEP: 12286160 - CAÇAPAVA/SP
CNPJ: 27.849.963/0001-10
PROCESSO: 25351.462633/2017-13 AUTORIZ/MS: 1.16896.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ATUAL CARGAS TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA TO-050, KM-4, SALA 1
BAIRRO: ZONA RURAL CEP: 77064596 - PALMAS/TO
CNPJ: 08.848.231/0001-61
PROCESSO: 25351.467301/2017-17 AUTORIZ/MS: 1.16892.6
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FDA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME
ENDEREÇO: rodovia br 316 s/n km 60
BAIRRO: titanlandia CEP: 68741740 - CASTANHAL/PA
CNPJ: 04.857.869/0003-70
PROCESSO: 25351.356596/2017-24 AUTORIZ/MS: 1.16889.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: L AUTO CARGO TRANSPORTE RODOVIARIO S/A
ENDEREÇO: AVENIDA JUSCELINO KUBITSCHEK DE OLIVEIRA Nº 12.953
BAIRRO: CIDADE INDUSTRIAL CURITIBA CEP: 81170300 - CURITIBA/PR
CNPJ: 07.189.259/0013-05
PROCESSO: 25351.409152/2017-37 AUTORIZ/MS: 1.16904.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: JSL S/A.
ENDEREÇO: R HECULANO PINHEIRO, 333, E 363 ARMZ 1 A 8 GALPAO1,2,4 E 5
BAIRRO: PAVUNA CEP: 21532440 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 52.548.435/0197-83
PROCESSO: 25351.475043/2017-42 AUTORIZ/MS: 1.16901.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA SAMUEL MEIRA BRASIL,394 ECOPARK SERRA LOGISTICO CJ B-10 PARTE
BAIRRO: TAQUARA II CEP: 29167650 - SERRA/ES
CNPJ: 06.234.797/0017-35
PROCESSO: 25351.401189/2017-51 AUTORIZ/MS: 1.16894.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: PROFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS S/A
ENDEREÇO: ROD BR-101, KM 7.2 loteamento 1177 quadra 22
BAIRRO: EMAUS CEP: 59148160 - PARNAMIRIM/RN
CNPJ: 45.453.214/0038-43
PROCESSO: 25351.422705/2017-61 AUTORIZ/MS: 1.16893.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MAXIMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA EPP
ENDEREÇO: AV SÃO PAULO QD 11 LOTE 01
BAIRRO: VILA BRASÍLIA CEP: 74905770 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 17.189.295/0002-70
PROCESSO: 25351.373386/2017-71 AUTORIZ/MS: 1.16890.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI- ME
ENDEREÇO: RUA VICENTE SETEMBRINO PALOTTIN , 455
BAIRRO: PADRE ULRICO CEP: 85604446 - FRANCISCO BELTRÃO/PR
CNPJ: 27.860.256/0001-25
PROCESSO: 25351.452276/2017-77 AUTORIZ/MS: 1.16909.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.430, DE 14 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria n°. 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA BOA ESPERANÇA, Nº 2320
BAIRRO: FUNDO CANOAS CEP: 89160000 - RIO DO SUL/SC
CNPJ: 00.802.002/0001-02
PROCESSO: 25351.458542/2014-11 AUTORIZ/MS: 1.11243.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: RICARO - IMPORTAÇÃO IND E COM ATACADISTA DE EMBALAGENS LTDA
ENDEREÇO: RUA SOLARIS, 265
BAIRRO: PINHAL CEP: 13315000 - CABREÚVA/SP
CNPJ: 07.808.640/0001-71
PROCESSO: 25351.289033/2017-82 AUTORIZ/MS: 1.16679.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
FRACIONAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: FAIR PLAY DISTRIBUIDORA LTDA
ENDEREÇO: AV. JOSÉ CARLOS PEREIRA PINTO, N 368 - SALA 02
BAIRRO: PQ. CALABOUÇO CEP: 28083101 - CAMPOS DOS GOYTACAZES/RJ
CNPJ: 22.932.492/0001-96
PROCESSO: 25351.866810/2016-84 AUTORIZ/MS: 1.15171.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA.
ENDEREÇO: AVENIDA TANNER DE MELO, 0, QD 10, LT 4, GALPÃO A
BAIRRO: PQ IND VICE-PRESI JOSE ALENCAR CEP: 74993500 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 45.987.013/0006-49
PROCESSO: 25351.447299/2011-99 AUTORIZ/MS: 1.22974.1
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 2.431, DE 14 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria n°. 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: proativa hospitalar eireli - me
ENDEREÇO: Rua são paulo, 69
BAIRRO: vila nossa senhora aparecida CEP: 13890000 - ÁGUAS DA PRATA/SP
CNPJ: 27.656.480/0001-08
PROCESSO: 25351.486208/2017-10
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

EMPRESA: real nutricao comercio e serviços de saude ltda me
ENDEREÇO: rua haroldo gaspar, 443 loja 02
BAIRRO: santa ely CEP: 28860000 - CASIMIRO DE ABREU/RJ
CNPJ: 18.716.271/0001-03
PROCESSO: 25351.407422/2017-17
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.

EMPRESA: SILVA E LIMA DISTRIBUIDORA LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA GERSON RIOS 849
BAIRRO: CENTRO CEP: 38770000 - JOÃO PINHEIRO/MG
CNPJ: 26.946.455/0001-98
PROCESSO: 25351.479062/2017-48
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O relatório de inspeção apresentado pela empresa não descreve a capacidade para executar a atividade de relacionada a substâncias sujeitas ao controle especial, conforme disposto no artigo 15, § 4º e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.432, DE 14 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: ZANQUETA COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS DE PERFUMARIA LTDA EPP
ENDEREÇO: Av Fuad Ltfalla,1606
BAIRRO: Vila Maria Trindade CEP: 02968000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 26.480.883/0001-78
PROCESSO: 25351.446472/2017-11 AUTORIZ/MS: 2.09573.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017091800025

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

Proc. Administrativo 3.024/2023 | Anexo: ALTERMED_HABILITACAO.pdf (36/76) 2738/4697

RSS (http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/rss?p_p_cacheability=cacheLevelFull)
Imprimir

$CHAPEU_DA_NOTICIA.GETDATA()

Esclarecimento: Renovação de autorizações AFE e AE

Por: ASCOM

Publicado: 18/11/2014 02:00
Última Modificação: 25/06/2015 14:14

Tweet (https://twitter.com/share)
Compartilhar 0

$texto_alternativo.getData()

A Anvisa informa que foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) 221 de 14/11/2014, a lei 13.043/14, que no Art. 99 altera o Anexo II da Lei 9.782/99 e extingue a **Renovação** de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE). Esse anexo exclui a obrigatoriedade de renovações de AFE e AE anual constantes nos itens 3.1, 3.2 ,5.1 e 7.1, da lei 9.782/99.

Dessa forma, todos os assuntos de petição relacionados à Renovação de AFE e AE foram desabilitados do sistema de Peticionamento da Agência.

As empresas que já realizaram a petição de renovação e ainda não efetuaram o recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante a Guia de Recolhimento da União (GRU), ficam dispensadas do pagamento. A GRU possui validade de trinta dias e, após esse prazo, é descartada sem implicar obrigação de pagamento para o interessado.

Para esclarecer dúvidas e solicitar orientações adicionais ligue para a Central de Atendimento da Anvisa, número 0800 642 9782 (ligação gratuita para todo o Brasil, disponível das 7h30 às 19h30, de segunda à sexta-feira, exceto feriados).

Informa-se, adicionalmente, que as normas que tratam desse assunto serão revisadas.

()

Fonte: Superintendência de Inspeção Sanitária - SUINP

BAIRRO: INDUSTRIAL CEP: 92990000 - ELDORADO DO SUL/RS
CNPJ: 92.665.611/0322-90
PROCESSO: 25351.734549/2014-74 AUTORIZ/MS: 74454Y462H61 (8.11399.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: Acurate Indústria e Comércio Ltda
ENDEREÇO: Av. Silva Lobo, 1670 - Bloco 03
BAIRRO: Nova Granada CEP: 30431262 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 17.366.976/0001-85
PROCESSO: 25351.577386/2013-83 AUTORIZ/MS: KWLMM6099W07 (8.10421.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
EMPRESA: air liquide brasil ltda
ENDEREÇO: Estrada da Boa Esperança, 650 - PARTE.
BAIRRO: BOM PASTOR CEP: 26110120 - BELFORD ROXO/RJ
CNPJ: 00.331.788/0006-23
PROCESSO: 25351.617093/2014-95 AUTORIZ/MS: UUY4W104M6Y1 (8.11275.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: ALL LAB COMERCIAL EIRELI - ME
ENDEREÇO: Rua Veríssimo Marques, 1267
BAIRRO: Centro CEP: 83005410 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR
CNPJ: 19.880.964/0001-08
PROCESSO: 25351.737668/2014-95 AUTORIZ/MS: 4121LL5HL690 (8.11403.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.756, DE 11 DE DEZEMBRO 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,

considerando o art. 50 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

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

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

SÂMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO

ANEXO

EMPRESA: Galmed Comercial de Produtos Hospitalares Ltda
ENDEREÇO: Rua das Gaivotas nº 355 sala 204
BAIRRO: Imbui CEP: 41720070 - SALVADOR/BA
CNPJ: 42.393.892/0001-88
PROCESSO: 25351.050636/2003-02 AUTORIZ/MS: H862MY89LW19 (8.01721.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: Medical line comercial ltda
ENDEREÇO: RUA JACUI, N° 1.184
BAIRRO: FLORESTA CEP: 31110050 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 03.275.150/0001-04
PROCESSO: 25351.006638/2011-05 AUTORIZ/MS: UXM262H88HMM (8.07466.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: CIRÚRGICA FLORIANÓPOLIS COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA - EPP
ENDEREÇO: Servidão Laje de Pedra, Nº. 73, Loja 09
BAIRRO: Itacorubi CEP: 88034605 - FLORIANÓPOLIS/SC
CNPJ: 11.754.622/0001-21
PROCESSO: 25024.029757/2010-07 AUTORIZ/MS: G0WX116Y9MW9 (8.07313.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: BIOFLORENCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ARTEFATOS PLÁSTICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA LÚCIA PIFFER BAPTISTELLA Nº 285
BAIRRO: VILA RITA CEP: 13253120 - ITATIBA/SP
CNPJ: 11.014.549/0001-51
PROCESSO: 25351.676090/2009-11 AUTORIZ/MS: U40X74687YML (8.06222.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS
EMPRESA: DIAG SYSTEMS - DIAGNOSTICA HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: RUA DR. LUIZ CORREIA DE OLIVEIRA, 363 TERREO
BAIRRO: BOA VIAGEM CEP: 51030200 - RECIFE/PE
CNPJ: 06.047.349/0001-65
PROCESSO: 25351.215758/2005-12 AUTORIZ/MS: U08561205H7L (8.02587.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: ASN BRASIL LOGÍSTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA CARLOS DE LAET Nº 6636
BAIRRO: BOQUEIRÃO CEP: 81730030 - CURITIBA/PR
CNPJ: 74.271.727/0001-40
PROCESSO: 25023.029156/2011-13 AUTORIZ/MS: L8347HWWL4X9 (8.07470.4)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: GILVANIO MULLER
ENDEREÇO: AVENIDA LUIZ TARQUINIO PONTES, N° 171, GALPÃO 02
BAIRRO: CENTRO CEP: 42700000 - LAURO DE FREITAS/BA
CNPJ: 12.848.010/0001-60
PROCESSO: 25351.761092/2011-17 AUTORIZ/MS: KMXW21960277 (8.08255.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: BIOTECHNOLOGY COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA QUITO Nº 167, 2º ANDAR
BAIRRO: PENHA CEP: 21020330 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 06.309.339/0001-50
PROCESSO: 25351.138924/2006-22 AUTORIZ/MS: PYW58H1065YH (8.03057.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: MEDTEC COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA
ENDEREÇO: RUA AJURICABA 1553/B
BAIRRO: CENTRO CEP: 69301070 - BOA VISTA/RR
CNPJ: 84.036.268/0001-73
PROCESSO: 25351.369244/2007-30 AUTORIZ/MS: H6L47H73YX30 (8.04049.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: POSITIVA COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: AL INAN N 245 QD03 LT13/14
BAIRRO: PARQUE ACALANTO CEP: 74860130 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 17.226.232/0001-65
PROCESSO: 25351.427564/2014-36 AUTORIZ/MS: KXXM07WL5XH6 (8.10766.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: BLANC DESCARTÁVEIS DO BRASIL LTDA - ME
ENDEREÇO: AV. SANTOS DUMOND, N° 329, SALA 03, CONDOMÍNIO JUNDIAÍ
BAIRRO: JUNDIAÍ CEP: 75113180 - ANÁPOLIS/GO
CNPJ: 10.556.456/0001-96
PROCESSO: 25351.707111/2010-37 AUTORIZ/MS: G999MLYY4LX5 (8.07177.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS
EMPRESA: ORTOGLOBAL PRODUTOS DE ORTODONTIA E ODONTOLOGIA LTDA
ENDEREÇO: RUA VILA SÃO FRANCISCO Nº 83
BAIRRO: CENTRO CEP: 56302280 - PETROLINA/PE
CNPJ: 09.282.859/0001-05
PROCESSO: 25351.697122/2009-38 AUTORIZ/MS: P17838559216 (8.05814.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: C J A PARENTE
ENDEREÇO: TRAVESSA PIRAJÁ, Nº 578
BAIRRO: PEDREIRA CEP: 66083513 - BELÉM/PA
CNPJ: 83.646.307/0001-91
PROCESSO: 25010.110892/2002-38 AUTORIZ/MS: 31L4X6L6M7M5 (8.01631.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA BOA ESPERANÇA, Nº 2320
BAIRRO: FUNDO CANOAS CEP: 89160000 - RIO DO SUL/SC
CNPJ: 00.802.002/0001-02
PROCESSO: 25024.284084/2008-42 AUTORIZ/MS: KUXWW0WW6H85 (8.04483.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: SAÚDE IMPORT - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: QE 46, ÁREA ESPECIAL 03, BLOCO D, LOJA 02, EDIFÍCIO VALENTINA
BAIRRO: GUARÁ II CEP: 71070048 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 07.956.849/0001-82
PROCESSO: 25351.105998/2008-44 AUTORIZ/MS: GL3782996MH7 (8.04338.1)
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: V P - MEDICAMENTOS - EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA SETE DE SETEMBRO N. 270, TÉRREO
BAIRRO: CENTRO CEP: 86870000 - IVAIPORÃ/PR
CNPJ: 73.318.693/0001-39
PROCESSO: 25351.227380/2012-52 AUTORIZ/MS: HX246X6YWL3Y (8.08526.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: M. PIRES FERNANDES & CIA LTDA
ENDEREÇO: RUA JOSÉ BENEDITO ANTÃO Nº 159
BAIRRO: NOVA ESPERANCA CEP: 31250115 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 17.252.776/0001-00
PROCESSO: 25351.581756/2013-52 AUTORIZ/MS: G0WM599M46XW (8.10396.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: EMMARKA - PE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.
ENDEREÇO: RODOVIA BR 101 SUL KM 80, S/N; GALPÃO L.
BAIRRO: JARDIM JORDÃO CEP: 54320230 - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE
CNPJ: 11.445.394/0001-08
PROCESSO: 25351.284782/2013-55 AUTORIZ/MS: P86X4X6YLH8L (8.09519.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: DIAGFARMA COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS HOSPITALARES E LABORATORIAIS LTDA - ME
ENDEREÇO: Avenida Pedro II, 2641
BAIRRO: Torre CEP: 58040440 - JOÃO PESSOA/PB
CNPJ: 11.426.166/0001-90
PROCESSO: 25351.537483/2010-56 AUTORIZ/MS: U46X09L5H3XL (8.06899.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: AEROMAR TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA DONA RUYCE FERRAZ ALVIM, Nº 2750
BAIRRO: CASA GRANDE CEP: 09961540 - DIADEMA/SP
CNPJ: 49.358.138/0001-56
PROCESSO: 25351.522808/2011-57 AUTORIZ/MS: 4HL28461L134 (8.08013.2)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: W NET LOGÍSTICA E TRANSPORTES LTDA EPP
ENDEREÇO: AVENIDA DOUTOR LINO DE MORAES LEME, Nº 280
BAIRRO: VILA PAULISTA CEP: 04360000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 07.176.842/0001-48

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102014121500150

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

BAIRRO: CIC CEP: 81290270 - CURITIBA/PR
CNPJ: 07.415.627/0001-52
PROCESSO: 25023.020623/2005-84 AUTORIZ/MS: KHW60Y598592 (8.02880.9)
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
Leia-se:
EMPRESA: TKL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA ENGENHEIRO JULIO CESAR DE SOUZA ARAÚJO N 220
BAIRRO: CIC CEP: 81290270 - CURITIBA/PR
CNPJ: 07.415.627/0001-52
PROCESSO: 25023.020623/2005-84 AUTORIZ/MS: KHW60Y598592 (8.02880.9)
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

Na Resolução-RE nº 280, de 24 de janeiro de 2013, publicada no D.O.U. n° 19, de 28 de janeiro de 2013, Seção 1, Pág. 42 e Suplemento Pág. 51.
Onde se lê:
EMPRESA: ESSENCIAL PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA.
ENDEREÇO: Rua São José, nº 354
BAIRRO: São Jorge CEP: 93180000 - PORTÃO/RS
CNPJ: 11.094.675/0001-63
PROCESSO: 25351.464964/2012-12 AUTORIZ/MS: 3.05229.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
Leia-se:
EMPRESA: ESSENCIAL PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA.
ENDEREÇO: Rua São José, nº 354
BAIRRO: São Jorge CEP: 93180000 - PORTÃO/RS
CNPJ: 11.094.675/0001-63
PROCESSO: 25351.464964/2012-12 AUTORIZ/MS: 3.05229.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

Na Resolução-RE nº 376, de 31 de janeiro de 2013, publicada no D.O.U. n° 24, de 4 de fevereiro de 2013, Seção 1, Pág. 59 e Suplemento Pág. 110.
Onde se lê:
EMPRESA: ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA BOA ESPERANÇA, Nº 2320
BAIRRO: FUNDO CANOAS CEP: 89160000 - RIO DO SUL/SC
CNPJ: 00.802.002/0001-02
PROCESSO: 25351.479831/2012-55 AUTORIZ/MS: 2.06556.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
Leia-se:
EMPRESA: ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA BOA ESPERANÇA, Nº 2320
BAIRRO: FUNDO CANOAS CEP: 89160000 - RIO DO SUL/SC
CNPJ: 00.802.002/0001-02
PROCESSO: 25351.479831/2012-55 AUTORIZ/MS: 2.06556.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

Na Resolução - RE n° 478, de 8 de fevereiro de 2013, publicada no Diário Oficial da União n° 29, de 13 de fevereiro de 2013, Seção 1 pág. 38 Suplemento pág. 116.
Onde se lê:
EMPRESA: MEDLEY COMERCIAL E LOGÍSTICA LTDA.
ENDEREÇO: Via Gastão Camargos, 577
BAIRRO: Perobas CEP: 32211970 - CONTAGEM/MG
CNPJ: 10.588.595/0005-25
PROCESSO: 25351.005414/2013-69 AUTORIZ/MS: 1.23313.4
ATIVIDADE/ CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
Leia-se:
EMPRESA: MEDLEY COMERCIAL E LOGÍSTICA LTDA.
ENDEREÇO: Via Gastão Camargos, 577 - Galpão 1 - Armazém 1
BAIRRO: Perobas CEP: 32211970 - CONTAGEM/MG
CNPJ: 10.588.595/0005-25
PROCESSO: 25351.005414/2013-69 AUTORIZ/MS: 1.23313.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

Na Resolução - RE nº 505, de 08 de fevereiro de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 29, de 13 de fevereiro de 2013, Seção 1, páginas 40/41 e em Suplemento ANVISA, páginas 134/135, que concede a Certificação à empresa Shanghai Dongyue yue Medical Health Product Co., Ltd por solicitação do importador Target Comércio de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 03.109.348/0001-00.
Onde se lê:

Fabricante: SHANGHAI DONGYUE YUE MEDICAL HEALTH PRODUCT CO., LTD	
Endereço: NO. 9088 HUTAI ROAD, BAOSHAN DISTRICT, 200-949, SÂNGHAI - CHINA	
Pais: CHINA	
Importador: TARGET COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	CNPJ: 03.109.348/0001-00
Autorização de Funcionamento Comum nº: 804.840-3	
Expediente da Petição: 0135589/12-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos: Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Leia-se:

Fabricante: SHANGHAI DONG YUE MEDICAL HEALTH PRODUCT CO., LTD	
Endereço: NO. 9088 HUTAI ROAD, BAOSHAN DISTRICT, 200-949, SÂNGHAI - CHINA	
Pais: CHINA	
Importador: TARGET COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	CNPJ: 03.109.348/0001-00
Autorização de Funcionamento Comum nº: 804.840-3	
Expediente da Petição: 0135589/12-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos: Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE

RETIFICAÇÃO

No Anexo I da Portaria nº 192, de 01 de fevereiro de 2013, publicada no DOU nº 24, de 04 de fevereiro de 2013, Seção 1, pags. 63 e 64. onde se lê:

6.2 A documentação de comprovação dos requisitos de viabilidade técnica e institucional não anexada na Carta Consulta deverá ser encaminhada, mediante Ofício, à Fundação Nacional de Saúde, Departamento de Engenharia de Saúde Pública, no endereço: Setor de Autarquias Sul/SAUS, Quadra 04, Bloco N, 6º Andar, Brasília/DF, CEP 70.070-040, no período previsto no cronograma constante do Anexo II. Leia-se:

6.2 A documentação de comprovação dos requisitos de viabilidade técnica e institucional não anexada na Carta Consulta deverá ser encaminhada, mediante Ofício, à Fundação Nacional de Saúde, Departamento de Engenharia de Saúde Pública, no endereço: Setor de Autarquias Sul/SAUS, Quadra 04, Bloco N, 6º Andar, Brasília/DF, CEP 70.070-040, no período de 08/04 a 12/04/2013.

Ministério das Cidades

SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO

PORTARIA Nº 95, DE 4 DE ABRIL DE 2013

O DIRETOR DO DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO - DENATRAN, no uso das atribuições legais, e, considerando o disposto na Resolução nº 282, de 26 de junho de 2008, do Conselho Nacional de Trânsito - CONTRAN, e na Portaria nº 131, de 23 de dezembro de 2008, do Departamento Nacional de Trânsito - DENATRAN, bem como o que consta do Processo Administrativo nº 80000.025129/2009-14, resolve:

Art. 1º Renovar o Credenciamento por 04 (quatro) anos, a partir da data de publicação dessa Portaria, nos termos do §3º do art. 2º da Portaria nº 131, de 23 de dezembro de 2008, do DENATRAN, a pessoa jurídica DIMENSÃO VISTORIA VEICULAR LTDA - EPP, CNPJ - 10.739.139/0001-05, situada no Município de São Paulo - SP, na Rua Desembargador Euclides da Silveira, 345 - Casa Verde, CEP 02.511-010, para atuar como Empresa Credenciada em Vistoria de Veículos - ECV no Município de São Paulo no Estado de São Paulo.

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

ANTONIO CLAUDIO PORTELLA SERRA E SILVA

PORTARIA Nº 96, DE 5 DE ABRIL DE 2013

O DIRETOR DO DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO - DENATRAN, no uso da competência que lhe foi atribuída pelas Resoluções nº232, de 30 de março de 2007, e nº282, de 26 de junho de 2008, do Conselho Nacional de Trânsito - CONTRAN e Portarias nº29 de 30 de maio de 2007 e Portaria nº1334, de 29 de dezembro de 2010, do DENATRAN, e tendo em vista o que consta no processo nº 80000.030239/2009-90, resolve:

Art. 1º Homologar a empresa OXXY NET CONSULTORIA E DESENVOLVIMENTO DE SOFTWARES, com sede na Rua Sete de Abril, 404, 6º andar, Conj 61, República, São Paulo - SP, CEP 01044-000, para operar como UGC - Unidade de Gestão de CSV, usuária de sistemas integrados ao Sistema Nacional de Controle e Emissão de Certificação de Segurança Veicular e Vistorias - SISCSV para prestação de serviços às Instituições Técnicas Licenciadas - ITL ou ETP e às Empresas Credenciadas para Vistorias - ECV.

Art. 2º A renovação do certificado da empresa emitido pela Certificadora OMNIS através das Portarias nº 38/2007 e 1218/2010, processo nº 80000.013203/2013-28, terá validade de dois anos a contar da data de publicação desta.

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

ANTONIO CLAUDIO PORTELLA SERRA E SILVA

Ministério das Comunicações

AGÊNCIA NACIONAL DE TELECOMUNICAÇÕES

ATO Nº 7.342, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2012

Processo nº 535120023902011 - Aplica à entidade YARA BRASIL FERTILIZANTES S/A, CNPJ nº 92660604001154, FISTEL nº 50401369862, a sanção de advertência, tendo em vista o pagamento intempestivo da Autorização para exploração do Serviço Limitado Privado Estações Itinerantes.

JARBAS JOSÉ VALENTE
Presidente
Substituto

SUPERINTENDÊNCIA DE SERVIÇOS DE COMUNICAÇÃO DE MASSA

ATO Nº 2.163, DE 2 DE ABRIL DE 2013

A SUPERINTENDENTE EXECUTIVA DA AGÊNCIA NACIONAL DE TELECOMUNICAÇÕES - ANATEL, no uso de suas competências, consoante o disposto no inciso VIII do art. 189 do Regimento Interno da Agência Nacional de Telecomunicações, aprovado pela Resolução n.º 270, de 19 de julho de 2001, alterado pela Resolução n.º 489, de 05 de dezembro de 2007;

CONSIDERANDO o disposto no art. 211 da Lei n.º 9.472, de 16 de julho de 1997 - Lei Geral de Telecomunicações;

CONSIDERANDO o ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA N.º 02/2012, de 16 de junho de 2012, publicado no Diário Oficial da União no dia 29 subsequente;

CONSIDERANDO o resultado da Consulta Pública n.º 10, de 22 de fevereiro de 2013, publicada no Diário Oficial da União no dia 26 subsequente, resolve:

Art. 1º Proceder, nos Planos Básicos de Distribuição de Canais de Televisão em VHF e UHF - PBTV, de Distribuição de Canais de Retransmissão de Televisão em VHF e UHF - PBRTV e de Distribuição de Canais de Televisão Digital - PBTVD, as alterações indicadas nos Anexos I, II e III deste Ato.

Art. 2º Fixar o prazo máximo de 60 (sessenta) dias, contado da data da publicação deste Ato, para que as entidades cujas características técnicas estão sendo alteradas apresentem à Anatel formulário padronizado contendo suas novas características técnicas de operação.

Art. 3º Determinar os prazos de 4 (quatro) meses para alteração de frequência e de 12 (doze) meses para adaptação às demais características técnicas, contados a partir da data de publicação do respectivo Ato autorizativo das novas características de operação das emissoras, para que as mesmas realizem seu enquadramento.

Art. 4º Este Ato entra em vigor na data de sua publicação.

MARILDA MOREIRA

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012013040800066

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

EXPORTAR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: AUGURI - COM. DE PROD. E EQUIP. CIR. LTDA
ENDEREÇO: R PROF. ORLANDO SPRENGER LOBO, 40
BAIRRO: TINGUI CEP: 82620080 - CURITIBA/PR
CNPJ: 14.788.174/0001-75
PROCESSO: 25351.390916/2012-63 AUTORIZ/MS: G37YWY32M20W (8.08847.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: World Life Medical Industria e Comercio Ltda
ENDEREÇO: Avenida Alfredo Nasser, S/N, Quadra 76, lote 12
BAIRRO: Parque Estrela Dalva CEP: 72804010 - LUZIÂNIA/GO
CNPJ: 12.978.514/0001-03
PROCESSO: 25351.020906/2012-63 AUTORIZ/MS: GYLW7WWL7H87 (8.08842.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: Metalic Medical Produtos Hospitalares Ltda. - EPP
ENDEREÇO: Rua Nova Esperança, 1004/1018
BAIRRO: Emiliano Perneta CEP: 83324400 - PINHAIS/PR
CNPJ: 05.788.117/0001-03
PROCESSO: 25351.483583/2012-65 AUTORIZ/MS: G3458X6X7XM5 (8.08839.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS
EMPRESA: KRISTAL COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE E COSMETICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA BARTOLOMEU LOURENCO DE GUSMAO, 4961
BAIRRO: BOQUEIRAO CEP: 81730040 - CURITIBA/PR
CNPJ: 10.750.530/0001-00
PROCESSO: 25351.789312/2011-78 AUTORIZ/MS: U7L958Y04H49 (8.08838.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: CIRURGICAL PRIME COM. E REPRES. DE MEDICAMENTO E MAT. MÉDICO-HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: Rua Vergueiro, 2087 - Cj.1406
BAIRRO: vila mariana CEP: 04101000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 13.238.109/0001-03
PROCESSO: 25351.440024/2012-79 AUTORIZ/MS: UX0L8LL37X1Y (8.08836.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: ixmed indústria de equipamentos médicos LTDA me
ENDEREÇO: Rua doutor aristides a. fernandes, 110
BAIRRO: jardim santana CEP: 13902050 - AMPARO/SP
CNPJ: 14.648.511/0001-29
PROCESSO: 25351.481419/2012-98 AUTORIZ/MS: K25YW4M914H6 (8.08843.0)
ATIVIDADE/CLASSE
FABRICAR: CORRELATOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 375, DE 31 DE JANEIRO DE 2013

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

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

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

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

FLAVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

EMPRESA: VAIMED TECNOLOGIAS EM SAUDE LTDA ME
ENDEREÇO: RUA LUIZA GRINALDA, Nº 596
BAIRRO: CENTRO CEP: 29100240 - VILA VELHA/ES
CNPJ: 39.323.217/0001-78
PROCESSO: 25351.139587/2011-15 AUTORIZ/MS: 3L32166X2M67 (8.07428.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: C & C Hospitalar Ltda
ENDEREÇO: Rua T.29 QD. 69 LT. 07
BAIRRO: Setor Bueno CEP: 74201050 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 36.830.917/0001-60
PROCESSO: 25351.224742/2002-40 AUTORIZ/MS: M7129WY50HW7 (8.01289.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: ESSENCA LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: ROD ANHANGUERA, KM 15 - MODULO TIPO B Nº 09 DO CLA
BAIRRO: AGUA VERMELHA CEP: 05110080 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 58.840.703/0001-08
PROCESSO: 25351.091761/2009-43 AUTORIZ/MS: 385333WHL2H5 (8.05666.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: INSTITUTO SAPIENS VITA - COMERCIO DE INSTRUMENTOS MEDICOS E SERVICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA MANOEL PEREIRA DE ARRUDA, 339
BAIRRO: BELA VISTA CEP: 13207721 - JUNDIAÍ/SP
CNPJ: 06.026.815/0001-26
PROCESSO: 25351.751170/2010-75 AUTORIZ/MS: PW75X2X3H3HL (8.07158.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: crispe comércio e representação de material médico e hospitalar ltda
ENDEREÇO: rua padre estevão pernet 160, cj 1104
BAIRRO: tatuapé CEP: 03315000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 56.464.506/0001-06
PROCESSO: 25351.149578/2007-99 AUTORIZ/MS: X5332YXXXH29 (8.03785.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: BRASMEDICA HOSPITALAR E ORTOPEDICA LTDA
ENDEREÇO: SHCS QUADRA 502 BLOCO A LOJA 59
BAIRRO: ASA SUL CEP: 70330510 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 00.625.186/0001-74
PROCESSO: 25351.012167/00-65 AUTORIZ/MS: 8.00304.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO

RESOLUÇÃO - RE Nº 376, DE 31 DE JANEIRO DE 2013

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

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

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

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

FLAVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

EMPRESA: INTERMEDICA SISTEMA DE SAÚDE S/A
ENDEREÇO: RUA AUGUSTA 1029
BAIRRO: CONSOLAÇÃO CEP: 01305904 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 44.649.812/0001-38
PROCESSO: 25351.145743/2012-00 AUTORIZ/MS: 3.05236.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: G.C. INDUSTRIAL, IMPORTADORA E EXPORTADORA DE LUBRIFICANTES LTDA.
ENDEREÇO: AV. ROBERTO PINTO SOBRINHO 106
BAIRRO: PQ. INDL. ANHANGUERA CEP: 06268120 - OSASCO/SP
CNPJ: 00.248.414/0001-34
PROCESSO: 25351.446215/2012-05 AUTORIZ/MS: 3.05240.6
ATIVIDADE/CLASSE
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA BOA ESPERANÇA, Nº 2320
BAIRRO: FUNDO CANOAS CEP: 89160000 - RIO DO SUL/SC
CNPJ: 00.802.002/0001-02
PROCESSO: 25351.479846/2012-19 AUTORIZ/MS: 3.05237.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: CIRURGICA VITORIA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA BRASIL,249
BAIRRO: VILA SANTA ISABEL CEP: 15890000 - UCHOA/SP
CNPJ: 07.700.245/0001-70
PROCESSO: 25351.439671/2012-43 AUTORIZ/MS: 3.05235.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: KAMIMED IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: ALAMEDA TUCA, 190
BAIRRO: JARDIM IPE CEP: 06716190 - COTIA/SP
CNPJ: 15.716.512/0001-26
PROCESSO: 25351.464831/2012-69 AUTORIZ/MS: 3.05241.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: Rosely Soldatelli
ENDEREÇO: Rua Jardelino Ramos, 1639 Sala A
BAIRRO: Presidente Vargas CEP: 95054180 - CAXIAS DO SUL/RS
CNPJ: 13.233.097/0001-24
PROCESSO: 25351.448308/2012-73 AUTORIZ/MS: 3.05239.4
ATIVIDADE/CLASSE
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: HEMOTEC INDUSTRIA, COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA.
ENDEREÇO: RUA GRACILIANO RAMOS, 324
BAIRRO: STA ISABEL CEP: 94500000 - VIAMÃO/RS
CNPJ: 10.379.094/0001-05
PROCESSO: 25351.481528/2012-95 AUTORIZ/MS: 3.05238.1
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: IMPORTADORA WHITE GOLD LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA NANCY PIRES DE CAMARGO, 10 - FUNDOS
BAIRRO: PARQUE EDU CHAVES CEP: 02236270 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 13.219.481/0001-72
PROCESSO: 25351.257550/2012-96 AUTORIZ/MS: 3.05243.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.

RESOLUÇÃO - RE Nº 377, DE 31 DE JANEIRO DE 2013

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

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

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

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

FLAVIA NEVES ROCHA ALVES

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102013020400110

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

Proc. Administrativo 3.024/2023 | Anexo: ALTERMED HABILITACAO.pdf (40/76) 2742/4697

ANEXO

EMPRESA: ALIANCA COMERCIAL, IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA
ENDEREÇO: DR. BATISTA PEREIRA 158 TERREO ANDAR 1
BAIRRO: MACUCO CEP: 11015100 - SANTOS/SP
CNPJ: 05.138.146/0001-11
PROCESSO: 25351.298411/2012-07 AUTORIZ/MS: 2.06552.2
ATIVIDADE/CLASSE
IMPORTAR: COSMÉTICOS
EMPRESA: UNIVERSAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA ME
ENDEREÇO: R PEDRO THEISEN JUNIOR 649
BAIRRO: ARIRIU CEP: 88135420 - PALHOÇA/SC
CNPJ: 13.511.960/0001-68
PROCESSO: 25351.401090/2012-22 AUTORIZ/MS: 2.06474.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
IMPORTAR: COSMÉTICOS
EMPRESA: TECHLINE COMERCIAL IMPORTADORA EXPORTADORA E SERVIÇOS LTDA
ENDEREÇO: RUA DIOGO MOREIRA, 132 - 3 ANDAR CJTO. 301
BAIRRO: PINHEIROS CEP: 05423010 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 64.132.434/0001-28
PROCESSO: 25351.417841/2012-22 AUTORIZ/MS: 2.06562.7
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: Luan papin mendes industria de cosmeticos ltda me
ENDEREÇO: av. nossa senhora de fatima 15-15
BAIRRO: jardim america CEP: 17017337 - BAURU/SP
CNPJ: 10.570.978/0001-42
PROCESSO: 25351.271502/2012-31 AUTORIZ/MS: 2.06563.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: KAMIMED IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: ALAMEDA TUCA, 190
BAIRRO: JARDIM IPE CEP: 06716190 - COTIA/SP
CNPJ: 15.716.512/0001-26
PROCESSO: 25351.464897/2012-34 AUTORIZ/MS: 2.06559.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA BOA ESPERANÇA, Nº 2320
BAIRRO: FUNDO CANOAS CEP: 89160000 - RIO DO SUL/SC
CNPJ: 00.802.002/0001-02
PROCESSO: 25351.479831/2012-55 AUTORIZ/MS: 2.06556.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
EMPRESA: ACE FLAIBAM, INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA EPP
ENDEREÇO: RUA SUIÇA, N° 103
BAIRRO: DO SILVESTRE CEP: 13901008 - AMPARO/SP
CNPJ: 67.172.692/0001-26
PROCESSO: 25351.017367/2012-57 AUTORIZ/MS: 2.06561.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: Go Pack Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda - EPP.
ENDEREÇO: Rua José Rezende Meirelles, 3925
BAIRRO: Santa Cândida CEP: 13280000 - VINHEDO/SP
CNPJ: 14.473.097/0001-64
PROCESSO: 25351.443971/2012-63 AUTORIZ/MS: 2.06558.4
ATIVIDADE/CLASSE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: KRISTAL COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE E COSMETICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA BARTOLOMEU LOURENCO DE GUSMAO, 4961
BAIRRO: BOQUEIRAO CEP: 81730040 - CURITIBA/PR
CNPJ: 10.750.530/0001-00
PROCESSO: 25351.789279/2011-68 AUTORIZ/MS: 2.06560.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: GARROCINIS INDUSTRIA QUIMICA LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA HOMERO PACHECO ALVES, 1362
BAIRRO: JARDIM CONSOLAÇÃO CEP: 14400010 - FRANCA/SP
CNPJ: 10.368.275/0001-36
PROCESSO: 25351.486696/2012-71 AUTORIZ/MS: 2.06554.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: CENTER ROYAL QUIMICA INDUSTRIAL LTDA
ENDEREÇO: RUA MARCOS TOQUETÃO, 248, 258 E 278
BAIRRO: JARDIM JUSSARA CEP: 16021345 - ARAÇATUBA/SP
CNPJ: 55.625.750/0001-40
PROCESSO: 25351.479081/2012-78 AUTORIZ/MS: 2.06557.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: EL SAHIE & FORNER LTDA
ENDEREÇO: Rua orestes baldisserotto, 1011, sala 03
BAIRRO: santa catarina CEP: 95032260 - CAXIAS DO SUL/RS
CNPJ: 03.779.734/0001-09
PROCESSO: 25351.486395/2012-79 AUTORIZ/MS: 2.06553.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: Eruus fragrâncias ltda
ENDEREÇO: Avenida antonio raminelli, 1037 - sala 1, primeiro andar
BAIRRO: PQ RESID ANA ROSA II CEP: 86183000 - CAMBÉ/PR
CNPJ: 13.251.979/0001-12
PROCESSO: 25351.021699/2012-81 AUTORIZ/MS: 2.06555.3
ATIVIDADE/CLASSE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: Rodomilli Transportes Rodoviários Ltda
ENDEREÇO: R Benito Meana, 100, Salas 14D5 e 14D6
BAIRRO: Jardim Julieta CEP: 02161170 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 67.529.677/0001-92
PROCESSO: 25351.400096/2012-90 AUTORIZ/MS: 2.06473.0
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 378, DE 31 DE JANEIRO DE 2013

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

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

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

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

FLAVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

EMPRESA: frielo industria e comercio de produtos de limpeza ltda me
ENDEREÇO: av armando sales de oliveira , 1111 - galpao 1
BAIRRO: vila moraes pinto CEP: 19802082 - ASSIS/SP
CNPJ: 13.647.062/0001-31
PROCESSO: 25351.441478/2012-16
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Apresentação do relatório de inspeção, sem parecer conclusivo acerca da atividade de Fabricar Saneantes. Conforme Art 2º - § 2º , inciso II, da Resolução-RDC 204/2005.
EMPRESA: Abarim Comercial Ltda Me
ENDEREÇO: Rua Seis Irmãos n.º 137
BAIRRO: Morada da Colina CEP: 99010350 - PASSO FUNDO/RS
CNPJ: 05.978.428/0001-27
PROCESSO: 25351.391921/2012-47
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Indeferido com base no artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005. A empresa não encaminhou a documentação necessária: Relatório de Inspeção com parecer técnico conclusivo e favorável ao o exercício da atividade pleiteada.
EMPRESA: AROMATA LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA BR 452 KM 47 A ESQUERDA S/N
BAIRRO: ZONA RURAL CEP: 38420000 - MONTE ALEGRE DE MINAS/MG
CNPJ: 00.607.518/0001-98
PROCESSO: 25351.430865/2011-93
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não cumprimento da Notificação de Exigência nº. 283159/12, contrariando o Art 7º. da RDC 204/2005.

RESOLUÇÃO - RE Nº 379, DE 31 DE JANEIRO DE 2013

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

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

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

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

FLAVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

EMPRESA: NATURAL LINE COSMÉTICOS LTDA
ENDEREÇO: Av. Mutinga, 4445
BAIRRO: Pirituba CEP: 05110000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 54.479.563/0001-33
PROCESSO: 25001.013643/85
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Indeferido com base nos artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. A empresa não cumpriu plenamente com a exigência formulada sob o número de notificação 242276/11. Não consta no relatório de inspeção as atividades de importar, exportar e distribuir. Adicionalmente, falta a última página do relatório encaminhado.

RESOLUÇÃO - RE Nº 380, DE 31 DE JANEIRO DE 2013

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

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

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria n°. 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.

FLAVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

EMPRESA: MEDIONCOL PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA FIGUEIREDO MAGALHAES Nº 741, LOJA L
BAIRRO: COPACABANA CEP: 22031011 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 05.787.905/0001-77
PROCESSO: 25351.678535/2012-02 AUTORIZ/MS: 1.23287.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102013020400111

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

EXPORTAR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: AUGURI - COM. DE PROD. E EQUIP. CIR. LTDA
ENDEREÇO: R PROF. ORLANDO SPRENGER LOBO, 40
BAIRRO: TINGUI CEP: 82620080 - CURITIBA/PR
CNPJ: 14.788.174/0001-75
PROCESSO: 25351.390916/2012-63 AUTORIZ/MS: G37YWY32M20W (8.08847.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: World Life Medical Industria e Comercio Ltda
ENDEREÇO: Avenida Alfredo Nasser, S/N, Quadra 76, lote 12
BAIRRO: Parque Estrela Dalva CEP: 72804010 - LUZIÂNIA/GO
CNPJ: 12.978.514/0001-03
PROCESSO: 25351.020906/2012-63 AUTORIZ/MS: GYLW7WWL7H87 (8.08842.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: Metalic Medical Produtos Hospitalares Ltda. - EPP
ENDEREÇO: Rua Nova Esperança, 1004/1018
BAIRRO: Emiliano Perneta CEP: 83324400 - PINHAIS/PR
CNPJ: 05.788.117/0001-03
PROCESSO: 25351.483583/2012-65 AUTORIZ/MS: G3458X6X7XM5 (8.08839.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS
EMPRESA: KRISTAL COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE E COSMETICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA BARTOLOMEU LOURENCO DE GUSMAO, 4961
BAIRRO: BOQUEIRAO CEP: 81730040 - CURITIBA/PR
CNPJ: 10.750.530/0001-00
PROCESSO: 25351.789312/2011-78 AUTORIZ/MS: U7L958Y04H49 (8.08838.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: CIRURGICAL PRIME COM. E REPRES. DE MEDICAMENTO E MAT. MÉDICO-HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: Rua Vergueiro, 2087 - Cj.1406
BAIRRO: vila mariana CEP: 04101000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 13.238.109/0001-03
PROCESSO: 25351.440024/2012-79 AUTORIZ/MS: UX0L8LL37X1Y (8.08836.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: ixmed indústria de equipamentos médicos LTDA me
ENDEREÇO: Rua doutor aristides a. fernandes, 110
BAIRRO: jardim santana CEP: 13902050 - AMPARO/SP
CNPJ: 14.648.511/0001-29
PROCESSO: 25351.481419/2012-98 AUTORIZ/MS: K25YW4M914H6 (8.08843.0)
ATIVIDADE/CLASSE
FABRICAR: CORRELATOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 375, DE 31 DE JANEIRO DE 2013

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

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

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

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

FLAVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

EMPRESA: VAIMED TECNOLOGIAS EM SAUDE LTDA ME
ENDEREÇO: RUA LUIZA GRINALDA, Nº 596
BAIRRO: CENTRO CEP: 29100240 - VILA VELHA/ES
CNPJ: 39.323.217/0001-78
PROCESSO: 25351.139587/2011-15 AUTORIZ/MS: 3L32166X2M67 (8.07428.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: C & C Hospitalar Ltda
ENDEREÇO: Rua T.29 QD. 69 LT. 07
BAIRRO: Setor Bueno CEP: 74201050 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 36.830.917/0001-60
PROCESSO: 25351.224742/2002-40 AUTORIZ/MS: M7129WY50HW7 (8.01289.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: ESSENCA LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: ROD ANHANGUERA, KM 15 - MODULO TIPO B Nº 09 DO CLA
BAIRRO: AGUA VERMELHA CEP: 05110080 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 58.840.703/0001-08
PROCESSO: 25351.091761/2009-43 AUTORIZ/MS: 385333WHL2H5 (8.05666.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: INSTITUTO SAPIENS VITA - COMERCIO DE INSTRUMENTOS MEDICOS E SERVICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA MANOEL PEREIRA DE ARRUDA, 339
BAIRRO: BELA VISTA CEP: 13207721 - JUNDIAÍ/SP
CNPJ: 06.026.815/0001-26
PROCESSO: 25351.751170/2010-75 AUTORIZ/MS: PW75X2X3H3HL (8.07158.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: crispe comércio e representação de material médico e hospitalar ltda
ENDEREÇO: rua padre estevão pernet 160, cj 1104
BAIRRO: tatuapé CEP: 03315000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 56.464.506/0001-06
PROCESSO: 25351.149578/2007-99 AUTORIZ/MS: X5332YXXXH29 (8.03785.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: BRASMEDICA HOSPITALAR E ORTOPEDICA LTDA
ENDEREÇO: SHCS QUADRA 502 BLOCO A LOJA 59
BAIRRO: ASA SUL CEP: 70330510 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 00.625.186/0001-74
PROCESSO: 25351.012167/00-65 AUTORIZ/MS: 8.00304.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO

RESOLUÇÃO - RE Nº 376, DE 31 DE JANEIRO DE 2013

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

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

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

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

FLAVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

EMPRESA: INTERMEDICA SISTEMA DE SAÚDE S/A
ENDEREÇO: RUA AUGUSTA 1029
BAIRRO: CONSOLAÇÃO CEP: 01305904 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 44.649.812/0001-38
PROCESSO: 25351.145743/2012-00 AUTORIZ/MS: 3.05236.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: G.C. INDUSTRIAL, IMPORTADORA E EXPORTADORA DE LUBRIFICANTES LTDA.
ENDEREÇO: AV. ROBERTO PINTO SOBRINHO 106
BAIRRO: PQ. INDL. ANHANGUERA CEP: 06268120 - OSASCO/SP
CNPJ: 00.248.414/0001-34
PROCESSO: 25351.446215/2012-05 AUTORIZ/MS: 3.05240.6
ATIVIDADE/CLASSE
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA BOA ESPERANÇA, Nº 2320
BAIRRO: FUNDO CANOAS CEP: 89160000 - RIO DO SUL/SC
CNPJ: 00.802.002/0001-02
PROCESSO: 25351.479846/2012-19 AUTORIZ/MS: 3.05237.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: CIRURGICA VITORIA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA BRASIL,249
BAIRRO: VILA SANTA ISABEL CEP: 15890000 - UCHOA/SP
CNPJ: 07.700.245/0001-70
PROCESSO: 25351.439671/2012-43 AUTORIZ/MS: 3.05235.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: KAMIMED IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: ALAMEDA TUCA, 190
BAIRRO: JARDIM IPE CEP: 06716190 - COTIA/SP
CNPJ: 15.716.512/0001-26
PROCESSO: 25351.464831/2012-69 AUTORIZ/MS: 3.05241.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: Rosely Soldatelli
ENDEREÇO: Rua Jardelino Ramos, 1639 Sala A
BAIRRO: Presidente Vargas CEP: 95054180 - CAXIAS DO SUL/RS
CNPJ: 13.233.097/0001-24
PROCESSO: 25351.448308/2012-73 AUTORIZ/MS: 3.05239.4
ATIVIDADE/CLASSE
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: HEMOTEC INDUSTRIA, COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA.
ENDEREÇO: RUA GRACILIANO RAMOS, 324
BAIRRO: STA ISABEL CEP: 94500000 - VIAMÃO/RS
CNPJ: 10.379.094/0001-05
PROCESSO: 25351.481528/2012-95 AUTORIZ/MS: 3.05238.1
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: IMPORTADORA WHITE GOLD LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA NANCY PIRES DE CAMARGO, 10 - FUNDOS
BAIRRO: PARQUE EDU CHAVES CEP: 02236270 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 13.219.481/0001-72
PROCESSO: 25351.257550/2012-96 AUTORIZ/MS: 3.05243.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.

RESOLUÇÃO - RE Nº 377, DE 31 DE JANEIRO DE 2013

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

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

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

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

FLAVIA NEVES ROCHA ALVES

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado

Resultado da Consulta de Funcionamento de Empresas

	Ordem	CNPJ	Empresa	Tipo	Número	Tipo de Produto/ Área	Situação
☐	1	00.802.002/0001-02	ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA	Autorização	2.06556-7	Cosmético	Ativa
☐	2	00.802.002/0001-02	ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA	Autorização	1.11240-1	Medicamento	Ativa
☐	3	00.802.002/0001-02	ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA	Autorização	1.11243-2	Medicamento	Ativa
☐	4	00.802.002/0001-02	ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA	Autorização	8.04483-1 (KUXWW0WW6H85)	Produtos para Saúde (Correlatos)	Ativa
☐	5	00.802.002/0001-02	ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA	Autorização	3.05237-7	Saneantes	Ativa

Exportar para Excel Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA

CNPJ
00.802.002/0001-02

Nome Fantasia
ALTERMED

Endereço na Internet
WWW.ALTERMED.COM.BR

SAC

Endereço Completo
ESTRADA BOA ESPERANÇA, Nº 2320 - FUNDO CANOAS CEP: 89.160-000

Cidade/UF
RIO DO SUL/SC

Responsável Técnico
FERNANDO DE ANDRADE

Responsável Legal
ANACLETO FERRARI

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.11240-1

Data do Cadastro
01/09/2014

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.458512/2014-66

Cadastro
1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Transportar

- Medicamento

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA

CNPJ
00.802.002/0001-02

Nome Fantasia
ALTERMED

Endereço na Internet
WWW.ALTERMED.COM.BR

SAC

Endereço Completo
ESTRADA BOA ESPERANÇA, Nº 2320 - FUNDO CANOAS CEP: 89.160-000

Cidade/UF
RIO DO SUL/SC

Responsável Técnico
FERNANDO DE ANDRADE

Responsável Legal
ANACLETO FERRARI

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.11243-2

Data do Cadastro
01/09/2014

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.458542/2014-11

Cadastro
1 - Medicamento **Especial**

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Transportar

- Medicamento

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA

CNPJ
00.802.002/0001-02

Nome Fantasia
ALTERMED

Endereço na Internet
WWW.ALTERMED.COM.BR

SAC

Endereço Completo
ESTRADA BOA ESPERANÇA, Nº 2320 - FUNDO CANOAS CEP: 89.160-000

Cidade/UF
RIO DO SUL/SC

Responsável Técnico
FERNANDO DE ANDRADE

Responsável Legal
ANACLETO FERRARI

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
8.04483-1 (KUXWW0WW6H85)

Data do Cadastro
21/07/2008

Situação
Ativa

Nº do Processo
25024.284084/2008-42

Cadastro
8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Importar

- Correlatos

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA

CNPJ
00.802.002/0001-02

Nome Fantasia
ALTERMED

Endereço na Internet
WWW.ALTERMED.COM.BR

SAC

Endereço Completo
ESTRADA BOA ESPERANÇA, Nº 2320 - FUNDO CANOAS CEP: 89.160-000

Cidade/UF
RIO DO SUL/SC

Responsável Técnico
FERNANDO DE ANDRADE

Responsável Legal
ANACLETO FERRARI

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
2.06556-7

Data do Cadastro
04/02/2013

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.479831/2012-55

Cadastro
2 - Cosmético

Atividades / Classes

Armazenar

- Cosméticos
- Produtos de Higiene
- Perfumes

Distribuir

- Cosméticos
- Produtos de Higiene
- Perfumes

Expedir

- Cosméticos
- Produtos de Higiene
- Perfumes

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA

CNPJ
00.802.002/0001-02

Nome Fantasia
ALTERMED

Endereço na Internet
WWW.ALTERMED.COM.BR

SAC

Endereço Completo
ESTRADA BOA ESPERANÇA, Nº 2320 - FUNDO CANOAS CEP: 89.160-000

Cidade/UF
RIO DO SUL/SC

Responsável Técnico
FERNANDO DE ANDRADE

Responsável Legal
ANACLETO FERRARI

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
3.05237-7

Data do Cadastro
04/02/2013

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.479846/2012-19

Cadastro
3 - Saneantes

Atividades / Classes

Armazenar

- Saneante Domis.

Distribuir

- Saneante Domis.

Expedir

- Saneante Domis.

Voltar

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA - CRF-SC

CERTIDÃO DE REGULARIDADE 2023

Consulte via leitor de QRCode

Consulte pelo Código de Autenticação para Validar a CRT em www.crfsc.gov.br

CADASTRO NO CRF SOB O	VALIDADE	CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO
6360	31/12/2023	DDDFB8273E094B46C881F74817E1618A

RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL
ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA

NOME FANTASIA
* * * *

Autenticar

REGISTRO DE EMPREGADO

Nº 000001

Empregador	CNPJ
ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA	00.802.002/0001-02

Endereço: Estrada BOA ESPERANÇA, 2320, FUNDO CANOAS, RIO DO SUL, SC,

Empregado	Beneficiários
FERNANDO DE ANDRADE SILVA	
Residência: Rua HELMUTH SKOWASCH, 54, SUMARE, RIO DO SUL, SC, - CEP: 89165-583	

Data de nascimento	Local do nascimento	País da nacionalidade	Estado civil
01/08/1981	RIO DO SUL - SC	BRASIL	Solteiro

FILIAÇÃO
Pai: ELIAS CESAR SILVA
Mãe: DAURA MUNIZ DE ANDRADE

Cédula de Identidade	Data de emissão	Órgão/UF emissor	Título Eleitoral	Zona	Seção	Inscr. Órgão de Classe
3598944	01/03/2012	SSP/SC	38623630930	026	189	

CTPS	Série	Data de expedição da CTPS	UF CTPS	CPF	Cart. Nac. Habilitação	Categoria
2461099	002-0	12/07/2007	SC	007.775.179-57	00794572361	AB

Doc. militar	Categoria	Cor	Sexo	Grau de instrução
		Branca	Masculino	Superior Completo

Deficiência	Telefone Residencial	Telefone Celular
Não		

Cargo	Função	C.B.O.
Farmacêutico (a)		223405

Data de Admissão	Salário	Por	Horário de Trabalho	Horário de Intervalo
02/05/2019	R$	Mês	das 07:42 as 18:00	das 12:00 as 13:30

FGTS	Opção em	Conta vinculada no banco	Data da Retificação
	02/05/2019		

PROGRAMA DE INTEGRAÇÃO SOCIAL - PIS

Cadastrado em	Sob nº	Domicílio bancário
12/07/2007	140.38756.72-2	CAIXA ECONÔMICA FEDERAL

Nº banco	Agência código	End. da agência

ALTERAÇÕES DE SALÁRIO, CARGO E/OU FUNÇÃO

FÉRIAS - PERÍODO AQUISITIVO	FÉRIAS - PERÍODO DE GOZO	FÉRIAS - PERÍODO ABONO PECUNIÁRIO

Obs.: (Anotar advertências, suspensões, transferências, etc.)

ACIDENTES DE TRABALHO, DOENÇAS OU DOENÇAS PROFISSIONAIS

RESCISÃO DE CONTRATO DE TRABALHO

Data da saída:

Tipo do desligamento:

CONTRIBUIÇÃO SINDICAL

FERNANDO DE ANDRADE SILVA

OBSERVAÇÕES

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 05/10/2022 16:29:28 que o documento de hash (SHA-256) b04f123ceb78bc8a099ff15e06213434e59b1ed66a28a7998ca7c7c7b663a88b foi validado em 05/10/2022 16:28:20 através da transação blockchain 0xfd3843667427fb5e5269b79e8f28b02737ed10a423b19214cf6d8baa7a2e0b79 e pode ser verificado em https://www.dautin.com.br/FileCheck (NID 6/290)

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

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **b04f123ceb78bc8a099ff15e06213434e59b1ed66a28a7998ca7c7c7b663a88b** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Polygon, sob o identificador único denominado NID **87293** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Documento Fernando 1"**, cujo assunto é descrito como **"Documento Fernando 1"**, faz prova de que em **05/10/2022 16:27:05**, o responsável **Altermed Material Medico Hospitalar Ltda (00.802.002/0001-02)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Altermed Material Medico Hospitalar Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **05/10/2022 16:29:20** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xfd3843667427fb5e5269b79e8f28b02737ed10a423b19214cf6d8baa7a20b675**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://polygonscan.com/**

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

DAUTIN
BLOCKCHAIN

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

CONTRATO DE TRABALHO A TITULO DE EXPERIENCIA

Por este instrumento particular, que entre si fazem a firma ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA , BOA ESPERANÇA, 2320 , neste ato denominada "EMPREGADORA" , e o Sr.(a) FERNANDO DE ANDRADE SILVA , portador da Carteira Profissional nº 2461099 série 002-0 , inscrito no CPF sob nº 007.775.179-57 , doravante, chamado simplesmente "EMPREGADO", firmam o presente contrato individual de trabalho, em caráter de experiência, conforme a letra "c", parágrafo 2º do artigo 443 da consolidação das Leis do Trabalho, mediante as seguintes condições:

1-) O empregado trabalhará para a Empregadora , exercendo a função de Farmacêutico (a) percebendo o salário de , pagos de forma mensal
2-) O horário a ser obedecido será a seguinte: das 07:42 as 18:00 com intervalo de 90 minutos.
3-) O presente Contrato, vigerá durante 45 (quarenta e cinco) dias, com início em 02/05/2019 e Término em 15/06/2019 , podendo ser prorrogado, obedecido o disposto no Parágrafo Único do Artigo 445 da CLT.
4-) O empregado se compromete a trabalhar em regime de compensação e de prorrogação de horas, inclusive em período noturno, sempre que as necessidades assim o exigirem, observadas as formalidades legais.
5-) Obriga-se o Empregado, além de executar com dedicação e lealdade o seu serviço, a cumprir o Regulamento Interno da Empregadora, as instruções de sua administração e as ordens de seus chefes e superiores hierárquicos, relativas às peculiaridades dos serviços que lhe forem confiados.
6-) Aplica-se a este contrato todas as normas em vigor, relativas aos contratos a prazo determinado, devendo sua rescisão antecipada, por justa causa, obedecer ao disposto nos artigos 482 e 483 da CLT, conforme o caso.

7-) Vencido o período experimental e continuando o empregado a prestar serviços à Empregadora, por tempo indeterminado, ficam prorrogadas todas as cláusulas aqui estabelecidas, enquanto não se rescindir o contrato de trabalho.
8-) Em caso de dano causado pelo EMPREGADO, fica a EMPREGADORA, autorizada a efetivar o desconto da importância correspondente ao prejuízo, o qual fará, com fundamento no § 1.º do art. 462 da CLT, já que essa possibilidade fica expressamente prevista em contrato.

CONTRATO

E por estarem de pleno acordo, assinam ambas as partes, em duas vias de igual teor, na presença de duas testemunhas.

02/05/2019

Ass. do Responsável quando menor

ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALA

FERNANDO DE ANDRADE SILVA

TERMO DE PRORROGAÇÃO

Por mútuo acordo entre as partes, fica o presente contrato de experiência, que deveria vencer nesta data, prorrogado até 30/07/2019.

15/06/2019.

FERNANDO DE ANDRADE SILVA

Testemunhas

Nome

Nome

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 06/10/2022 07:39:05 que o documento de hash (SHA-256) 85ce35e75014ead8fcfecc6aadaf46c50950ad7ee636aae0a81e28099ba00a9f foi validado em 05/10/2022 16:30:33 através da transação blockchain 0xe4a3124a8f764d011eda90f1ed5d6fd0a1099065791603030511f7295ead90e4d e pode ser verificado em https://www.dautin.com.br/FileCheck (NID 8/256)

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

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **85ce35e75014ead8fcfecc6aadaf46c50950ad7ee636aae0a81e28099ba00a9f** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **87296** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Documento Fernando 2"**, cujo assunto é descrito como **"Documento Fernando 2"**, faz prova de que em **05/10/2022 16:30:15**, o responsável **Altermed Material Medico Hospitalar Ltda (00.802.002/0001-02)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Altermed Material Medico Hospitalar Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **05/10/2022 17:10:47** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

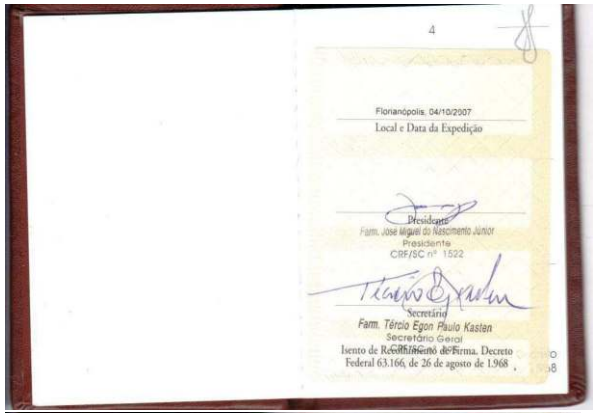
Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xe4a3124a8f764d011eda90f1ed5d6fd0a109906579160303051f7293ead90e4c**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

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

DAUTIN
BLOCKCHAIN

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

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 06/10/2022 07:39:54 que o documento de hash (SHA-256)
f4e43718567241ed3edad632e6ead54976aa2ee9bc4e5fbba92ad2cc7ae65 foi validado em 05/10/2022 16:30:57 através da transação blockchain
0x7116119e0f0c7b58b499099001dbd10b796e5d4075c03c21b42[illegible] em Anexo_AV_TERMO_DE_HABILITACAO_2007.pdf (59/76)



4

Florianópolis, 04/10/2007
Local e Data da Expedição

Presidente
Farm. José Miguel do Nascimento Júnior
Presidente
CRF/SC nº 1522

Secretário
Farm. Tércio Egon Paulo Kastan
Secretário Geral
CRF/SC nº [illegible]

Isento de Reconhecimento de Firma. Decreto Federal 63.166, de 26 de agosto de 1.968

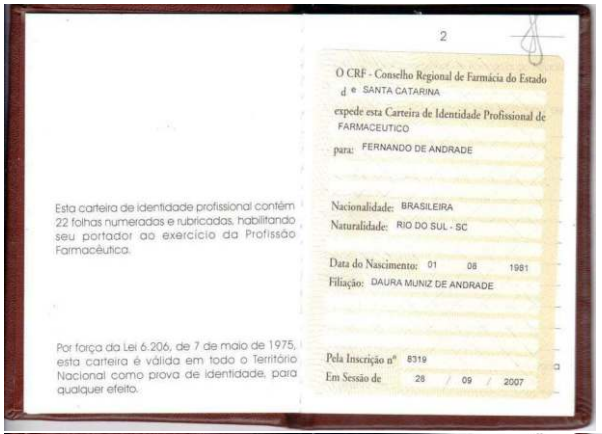
5

COMPROMISSO

Prometo cumprir com zelo, escrúpulo e humanidade todos os deveres inerentes ao exercício da Profissão Farmacêutica.

Fernando de Andrade
ASSINATURA DO PROFISSIONAL

Impressão Digital
(Polegar Direito)



2

O CRF - Conselho Regional de Farmácia do Estado de SANTA CATARINA

expede esta Carteira de Identidade Profissional de FARMACEUTICO

para: FERNANDO DE ANDRADE

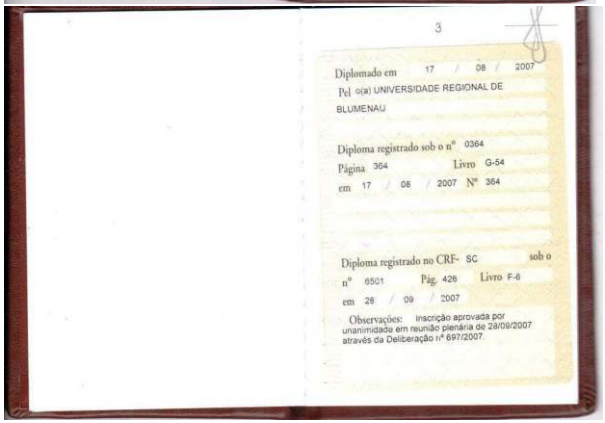
Esta carteira de identidade profissional contém 22 folhas numeradas e rubricadas, habilitando seu portador ao exercício da Profissão Farmacêutica.

Nacionalidade: BRASILEIRA
Naturalidade: RIO DO SUL - SC

Data do Nascimento: 01 08 1981
Filiação: DAURA MUNIZ DE ANDRADE

Por força da Lei 6.206, de 7 de maio de 1975, esta carteira é válida em todo o Território Nacional como prova de identidade, para qualquer efeito.

Pela Inscrição nº 8319
Em Sessão de 28 / 09 / 2007



3

Diplomado em 17 / 08 / 2007
Pel o(a) UNIVERSIDADE REGIONAL DE BLUMENAU

Diploma registrado sob o nº 0364
Página 364 Livro G-54
em 17 / 08 / 2007 Nº 364

Diploma registrado no CRF- SC sob o nº 6501 Pág. 426 Livro F-6
em 28 / 09 / 2007

Observações: Inscrição aprovada por unanimidade em reunião plenária de 28/09/2007 através da Deliberação nº 697/2007.

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

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **f4e4371856724fed3fedad632e6ead5497f6aa2ee9bc4e5fbbaf92ad2cc7ae65** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **87297** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Documento Fernando 3"**, cujo assunto é descrito como **"Documento Fernando 3"**, faz prova de que em **05/10/2022 16:30:40**, o responsável **Altermed Material Medico Hospitalar Ltda (00.802.002/0001-02)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Altermed Material Medico Hospitalar Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **05/10/2022 17:10:50** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xf711619e0f0c7b58b499099001dbd10b796e5d4075c03c21b4298d69d55211ec**.
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.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

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

12 **CONTRATO DE TRABALHO**

EMPREGADOR 00.802.002/0001-02

CGC/CPF/CEI ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA

ENDEREÇO ESTRADA BOA ESPERANÇA, Nº 2320

MUNICÍPIO BAIRRO FUNDO CANOAS UF

ESP. DO ESTABELECIMENTO CEP 89163-554 - RIO DO SUL - SC

CARGO Farmacêutico

CBO Nº 223405

DATA DE ADMISSÃO 02 DE maio DE 2019

REGISTRO Nº 158 FLS. / FICHA

REMUNERAÇÃO ESPECIFICADA [redacted] p/m

ASS. DO EMPREGADOR OU A ROGO C/ TESTEMUNHA

1ª ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA

DATA DE SAÍDA DE DE

ASS. DO EMPREGADOR OU A ROGO C/ TESTEMUNHA

1ª 2ª

COM. DISPENSA CD Nº

FGTS Nº DA CONTA:

CONTRATO DE TRABALHO 13

EMPREGADOR

CGC/CPF/CEI

ENDEREÇO

MUNICÍPIO UF

ESP. DO ESTABELECIMENTO

CARGO

CBO Nº

DATA DE ADMISSÃO DE DE

REGISTRO Nº FLS. / FICHA

REMUNERAÇÃO ESPECIFICADA

ASS. DO EMPREGADOR OU A ROGO C/ TESTEMUNHA

1ª 2ª

DATA DE SAÍDA DE DE

ASS. DO EMPREGADOR OU A ROGO C/ TESTEMUNHA

1ª 2ª

COM. DISPENSA CD Nº

FGTS Nº DA CONTA:

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 06/10/2022 07:40:40 que o documento de hash (SHA-256) bb693b13d071ff04a653f74e473be86f4f4053fe522717bce56c260426436506 foi validado em 05/10/2022 17:10:57 através da transação blockchain 0xf6cbbf3f9fb0d74703c5794f5e349ac522d6001e6b86ef9207e5ce2092506002 e pode ser verificado em https://www.dautin.com.br/checkv (Nº 87298)

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

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **bb693b13d071ff04a653f74e473be86f4f4053fe522717bce56c260426436506** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Polygon, sob o identificador único denominado NID **87298** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Documento Fernando 4"**, cujo assunto é descrito como **"Documento Fernando 4"**, faz prova de que em **05/10/2022 16:30:59**, o responsável **Altermed Material Medico Hospitalar Ltda (00.802.002/0001-02)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Altermed Material Medico Hospitalar Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **05/10/2022 18:10:23** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xf6cbbf3f9fb0d74703c5794f5e349ac522d6001e6b86ef9207e5ce2d925b8002**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://polygonscan.com/**

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

DAUTIN
BLOCKCHAIN

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

ALTERMED
MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES

00.802.002/0001-02
Altermed Mat Med Hosp Ltda
Estrada Boa Esperança, 2320
Fundo Canoas - CEP: 89.163-554
RIO DO SUL - SC

A
Municipio de Ubirata
Avenida Nilza de Oliveira Pipino, 1852 – Centro
Cep: 85440-000 - UBIRATA – PR
Att. Comissão Permanente de Licitações

Referente: Pregão Eletrônico (Registro de Preços) 143/2023
Data: 06/10/2023
HORARIO: 08:15

DECLARAÇÃO

ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA, estabelecida na ESTRADA BOA ESPERANÇA, 2320 – RIO DO SUL/SC, inscrita no CNPJ sob n. 00.802.002/0001-02, declara que:

A. Ter pleno conhecimento bem como atender a todas as exigências relativas à habilitação no presente certame;

B. Inexistir fatos supervenientes impeditivos da habilitação ou que comprometam a idoneidade da proponente nos termos da lei e que não está suspensa de licitar e contratar com o Município de Ubiratã, tampouco inidônea em qualquer esfera da Administração Pública;

C. Que não mantém em seu quadro de pessoal menores de 18 (dezoito) anos em horário noturno de trabalho ou em serviços perigosos ou insalubres, não mantendo ainda, em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos - Lei 10.097/00 e art. 7º, inciso XXXIII da Constituição Federal;

D. Que não possui em seu quadro societário servidores públicos do Município de Ubiratã ou qualquer pessoa que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com o Prefeito, Vice-Prefeito ou com servidores públicos que desempenhem função na licitação ou atuem na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles sejam cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau.

MAICON CORDOVA PEREIRA:01588693970
Assinado de forma digital por MAICON CORDOVA PEREIRA:01588693970
Dados: 2023.10.03 16:14:08 -03'00'

Altermed Mat Méd Hosp Ltda.
Maicon Cordova Pereira
RG nº.: 3.242.195
CPF nº.: 015.886.939-70
Procurador

Rio do Sul, 06 de outubro de 2023.

FONE: +55 (47) 3520-9000
Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas
RIO DO SUL | SC | BRASIL | CEP: 89.163-554
CNPJ: 00.802.002/0001-02 | IE: 25.314.899-5
Fax: +55 (47) 3520 9004
altermed@altermed.com.br

www.altermed.com.br /Altermed

00.802.002/0001-02

Altermed Mat Med Hosp Ltda
Estrada Boa Esperança, 2320
Fundo Canoas Cep: 89163-554

RIO DO SUL - SC

Licitação: 54944
Documento: 13

A
Municipio de Ubirata
Avenida Nilza de Oliveira Pipino, 1852 - Centro
Cep: 85440-000 - UBIRATA - PR
Att. Comissão Permanente de Licitações

Referente: Pregão Eletrônico (Registro de Preços) Nr. 143/2023
Data: 06/10/2023
Horário: 08:15

DECLARAÇÃO HABILITAÇÃO

Declaramos cumprir plenamente os requisitos de habilitação do processo licitatório acima referenciado, quanto a totalidade dos documentos solicitados para as habilitações jurídica, e econômico e financeira, para fins no disposto no inciso VII, do art. 4º, da Lei n° 10.520/02 de 17 de julho de 2002, e principalmente de que estamos em situação regular perante a Fazenda Nacional, Justiça do trabalho, a Seguridade Social (INSS), e o Fundo de garantia por Tempo de Serviço (FGTS), bem como com as Fazendas Estaduais e Municipais, sob pena de sanção do Art. 7° da mesma Lei, ficando impedido de licitar e contratar com a União, Estados, Distrito Federal e Municípios pelo prazo de até 5 (cinco) anos e podendo ainda sermos descredenciado do SICAF ou dos sistemas de cadastramento de fornecedores de Estados, Distrito Federal e Municípios. E por ser expressão de verdade firmo o presente.

MAICON CORDOVA PEREIRA:01588693970

Assinado de forma digital por MAICON CORDOVA PEREIRA:01588693970
Dados: 2023.10.03 16:14:16 -03'00'

Altermed Mat Med Hosp Ltda
Maicon Cordova Pereira
Procurador
RG: 3.242.195
CPF: 015.886.939-70

RIO DO SUL (SC), 6 de Outubro de 2023

00.802.002/0001-02

Altermed Mat Med Hosp Ltda
Estrada Boa Esperança, 2320
Fundo Canoas Cep: 89163-554

RIO DO SUL - SC

Licitação: 54944
Documento: 16

A
Municipio de Ubirata
Avenida Nilza de Oliveira Pipino, 1852 - Centro
Cep: 85440-000 - UBIRATA - PR
Att. Comissão Permanente de Licitações

Referente: Pregão Eletrônico (Registro de Preços) Nr. 143/2023
Data: 06/10/2023
Horário: 08:15

DECLARAÇÃO

Declaramos para os devidos fins de direito, na qualidade de proponente do procedimento licitatório que, nossa empresa não foi declarada inidônea em nenhum órgão público, Federal, Estadual ou Municipal, nos termos do Art. 87, inciso IV da Lei 8.666/93. Declaramos também que, nos termos do artigo 88, inciso III da Lei 8.666/93, nossa empresa não se encontra suspensa ou impedida de contratar com esta administração e em atendimento ao artigo 97 da mesma Lei, e não se encontra sob falência, concordata, concurso de credores, dissolução ou liquidação. Declaramos ainda que estamos ciente de que a falsidade da declaração prestada objetivando beneficios na presente licitação, caracterizara o crime de que trata o Art. 299 do Codigo Penal, sem prejuízo do enquadramento em outras figuras penais e das sanções administrativas previstas na lei. E por ser expressão de verdade firmo o presente.

MAICON CORDOVA PEREIRA:01588693970

Assinado de forma digital por MAICON CORDOVA PEREIRA:01588693970
Dados: 2023.10.03 16:14:25 -03'00'

Altermed Mat Med Hosp Ltda
Maicon Cordova Pereira
Procurador
RG: 3.242.195
CPF: 015.886.939-70

RIO DO SUL (SC), 6 de Outubro de 2023

FONE: +55 (47) 3520 9000
Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas
Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil
CNPJ: 00.802.002/0001-02
IE: 25.314.899-5
altermed@altermed.com.br

www.altermed.com.br /Altermed

00.802.002/0001-02

Altermed Mat Med Hosp Ltda
Estrada Boa Esperança, 2320
Fundo Canoas Cep: 89163-554

RIO DO SUL - SC

Licitação: 54944
Documento: 17

A
Municipio de Ubirata
Avenida Nilza de Oliveira Pipino, 1852 - Centro
Cep: 85440-000 - UBIRATA - PR
Att. Comissão Permanente de Licitações

Referente: Pregão Eletrônico (Registro de Preços) Nr. 143/2023
Data: 06/10/2023
Horário: 08:15

DECLARAÇÃO

Declaramos para os devidos fins e quem interessar possa que, nossa empresa não se enquadra na condição de ME ou EPP, nos termos do art. 3º da LC 123/2006 e de não está inserida nas excludentes hipóteses do § 4º do artigo em comento, para fins do exercício do direito de favorecimento. E por ser expressão de verdade firmo a presente.

MAICON CORDOVA PEREIRA:01588693970

Assinado de forma digital por MAICON CORDOVA PEREIRA:01588693970
Dados: 2023.10.03 16:14:39 -03'00'

Altermed Mat Med Hosp Ltda
Maicon Cordova Pereira
Procurador
RG: 3.242.195
CPF: 015.886.939-70

RIO DO SUL (SC), 6 de Outubro de 2023

FONE: +55 (47) 3520 9000
Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas
Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil
CNPJ: 00.802.002/0001-02
IE: 25.314.899-5
altermed@altermed.com.br

www.altermed.com.br /Altermed

00.802.002/0001-02

Altermed Mat Med Hosp Ltda
Estrada Boa Esperança, 2320
Fundo Canoas Cep: 89163-554

RIO DO SUL - SC

Licitação: 54944
Documento: 18

A
Municipio de Ubirata
Avenida Nilza de Oliveira Pipino, 1852 - Centro
Cep: 85440-000 - UBIRATA - PR
Att. Comissão Permanente de Licitações

Referente: Pregão Eletrônico (Registro de Preços) Nr. 143/2023
Data: 06/10/2023
Horário: 08:15

DECLARAÇÃO

Declaramos para os devidos fins que os documentos que compõem o edital foram colocados a disposição e tomou conhecimento de todas as informações dando concordância a todas as condições deste Processo Licitatório, sem restrições de qualquer natureza e de que seu ato constitutivo se encontra vigênte sendo que se vencedor desta licitação, executará o objeto desta licitação, pelo preço proposto e se submete ao disposto constantes na Lei n° 8.666/93 e diplomas complementares. Atestamos ainda que nossa empresa trabalha devidamente regulamentada pelas normas estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. E por ser expressão de verdade firmo a presente.

MAICON CORDOVA PEREIRA:01588693970

Assinado de forma digital por MAICON CORDOVA PEREIRA:01588693970
Dados: 2023.10.03 16:14:47 -03'00'

Altermed Mat Med Hosp Ltda
Maicon Cordova Pereira
Procurador
RG: 3.242.195
CPF: 015.886.939-70

RIO DO SUL (SC), 6 de Outubro de 2023

FONE: +55 (47) 3520 9000
Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas
Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil
CNPJ: 00.802.002/0001-02
IE: 25.314.899-5
altermed@altermed.com.br

www.altermed.com.br /Altermed

00.802.002/0001-02

Altermed Mat Med Hosp Ltda
Estrada Boa Esperança, 2320
Fundo Canoas Cep: 89163-554

RIO DO SUL - SC

Licitação: 54944
Documento: 19

A
Municipio de Ubirata
Avenida Nilza de Oliveira Pipino, 1852 - Centro
Cep: 85440-000 - UBIRATA - PR
Att. Comissão Permanente de Licitações

Referente: Pregão Eletrônico (Registro de Preços) Nr. 143/2023
Data: 06/10/2023
Horário: 08:15

DECLARAÇÃO

Declaramos, que não possuímos em nosso quadro societário e de funcionários, Servidores Públicos e Agentes Políticos da administração direta ou indireta exercendo funções técnicas, comerciais, de gerência, administração ou tomada de decisão (inciso III, do art 9º da Lei 8666/93) e também não possuímos empregado de empresa pública ou sociedade econômica mista. Por ser expressão da verdade, firmo o presente.

MAICON CORDOVA PEREIRA:01588693970

Assinado de forma digital por MAICON CORDOVA PEREIRA:01588693970
Dados: 2023.10.03 16:14:56 -03'00'

Altermed Mat Med Hosp Ltda
Maicon Cordova Pereira
Procurador
RG: 3.242.195
CPF: 015.886.939-70

RIO DO SUL (SC), 6 de Outubro de 2023

FONE: +55 (47) 3520 9000
Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas
Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil
CNPJ: 00.802.002/0001-02
IE: 25.314.899-5
altermed@altermed.com.br

www.altermed.com.br /Altermed

00.802.002/0001-02

Altermed Mat Med Hosp Ltda
Estrada Boa Esperança, 2320
Fundo Canoas Cep: 89163-554

RIO DO SUL - SC

Licitação: 54944
Documento: 21

A
Municipio de Ubirata
Avenida Nilza de Oliveira Pipino, 1852 - Centro
Cep: 85440-000 - UBIRATA - PR
Att. Comissão Permanente de Licitações

Referente: Pregão Eletrônico (Registro de Preços) Nr. 143/2023
Data: 06/10/2023
Horário: 08:15

SUPERVENIENTE IMPEDITIVO

Declaramos, sob as penas da lei, que até a presente data, inexistem fatos impeditivos para nossa habilitação no presente processo licitatório e junto a esta administração, estamos ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores, nos termos do Artigo 32, Parágrafo 2º, da Lei Federal Nr. 8666/93, alterado pela Lei Nr. 9.648/98 e ressalvadas as condições especiais asseguradas pela lei Complementar Nr. 123/2006. Declaramos ainda que nossa empresa não foi declarada inidônea em nenhum órgão público, Federal, Estadual ou Municipal, nos termos do Art. 87, inciso IV da Lei 8.666/93. Declaramos também que, nos termos do artigo 88, inciso III da Lei 8.666/93, nossa empresa não se encontra suspensa ou impedida de contratar com esta administração. Declaramos ainda que não fomos declarados inidôneos por nenhum órgão do poder público em qualquer de suas esferas e que nossa empresa não foi apenada com rescisão de contrato, quer por deficiência dos serviços prestados, quer por outro motivo igualmente grave, no transcorrer dos últimos cinco anos. Por ser expressão da verdade, firmo a presente declaração.

MAICON CORDOVA PEREIRA:01588693970

Assinado de forma digital por MAICON CORDOVA PEREIRA:01588693970
Dados: 2023.10.03 16:15:08 -03'00'

Altermed Mat Med Hosp Ltda
Maicon Cordova Pereira
Procurador
RG: 3.242.195
CPF: 015.886.939-70

RIO DO SUL (SC), 6 de Outubro de 2023

FONE: +55 (47) 3520 9000
Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas
Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil
CNPJ: 00.802.002/0001-02
IE: 25.314.899-5
altermed@altermed.com.br

www.altermed.com.br /Altermed

00.802.002/0001-02

Altermed Mat Med Hosp Ltda
Estrada Boa Esperança, 2320
Fundo Canoas Cep: 89163-554

RIO DO SUL - SC

Licitação: 54944
Documento: 139

A
Municipio de Ubirata
Avenida Nilza de Oliveira Pipino, 1852 - Centro
Cep: 85440-000 - UBIRATA - PR
Att. Comissão Permanente de Licitações

Referente: Pregão Eletrônico (Registro de Preços) Nr. 143/2023
Data: 06/10/2023
Horário: 08:15

SOLICITAÇÃO

Em atendimento ao disposto na Portaria 344, de 12 de maio de 1998, que "Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial", bem como suas atualizações, solicitamos que caso o presente processo contenha "medicamento(s) sujeito(s) a controle especial" (Psicotrópicos), que no momento da aquisição do(s) mesmo(s) por parte dos senhores, que verifiquem a validade junto a nossa empresa do ALVARÁ SANITÁRIO MUNICIPAL e da CERTIDÃO DE REGULARIADADE FARMACÊUTICA (CRF), pois ambos devem estar devidamente atualizados para liberação do faturamento do(s) medicamento(s) em questão. Outro sim, solicitamos que atente-se ao disposto ao Artigo 10 da RDC Nº 80/2006 e Decreto 5775 de 10/05/2006, que tem por objeto o impedimento do fracionamento das embalagens por parte das distribuidoras, uma vez que as embalagens seguem uma série de determinações propostas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e devem cumprir as funções de proteção, identificação, comunicação, utilidade e acondicionamento, solicitamos que no momento da aquisição do(s) mesmo(s) por parte dos senhores, que verifiquem com essa licitante a quantidade adequada para cada produto, para que a(s) quantidade(s) solicitada(s) ATINJAM NO MÍNIMO A QUANTIDADE EXISTENTE EM CADA EMBALAGEM FECHADA. Certos de vossa costumeira atenção, reiteramos nossos protestos de estima e consideração.

MAICON CORDOVA PEREIRA:01588693970

Assinado de forma digital por MAICON CORDOVA PEREIRA:01588693970
Dados: 2023.10.03 16:15:18 -03'00'

Altermed Mat Med Hosp Ltda
Maicon Cordova Pereira
Procurador
RG: 3.242.195
CPF: 015.886.939-70

RIO DO SUL (SC), 6 de Outubro de 2023

FONE: +55 (47) 3520 9000
Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas
Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil
CNPJ: 00.802.002/0001-02
IE: 25.314.899-5
altermed@altermed.com.br

www.altermed.com.br /Altermed

00.802.002/0001-02

Altermed Mat Med Hosp Ltda
Estrada Boa Esperança, 2320
Fundo Canoas Cep: 89163-554

RIO DO SUL - SC

Licitação: 54944
Documento: 9

A
Municipio de Ubirata
Avenida Nilza de Oliveira Pipino, 1852 - Centro
Cep: 85440-000 - UBIRATA - PR
Att. Comissão Permanente de Licitações

Referente: Pregão Eletrônico (Registro de Preços) Nr. 143/2023
Data: 06/10/2023
Horário: 08:15

DECLARAÇÃO

Declaramos, que atendemos ao inciso V, do artigo 27, da lei n. 8666, de 21 de junho de 1993, acrescido pela Lei Federal nº. 9.854, de 27 de outubro de 1999, que se refere ao inciso XXXIII, do artigo 7º da Constituição Federal, de que não possuímos em nosso quadro de empregados, trabalhadores menores de dezoito anos realizando trabalhos noturno, perigosos e insalubres, e de menores de dezesseis anos trabalhando em qualquer tipo de função, salvo na condição de aprendiz, a partir dos quatorze anos. Declaramos tambem que essa empresa cumpre com as normas referentes à saúde e a segurança no trabalho de nossos empregados, a teor do que estabelece a Lei Estadual 10.732/98 e a Lei N° 9.854/99 e o inciso V do artigo 13 do decreto N/ 3.555/2000 e ainda que atendemos plenamente ao decreto N° 2398 de 20 Dezembro de 1999 que dispõe sobre a Política Nacional Para Integração Da Pessoa Portadora de Deficiência.Por ser expressão da verdade, firmo o presente.

MAICON CORDOVA PEREIRA:01588693970

Assinado de forma digital por MAICON CORDOVA PEREIRA:01588693970
Dados: 2023.10.03 16:15:29 -03'00'

Altermed Mat Med Hosp Ltda
Maicon Cordova Pereira
Procurador
RG: 3.242.195
CPF: 015.886.939-70

RIO DO SUL (SC), 6 de Outubro de 2023

00.802.002/0001-02

Altermed Mat Med Hosp Ltda
Estrada Boa Esperança, 2320
Fundo Canoas Cep: 89163-554

RIO DO SUL - SC

Licitação: 54944
Documento: 157

A
Municipio de Ubirata
Avenida Nilza de Oliveira Pipino, 1852 - Centro
Cep: 85440-000 - UBIRATA - PR
Att. Comissão Permanente de Licitações

Referente: Pregão Eletrônico (Registro de Preços) Nr. 143/2023
Data: 06/10/2023
Horário: 08:15

DECLARAÇÃO

Declaramos, para todos os fins de direito a quem possa interessar que em nosso quadro societário não compõe nenhum integrante que tenha parentesco com: Prefeito, Vice-Prefeito, Secretários, Coordenadores ou equivalentes, por matrimônio ou parentesco, afim ou consanguíneo, até o terceiro grau, ou por doação, conforme dispõe o Art. 9º da Lei 8666/93. E por ser expresso de verdade firmo à presente.

MAICON CORDOVA PEREIRA:01588693970

Assinado de forma digital por MAICON CORDOVA PEREIRA:01588693970
Dados: 2023.10.03 16:15:40 -03'00'

Altermed Mat Med Hosp Ltda
Maicon Cordova Pereira
Procurador
RG: 3.242.195
CPF: 015.886.939-70

RIO DO SUL (SC), 6 de Outubro de 2023

Escritura Pública protocolada sob o nº **15364** em data de 14/09/2016

PROCURAÇÃO BASTANTE QUE FAZ ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA. A MAICON CORDOVA PEREIRA, NA FORMA ABAIXO: - - - - - SAIBAM quantos este público instrumento de procuração bastante virem, que aos quatorze (14) dias do mês de setembro (09) do ano de dois mil e dezesseis (2016), nesta cidade e comarca de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, neste Tabelionato, perante mim, Escrevente Notarial, compareceu como outorgante, **ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.,** pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ(MF) sob número 00.802.002/0001-02, com sede na Estrada Boa Esperança, número 2320, Bairro Fundo Canoas, nesta cidade de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, conforme Contrato Social, devidamente registrado na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina - JUCESC, sob número 42202072082, em 06.09.1995 e conforme Consolidação de Contrato Social, datado de 26.06.2015, devidamente registrado na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina - JUCESC, sob número 20150597410, em 08.07.2015, neste ato representada por seu sócio administrador, **ANACLETO FERRARI**, brasileiro, nascido no dia 26.07.1966, casado, empresário, portador da Carteira de Identidade número 3R/1.428.772-SSP-SC, da Carteira Nacional de Habilitação número 03887856352-DETRAN-SC e inscrito no CPF(MF) sob número 523.140.819-00, domiciliado e residente na Estrada Boa Esperança, número 2545, Bairro Fundo Canoas, nesta cidade de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, a presente identificada neste ato pelos documentos supra mencionados, de cuja capacidade jurídica dou fé. Por este público instrumento, através de seu representante, disse que nomeava e constituía seu bastante procurador, **MAICON CORDOVA PEREIRA**, brasileiro, casado, gerente, portador da Carteira de Identidade número 3.242.195-SESP-SC, da Carteira Nacional de Habilitação número 02034645785-DETRAN-SC e inscrito no CPF(MF) sob número 015.886.939-70, domiciliado e residente na Rua Henrique Munzfeld, número 130, Bairro Fundo Canoas, nesta cidade de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, **para o fim especial de onde com esta se apresentar, participar de licitações, em qualquer modalidade (concorrência, tomada de preço, convite, concurso, leilão, pregão presencial e/ou eletrônico, dispensa de licitação, compra direta) em nome da empresa outorgante,** podendo para tanto concordar, discordar apresentar propostas; dar lances, assistir aberturas de propostas, assinar contratos estipulando e aceitando cláusulas e condições; pagar taxas e emolumentos, apresentar provas e documentos representá-la em quaisquer repartições públicas, federais, estaduais e municipais, juntar e retirar documentos, passar recibo e dar quitações, bem como nomear representantes para representá-la nas concorrências e ou licitações, enfim praticar todo e qualquer ato para o cabal e fiel desempenho do presente mandato. **(SOB MINUTA). (OS DADOS DO OUTORGADO FORAM FORNECIDOS POR CONTA E RESPONSABILIDADE DA OUTORGANTE).** Os documentos apresentados para a lavratura do presente ato se encontram arquivados por meio de fotocópias, conforme determina o parágrafo único do art. 799, do Código de Normas da Corregedoria Geral

Documento impresso por meio mecânico. Qualquer emenda ou rasura, sem ressalva, será considerado indício de adulteração ou tentativa de fraude.
Continua na próxima folha...

Escritura Pública protocolada sob o nº **15364** em data de 14/09/2016

da Justiça do Estado de Santa Catarina. Assim a disse do que dou fé e me pediu este instrumento o qual foi lido por mim, Escrevente Notarial e sendo achado conforme, aceitou, outorgou e assina. Eu, Isabel Sane Kuhnen, Escrevente Notarial, que digitei. Eu, Maria Zélia Della Giustina, Tabeliã de Notas, subscrevo, dou fé e assino. C.M. 21514. Emolumentos: R$ 46,00 + Selo: R$ 1,70 = R$ 47,70. Rio do Sul, 14 de Setembro de 2016. (a) (a) ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA. - Outorgante representada por ANACLETO FERRARI, MARIA ZÉLIA DELLA GIUSTINA - TABELIÃ. NADA MAIS. TRASLADADA EM SEGUIDA. Eu, _____, Escrevente Notarial, que no impedimento ocasional da Tabeliã,digitei, subscrevo, dou fé e assino.

Rio do Sul, 14 de Setembro de 2016.
Em test°. ___ da verdade.

ISABEL SANE KUHNEN
Escrevente Notarial

Poder Judiciário
Estado de Santa Catarina
Selo Digital de Fiscalização
Selo normal
EKQ32722-R48X
Confira os dados do ato em:
selo.tjsc.jus.br

Documento impresso por meio mecânico. Qualquer emenda ou rasura, sem ressalva, será considerado indício de adulteração ou tentativa de fraude.

Proc. Administrativo 3.024/2023 | Anexo: ALTERMED_HABILITACAO.pdf (73/76) 2775/4697

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 05/10/2022 15:24:28 que o documento de hash (SHA-256) 67eeb8f0050dc808f46041ee6449a0e8df184643c0a665f2e433083bcee7bea8 foi validado em 05/10/2022 15:23:21 através da transação blockchain 0xef17b30155716fde1f451d132ff5fe999250f522921ced3b8e44cd5e551e61e4 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 87228)

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

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **67eeb8f0050dc808f46041ee6449a0e8df184643c0a665f2e433083bcee7bea8** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Polygon, sob o identificador único denominado NID **87228** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Procuração - Maicon Cordova Pereira"**, cujo assunto é descrito como **"Procuração - Maicon Cordova Pereira"**, faz prova de que em **05/10/2022 15:22:08**, o responsável **Altermed Material Medico Hospitalar Ltda (00.802.002/0001-02)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Altermed Material Medico Hospitalar Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **05/10/2022 15:24:20** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xef17b30155716fde1f451d132ff5fe999250f522921ced3b8e44cd5e551e61e4**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://polygonscan.com/**

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

DAUTIN
BLOCKCHAIN

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

assino. C.M. 21514. Emolumentos: R$46,00Selo: R$ 1,70 + R$ 0,00 (FUPESC: 24,42%; OAB, Peritos e Assistência: até 24,42%; FEMR/MPSC: 4,88%; Ressarcimento de Atos Isentos e Ajuda de Custo: 26,73%; TJSC: 19,55%) = R$47,70. Selo(s): EKQ32722-R48X.(a) ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA. - Outorgante representada por ANACLETO FERRARI, MARIA ZÉLIA DELLA GIUSTINA - TABELIÃ. Era o que se continha. O referido é verdade do que dou fé. Eu, KELLY LETICIA HOSS, Escrevente Substituta, que digitei, subscrevo dou fé e assino. Emolumentos: R$13,90 + FRJ: R$ 3,15 (FUPESC: 24,42%; OAB, Peritos e Assistência: até 24,42%; FEMR/MPSC: 4,88%; Ressarcimento de Atos Isentos e Ajuda de Custo: 26,73%; TJSC: 19,55%) = R$17,05.

Rio do Sul, 16 de maio de 2023.

Em testemunho da verdade.

Assinado digitalmente por:
KELLY LETICIA HOSS
CPF: 071.567.619-94
Certificado emitido por AC Notarial RFB G4
Data: 16/05/2023 09:21:26 -03:00

Colégio Notarial do Brasil

KELLY LETICIA HOSS
Escrevente Substituta

Poder Judiciário
Estado de Santa Catarina
Selo Digital de Fiscalização
Selo normal
GUC72373-GF4J
Confira os dados do ato em:
www.tjsc.jus.br/selo

Proc. Administrativo 3.024/2023 | Anexo: ALTERMED_HABILITACAO.pdf (75/76) 2777/4697

Esse documento foi assinado por KELLY LETICIA HOSS.
Para validar o documento e suas assinaturas acesse https://assinatura.e-notariado.org.br/validate e informe o código VHKMP-7SC73-9FBSV-9DR6G
Documento impresso por meio mecânico. Qualquer emenda ou rasura, sem ressalva, será considerado indício de adulteração ou tentativa de fraude.

2º TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS DE TÍTULOS
CIDADE E COMARCA DE RIO DO SUL
ESTADO DE SANTA CATARINA
ALAMEDA ARISTILIANO RAMOS, 70 - CENTRO - FONE - 47 - 3531-6500
EMAIL: tabelionato@tabdellagiustina.com.br

CERTIDÃO

MARIA ZÉLIA DELLA GIUSTINA, TABELIÃ DO 2º OFÍCIO DE NOTAS E PROTESTO DA CIDADE E COMARCA DE RIO DO SUL, ESTADO DE SANTA CATARINA, NA FORMA DA LEI. ETC. CERTIFICO A PEDIDO VERBAL DA PARTE INTERESSADA QUE, REVENDO NESTE TABELIONATO OS LIVROS DE REGISTRO DE PROCURAÇÕES E DEMAIS PAPÉIS DO ARQUIVO, PELOS MESMOS VERIFIQUEI QUE ÀS FLS. 094/095, DO LIVRO 179, SE ENCONTRA LAVRADA A PROCURAÇÃO DO SEGUINTE TEOR:**PROCURAÇÃO BASTANTE QUE FAZ ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA. A MAICON CORDOVA PEREIRA, NA FORMA ABAIXO: - - -

MANIFESTO DE ASSINATURAS

Código de validação: VHKMP-7SC73-9FBSV-9DR6G

Este documento foi assinado pelos seguintes signatários nas datas indicadas (Fuso horário de Brasília):

- KELLY LETICIA HOSS (CPF 071.567.619-94) em 16/05/2023 09:21

Para verificar as assinaturas acesse https://assinatura.e-notariado.org.br/validate e informe o código de validação ou siga o link a abaixo:

https://assinatura.e-notariado.org.br/validate/VHKMP-7SC73-9FBSV-9DR6G

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

CERTIDÃO NEGATIVA

DE

LICITANTES INIDÔNEOS

Nome completo: **AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA**

CPF/CNPJ: **19.442.190/0001-25**

O Tribunal de Contas da União CERTIFICA que, na presente data, o (a) requerente acima identificado(a) NÃO CONSTA da relação de responsáveis inidôneos para participar de licitação na administração pública federal, por decisão deste Tribunal, nos termos do art. 46 da Lei nº 8.443/92 (Lei Orgânica do TCU).

Não constam da relação consultada para emissão desta certidão os responsáveis ainda não notificados do teor dos acórdãos condenatórios, aqueles cujas condenações tenham tido seu prazo de vigência expirado, bem como aqueles cujas apreciações estejam suspensas em razão de interposição de recurso com efeito suspensivo ou de decisão judicial.

Certidão emitida às 08:15:52 do dia 11/10/2023, com validade de trinta dias a contar da emissão.

A veracidade das informações aqui prestadas podem ser confirmadas no sítio https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=INABILITADO:5

Código de controle da certidão: 1NQB111023081552

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

CERTIDÃO NEGATIVA

DE

LICITANTES INIDÔNEOS

(Válida somente com a apresentação do CPF)

Nome completo: **SERGIO RICARDO CABRAL FAGUNDES**

CPF/CNPJ: **307.495.144-34**

O Tribunal de Contas da União CERTIFICA que, na presente data, o (a) requerente acima identificado(a) NÃO CONSTA da relação de responsáveis inidôneos para participar de licitação na administração pública federal, por decisão deste Tribunal, nos termos do art. 46 da Lei nº 8.443/92 (Lei Orgânica do TCU).

Não constam da relação consultada para emissão desta certidão os responsáveis ainda não notificados do teor dos acórdãos condenatórios, aqueles cujas condenações tenham tido seu prazo de vigência expirado, bem como aqueles cujas apreciações estejam suspensas em razão de interposição de recurso com efeito suspensivo ou de decisão judicial.

Certidão emitida às 08:18:10 do dia 11/10/2023, com validade de trinta dias a contar da emissão.

A veracidade das informações aqui prestadas podem ser confirmadas no sítio https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=INABILITADO:5

Código de controle da certidão: SCSY111023081810

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

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

Dados do Fornecedor

CNPJ:	**19.442.190/0001-25**	DUNS®:	**902285726**
Razão Social:	**AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA**		
Nome Fantasia:	**AURAMEDI FARMACEUTICA**		
Situação do Fornecedor:	**Credenciado**	Data de Vencimento do Cadastro:	**08/08/2024**
Natureza Jurídica:	**SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA**		
MEI:	**Não**		
Porte da Empresa:	**Micro Empresa**		

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência:	**Nada Consta**
Impedimento de Licitar:	**Nada Consta**
Ocorrências Impeditivas indiretas:	**Consta. Verificar no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.**
Vínculo com "Serviço Público":	**Nada Consta**

Níveis cadastrados:

I - Credenciamento

II - Habilitação Juridica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN		Validade:	**13/02/2024**
FGTS		Validade:	**19/10/2023**
Trabalhista	**(http://www.tst.jus.br/certidao)**	Validade:	**02/04/2024**

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	**04/12/2023**
Receita Municipal	Validade:	**04/11/2023**

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: **30/04/2024**

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Prováveis Ocorrências Impeditivas Indiretas do Fornecedor

Dados do Fornecedor

CNPJ: **19.442.190/0001-25** DUNS®: **902285726**
Razão Social: **AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA**
Nome Fantasia: **AURAMEDI FARMACEUTICA**
Situação do Fornecedor: **Credenciado**

Vínculo 1: Fornecedor 08.076.127/0008-72 - FARMA-RAPIDA MEDICAMENTOS E MATERIAIS ESPECIAIS S.A

CPF/CNPJ comum:	Vínculo com 19.442.190/0001-25:	Vínculo com 08.076.127/0008-72:
094.521.844-34	**Dirigente inativo (14/05/2020 12:33).**	**Sócio/Admin inativo (17/07/2018 15:22).**
379.015.914-04	**Sócio/Admin inativo (14/05/2020 12:28).**	**Responsável Legal e Sócio/Admin.**

Relatório de Prováveis Ocorrências Impeditivas Indiretas do Fornecedor

Dados do Fornecedor

CNPJ: **19.442.190/0001-25** DUNS®: **902285726**
Razão Social: **AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA**
Nome Fantasia: **AURAMEDI FARMACEUTICA**
Situação do Fornecedor: **Credenciado**

Ocorrências do vínculo 1:

Tipo da Ocorrência: **Declaração de Inidoneidade - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. IV**
UASG Sancionadora: **925856 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA/PA**
Âmbito da Sanção: **Todos os Órgãos e Entidades da Administração Pública**
Prazo Inicial: **02/09/2022**

Tipo da Ocorrência: **Declaração de Inidoneidade - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. IV**
UASG Sancionadora: **925856 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA/PA**
Âmbito da Sanção: **Todos os Órgãos e Entidades da Administração Pública**
Prazo Inicial: **02/09/2022**

Tipo da Ocorrência: **Declaração de Inidoneidade - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. IV**
UASG Sancionadora: **925856 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA/PA**
Âmbito da Sanção: **Todos os Órgãos e Entidades da Administração Pública**
Prazo Inicial: **09/09/2022**

Tipo da Ocorrência: **Declaração de Inidoneidade - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. IV**
UASG Sancionadora: **925856 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA/PA**
Âmbito da Sanção: **Todos os Órgãos e Entidades da Administração Pública**
Prazo Inicial: **27/10/2022**

Tipo da Ocorrência: **Declaração de Inidoneidade - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. IV**
UASG Sancionadora: **925856 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA/PA**
Âmbito da Sanção: **Todos os Órgãos e Entidades da Administração Pública**
Prazo Inicial: **31/10/2022**

Vínculo 2: Fornecedor 08.076.127/0009-53 - FARMA-RAPIDA MEDICAMENTOS E MATERIAIS ESPECIAIS S.A

CPF/CNPJ comum:	Vínculo com 19.442.190/0001-25:	Vínculo com 08.076.127/0009-53:
094.521.844-34	**Dirigente inativo (14/05/2020 12:33).**	**Dirigente.**
379.015.914-04	**Sócio/Admin inativo (14/05/2020 12:28).**	**Responsável Legal e Sócio/Admin.**
09.612.864/0001-39	**Sócio/Admin inativo (14/05/2020 12:28).**	**Sócio/Admin inativo (04/07/2018 09:20).**

Relatório de Prováveis Ocorrências Impeditivas Indiretas do Fornecedor

Dados do Fornecedor

CNPJ: **19.442.190/0001-25** DUNS®: **902285726**
Razão Social: **AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA**
Nome Fantasia: **AURAMEDI FARMACEUTICA**
Situação do Fornecedor: **Credenciado**

Ocorrência do vínculo 2:

Tipo da Ocorrência: **Suspensão Temporária - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. III**
UASG Sancionadora: **771300 - CENTRO DE OBTENCAO DA MARINHA/RJ**
Âmbito da Sanção: **Órgão Sancionador**
Prazo Inicial: **31/08/2023** Prazo Final: **30/08/2024**

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 10/10/2023 13:43:08

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA**
CNPJ: **19.442.190/0001-25**

Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **CNJ**
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.

TCEPR
TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

Consulta de Impedidos de Licitar

CNPJ: 19442190000125

NENHUM ITEM ENCONTRADO!

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
19.442.190/0001-25 **MATRIZ**		**05/12/2013**

NOME EMPRESARIAL
AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	PORTE
AURAMEDI FARMACEUTICA	**ME**

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal
46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
72.10-0-00 - Pesquisa e desenvolvimento experimental em ciências físicas e naturais
71.20-1-00 - Testes e análises técnicas
86.90-9-99 - Outras atividades de atenção à saúde humana não especificadas anteriormente
74.90-1-99 - Outras atividades profissionais, científicas e técnicas não especificadas anteriormente

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

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
AV SEGUNDA AVENIDA	**S/N**	**LOTE 46 QUADRA01-B COND EMPRESARIAL VILLAGE**

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
74.934-605	**CIDADE VERA CRUZ**	**APARECIDA DE GOIANIA**	**GO**

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
OPERACIONAL@AURAMEDI.COM.BR	**(61) 9336-5151**

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	**05/12/2013**

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

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

Emitido no dia **25/09/2023** às **17:00:49** (data e hora de Brasília). Página: **1/1**

AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA
CONTRATO SOCIAL

SC INVESTIMENTOS E PARTICIPAÇÕES LTDA., pessoa jurídica de direito privado, com sede na Rua Ipanguaçu, Nº 1123, Caixa Postal 153, Bairro Tirol, CEP: 59015-030, Município de Natal, Estado do Rio Grande do Norte, inscrita no CNPJ/MF sob o n.° 09.612.864/0001-39, com seu contrato original devidamente registrado na Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Norte sob o n° 24200481819 com despacho de 10/06/2008, neste ato representada por seu sócio administrador, SÉRGIO RICARDO CABRAL FAGUNDES, brasileiro, casado com regime de comunhão parcial de bens, empresário, residente e domiciliado na Rua Desembargador Dionísio Filgueira, n° 864, Apto 1401, Condomínio Residencial Bello Monte, Bairro Petrópolis, CEP: 59.014-020 Município de Natal, Estado do Rio Grande do Norte, natural de Natal-RN, nascido aos 18 dias do mês de Setembro de 1960, filho de Rafhael Cabral Pereira Fagundes e Maria Augusta de Melo Cabral Fagundes, portador da Cédula de Identidade n° 419.124, expedida pela SESP/RN e inscrito no CPF sob o n° 307.495.144-34.

TELESFORO CACERES JUNIOR, brasileiro, solteiro, empresário, residente e domiciliado na Rua Rego Barros, nº 375, Bloco A, Apartamento 61, Jardim Nova Formosa, CEP: 03460-000 Município de São Paulo, Estado do São Paulo, natural de São Paulo - SP, nascido aos 22 dias do mês de Novembro de 1987, filho de Telesforo Caceres e Rosana de Aquino Teixeira, portador da Cédula de Identidade n° 44.455.975-9, expedida pela SSP/SP e inscrito no CPF sob o n° 350.530.458-10.

CARLOS ANTONIO DE OLIVEIRA, brasileiro, casado com regime de comunhão parcial de bens, empresário, residente e domiciliado na Rua Ismael Pereira da Silva, n° 1647, Bairro Capim Macio, CEP: 59082-000, Município de Natal, Estado de Rio Grande do Norte, natural de Mossoró-RN, nascido aos 21 dias do mês de Janeiro de 1956, filho de Arquimedes de Oliveira e Maria Dolores de Oliveira, portador da Cédula de Identidade n.° 274.787 - 2ª via, expedida pela SSP/RN e inscrito no CPF sob o n° 094.521.844-34.

Resolvem, nesta data, constituir uma SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA, com fulcro nas disposições da Lei 10.406 de 10 de Janeiro de 2002, e o fazem mediante as cláusulas e condições que seguem:

CLÁUSULA PRIMEIRA:
Da Denominação, Sede e Filiais

A Sociedade girará sob a Denominação Social de AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA, com expressão fantasia: "AURAMEDI FARMACEUTICA", com sede na SEGUNDA AVENIDA, LOTE 46, QUADRA 01-B, SALA 01, CONDOMÍNIO EMPRESARIAL VILLAGE, LOTEAMENTO CIDADE VERA CRUZ, CEP: 74.935-900, MUNICÍPIO DE APARECIDA DE GOIÂNIA, ESTADO DE GOIÁS, e poderá abrir, instalar, manter e extinguir filiais, escritórios, depósitos e quaisquer outros estabelecimentos, em qualquer parte do território nacional ou no exterior.

Persival Pereira da Silva
OAB/GO 4698
CPF: 032.377.101-72

Certifico que este documento da empresa AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI, Nire: 52 60094973-0 , foi deferido e arquivado na Junta Comercial do Estado de Goiás. Para validar este documento, acesse http://www.juceg.go.gov.br/ e informe: Nº do protocolo 22/991377-3 e o código de segurança esJXz. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 20/10/2022 17:14:14 por Paula Nunes Lobo – Secretária Geral.

CLÁUSULA SEGUNDA:
Do Objeto Social:

A sociedade irá explorar o ramo de: FABRICAÇÃO, COMERCIALIZAÇÃO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS PARA USO HUMANO; FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS PARA USO HUMANO; COMÉRCIO ATACADISTA, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO: MEDICAMENTOS, INSUMOS, COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, PRODUTOS DE PERFUMARIA, PRODUTOS ALIMENTÍCIOS, INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO HOSPITALAR, LABORATÓRIOS, PRODUTOS PARA SAÚDE E SANEANTES. PESQUISA E DESENVOLVIMENTO EXPERIMENTAL EM CIÊNCIAS FÍSICAS E NATURAIS; TESTES E ANÁLISES TÉCNICAS; ATIVIDADES DE ATENÇÃO À SAÚDE HUMANA; ATIVIDADES PROFISSIONAIS, CIENTÍFICAS E TÉCNICAS.

CLÁUSULA TERCEIRA:
Do Prazo e Duração

A sociedade iniciará suas atividades em 10/10/2013 e seu prazo de duração é por tempo indeterminado.

CLÁUSULA QUARTA:
Do Capital Social e Quotas

O Capital Social será de R$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) divididos em 50.000 (cinquenta mil) quotas no valor de R$ 1,00 (um real) cada uma, a ser integralizado em moeda corrente do País a partir da assinatura deste contrato até 31/12/2014.

Parágrafo Único: O capital está assim distribuído entre os sócios quotistas:

SÓCIO QUOTISTA	%	Nº DE QUOTAS	R$
SC INVESTIMENTOS E PARTICIPAÇÕES LTDA	75 %	37.500	37.500,00
TELESFORO CACERES JUNIOR	15 %	7.500	7.500,00
CARLOS ANTONIO DE OLIVEIRA	10 %	5.000	5.000,00
TOTAL	100 %	50.000	50.000,00

CLÁUSULA QUINTA:
Da Cessão e Transferência das Quotas

As quotas são indivisíveis em relação à sociedade, e não poderão ser cedidas, transferidas ou alienadas, no todo ou em parte, por um sócio a terceiros, cabendo à própria Sociedade a aquisição das quotas em tesouraria, pagando-se os haveres em 60 (sessenta) parcelas, mensais, iguais e sucessivas, tendo o primeiro vencimento 90 (noventa) dias após a apuração, corrigidas monetariamente pelo índice IGPM-FGV. Alternativamente, os demais sócios, em igualdade de valores e condições, poderão exercer o direito de preferência na aquisição das quotas do sócio ofertante ou retirante.

I: Os valores serão apurados com base no valor de mercado da sociedade, avaliado por empresa especializada, escolhida de comum acordo entre todos os sócios.

II: Na impossibilidade de escolha de comum acordo da empresa avaliadora, o sócio que estiver se retirando da Sociedade se obriga a indicar uma empresa, bem como os demais sócios, ficam obrigados a indicar outra empresa avaliadora, recorrendo-se à média aritmética dos valores obtidos nas avaliações, para realizar a apuração dos haveres do sócio retirante.

Persival Pereira da Silva
...GO 4598
CPF: 052.377.101-72

Certifico que este documento da empresa AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI, Nire: 52 60094973-0 , foi deferido e arquivado na Junta Comercial do Estado de Goiás. Para validar este documento, acesse http://www.juceg.go.gov.br/ e informe: Nº do protocolo 22/991377-3 e o código de segurança esJXz. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 20/10/2022 17:14:14 por Paula Nunes Lobo – Secretária Geral.

III: Na hipótese de contratação das empresas avaliadoras, conforme mencionado no item anterior, todos os custos relacionados deverão ser pagos pela Sociedade.

IV: Na inexistência do índice IGPM-FGV, será aplicado aquele que o substituiu. Na ausência deste, será eleito outro índice, de comum acordo entre os sócios. Na impossibilidade de acordo, será aplicado o índice escolhido pela administração.

V: Caso haja decisão por parte dos sócios administradores, os prazos e parcelas acima poderão ser antecipados, desde que não afetem a situação econômico-financeira da sociedade.

Parágrafo Primeiro: O cedente das quotas responde solidariamente com o cessionário, perante a sociedade e terceiros, pelas obrigações que tinha como sócio, por um prazo de 02 (dois) anos, contados a partir da data da averbação da alteração contratual;

Parágrafo Segundo: A cessão ou transferência total ou parcial da quota apenas surtirá efeito quanto aos sócios ou à sociedade após a averbação da correspondente modificação do Contrato Social, devidamente assinado pelos sócios anuentes;

Parágrafo Terceiro: É vedado aos sócios, a qualquer título, total ou parcialmente, penhorar as quotas do capital social, caucioná-las, onerá-las por qualquer forma, ou empenhá-las. A não observância do disposto nesta cláusula será motivo de exclusão de sócio quotista por justa causa.

CLÁUSULA SEXTA:
Da Responsabilidade e Obrigações dos Sócios

A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do Capital Social;

Parágrafo Primeiro: As obrigações dos sócios tiveram início na data deste contrato e apenas terminam quando, liquidada a Sociedade, se extinguirem as responsabilidades sociais.

Parágrafo Segundo: Fica ressaltado o dever de lealdade dos sócios, um para com o outro, sob pena de exclusão extrajudicial da sociedade.

Parágrafo Terceiro: As deliberações contrárias a dispositivos contratuais ou à legislação tornam ilimitada a responsabilidade daqueles que expressamente as aprovaram.

CLÁUSULA SÉTIMA:
Do Sócio Remisso

O sócio remisso deve ser notificado pela sociedade para, em um prazo de 30 (trinta) dias, contados da notificação, cumpra as suas obrigações sociais, nos termos dos arts. 1.058 e 1.004 do Código Civil Brasileiro. Não o fazendo, responderá pelos danos emergentes causados, independentemente da sua contribuição.

Parágrafo Primeiro: Verificada a mora, os sócios representantes da maioria do capital social, poderão preferir, à indenização, a exclusão do sócio remisso, ou reduzir a sua participação ao montante efetivamente integralizado, sendo o capital social reduzido proporcionalmente, de acordo com o previsto no §1º do art. 1.031 do Código Civil.

Parágrafo Segundo: O capital social não será reduzido, nos termos do §1º do art. 1.031 do Código Civil, caso os demais sócios suprirem o valor correspondente à participação do sócio remisso.

Persival Freire da Silva
DAE-GO 4598
CPF: 052.377.101-72

Certifico que este documento da empresa AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI, Nire: 52 60094973-0 , foi deferido e arquivado na Junta Comercial do Estado de Goiás. Para validar este documento, acesse http://www.juceg.go.gov.br/ e informe: Nº do protocolo 22/991377-3 e o código de segurança esJXz. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 20/10/2022 17:14:14 por Paula Nunes Lobo – Secretária Geral.

CLÁUSULA OITAVA:
Da Administração da Sociedade

A administração da sociedade será de competência do sócio CARLOS ANTONIO DE OLIVEIRA e do não sócio SÉRGIO RICARDO CABRAL FAGUNDES, já qualificados anteriormente os quais devem praticar todos os atos que se fizerem necessários ao bom funcionamento da sociedade sempre assinando em conjunto, representando-a ativa ou passivamente, em juízo ou fora dele.

Parágrafo Primeiro: O mandato de administrador sócio poderá cessar por renúncia ou por destituição por vontade de sócios representantes de 2/3 (dois terços) do capital social.

Parágrafo Segundo: No caso de renúncia do administrador sócio, esta só torna-se eficaz perante a sociedade após a comunicação, por escrito, do renunciante; e, perante terceiros, após a sua averbação no competente registro.

CLÁUSULA NONA:
Do Uso da Denominação Social

Somente o sócio CARLOS ANTONIO DE OLIVEIRA e o não sócio SÉRGIO RICARDO CABRAL FAGUNDES, fazem uso da denominação social, assinando em conjunto ou separadamente, frente aos Órgãos Federais, Estaduais, Municipais, exclusivamente para fins que estejam diretamente ligados ao objetivo social, estando vedado o uso do nome empresarial em atividades estranhas ao interesse social ou para assumir obrigações em seu favor, de qualquer outro sócio quotista ou ainda de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade sem autorização dos demais sócios ou mesmo afiançar, avalizar, abonar e endossar favores.

CLÁUSULA DÉCIMA:
Do(s) Administrador(es) Não Sócio(s)

Serão expressamente admitidos administradores não sócios, sob a denominação de Diretores, os quais deverão ser nomeados por resolução dos sócios representando 2/3 (dois terços) do capital social e terão os mesmos poderes conferidos aos administradores sócios.

Parágrafo Primeiro: No caso de nomeação de administrador não sócio em ato apartado, o mesmo investir-se-á no cargo mediante a assinatura do termo de posse lavrada no livro de atas da administração, e obedecida às formalidades legais.

Parágrafo Segundo: O mandato, na hipótese de administrador não sócio, terá o prazo de 03 (três) anos, permitida a recondução por igual período.

Parágrafo Terceiro: O mandato do administrador não sócio poderá cessar por renúncia ou por destituição aprovada por sócios representantes da maioria do capital social.

Parágrafo Quarto: No caso de renúncia do administrador não sócio, esta só torna-se eficaz perante a sociedade após a comunicação, por escrito, do renunciante; e, perante terceiros, após a sua averbação no competente registro.

Parágrafo Quinto: Nos 10 (dez) dias subsequentes à investidura de administrador não sócio, em ato apartado, deverá este, requerer a averbação no registro competente, devendo mencionar o seu nome, nacionalidade, estado civil, residência, exibindo ainda, seu documento de identidade, o ato de investidura, a data da nomeação e o prazo de gestão.

Parágrafo Sexto: O modo de remuneração dos administradores não sócios será decidido e definido pela maioria do capital social, em reunião de sócios, especialmente convocada para esse fim.

Persival Pereira da Silva
CG 4558
CPF: 002.377.101-72

4

Certifico que este documento da empresa AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI, Nire: 52 60094973-0 , foi deferido e arquivado na Junta Comercial do Estado de Goiás. Para validar este documento, acesse http://www.juceg.go.gov.br/ e informe: Nº do protocolo 22/991377-3 e o código de segurança esJXz. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 20/10/2022 17:14:14 por Paula Nunes Lobo – Secretária Geral.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA:
Dos Sócios Administradores

Aplica-se aos sócios administradores as mesmas cláusulas determinantes das obrigações e responsabilidades dos administradores não sócios.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA:
Da Interdição ou Morte de Sócio

Em caso de falecimento ou interdição de qualquer um dos sócios, a Sociedade continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo o interesse destes ou do sócio remanescente, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado em um prazo de 30 (trinta) dias da data do evento.

Parágrafo Primeiro: Os herdeiros do sócio falecido deverão, encerrado o balanço, manifestar suas vontades de serem integrados ou não à Sociedade, recebendo os direitos e as obrigações constantes no presente Contrato Social, referente ao pré-morto, ou então, receberão todos os seus haveres, apurados até o Balanço Especial, em até 60 (sessenta) parcelas mensais e sucessivas, de igual valor, vencendo a primeira 30 (trinta) dias após a data de encerramento do Balanço.

Parágrafo Segundo: Os herdeiros deverão nomear um entre eles para participar da administração da Sociedade até que se resolva a situação especificada na cláusula acima.

Parágrafo Terceiro: Não havendo ascendentes em 1º grau e/ou descendentes em 1º grau (filhos), será expressamente proibida a admissão dos demais herdeiros, na qualidade de cônjuges, ex-cônjuges, conviventes ou ex conviventes, a qualquer título ou sob qualquer condição.

Parágrafo Quarto: O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade se resolva com relação a seu sócio.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA:
Do Exercício Social

O exercício social coincidirá com o ano civil, levantando-se, em 31 de dezembro de cada ano, o correspondente Balanço Patrimonial. Os lucros ou prejuízos verificados serão atribuídos proporcional ou desproporcionalmente aos sócios, mediante deliberação dos sócios representantes da maioria do capital social.

Parágrafo Primeiro: Os lucros líquidos apurados, bem como o pagamento de juros sobre o capital próprio (TJLP), terão a destinação que lhes for dada pelos sócios representantes da maioria do capital social.

Parágrafo Segundo: A sociedade poderá levantar balanços intercalados durante o ano social, e, neste caso, distribuir (de forma proporcional ou desproporcional) ou deixar em suspenso os lucros então apurados.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA:
Da Resolução da Sociedade em Relação a um Sócio

O sócio que desejar se retirar da Sociedade deverá fazer a comunicação por escrito, com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias, informando a sua intenção de não continuar na sociedade. Os haveres do sócio retirante serão apurados e pagos em 60 (sessenta) parcelas, mensais, iguais e sucessivas, tendo a primeira vencimento 90 (noventa) dias após a apuração, corrigidas monetariamente pelo índice IGPM-FGV.

Personal Oliveira da Silva
[illegible]-GO 4698
[illegible].377.101-72

Certifico que este documento da empresa AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI, Nire: 52 60094973-0 , foi deferido e arquivado na Junta Comercial do Estado de Goiás. Para validar este documento, acesse http://www.juceg.go.gov.br/ e informe: Nº do protocolo 22/991377-3 e o código de segurança esJXz. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 20/10/2022 17:14:14 por Paula Nunes Lobo – Secretária Geral.

I: Os valores serão apurados com base no valor de mercado da sociedade, avaliado por empresa especializada, escolhida de comum acordo entre todos os sócios.

II: Na impossibilidade de escolha de comum acordo da empresa avaliadora, o sócio que estiver se retirando da Sociedade se obriga a indicar uma empresa, bem como os demais sócios, ficam obrigados a indicar uma outra empresa avaliadora, recorrendo-se à média aritmética dos valores obtidos nas avaliações para realizar a apuração dos haveres do sócio retirante.

III: Na hipótese de contratação das empresas avaliadoras, conforme mencionado no item anterior, todos os custos relacionados deverão ser pagos pela Sociedade.

IV: Na inexistência do índice IGPM-FGV, será aplicado aquele que o substituiu. Na ausência deste, será eleito outro índice, de comum acordo entre os sócios. Na impossibilidade de acordo, será aplicado o índice escolhido pela administração.

V: Caso haja decisão por parte dos sócios administradores, os prazos e parcelas acima poderão ser antecipados, desde que não afetem a situação econômico-financeira da sociedade.

Parágrafo Primeiro: Será expressamente admitida à exclusão de um sócio, por justa causa, sem prejuízo das demais formas de exclusão previstas na legislação especifica, por deliberação dos sócios representando a maioria do capital social.

Parágrafo Segundo: Caberá à reunião de sócios, especialmente convocada para este fim, deliberar sobre a caracterização da justa causa, fixando as condutas e/ou atos de inegável gravidade e periculosidade, os quais colocam em risco a continuidade da empresa e a consecução dos seus objetivos sociais.

Parágrafo Terceiro: Será dado ao sócio acusado, ciência da data, horário e local da reunião que deliberará pela sua exclusão, conferindo-o o direito de defesa e contraditório.

Parágrafo Quarto: Os haveres do sócio excluído serão calculados e pagos conforme "Caput" da Clausula Décima Quarta e seus incisos.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA:
Da Incorporação, Fusão, Dissolução e Cessação de Estado de Liquidação

No tocante aos assuntos que dão título a esta cláusula, as deliberações serão tomadas mediante a concordância de TODOS os sócios. Inclusive no tocante a escolha do liquidante.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA:
Da Retirada Pró-Labore

Somente o sócio CARLOS ANTONIO DE OLIVEIRA, têm direito a uma retirada mensal a título de pró-labore, previamente fixada de acordo com os mesmos, observando as normas estabelecidas pela Legislação do Imposto de Renda, a qual será levada à conta de despesas do exercício.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA:
Do Desimpedimento dos Administradores

Os administradores declaram, sob as penas da lei, de que não estão impedidos de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal ou por se encontrarem sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra

Persival Pereira da Silva
CRC-GO 4598
052.377.101-72

6

Certifico que este documento da empresa AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI, Nire: 52 60094973-0 , foi deferido e arquivado na Junta Comercial do Estado de Goiás. Para validar este documento, acesse http://www.juceg.go.gov.br/ e informe: Nº do protocolo 22/991377-3 e o código de segurança esJXz. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 20/10/2022 17:14:14 por Paula Nunes Lobo – Secretária Geral.

a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as alegações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA:
Das Omissões das Disposições Contratuais

Nas omissões do disposto neste Contrato Social, a Sociedade reger-se-á com base nos artigos 1.052 a 1.087 da Lei 10.406/02 e ante a omissão destes, aplicar-se-á o disposto pelas normas da Sociedade Simples conjuntamente com as normas da Sociedade Anônima.

CLÁUSULA DÉCIMA NONA:
Do Foro

Para todas as questões oriundas deste Contrato Social, fica desde já eleita a 1ª Corte de Conciliação e Arbitragem de Goiânia, situada na Rua 14, nº 50, Setor Oeste, CEP: 74120-070, município de Goiânia, Estado de Goiás, com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que seja. Por fim, fica eleito o Foro da Comarca de Goiânia, Estado de Goiás para a execução da decisão arbitral, se porventura houver necessidade, com expressa renúncia de qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E, por estarem assim justos contratados, assinam o presente instrumento em 04 (quatro) vias de igual teor e validade para todos os fins e efeitos de direito.

Goiânia, 13 de Setembro de 2013.

Reconheço oficio de Notas

SC INVESTIMENTOS E PARTICIPAÇÕES LTDA
Neste ato representada por seu sócio: SÉRGIO RICARDO CABRAL FAGUNDES
Sócia

8º TABELIÃO DE NOTAS DA CAPITAL

Reconheço oficio de Notas

TELESFORO CACERES JUNIOR
Sócio

CARLOS ANTONIO DE OLIVEIRA
Sócio

Reconheço oficio de Notas

Marcival Pereira da Silva
CPF 4598
011.077.101-72

SÉRGIO RICARDO CABRAL FAGUNDES
Administrador não Sócio

CARTÓRIO ÚNICO DE NOTAS E REGISTROS
RECONHEÇO por autenticidade (s) a (s)
Firma(s) supra ( ) rubrica ( ) retro ( ) a margem de
Selo de Autenticidade
Em testemunho
Número de ordem indicada(s) pelo CARTÓRIO de
São Rafael (RN) 03 outubro de 2013
Meu uso: dou fé.
de verdade
FIRMA 1 AFK 068013
FIRMA 1 AFK 068013

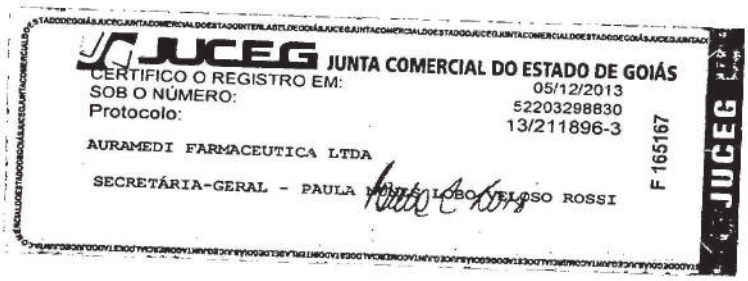
8.º Cartório de Notas
SÃO PAULO - CAPITAL
Tabelião Bel. Douglas Eduardo Dualibi
Rua XV de Novembro, 163 - Centro - CEP 01013-001
PABX: (11) 3241-8322 / Fax: (11) 3189-1252

Reconheço por AUTENTICIDADE a(s) firma(s): TELESFORO CACERES JUNIOR(635493) . Dou fé.
São Paulo-SP, 25 de Set de 2013 Em Test° ____da verdade.
JOÃO CARLOS TOBIAS / NELSON GONÇALVES DA SILVA
Código Seg: 50534857504849514984853554850.
Valor Unitário: 11,00 Valor: 11,08
Selo(s): , AA834345

026AA834345

7

Certifico que este documento da empresa AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI, Nire: 52 60094973-0 , foi deferido e arquivado na Junta Comercial do Estado de Goiás. Para validar este documento, acesse http://www.juceg.go.gov.br/ e informe: Nº do protocolo 22/991377-3 e o código de segurança esJXz. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 20/10/2022 17:14:14 por Paula Nunes Lobo – Secretária Geral.



Certifico que este documento da empresa AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI, Nire: 52 60094973-0 , foi deferido e arquivado na Junta Comercial do Estado de Goiás. Para validar este documento, acesse http://www.juceg.go.gov.br/ e informe: Nº do protocolo 22/991377-3 e o código de segurança esJXz. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 20/10/2022 17:14:14 por Paula Nunes Lobo – Secretária Geral.

CONTRATO SOCIAL
AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA-ME
CNPJ/MF nº 19.442.190/0001-25
NIRE 52.203.298.830

3ª ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

Pelo presente instrumento, os abaixo assinados:

(A) JORGE AKIRA SAIJO, brasileiro, natural de Pompeia/SP, nascido em 03/04/1968, maior, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, empresário, portador da cédula de identidade R.G. nº 16.543.593-8 SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob o nº 114.590.168-90, residente e domiciliado na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Engenheiro Alberto de Zagottis, nº 897, apartamento 242, Bloco 1, Jardim Taquaral, CEP 04675-085;

(B) NICOMED INDUSTRIES AG, com sede social na Lange Gasse 90, 4052, Basileia/EX, devidamente inscrita no CNPJ/MF sob o nº 30.402.652/0001-13, neste ato, representada por seu procurador **LUKAS ALFRED RADTKE**, suiço, natural de Basel, nascido em 05/04/1969, maior, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, empresário, portador da cédula de identidade de estrangeiros R.N.E. nº V268267-T SE/DPMAF/SP, inscrito no CPF/ME sob o nº 219.864.028-78, residente e domiciliado na Cidade de Santana de Parnaíba, Estado de São Paulo, na Alameda Paranavai, nº 258, Alphaville, CEP 06539-045; e

(C) FABIO FIORINI, brasileiro, natural de São Paulo/SP, nascido em 29/08/1968, maior, divorciado, empresário, residente e domiciliado na Rua Jamil Issa, 150, Apto. 102, Caiçara, CEP: 11706-510, Praia Grande/SP, portador da cédula de identidade RG. nº 17.506.612 SSP/SP e C.P.F. (ME) nº 094.969.378-29;

Sócios representantes da totalidade do capital social de **AURAMEDI FARMACÊUTICA LTDA-ME.**, sociedade empresária limitada, com sede na Cidade de Aparecida de Goiânia, no Estado de Goiás, na Avenida Segunda Avenida, Lote 46, Quadra 01-B, Condomínio Empresarial Village, Loteamento Cidade Vera Cruz, CEP 74.934-605, devidamente inscrita no CNPJ/MF sob o nº 19.442.190/0001-25, com seus atos constitutivos e última alteração do Contrato Social arquivados na Junta Comercial do Estado de Goiás - JUCEG sob o NIRE 52.203.298.830, em sessões de 5.12.2013 e 9.12.2015, respectivamente, doravante referida como "Sociedade":

E, ainda comparecem,

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais, informando seus respectivos códigos de verificação.

Certifico que este documento da empresa AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI, NIRE: 52 60094973-0 é copia autenticada do original arquivado na Junta Comercial do Estado de Goiás de acordo com o art. 78 inciso II do Decreto Federal 1800/96 e IN/DREI nº 20 – Art. 4º. Para validar este documento, acesse http://www.juceg.go.gov.br e informe: Nº de protocolo 21/494992-0 e código de segurança f3J7v. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/06/2021 16:21:39 por Paula Nunes Lobo – Secretária Geral.

(D) FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA, brasileiro, nascido em 25/04/1966, maior, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, empresário, portador da cédula de identidade R.G. nº 1567680 SSP/GO, inscrito no CPF/MF sob o nº 363.959.191-72, residente e domiciliado na Cidade de Goiania – GO, Rua 5, Qd C4, Lt 12/32, Sala 404, SN – Ed. The Prime Tamandare Office – Setor Oeste, CEP 74115-060.

Têm entre si justo e acordado alterar o Contrato Social da Sociedade nos termos das seguintes cláusulas e condições:

1. Neste ato, a sócia **JORGE AKIRA SAIJO**, já qualificada acima, retirando-se da Sociedade, cede e transfere, como de fato cedido e transferido tem, 16.666 (Dezesseis mil e seiscentos e sessenta e seis) quotas, representando 100,00% (cem por cento) de sua participação no capital social, a título de dação em pagamento, conforme acordo realizado em Execução de Título Extrajudicial, em trâmite perante a 37ª Vara Cível do foro Central da Comarca de São Paulo, Estado de São Paulo (processo nº 1033016-55.2019.8.26.0100), totalmente subscritas e integralizadas, com tudo o que as mesmas representam, livres e desembaraçadas de quaisquer ônus, dúvidas, dívidas, encargos ou gravames, sendo (i) 16.666 (Dezesseis mil e seiscentos e sessenta e seis) quotas para o Sr. **FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA**, acima qualificado, o qual ora ingressa na Sociedade, que dessa forma passa a deter 16.666 (Dezesseis mil e seiscentos e sessenta e seis) quotas, representativas de 33,33% (trinta e três, trinta e três porcento) do capital social da Sociedade, dando plena e total quitação das mesmas.

2. Ato seguinte, o sócio **NICOMED INDUSTRIES AG**, já qualificada acima, retirando-se da Sociedade, cede e transfere, como de fato cedido e transferido tem, 16.666 (Dezesseis mil e seiscentos e sessenta e seis) quotas, representando 100,00% (cem por cento) de sua participação no capital social, a título de dação em pagamento, conforme acordo realizado em Execução de Título Extrajudicial, em trâmite perante a 37ª Vara Cível do foro Central da Comarca de São Paulo, Estado de São Paulo (processo nº 1033016-55.2019.8.26.0100), totalmente subscritas e integralizadas, com tudo o que as mesmas representam, livres e desembaraçadas de quaisquer ônus, dúvidas, dívidas, encargos ou gravames, sendo (i) 16.666 (Dezesseis mil e seiscentos e sessenta e seis) quotas para o Sr. **FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA**, acima qualificado, o qual ora ingressa na Sociedade, que dessa forma passa a deter 16.666 (Dezesseis mil e seiscentos e sessenta e seis) quotas, representativas de 33,33% (trinta e três, trinta e três porcento) do capital social da Sociedade, dando plena e total quitação das mesmas.

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais, informando seus respectivos códigos de verificação.

Certifico que este documento da empresa AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI, NIRE: 52 60094973-0 é copia autenticada do original arquivado na Junta Comercial do Estado de Goiás de acordo com o art. 78 inciso II do Decreto Federal 1800/96 e IN/DREI nº 20 – Art. 4º. Para validar este documento, acesse http://www.juceg.go.gov.br e informe: Nº de protocolo 21/494992-0 e código de segurança f3J7v. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/06/2021 16:21:39 por Paula Nunes Lobo – Secretária Geral.

3. Nesse mesmo ato, o sócio **FABIO FIORINI**, já qualificada acima, retirando-se da Sociedade, cede e transfere, como de fato cedido e transferido tem, 16.668 (Dezesseis mil e seiscentos e sessenta e oito) quotas, representando 100,00% (cem por cento) de sua participação no capital social, a título de dação em pagamento, conforme acordo realizado em Execução de Título Extrajudicial, em trâmite perante a 37ª Vara Cível do foro Central da Comarca de São Paulo, Estado de São Paulo (processo nº 1033016-55.2019.8.26.0100), totalmente subscritas e integralizadas, com tudo o que as mesmas representam, livres e desembaraçadas de quaisquer ônus, dúvidas, dívidas, encargos ou gravames, sendo (i) 16.668 (Dezesseis mil e seiscentos e sessenta e oito) quotas para o Sr. **FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA**, acima qualificado, o qual ora ingressa na Sociedade, que dessa forma passa a deter 16.668 (Dezesseis mil e seiscentos e sessenta e oito) quotas, representativas de 33,34% (trinta e três, trinta e quatro porcento) do capital social da Sociedade, dando plena e total quitação das mesmas.

4. Tendo em vista as deliberações tomadas nos itens 1, 2 e 3 acima, resolvem os sócios alterar a Cláusula 4ª do Contrato Social da Sociedade, que passa a vigorar com a seguinte e nova redação:

"4. CLÁUSULA QUARTA
Do Capital Social e Quotas

O capital social é de R$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) divididos em 50.000 (cinquenta mil) quotas no valor de R$ 1,00 (um real) cada uma, totalmente integralizado em moeda corrente do País.

I – O Capital está assim distribuído para um unico socio quotistas:

SÓCIO QUOTISTA	***%***	***Nº DE QUOTAS***	***R$***
FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA	*100*	*50.000*	*50.000,00*
TOTAL	*100*	*50.000*	*50.000,00*

(E) Em razão das deliberações acima, a totalidade dos sócios decidem que a administração da Sociedade caberá ao (i) Sr. **FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA**, brasileiro, nascido em 25/04/1966, maior, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, empresário, portador da cédula de identidade R.G. nº 1567680 SSP/GO, inscrito no CPF/MF sob o nº 363.959.191-72, residente e domiciliado na Cidade de Goiania – GO, Rua 5, Qd C4, Lt 12/32, Sala 404, SN – Ed. The Prime Tamandare Office – Setor Oeste, CEP 74115-060, que representará a Sociedade, por tempo indeterminado.

4.1 O administrador declara, sob as penas da lei, expressamente que não se acha impedido de exercer a administração da sociedade, por lei

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais, informando seus respectivos códigos de verificação.

Certifico que este documento da empresa AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI, NIRE: 52 60094973-0 é copia autenticada do original arquivado na Junta Comercial do Estado de Goiás de acordo com o art. 78 inciso II do Decreto Federal 1800/96 e IN/DREI nº 20 – Art. 4º. Para validar este documento, acesse http://www.juceg.go.gov.br e informe: Nº de protocolo 21/494992-0 e código de segurança f3J7v. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/06/2021 16:21:39 por Paula Nunes Lobo – Secretária Geral.

especial, ou em virtude de condenação criminal, nos termos do art. 1.011, parágrafo 1°, do Código Civil, bem como, não se acha incurso na proibição de arquivamento previsto na Lei n° 8.934/94.

5. Em vista das deliberações acima, resolvem os sócios acrescentar uma nova Cláusula ao Contrato Social da Sociedade, Cláusula 1ª, com a consequente renumeração das demais cláusulas do Contrato Social da Sociedade, que vigorará com a seguinte redação:

5.1

- "1. A sociedade tem a denominação de AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA ME."

6. Nos termos do artigo 1033, IV, da lei 10.406/02, a sociedade permanecera unipessoal, devendo recompor seu quadro societário no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, sob pena de dissolução.

7. Por fim, resolve os sócios da Sociedade, em virtude de todas as deliberações tomadas acima, reformular integralmente o Contrato Social da Sociedade, que passará a vigorar com a seguinte nova redação:

"CONTRATO SOCIAL
DA
AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA-ME.

DENOMINAÇÃO E SEDE

1. A sociedade tem a denominação de AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA-ME.

2. A sociedade tem sede na Cidade de Aparecida de Goiânia, no Estado de Goiás, na Avenida Segunda Avenida, Lote 46, Quadra 01-B, Condomínio Empresarial Village, Loteamento Cidade Vera Cruz, CEP 74.934-605, podendo manter filiais, escritórios e representações em qualquer localidade do País ou do exterior, por deliberação de sócio ou sócios titulares de mais da metade do capital social, em reunião.

OBJETO SOCIAL

3. O objeto social compreende: (i) comércio atacadista, representação comercial e agentes do comércio, distribuição, importação, exportação, embalagem e fabricação de: produtos

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais, informando seus respectivos códigos de verificação.

Certifico que este documento da empresa AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI, NIRE: 52 60094973-0 é copia autenticada do original arquivado na Junta Comercial do Estado de Goiás de acordo com o art. 78 inciso II do Decreto Federal 1800/96 e IN/DREI nº 20 – Art. 4º. Para validar este documento, acesse http://www.juceg.go.gov.br e informe: Nº de protocolo 21/494992-0 e código de segurança f3J7v. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/06/2021 16:21:39 por Paula Nunes Lobo – Secretária Geral.

farmacêuticos, insumos, farmacêuticos, máquinas, aparelhos, e equipamentos odonto-médico-hospitalar, e laboratoriais, instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, artigos ortopédicos, cosméticos e insumos, produtos e artigos de higiene, limpeza e conservação hospitalar, artigos de perfumaria, produtos e equipamentos de higiene e limpeza pessoal, alimentos e suplementos alimentares, alimentos funcionais, alimentos dietéticos, dietas enterais, alimentos e fórmulas infantis, leite em pó, leite modificado e laticínios, artigos de bombas, equipos e adaptadores para infusão de produtos nutricionais e médicos para a saúde; (ii) serviços de esterilização hospitalar; e (iii) serviços de limpeza hospitalar e predial.

DURAÇÃO

4. O prazo de duração da sociedade é indeterminado.

CAPITAL SOCIAL

5. O capital social é de R$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) divididos em 50.000 (cinquenta mil) quotas no valor de R$ 1,00 (um real) cada uma, totalmente integralizado em moeda corrente do País.

I – O Capital está assim distribuído para um unico sócio quotista:

SÓCIO QUOTISTA	***%***	***Nº DE QUOTAS***	***R$***
FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA	*100*	*50.000*	*50.000,00*
TOTAL	*100*	*50.000*	*50.000,00*

§1° A responsabilidade do socio é restrita ao valor de suas quotas no capital social, mas todos respondem solidariamente pela sua integralização.

§2° A sociedade reconhece um só proprietário para cada quota, e a cada quota corresponderá um voto nas deliberações sociais.

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais, informando seus respectivos códigos de verificação.

Certifico que este documento da empresa AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI, NIRE: 52 60094973-0 é copia autenticada do original arquivado na Junta Comercial do Estado de Goiás de acordo com o art. 78 inciso II do Decreto Federal 1800/96 e IN/DREI nº 20 – Art. 4º. Para validar este documento, acesse http://www.juceg.go.gov.br e informe: Nº de protocolo 21/494992-0 e código de segurança f3J7v. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/06/2021 16:21:39 por Paula Nunes Lobo – Secretária Geral.

6. Cessão de quotas. O sócio não poderá ceder, transferir ou de qualquer forma onerar qualquer de suas quotas ou direitos a elas inerentes aos demais sócios ou a terceiros sem o prévio consentimento, por escrito, de sócio ou sócios titulares de mais da metade do capital social.

Parágrafo Único. A cessão ou oneração de quotas terá eficácia quanto à sociedade e terceiros a partir da averbação no Registro Público de Empresas Mercantis do respectivo instrumento subscrito pelo sócio ou sócios anuentes.

7. Nos termos do artigo 1033, IV, da lei 10.406/02, a sociedade permanecera unipessoal, devendo recompor seu quadro societário no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, sob pena de dissolução.

8. Exclusão de sócio. Por deliberação de sócio ou sócios titulares de mais da metade do capital social, poderá ser determinada a exclusão de sócios do quadro social, nos seguintes casos:

a) Violação de cláusula contratual e/ou falta de cumprimento dos deveres sociais;
b) Comprometimento, por atos ou omissões, da sobrevivência normal da sociedade, ou do desenvolvimento e expansão dos negócios sociais;
c) Uso indevido da firma ou denominação social;
d) Desarmonia ou séria divergência com os sócios que representam a maioria do Capital Social, com efeitos negativos para a sociedade;
e) Superveniência de incapacidade física ou mental;
f) Prática de atos que impeçam ou dificultem a condição normal dos negócios sociais
g) Prática de atos que demonstrem evidente conflito de interesse com os da sociedade ou fora dela, que possam comprometer a imagem dos sócios ou da sociedade perante clientes ou terceiros.

§1° Aprovada a exclusão, sócio ou sócios titulares de mais da metade do capital social assinarão a alteração do Contrato Social com os ajustes necessários e a levará a registro.

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais, informando seus respectivos códigos de verificação.

Certifico que este documento da empresa AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI, NIRE: 52 60094973-0 é copia autenticada do original arquivado na Junta Comercial do Estado de Goiás de acordo com o art. 78 inciso II do Decreto Federal 1800/96 e IN/DREI nº 20 – Art. 4º. Para validar este documento, acesse http://www.juceg.go.gov.br e informe: Nº de protocolo 21/494992-0 e código de segurança f3J7v. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/06/2021 16:21:39 por Paula Nunes Lobo – Secretária Geral.

§2º As cotas do sócio excluído serão apuradas e pagas na forma estabelecida na cláusula 26.

DELIBERAÇÃO DE SÓCIOS

9. Reuniões, dispensa, quorum de deliberação, representação, presença. As deliberações de sócios previstas em lei ou neste Contrato Social serão tomadas em reuniões de sócios, em alterações do contrato social ou outros atos de deliberação.

§1º A reunião de sócios poderá ser dispensada nos casos expressamente previstos neste Contrato Social, assim como no caso de todos os sócios decidirem, por escrito, sobre a matéria a ela sujeita.

§2º As deliberações dos sócios serão tomadas pelos votos do sócio ou sócios titulares de mais da metade do capital social, nos casos em que não estiver expressamente previsto em lei ou neste Contrato Social maior quorum.

§3º Qualquer sócio poderá ser representado na deliberação por outro sócio, ou por advogado, mediante outorga de mandato com especificação dos atos autorizados.

§4º Serão considerados presentes os sócios que transmitirem seu voto por carta, telegrama, fac-símile, correio eletrônico, ou qualquer outra forma escrita.

§5º Os sócios poderão participar e votar nas reuniões, ainda que não estejam fisicamente presentes nas mesmas, por conferência telefônica, vídeo conferência ou por qualquer outro sistema eletrônico de comunicação que permita a identificação do membro e a comunicação simultânea com todas as demais pessoas presentes à reunião. A respectiva ata deverá ser posteriormente assinada por todos os membros que participaram da reunião

10. Convocação. As reuniões de sócios serão convocadas pela

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais, informando seus respectivos códigos de verificação.

Certifico que este documento da empresa AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI, NIRE: 52 60094973-0 é copia autenticada do original arquivado na Junta Comercial do Estado de Goiás de acordo com o art. 78 inciso II do Decreto Federal 1800/96 e IN/DREI nº 20 – Art. 4º. Para validar este documento, acesse http://www.juceg.go.gov.br e informe: Nº de protocolo 21/494992-0 e código de segurança f3J7v. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/06/2021 16:21:39 por Paula Nunes Lobo – Secretária Geral.

administração da sociedade ou pelos próprios sócios nos casos previstos em lei ou neste contrato social ou, ainda, por sócios representando mais da metade do capital social sempre que considerarem necessário. As convocações serão feitas sempre por escrito, mediante carta registrada ou protocolada, com 8 (oito) dias de antecedência em primeira convocação e, em segunda convocação, com 5 (cinco) dias de antecedência, ou, ainda, se necessário, por edital.

§1° A convocação deverá especificar o dia, a hora e o local da reunião, bem como a ordem do dia, e só sobre ela poderá haver deliberação, a menos que todos os sócios acordem diferentemente.

§2° Ficam dispensadas as formalidades de convocação sempre que todos os sócios comparecerem ou se declararem, por escrito, cientes do local, data, hora, e ordem do dia da reunião.

11. Quorum de instalação. A reunião dos sócios instala-se com a presença, em primeira convocação, de titulares de, no mínimo, mais da metade do capital social, e, em segunda convocação, com qualquer número.

12. Composição da mesa e atas. As reuniões serão presididas por sócio, representante de sócio, administrador ou terceiro designado pela maioria dos presentes, cabendo ao presidente da reunião a escolha do secretário.

§1° Dos trabalhos e deliberações será lavrada, no livro de atas de reunião, ata assinada pelos membros da mesa e pelos sócios presentes, quantos bastem à validade das deliberações, mas sem prejuízo dos que queiram assiná-la.

§2° A administração da sociedade entregará cópia autenticada da ata ao sócio que a solicitar.

MODIFICAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

13. O presente Contrato Social poderá ser livremente alterado, a

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais, informando seus respectivos códigos de verificação.

Certifico que este documento da empresa AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI, NIRE: 52 60094973-0 é copia autenticada do original arquivado na Junta Comercial do Estado de Goiás de acordo com o art. 78 inciso II do Decreto Federal 1800/96 e IN/DREI nº 20 – Art. 4º. Para validar este documento, acesse http://www.juceg.go.gov.br e informe: Nº de protocolo 21/494992-0 e código de segurança f3J7v. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/06/2021 16:21:39 por Paula Nunes Lobo – Secretária Geral.

qualquer tempo, por deliberação do sócio ou sócios que representem, no mínimo, ¾ (três quartos) do capital social, salvo nos casos de modificação do Contrato Social para refletir matérias cuja deliberação dependa de quorum especial previsto neste Contrato Social ou na lei, hipótese em que prevalecerá o quorum especial, ainda que inferior ao quorum geral de ¾ (três quartos).

ADMINISTRAÇÃO

14. Designação, destituição, mandato, remuneração. A administração da sociedade será exercida pelo sócio (i) Sr. **FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA**, brasileiro, nascido em 25/04/1966, maior, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, empresário, portador da cédula de identidade R.G. nº 1567680 SSP/GO, inscrito no CPF/MF sob o nº 363.959.191-72, residente e domiciliado na Cidade de Goiania – GO, Rua 5, Qd C4, Lt 12/32, Sala 404, SN – Ed. The Prime Tamandare Office – Setor Oeste, CEP 74115-060, ambos por tempo indeterminado, que usará o título de Administrador, praticando os atos conforme adiante estabelecido.

§1º Os sócios poderão designar terceiros não-sócios para exercer a administração social.

§2º A designação dos administradores dependerá da aprovação da unanimidade dos sócios.

§3º Os administradores poderão ser destituídos a qualquer tempo, mediante deliberação, em reunião, de sócio ou sócios titulares no mínimo, de 2/3 (dois terços) do capital social.

§4º A remuneração dos administradores será estabelecida por deliberação da unanime dos sócios titulares, a título de "pro – labore".

15. Competência geral. Compete aos Administradores a gestão dos negócios sociais em geral e a prática, para tanto, de todos os atos necessários ou convenientes a esse fim, ressalvadas as restrições indicadas neste contrato social, dispondo, entre outros poderes, dos

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais, informando seus respectivos códigos de verificação.

Certifico que este documento da empresa AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI, NIRE: 52 60094973-0 é copia autenticada do original arquivado na Junta Comercial do Estado de Goiás de acordo com o art. 78 inciso II do Decreto Federal 1800/96 e IN/DREI nº 20 – Art. 4º. Para validar este documento, acesse http://www.juceg.go.gov.br e informe: Nº de protocolo 21/494992-0 e código de segurança f3J7v. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/06/2021 16:21:39 por Paula Nunes Lobo – Secretária Geral.

necessários para:

(a) zelar pela observância da lei, deste contrato social e pelo cumprimento das deliberações dos sócios;

(b) administrar, gerir e superintender os negócios sociais, podendo comprar, vender, permutar, onerar ou por qualquer outra forma adquirir bens móveis ou imóveis da sociedade, determinando os respectivos preços, termos e condições; e

(c) expedir regimentos internos, regulamentos e outras normas da mesma natureza no tocante à administração da sociedade.

Parágrafo Único. A representação da sociedade em Juízo e fora dele, ativa ou passivamente, perante repartições públicas ou autoridades federais, estaduais ou municipais, bem como autarquias, sociedades de economia mista e entidades paraestatais, compete, conjuntamente, aos Administradores.

16. Atos que necessitam de autorização prévia. A prática de qualquer ato ou negócio que envolva montante superior a R$ 100.000,00 (cem mil reais), em uma única operação ou em uma série de operações relacionadas em um período de 12 (doze) meses, ficará condicionada à prévia autorização, por escrito, de todos os sócios titulares, manifestada em reunião, declaração, carta, telegrama, fac- símile, correio eletrônico ou qualquer outra forma escrita.

17. Atos que importem responsabilidade ou obrigação da sociedade. Todos os atos e documentos que importem responsabilidade ou obrigação da sociedade, tais como escrituras de qualquer natureza, cheques, promissórias, letras de câmbio, ordens de pagamento e outras movimentações financeiras, empréstimos, financiamentos e títulos de dívida em geral, serão obrigatoriamente assinados por:

(i) Pelo Administrador, ou

(ii) por dois procuradores, em conjunto, desde que investidos de

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais, informando seus respectivos códigos de verificação.

Certifico que este documento da empresa AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI, NIRE: 52 60094973-0 é copia autenticada do original arquivado na Junta Comercial do Estado de Goiás de acordo com o art. 78 inciso II do Decreto Federal 1800/96 e IN/DREI nº 20 – Art. 4º. Para validar este documento, acesse http://www.juceg.go.gov.br e informe: Nº de protocolo 21/494992-0 e código de segurança f3J7v. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/06/2021 16:21:39 por Paula Nunes Lobo – Secretária Geral.

poderes especiais.

18. Atos vedados. São expressamente vedados, sendo nulos e inoperantes com relação à sociedade, os atos de qualquer dos sócios, administradores, procuradores, prepostos ou funcionários que a envolverem em obrigações relativas a negócios ou operações estranhas ao objeto social.

19. Outorga de procurações. A outorga de procurações ficará condicionada à prévia autorização, por escrito, de sócio ou sócios representando mais da metade do capital social, manifestada em reunião, declaração, carta, fac-símile, correio eletrônico, telegrama ou qualquer outra forma escrita. As procurações outorgadas em nome da sociedade o serão sempre pelos Administradores, observado o disposto na cláusula 8ª deste Contrato Social, e deverão especificar os poderes conferidos e, com exceção daquelas para fins judiciais, terão um período de validade limitado.

CONSELHO FISCAL

20. A sociedade não terá conselho fiscal.

EXERCÍCIO SOCIAL

21. O exercício social terá início em 1º de janeiro e terminará em 31 de dezembro.

DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS E DESTINAÇÃO DE LUCROS

22. Ao fim de cada exercício social os Administradores farão elaborar o balanço patrimonial, a demonstração do resultado do exercício e as demais demonstrações contábeis exigidas em lei, de acordo com a legislação societária (Lei das Sociedades por Ações) e as práticas contábeis adotadas no Brasil.

§1º Aprovação de contas. As contas dos Administradores e as demonstrações contábeis serão encaminhadas aos sócios ao término

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais, informando seus respectivos códigos de verificação.

Certifico que este documento da empresa AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI, NIRE: 52 60094973-0 é copia autenticada do original arquivado na Junta Comercial do Estado de Goiás de acordo com o art. 78 inciso II do Decreto Federal 1800/96 e IN/DREI nº 20 – Art. 4º. Para validar este documento, acesse http://www.juceg.go.gov.br e informe: Nº de protocolo 21/494992-0 e código de segurança f3J7v. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/06/2021 16:21:39 por Paula Nunes Lobo – Secretária Geral.

do exercício social e aprovadas por todos os sócios titulares.

§2º Aprovação da destinação do lucro líquido. A destinação do lucro líquido do exercício e a distribuição de lucros será aprovada por todos os sócios titulares.

§3º Dispensa de reunião anual. É dispensada a realização de uma reunião anual de sócios ou de qualquer outro ato de deliberação formal para tomar as contas dos Administradores e deliberar sobre as demonstrações contábeis, a destinação do lucro líquido do exercício e a distribuição lucros, salvo nos exercícios em que a realização de uma reunião anual ou de outro ato de deliberação escrito for solicitada por qualquer dos sócios ou administradores.

§4º Balanços intermediários. A sociedade poderá levantar balanços intermediários, semestrais ou em períodos menores e, com base nesses balanços, distribuir lucros.

§5º Juros sobre capital próprio. A sociedade poderá distribuir e pagar juros sobre o capital próprio, conforme deliberação de sócios titulares de mais da metade do capital social.

FUSÃO E INCORPORAÇÃO

23. A sociedade poderá ser fundida ou incorporada, a qualquer tempo, por deliberação de sócio ou sócios titulares de, no mínimo, 2/3 (dois terços) do capital social.

CISÃO E TRANSFORMAÇÃO

24. A sociedade poderá ser cindida ou transformada, a qualquer tempo, por deliberação de sócio ou sócios titulares de, no mínimo, ¾ (três quartos) do capital social. Os sócios renunciam ao direito de retirada no caso de transformação em companhia, nos termos do que faculta o parágrafo único do artigo 221 da Lei das Sociedades por Ações.

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais, informando seus respectivos códigos de verificação.

Certifico que este documento da empresa AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI, NIRE: 52 60094973-0 é copia autenticada do original arquivado na Junta Comercial do Estado de Goiás de acordo com o art. 78 inciso II do Decreto Federal 1800/96 e IN/DREI nº 20 – Art. 4º. Para validar este documento, acesse http://www.juceg.go.gov.br e informe: Nº de protocolo 21/494992-0 e código de segurança f3J7v. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/06/2021 16:21:39 por Paula Nunes Lobo – Secretária Geral.

RECUPERAÇÃO JUDICIAL E EXTRAJUDICIAL

25. A sociedade poderá pedir recuperação judicial ou extrajudicial por deliberação de todos os sócios titulares.

DISSOLUÇÃO, LIQUIDAÇÃO E EXTINÇÃO

26. Em caso de dissolução da sociedade, o liquidante será indicado de forma unanime por todos os sócios titulares. Nessa hipótese os haveres da sociedade serão empregados na liquidação de suas obrigações e o remanescente, se houver, será rateado entre os sócios em proporção ao número de quotas que cada um possuir. Encerrada a liquidação, a sociedade será declarada extinta por deliberação do sócio ou sócios titulares de mais da metade do capital social.

27. A retirada, dissidência, extinção, exclusão, falência ou insolvência de qualquer dos sócios não dissolverá a sociedade, que prosseguirá com os remanescentes, a menos que estes, desde que representem, no mínimo, 2/3 (dois terços) do capital social, resolvam dissolvê-la, ou que a eventual falta de pluralidade de sócios não seja sanada no prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados do evento. Os haveres do sócio retirante, dissidente, extinto, excluído, falido ou insolvente serão calculados com base no valor de mercado da Sociedade, a ser calculado por uma consultoria independente contratada pela Sociedade para essa finalidade, utilizando-se o critério de "*valuation*", e serão pagos a quem de direito, no prazo de até 2 (dois) anos contados do evento. No caso de falecimento de um dos sócios, as quotas detidas pelo sócio falecido serão transferidas aos seus herdeiros/sucessores, que poderão optar pela sua venda nos termos estabelecidos nesta Cláusula.

DESIMPEDIMENTO

28. O Administrador declara, sob as penas da lei, de que não está impedido de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais, informando seus respectivos códigos de verificação.

Certifico que este documento da empresa AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI, NIRE: 52 60094973-0 é copia autenticada do original arquivado na Junta Comercial do Estado de Goiás de acordo com o art. 78 inciso II do Decreto Federal 1800/96 e IN/DREI nº 20 – Art. 4º. Para validar este documento, acesse http://www.juceg.go.gov.br e informe: Nº de protocolo 21/494992-0 e código de segurança f3J7v. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/06/2021 16:21:39 por Paula Nunes Lobo – Secretária Geral.

públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

REGÊNCIA

29. A sociedade será regida pelo disposto neste contrato social, bem como pelo estabelecido nos artigos 1.052 a 1.087 da Lei nº. 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), aplicando-se, nos casos omissos, exclusiva e supletivamente a Lei nº. 6.404, de 15 de dezembro de 1976, conforme alterada (Lei das Sociedades por Ações).

FORO

30. Para dirimir todas e quaisquer dúvidas e/ou controvérsias oriundas deste Contrato Social, fica desde já eleito o Foro da Comarca de São Paulo, Estado de São Paulo, com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

ALTERAÇÃO DE QUORUM POR LEI SUPERVENIENTE

31. Os quoruns de deliberação de sócios indicados neste Contrato Social serão automaticamente reduzidos para os mínimos permitidos em lei, mas nunca inferiores a mais da metade do capital social, no caso de modificação legal que autorize a sua redução.

E, por estarem assim, justas e contratadas, assinam as partes o presente instrumento em via única, com validade para todos os fins de direito.

Aparecida de Goiania, 05 de fevereiro de 2020.

_____

JORGE AKIRA SAIJO

_____

NICOMED INDUSTRIES AG
REPRESENTADO: LUKAS ALFRED RADTKE

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais, informando seus respectivos códigos de verificação.

Certifico que este documento da empresa AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI, NIRE: 52 60094973-0 é copia autenticada do original arquivado na Junta Comercial do Estado de Goiás de acordo com o art. 78 inciso II do Decreto Federal 1800/96 e IN/DREI nº 20 – Art. 4º. Para validar este documento, acesse http://www.juceg.go.gov.br e informe: Nº de protocolo 21/494992-0 e código de segurança f3J7v. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/06/2021 16:21:39 por Paula Nunes Lobo – Secretária Geral.

[CONTINUAÇÃO DA PÁGINA DE ASSINATURAS DE 2ª ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DA AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA-ME., CELEBRADO NA DATA DE 11.12.2019].

FABIO FIORINI

FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA

ADMINISTRADOR:

FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais, informando seus respectivos códigos de verificação.

Certifico que este documento da empresa AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI, NIRE: 52 60094973-0 é copia autenticada do original arquivado na Junta Comercial do Estado de Goiás de acordo com o art. 78 inciso II do Decreto Federal 1800/96 e IN/DREI nº 20 – Art. 4º. Para validar este documento, acesse http://www.juceg.go.gov.br e informe: Nº de protocolo 21/494992-0 e código de segurança f3J7v. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/06/2021 16:21:39 por Paula Nunes Lobo – Secretária Geral.

ASSINATURA ELETRÔNICA

Certificamos que o ato da empresa AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA-ME consta assinado digitalmente por:

IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S)	
CPF	Nome
09496937829	FABIO FIORINI
11459016890	JORGE AKIRA SAIJO
21986402878	LUKAS ALFRED RADTKE
36395919172	FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA

JUCEG
JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE GOIÁS

CERTIFICO O REGISTRO EM 21/02/2020 07:55 SOB Nº 20200133373.
PROTOCOLO: 200133373 DE 14/02/2020. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
12000852074. NIRE: 52203298830.
AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA-ME

Paula Nunes Lobo Veloso Rossi
SECRETÁRIA-GERAL
GOIÂNIA, 21/02/2020
www.portaldoempreendedorgoiano.go.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais, informando seus respectivos códigos de verificação.

Certifico que este documento da empresa AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI, NIRE: 52 60094973-0 é copia autenticada do original arquivado na Junta Comercial do Estado de Goiás de acordo com o art. 78 inciso II do Decreto Federal 1800/96 e IN/DREI nº 20 – Art. 4º. Para validar este documento, acesse http://www.juceg.go.gov.br e informe: Nº de protocolo 21/494992-0 e código de segurança f3J7v. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/06/2021 16:21:39 por Paula Nunes Lobo – Secretária Geral.

AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA-ME
CNPJ/MF nº 19.442.190/0001-25
NIRE 52.203.298.830

4ª ATO DE TRANSFORMAÇÃO EM EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA

Pelo presente instrumento, os abaixo assinados:

(A) FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA, brasileiro, nascido em 25/04/1966, maior, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, empresário, portador da cédula de identidade R.G. nº 1567680 SSP/GO, inscrito no CPF/MF sob o nº 363.959.191-72, residente e domiciliado na Cidade de Goiania – GO, Rua 5, Qd C4, Lt 12/32, Sala 404, SN – Ed. The Prime Tamandare Office – Setor Oeste, CEP 74115-060.

Sócio representante da totalidade do capital social de **AURAMEDI FARMACÊUTICA LTDA-ME.**, sociedade empresária limitada, com sede na Cidade de Aparecida de Goiânia, no Estado de Goiás, na Avenida Segunda Avenida, Lote 46, Quadra 01-B, Condomínio Empresarial Village, Loteamento Cidade Vera Cruz, CEP 74.934-605, devidamente inscrita no CNPJ/MF sob o n° 19.442.190/0001-25, com seus atos constitutivos e última alteração do Contrato Social arquivados na Junta Comercial do Estado de Goiás - JUCEG sob o NIRE 52.203.298.830, em sessões de 5.12.2013 e 9.12.2015, respectivamente, doravante referida como "Sociedade":

E, ainda comparecem,

1. Fica transformada esta Sociedade Limitada em Empresario Individual de Responsabilidade Limitada – Eireli, sob o novo nome empresarial de: **AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI,** com todos os direitos e obrigacoes pertinentes ao tipo juridico ora transformado.

2. O capital social que era de R$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), passa a ser de R$ 1.335.729,29 (um milhão e trezentos e trinta e cinco mil e setecentos e vinte e nove reais e vinte nove centavos) representado por

Certifico que este documento da empresa AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI, NIRE: 52 60094973-0 é copia autenticada do original arquivado na Junta Comercial do Estado de Goiás de acordo com o art. 78 inciso II do Decreto Federal 1800/96 e IN/DREI nº 20 – Art. 4º. Para validar este documento, acesse http://www.juceg.go.gov.br e informe: Nº de protocolo 21/494992-0 e código de segurança 2siKc. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/06/2021 16:21:15 por Paula Nunes Lobo – Secretária Geral.

1.335.729,29 (um milhão e trezentos e trinta e cinco mil e setecentos e vinte e nove reais e vinte nove) quotas de capital, no valor nominal de R$ 1,00 (um real) cada uma, cujo aumento e totalmente subscrito e integralizado, neste ato, em moeda corrente do país.

SÓCIO QUOTISTA	*%*	*Nº DE QUOTAS*	*R$*
FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA	*100*	*1.335.729,29*	*1.335.729,29*
TOTAL	*100*	*1.335.729,29*	*1.335.729,29*

3. Por fim, resolve os sócios da Sociedade, em virtude de todas as deliberações tomadas acima, reformular integralmente o Contrato Social da Sociedade, que passará a vigorar com a seguinte nova redação:

ATO CONSTITUTIVO
DA
AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI.

DENOMINAÇÃO E SEDE

1. A empresa tem a denominação de AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI.

2. A empresa tem sede na Cidade de Aparecida de Goiânia, no Estado de Goiás, na Avenida Segunda Avenida, Lote 46, Quadra 01-B, Condomínio Empresarial Village, Loteamento Cidade Vera Cruz, CEP 74.934-605, podendo manter filiais, escritórios e representações em qualquer localidade do País ou do exterior, por deliberação do titular da empresa.

OBJETO SOCIAL

3. O objeto social compreende: (i) comércio atacadista, representação comercial e agentes do comércio, distribuição, importação, exportação, embalagem e fabricação de: produtos farmacêuticos, insumos, farmacêuticos, máquinas, aparelhos, e equipamentos odonto-médico-hospitalar, e laboratoriais, instrumentos

Certifico que este documento da empresa AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI, NIRE: 52 60094973-0 é copia autenticada do original arquivado na Junta Comercial do Estado de Goiás de acordo com o art. 78 inciso II do Decreto Federal 1800/96 e IN/DREI nº 20 – Art. 4º. Para validar este documento, acesse http://www.juceg.go.gov.br e informe: Nº de protocolo 21/494992-0 e código de segurança 2siKc. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/06/2021 16:21:15 por Paula Nunes Lobo – Secretária Geral.

e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, artigos ortopédicos, cosméticos e insumos, produtos e artigos de higiene, limpeza e conservação hospitalar, artigos de perfumaria, produtos e equipamentos de higiene e limpeza pessoal, alimentos e suplementos alimentares, alimentos funcionais, alimentos dietéticos, dietas enterais, alimentos e fórmulas infantis, leite em pó, leite modificado e laticínios, artigos de bombas, equipos e adaptadores para infusão de produtos nutricionais e médicos para a saúde; (ii) serviços de esterilização hospitalar; e (iii) serviços de limpeza hospitalar e predial.

DURAÇÃO

4. O prazo de duração da empresa é indeterminado.

CAPITAL SOCIAL

5. O capital social é de R$ 1.335.729,29 (um milhão e trezentos e trinta e cinco mil e setecentos e vinte e nove reais e vinte nove centavos reais) divididos em 1.335.729,29 (um milhão e trezentos e trinta e cinco mil e setecentos e vinte e nove reais e vinte nove centavos) quotas no valor de R$ 1,00 (um real) cada uma, totalmente integralizado em moeda corrente do País.

I – O Capital está assim distribuído para um unico titular quotista:

SÓCIO QUOTISTA	***%***	***Nº DE QUOTAS***	***R$***
FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA	*100*	*1.335.729,29*	*1.335.729,29*
TOTAL	*100*	*1.335.729,29*	*1.335.729,29*

§1º A responsabilidade do titular é restrita ao valor de suas quotas no ato consitutivo.

§2º A empresa reconhece um só proprietário para a quota, e a quota corresponderá um voto nas deliberações.

ADMINISTRAÇÃO

Certifico que este documento da empresa AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI, NIRE: 52 60094973-0 é copia autenticada do original arquivado na Junta Comercial do Estado de Goiás de acordo com o art. 78 inciso II do Decreto Federal 1800/96 e IN/DREI nº 20 – Art. 4º. Para validar este documento, acesse http://www.juceg.go.gov.br e informe: Nº de protocolo 21/494992-0 e código de segurança 2siKc. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/06/2021 16:21:15 por Paula Nunes Lobo – Secretária Geral.

6. Designação, destituição, mandato, remuneração. A administração da empresa será exercida pelo titular (i) Sr. **FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA**, brasileiro, nascido em 25/04/1966, maior, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, empresário, portador da cédula de identidade R.G. nº 1567680 SSP/GO, inscrito no CPF/MF sob o nº 363.959.191-72, residente e domiciliado na Cidade de Goiania – GO, Rua 5, Qd C4, Lt 12/32, Sala 404, SN – Ed. The Prime Tamandare Office – Setor Oeste, CEP 74115-060, ambos por tempo indeterminado, que usará o título de Administrador, praticando os atos conforme adiante estabelecido.

§1° O titular podera designar terceiros não-sócios para exercer a administração social.

§2° A designação dos administradores dependerá da aprovação da unanimidade do titular.

§3° Os administradores poderão ser destituídos a qualquer tempo, mediante deliberação, em reunião.

§4° A remuneração dos administradores será estabelecida por deliberação da unanime do titular, a título de "pro – labore".

7. Competência geral. Compete aos Administradores a gestão dos negócios sociais em geral e a prática, para tanto, de todos os atos necessários ou convenientes a esse fim, ressalvadas as restrições indicadas neste ato, dispondo, entre outros poderes, dos necessários para:

(a) zelar pela observância da lei, deste ato e pelo cumprimento das deliberação do titular;

(b) administrar, gerir e superintender os negócios sociais, podendo comprar, vender, permutar, onerar ou por qualquer outra forma adquirir bens móveis ou imóveis da empresa, determinando os respectivos preços, termos e condições; e

(c) expedir regimentos internos, regulamentos e outras normas da

Certifico que este documento da empresa AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI, NIRE: 52 60094973-0 é copia autenticada do original arquivado na Junta Comercial do Estado de Goiás de acordo com o art. 78 inciso II do Decreto Federal 1800/96 e IN/DREI nº 20 – Art. 4º. Para validar este documento, acesse http://www.juceg.go.gov.br e informe: Nº de protocolo 21/494992-0 e código de segurança 2siKc. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/06/2021 16:21:15 por Paula Nunes Lobo – Secretária Geral.

mesma natureza no tocante à administração da empresa.

Parágrafo Único. A representação da empresa em Juízo e fora dele, ativa ou passivamente, perante repartições públicas ou autoridades federais, estaduais ou municipais, bem como autarquias, sociedades de economia mista e entidades paraestatais, compete, conjuntamente, aos Administradores.

8. Atos que importem responsabilidade ou obrigação da empresa. Todos os atos e documentos que importem responsabilidade ou obrigação da empresa, tais como escrituras de qualquer natureza, cheques, promissórias, letras de câmbio, ordens de pagamento e outras movimentações financeiras, empréstimos, financiamentos e títulos de dívida em geral, serão obrigatoriamente assinados por:

(i) Pelo Administrador, ou

(ii) por dois procuradores, em conjunto, desde que investidos de poderes especiais.

9. Atos vedados. São expressamente vedados, sendo nulos e inoperantes com relação à empresa, os atos de qualquer dos sócios, administradores, procuradores, prepostos ou funcionários que a envolverem em obrigações relativas a negócios ou operações estranhas ao objeto social.

10. Outorga de procurações. A outorga de procurações ficará condicionada à prévia autorização, por escrito, do titular, manifestada em reunião, declaração, carta, fac-símile, correio eletrônico, telegrama ou qualquer outra forma escrita. As procurações outorgadas em nome da empresa o serão sempre pelos Administradores e deverão especificar os poderes conferidos e, com exceção daquelas para fins judiciais, terão um período de validade limitado.

11. O titular da empresa declara, sob as penas da lei, que nao figura como titular de nenhuma outra empresa inidivudal de responsabilidade limitada.

CONSELHO FISCAL

Certifico que este documento da empresa AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI, NIRE: 52 60094973-0 é copia autenticada do original arquivado na Junta Comercial do Estado de Goiás de acordo com o art. 78 inciso II do Decreto Federal 1800/96 e IN/DREI nº 20 – Art. 4º. Para validar este documento, acesse http://www.juceg.go.gov.br e informe: Nº de protocolo 21/494992-0 e código de segurança 2siKc. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/06/2021 16:21:15 por Paula Nunes Lobo – Secretária Geral.

12. A empresa não terá conselho fiscal.

EXERCÍCIO SOCIAL

13. O exercício social terá início em 1º de janeiro e terminará em 31 de dezembro.

DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS E DESTINAÇÃO DE LUCROS

14. Ao fim de cada exercício social os Administradores farão elaborar o balanço patrimonial, a demonstração do resultado do exercício e as demais demonstrações contábeis exigidas em lei, de acordo com a legislação societária (Lei das Sociedades por Ações) e as práticas contábeis adotadas no Brasil.

§1º Aprovação de contas. As contas dos Administradores e as demonstrações contábeis serão encaminhadas ao titular ao término do exercício social e aprovadas pelo mesmo.

§2º Aprovação da destinação do lucro líquido. A destinação do lucro líquido do exercício e a distribuição de lucros será aprovada pelo titular.

§3º Dispensa de reunião anual. É dispensada a realização de uma reunião anual de sócios ou de qualquer outro ato de deliberação formal para tomar as contas dos Administradores e deliberar sobre as demonstrações contábeis, a destinação do lucro líquido do exercício e a distribuição lucros, salvo nos exercícios em que a realização de uma reunião anual ou de outro ato de deliberação escrito for solicitada por qualquer dos sócios ou administradores.

§4º Balanços intermediários. A empresa poderá levantar balanços intermediários, semestrais ou em períodos menores e, com base nesses balanços, distribuir lucros.

§5º Juros sobre capital próprio. A empresa poderá distribuir e pagar juros sobre o capital próprio, conforme deliberação do titular.

Certifico que este documento da empresa AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI, NIRE: 52 60094973-0 é copia autenticada do original arquivado na Junta Comercial do Estado de Goiás de acordo com o art. 78 inciso II do Decreto Federal 1800/96 e IN/DREI nº 20 – Art. 4º. Para validar este documento, acesse http://www.juceg.go.gov.br e informe: Nº de protocolo 21/494992-0 e código de segurança 2siKc. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/06/2021 16:21:15 por Paula Nunes Lobo – Secretária Geral.

FUSÃO E INCORPORAÇÃO

15. A empresa poderá ser fundida ou incorporada, a qualquer tempo, por deliberação do titular.

CISÃO E TRANSFORMAÇÃO

16. A empresa poderá ser cindida ou transformada, a qualquer tempo, por deliberação do titular.

RECUPERAÇÃO JUDICIAL E EXTRAJUDICIAL

17. A empresa poderá pedir recuperação judicial ou extrajudicial por deliberação do titular.

DISSOLUÇÃO, LIQUIDAÇÃO E EXTINÇÃO

18. Em caso de dissolução da empresa, o liquidante será indicado de forma unanime para o titular. Nessa hipótese os haveres da empresa serão empregados na liquidação de suas obrigações e o remanescente, se houver. Encerrada a liquidação, a empresa será declarada extinta por deliberação do titular.

DESIMPEDIMENTO

19. O Administrador declara, sob as penas da lei, de que não está impedido de exercer a administração da empresa, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

REGÊNCIA

20. A empresa será regida pelo disposto neste contrato social, bem como pelo estabelecido nos artigos 1.052 a 1.087 da Lei nº. 10.406, de

Certifico que este documento da empresa AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI, NIRE: 52 60094973-0 é copia autenticada do original arquivado na Junta Comercial do Estado de Goiás de acordo com o art. 78 inciso II do Decreto Federal 1800/96 e IN/DREI nº 20 – Art. 4º. Para validar este documento, acesse http://www.juceg.go.gov.br e informe: Nº de protocolo 21/494992-0 e código de segurança 2siKc. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/06/2021 16:21:15 por Paula Nunes Lobo – Secretária Geral.

10 de janeiro de 2002 (Código Civil), aplicando-se, nos casos omissos, exclusiva e supletivamente a Lei nº. 6.404, de 15 de dezembro de 1976, conforme alterada (Lei das Sociedades por Ações).

FORO

21. Para dirimir todas e quaisquer dúvidas e/ou controvérsias oriundas deste Ato, fica desde já eleito o Foro da Comarca de São Paulo, Estado de São Paulo, com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E, por estarem assim, justas e contratadas, assinam as partes o presente instrumento em via única, com validade para todos os fins de direito.

Aparecida de Goiania, 08 de maio de 2020.

FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA

Certifico que este documento da empresa AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI, NIRE: 52 60094973-0 é copia autenticada do original arquivado na Junta Comercial do Estado de Goiás de acordo com o art. 78 inciso II do Decreto Federal 1800/96 e IN/DREI nº 20 – Art. 4º. Para validar este documento, acesse http://www.juceg.go.gov.br e informe: Nº de protocolo 21/494992-0 e código de segurança 2siKc. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/06/2021 16:21:15 por Paula Nunes Lobo – Secretária Geral.

ASSINATURA ELETRÔNICA

Certificamos que o ato da empresa AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI consta assinado digitalmente por:

IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S)	
CPF	Nome
36395919172	FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA

JUCEG
JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE GOIÁS

CERTIFICO O REGISTRO EM 12/05/2020 09:20 SOB Nº 52600949730.
PROTOCOLO: 200471732 DE 11/05/2020. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
12001859382. NIRE: 52600949730.
AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI

Paula Nunes Lobo Veloso Rossi
SECRETÁRIA-GERAL
GOIÂNIA, 12/05/2020
www.portaldoempreendedorgoiano.go.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais, informando seus respectivos códigos de verificação.

Certifico que este documento da empresa AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI, NIRE: 52 60094973-0 é copia autenticada do original arquivado na Junta Comercial do Estado de Goiás de acordo com o art. 78 inciso II do Decreto Federal 1800/96 e IN/DREI nº 20 – Art. 4º. Para validar este documento, acesse http://www.juceg.go.gov.br e informe: Nº de protocolo 21/494992-0 e código de segurança 2siKc. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/06/2021 16:21:15 por Paula Nunes Lobo – Secretária Geral.

AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI
CNPJ/MF nº 19.442.190/0001-25
NIRE 52600949730
RERRATIFICAÇÃO

Pelo presente instrumento, os abaixo assinados:

(A) FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA, brasileiro, empresário, nascido em 25/04/1966, maior, divorciado, portador da cédula de identidade R.G. nº 1567680 SSP/GO, inscrito no CPF/MF sob o nº 363.959.191-72, residente e domiciliado na Cidade de Goiânia – GO, Rua 5, Qd C4, Lt 12/32, Sala 404, SN – Ed. The Prime Tamandare Office – Setor Oeste, CEP 74115-060.

Titular da **AURAMEDI FARMACÊUTICA EIRELI** , empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI, com sede na Cidade de Aparecida de Goiânia, no Estado de Goiás, na Avenida Segunda Avenida, Lote 46, Quadra 01-B, Condomínio Empresarial Village, Loteamento Cidade Vera Cruz, CEP 74.934-605, devidamente inscrita no CNPJ/MF sob o nº 19.442.190/0001-25, com seus atos constitutivos e última alteração do Contrato Social arquivados na Junta Comercial do Estado de Goiás - JUCEG sob o NIRE 52600949730.

Clausula Primeira – Rerratificação Estado Civil

Na 4ª alteração contratual, ao qualificar o estado civil do titular da empresa, houve equivoco onde no lugar de **"casado" leia-se "divorciado"**. No mais, permanecem inalteradas os demais termos e cláusulas contratuais.

E, por estarem assim, justas e contratadas, assinam as partes o presente instrumento em via única, com validade para todos os fins de direito.

Aparecida de Goiânia, 12 de junho de 2020.

_____
FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA

Certifico que este documento da empresa AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI, NIRE: 52 60094973-0 é copia autenticada do original arquivado na Junta Comercial do Estado de Goiás de acordo com o art. 78 inciso II do Decreto Federal 1800/96 e IN/DREI nº 20 – Art. 4º. Para validar este documento, acesse http://www.juceg.go.gov.br e informe: Nº de protocolo 21/494992-0 e código de segurança iZtzw. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/06/2021 16:21:50 por Paula Nunes Lobo – Secretária Geral.

ASSINATURA ELETRÔNICA

Certificamos que o ato da empresa AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI consta assinado digitalmente por:

IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S)	
CPF	Nome
36395919172	FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA

CERTIFICO O REGISTRO EM 22/06/2020 07:47 SOB Nº 20200643363.
PROTOCOLO: 200643363 DE 20/06/2020. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
12002537117. NIRE: 52600949730.
AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI

Paula Nunes Lobo Veloso Rossi
SECRETÁRIA-GERAL
GOIÂNIA, 22/06/2020
www.portaldoempreendedorgoiano.go.gov.br

JUCEG
JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE GOIÁS

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais.
Informando seus respectivos códigos de verificação

Certifico que este documento da empresa AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI, NIRE: 52 60094973-0 é copia autenticada do original arquivado na Junta Comercial do Estado de Goiás de acordo com o art. 78 inciso II do Decreto Federal 1800/96 e IN/DREI nº 20 – Art. 4º. Para validar este documento, acesse http://www.juceg.go.gov.br e informe: Nº de protocolo 21/494992-0 e código de segurança iZtzw. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/06/2021 16:21:50 por Paula Nunes Lobo – Secretária Geral.

AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI
CNPJ/MF nº 19.442.190/0001-25
NIRE 52.203.298.830

RERRATIFICAÇÃO

Pelo presente instrumento, o abaixo qualificado:

FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA, brasileiro, nascido em 25/04/1966, maior, divorciado, empresário, portador da cédula de identidade R.G. nº 1567680 SSP/GO, inscrito no CPF/MF sob o nº 363.959.191-72, residente e domiciliado na Cidade de Goiania – GO, Rua 5, Qd C4, Lt 12/32, Sala 404, SN – Ed. The Prime Tamandare Office – Setor Oeste, CEP 74115-060.

Titular da Empresa Individual de Respnsabilidade Limitada denominada, **AURAMEDI FARMACÊUTICA EIRELI**, com sede na cidade de Aparecida de Goiânia, no Estado de Goiás, na Avenida Segunda Avenida, Lote 46, Quadra 01-B, Condomínio Empresarial Village, Loteamento Cidade Vera Cruz, CEP 74.934-605, devidamente registrada na Junta Comercial do Estado de Goiás sob NIRE: 52600949730, inscrita no CNPJ/MF sob n° 19.442.190/0001-25, resolve em comum acordo proceder com a rerratificação da alteração arquivada em 12/05/2020, e a faz mediante cláusulas e condições seguintes:

CLAÚSULA PRIMEIRA
1. Na alteração arquivada na Junta Comercial do Estado de Goiás em 12/05/2020, no que se refere a qualificação do titular, **FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA**, **onde se lê:**

(A) FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA, brasileiro, nascido em 25/04/1966, maior, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, empresário, portador da cédula de identidade R.G. nº 1567680 SSP/GO, inscrito no CPF/MF sob o nº 363.959.191-72, residente e domiciliado na Cidade de Goiania – GO, Rua 5, Qd C4, Lt 12/32, Sala 404, SN – Ed. The Prime Tamandare Office – Setor Oeste, CEP 74115-060.

2. Leia-se:

(A) FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA, brasileiro, nascido em 25/04/1966, maior, divorciado, empresário, portador da cédula de identidade R.G. nº 1567680 SSP/GO, inscrito no CPF/MF sob o nº 363.959.191-72, residente e domiciliado na Cidade de Goiania – GO, Rua 5, Qd C4, Lt 12/32, Sala 404, SN – Ed. The Prime Tamandare Office – Setor Oeste, CEP 74115-060.

CLÁUSULA SEGUNDA

Na alteração arquivada na Junta Comercial do Estado de Goiás em 12/05/2020, no ato constitutivo por transformação em sua cláusula 5, **onde se lê:**

5. O capital social é de R$ 1.335.729,29 (um milhão e trezentos e trinta e cinco mil e setecentos e vinte e nove reais e vinte nove centavos reais) divididos em 1.335.729,29 (um milhão e trezentos e trinta e cinco mil e setecentos e vinte e nove reais e vinte nove centavos) quotas no valor de R$ 1,00 (um real) cada uma, totalmente integralizado em moeda corrente do País.

I – O Capital está assim distribuído para um unico titular quotista:

SÓCIO QUOTISTA	***%***	***Nº DE QUOTAS***	***R$***
FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA	*100*	*1.335.729,29*	*1.335.729,29*
TOTAL	*100*	*1.335.729,29*	*1.335.729,29*

Fica Rerratificado para:

5. O capital social é de R$ 1.335.729,29 (um milhão e trezentos e trinta e cinco mil e setecentos e vinte e nove reais e vinte nove centavos reais), totalmente integralizado em moeda corrente do país, detido a totalidade para o titular **FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA**.

CLÁUSULA TERCEIRA

As cláusulas e condições estabelecidas não retificadas continuam em igual teor e forma.

CLÁUSULA QUARTA

Em face as retificações realizadas, consolida-se o Ato Constitutivo mediante cláusulas e condições a seguir:

CONSOLIDAÇÃO

AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI.

FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA, brasileiro, nascido em 25/04/1966, maior, divorciado, empresário, portador da cédula de identidade R.G. nº 1567680 SSP/GO, inscrito no CPF/MF sob o nº 363.959.191-72, residente e domiciliado na Cidade de Goiania – GO, Rua 5, Qd C4, Lt 12/32, Sala 404, SN – Ed. The Prime Tamandare Office – Setor Oeste, CEP 74115-060.

DENOMINAÇÃO E SEDE

A empresa tem a denominação de AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI.

1. A empresa tem sede na Cidade de Aparecida de Goiânia, no Estado de Goiás, na Avenida Segunda Avenida, Lote 46, Quadra 01-B, Condomínio Empresarial Village, Loteamento Cidade Vera Cruz, CEP 74.934-605, podendo manter filiais, escritórios e representações em qualquer localidade do País ou do exterior, por deliberação do titular da empresa.

OBJETO SOCIAL

2. O objeto social compreende: (i) comércio atacadista, representação comercial e agentes do comércio, distribuição, importação, exportação, embalagem e fabricação de: produtos farmacêuticos, insumos, farmacêuticos, máquinas, aparelhos, e equipamentos odonto-médico-hospitalar, e laboratoriais, instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, artigos ortopédicos, cosméticos e insumos, produtos e artigos de higiene, limpeza e conservação hospitalar, artigos de perfumaria, produtos e equipamentos de higiene e limpeza pessoal, alimentos e suplementos alimentares, alimentos funcionais, alimentos dietéticos, dietas enterais, alimentos e fórmulas infantis, leite em pó, leite modificado e laticínios, artigos de bombas, equipos e adaptadores para infusão de produtos nutricionais e médicos para a saúde; (ii) serviços de esterilização hospitalar; e (iii) serviços de limpeza hospitalar e predial.

DURAÇÃO

3. O prazo de duração da empresa é indeterminado.

CAPITAL SOCIAL

O capital social é de R$ 1.335.729,29 (um milhão e trezentos e trinta e cinco mil e setecentos e vinte e nove reais e vinte nove centavos reais), totalmente integralizado em moeda corrente do país, detido a totalidade para o titular **FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA**.

§1º A responsabilidade do titular é restrita ao valor de suas quotas no ato consitutivo.

§2º A empresa reconhece um só proprietário para a quota, e a quota corresponderá um voto nas deliberações.

ADMINISTRAÇÃO

4. Designação, destituição, mandato, remuneração. A administração da empresa será exercida pelo titular (i) Sr. **FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA**, brasileiro, nascido em 25/04/1966, maior, divorciado, empresário, portador da cédula de identidade R.G. nº 1567680 SSP/GO, inscrito no

CPF/MF sob o nº 363.959.191-72, residente e domiciliado na Cidade de Goiania – GO, Rua 5, Qd C4, Lt 12/32, Sala 404, SN – Ed. The Prime Tamandare Office – Setor Oeste, CEP 74115-060, ambos por tempo indeterminado, que usará o título de Administrador, praticando os atos conforme adiante estabelecido.

§1º O titular podera designar terceiros não-sócios para exercer a administração social.

§2º A designação dos administradores dependerá da aprovação da unanimidade do titular.

§3º Os administradores poderão ser destituídos a qualquer tempo, mediante deliberação, em reunião.

§4º A remuneração dos administradores será estabelecida por deliberação da unanime do titular, a título de "pro – labore".

5. Competência geral. Compete aos Administradores a gestão dos negócios sociais em geral e a prática, para tanto, de todos os atos necessários ou convenientes a esse fim, ressalvadas as restrições indicadas neste ato, dispondo, entre outros poderes, dos necessários para:

(a) zelar pela observância da lei, deste ato e pelo cumprimento das deliberação do titular;

(b) administrar, gerir e superintender os negócios sociais, podendo comprar, vender, permutar, onerar ou por qualquer outra forma adquirir bens móveis ou imóveis da empresa, determinando os respectivos preços, termos e condições; e

(c) expedir regimentos internos, regulamentos e outras normas da mesma natureza no tocante à administração da empresa.

Parágrafo Único. A representação da empresa em Juízo e fora dele, ativa ou passivamente, perante repartições públicas ou autoridades federais, estaduais ou municipais, bem como autarquias, sociedades de economia mista e entidades paraestatais, compete, conjuntamente, aos Administradores.

6. Atos que importem responsabilidade ou obrigação da empresa. Todos os atos e documentos que importem responsabilidade ou obrigação da empresa, tais como escrituras de qualquer natureza, cheques, promissórias, letras de câmbio, ordens de pagamento e outras movimentações financeiras, empréstimos, financiamentos e títulos de dívida em geral, serão obrigatoriamente assinados por:

(i) Pelo Administrador, ou (ii) por dois procuradores, em conjunto, desde que investidos de poderes especiais.

7. Atos vedados. São expressamente vedados, sendo nulos e inoperantes com relação à empresa, os atos de qualquer dos sócios, administradores, procuradores, prepostos ou funcionários que a envolverem em obrigações relativas a negócios ou operações estranhas ao objeto social.

8. Outorga de procurações. A outorga de procurações ficará condicionada à prévia autorização, por escrito, do titular, manifestada em reunião, declaração, carta, fac-símile, correio eletrônico, telegrama ou qualquer outra forma escrita. As procurações outorgadas em nome da empresa o serão sempre pelos Administradores e deverão especificar os poderes conferidos e, com exceção daquelas para fins judiciais, terão um período de validade limitado.

9. O titular da empresa declara, sob as penas da lei, que nao figura como titular de nenhuma outra empresa inidivudal de responsabilidade limitada.

CONSELHO FISCAL

10. A empresa não terá conselho fiscal.

EXERCÍCIO SOCIAL

11. O exercício social terá início em 1º de janeiro e terminará em 31 de dezembro.

DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS E DESTINAÇÃO DE LUCROS

12. Ao fim de cada exercício social os Administradores farão elaborar o balanço patrimonial, a demonstração do resultado do exercício e as demais demonstrações contábeis exigidas em lei, de acordo com a legislação societária (Lei das Sociedades por Ações) e as práticas contábeis adotadas no Brasil.

§1º Aprovação de contas. As contas dos Administradores e as demonstrações contábeis serão encaminhadas ao titular ao término do exercício social e aprovadas pelo mesmo.

§2º Aprovação da destinação do lucro líquido. A destinação do lucro líquido do exercício e a distribuição de lucros será aprovada pelo titular.

§3º Dispensa de reunião anual. É dispensada a realização de uma reunião anual de sócios ou de qualquer outro ato de deliberação formal para tomar as contas dos Administradores e deliberar sobre as demonstrações contábeis, a destinação do lucro líquido do exercício e a distribuição lucros, salvo nos exercícios em que a realização de uma reunião anual ou de outro ato de deliberação escrito for solicitada por qualquer dos sócios ou administradores.

§4º Balanços intermediários. A empresa poderá levantar balanços intermediários, semestrais ou em períodos menores e, com base nesses balanços, distribuir lucros.

§5º Juros sobre capital próprio. A empresa poderá distribuir e pagar juros sobre o capital próprio, conforme deliberação do titular.

FUSÃO E INCORPORAÇÃO

13. A empresa poderá ser fundida ou incorporada, a qualquer tempo, por deliberação do titular.

CISÃO E TRANSFORMAÇÃO

14. A empresa poderá ser cindida ou transformada, a qualquer tempo, por deliberação do titular.

RECUPERAÇÃO JUDICIAL E EXTRAJUDICIAL

15. A empresa poderá pedir recuperação judicial ou extrajudicial por deliberação do titular.

DISSOLUÇÃO, LIQUIDAÇÃO E EXTINÇÃO

16. Em caso de dissolução da empresa, o liquidante será indicado de forma unanime para o titular. Nessa hipótese os haveres da empresa serão empregados na liquidação de suas obrigações e o remanescente, se houver. Encerrada a liquidação, a empresa será declarada extinta por deliberação do titular.

DESIMPEDIMENTO

17. O Administrador declara, sob as penas da lei, de que não está impedido de exercer a administração da empresa, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

REGÊNCIA

18. A empresa será regida pelo disposto neste contrato social, bem como pelo estabelecido nos artigos 1.052 a 1.087 da Lei nº. 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), aplicando-se, nos casos omissos, exclusiva e supletivamente a Lei nº. 6.404, de 15 de dezembro de 1976, conforme alterada (Lei das Sociedades por Ações).

FORO

19. Para dirimir todas e quaisquer dúvidas e/ou controvérsias oriundas deste Ato, fica desde já eleito o Foro da Comarca de São Paulo, Estado de São Paulo, com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E, por estarem assim, justas e contratadas, assinam as partes o presente instrumento em via única, com validade para todos os fins de direito.

Aparecida de Goiania, 05 de abril de 2021.

_____

FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA

ASSINATURA ELETRÔNICA

Certificamos que o ato da empresa AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI consta assinado digitalmente por:

IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S)	
CPF	Nome
36395919172	FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA

CERTIFICO O REGISTRO EM 10/05/2021 08:29 SOB Nº 20215532333.
PROTOCOLO: 215532333 DE 06/05/2021.
CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 12103221067. CNPJ DA SEDE: 19442190000125.
NIRE: 52600949730. COM EFEITOS DO REGISTRO EM: 05/04/2021.
AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI

PAULA NUNES LOBO VELOSO ROSSI
SECRETÁRIA-GERAL
www.portaldoempreendedorgoiano.go.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais, informando seus respectivos códigos de verificação.

QR-CODE

Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em: https://www.serpro.gov.br/assinador-digital.

SERPRO / SENATRAN

QR-CODE

Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em: https://www.serpro.gov.br/assinador-digital.

SERPRO / SENATRAN

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

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

Nome: AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA
CNPJ: 19.442.190/0001-25

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

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

2. não constam inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) na Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

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

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

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

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 06:45:02 do dia 17/08/2023 <hora e data de Brasília>.
Válida até 13/02/2024.
Código de controle da certidão: **AE5C.E901.3FBB.7B0C**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Voltar Imprimir

CAIXA ECONÔMICA FEDERAL

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 19.442.190/0001-25

Razão Social: AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA

Endereço: AV SEGUNDA SN QD 01B LT 46 / LT CIDADE VERA CRUZ / APARECIDA DE GOIANIA / GO / 74935-900

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

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

Validade:20/09/2023 a 19/10/2023

Certificação Número: 2023092005541602385980

Informação obtida em 26/09/2023 16:08:28

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

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 19.442.190/0001-25
Certidão nº: 35485167/2023
Expedição: 17/07/2023, às 17:33:15
Validade: 13/01/2024 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **19.442.190/0001-25, NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.
Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.º 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022.
Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.
No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.
A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (http://www.tst.jus.br).
Certidão emitida gratuitamente.

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

ESTADO DE GOIAS
SECRETARIA DE ESTADO DA ECONOMIA
SUPERINTENDENCIA EXECUTIVA DA RECEITA
SUPERINTENDENCIA DE RECUPERACAO DE CREDITOS

CERTIDAO DE DEBITO INSCRITO EM DIVIDA ATIVA - NEGATIVA

NR. CERTIDÃO: Nº 39173395

IDENTIFICAÇÃO:

NOME: **AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA**

CNPJ **19.442.190/0001-25**

DESPACHO (Certidao valida para a matriz e suas filiais):

NAO CONSTA DEBITO

FUNDAMENTO LEGAL:

Esta certidao e expedida nos termos do Paragrafo 2 do artigo 1, combinado com a alinea 'b' do inciso II do artigo 2, ambos da IN nr. 405/1999-GSF, de 16 de de dezembro de 1999, alterada pela IN nr. 828/2006-GSF, de 13 de novembro de 2006 e constitui documento habil para comprovar a regularidade fiscal perante a Fazenda Publica Estadual, nos termos do inciso III do artigo 29 da Lei nr.8.666 de 21 de junho de 1993.

SEGURANÇA:

Certidao VALIDA POR 60 DIAS.
A autenticidade pode ser verificada pela INTERNET, no endereco:
http://www.sefaz.go.gov.br.
Fica ressalvado o direito de a Fazenda Publica Estadual inscrever na divida ativa e COBRAR EVENTUAIS DEBITOS QUE VIEREM A SER APURADOS.

VALIDADOR: 5.555.515.521.368 **EMITIDA VIA INTERNET**

SGTI-SEFAZ: **LOCAL E DATA:** GOIANIA, 10 AGOSTO DE 2023 **HORA:** 8:22:30:2

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRIBUTÁRIOS E DÍVIDA ATIVA MUNICIPAL

CERTIDÃO NÚMERO 1899952

DADOS DO CONTRIBUINTE:

SUJEITO PASSIVO: **AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI**

CPF/CNPJ: **19442190000125** INSCRIÇÃO MUNICIPAL: **0**

ENDEREÇO: AVENIDA 2ª AVENIDA Qd. 01B Lt.0046, CIDADE VERA CRUZ - COND. EMPRESARIAL VILLAGE, APARECIDA DE GOIANIA / GO

CERTIDÃO E FUNDAMENTO LEGAL:

Certifica-se, nos termos dos artigos 367 e 368 da Lei Complementar Municipal nº 046/2011, para os fins de direito, que o sujeito passivo não possui pendência em seu nome e/ou imóvel acima citado, de natureza tributária perante a Fazenda Pública Municipal, relativos aos tributos administrados pela APARECIDA DE GOIÂNIA - GOIÁS, até a presente data.

Fica ressalvado o direito da Fazenda Pública Municipal lançar e cobrar quaisquer dívidas tributárias de responsabilidade do sujeito passivo acima epigrafado, que vierem a ser apuradas e constituídas.

Finalidade:

SEGURANÇA:

VALIDADE ATÉ: Segunda-feira 09 Outubro 2023.

EMITIDA: Sábado 09 Setembro 2023 às 07:21:48

Código de Validação: 131721899952

QRCode

Certidão emitida gratuitamente.
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.
A validade deste documento fica condicionada à verificação de sua autenticidade no portal :www.aparecida.go.gov.br e/ou através do QRCode

Digitally signed by PRODATA INFORMATICA LTDA:02744987000184
Date: 2023.09.09 19:21:48 GMT-03:00
Reason: SIG - PRODATA INFORMÁTICA LTDA
Location: PREFEITURA MUNICIPAL DE APARECIDA DE GOIANIA

PREFEITURA DE APARECIDA

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ALVARÁ SANITÁRIO

Nº DO PROTOCOLO: 2023003592 **INSC. MUNICIPAL: 3110023545**

VALIDADE: 24/03/2025 **CADASTRO (CCP): 14241958**

A Diretoria de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde, com base na Portaria nº 003/2023/SMS e de acordo com a legislação vigente, concede o presente licenciamento à:

RAZÃO SOCIAL: AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI

CNPJ / CPF: 19.442.190/0001-25

ENDEREÇO: AVENIDA 2ª AVENIDA, BAIRRO: CIDADE VERA CRUZ - COND. EMPRESARIAL VILLAGE, Qd.01B, Lt.0046, No. S/N , CEP: 74934605

ATIVIDADE (CNAE): COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

REPR. LEGAL: FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA

RESP. TECNICO: DHANYELLA MIGUELETE FAGUNDES, Nº3356

RT- PATRICIA GOMES DE SOUSA- CRF - GO - Nº 3676. ALVARÁ SANITÁRIO DEFERIDO PARA AS ATIVIDADES DE; ARMAZENAR, DISTRIBUIR E EXPEDIR MEDICAMENTOS, INCLUINDO OS SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL DA PORTARIA 344/98 SVS/MS, COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL E SANEANTES; IMPORTAR, ARMAZENAR, DISTRIBUIR E EXPEDIR PRODUTOS PARA SAÚDE.

Aparecida de Goiânia, 20 de Julho de 2023.

Fernanda Mayara Botelho
Mat: 24.800
Atendente

RESPONSÁVEL PELA EMISSÃO

OBSERVAÇÕES:

1 - Este documento deverá ser fixado no estabelecimento em local visível ao público.
2 - Este documento poderá ser cassado a qualquer momento, se constatadas irregularidades no estabelecimento.

DUAM PAGO EM: 33136580 06/01/2023

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA

CNPJ
19.442.190/0001-25

Nome Fantasia
AURAMEDI FARMACEUTICA

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
AV SEGUNDA AVENIDA, QUADRA 1B, LOTE 46, CONDOMINIO EMPRESARIAL VILLAGE - CIDADE VERA CRUZ CEP: 74.934-605

Cidade/UF
APARECIDA DE GOIÂNIA/GO

Responsável Técnico
PATRICIA GOMES DE SOUSA

Responsável Legal
FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.15379-9

Data do Cadastro
02/05/2016

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.987208/2016-73

Cadastro
1 - Medicamento **Especial**

Atividades / Classes

Armazenar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Distribuir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Expedir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Exportar

- Insumos Farmacêuticos

- Medicamento

Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA

CNPJ
19.442.190/0001-25

Nome Fantasia
AURAMEDI FARMACEUTICA

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
AV SEGUNDA AVENIDA, QUADRA 1B, LOTE 46, CONDOMINIO EMPRESARIAL VILLAGE - CIDADE VERA CRUZ CEP: 74.934-605

Cidade/UF
APARECIDA DE GOIÂNIA/GO

Responsável Técnico
PATRICIA GOMES DE SOUSA

Responsável Legal
FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.15378-5

Data do Cadastro
02/05/2016

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.987224/2016-15

Cadastro
1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Distribuir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Expedir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Exportar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Voltar

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE GOIÁS - CRF-GO

CERTIDÃO DE REGULARIDADE 2023

Consulte via leitor de QRCode

Consulte pelo Código de Autenticação para Validar a CRT em www.crfgo.org.br

CADASTRO NO CRF SOB O	VALIDADE	CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO
1302200	31/03/2024	1991E339210D64B50480A3D9D899524C

281402

RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL
AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI

NOME FANTASIA
AURAMEDI FARMACEUTICA

TIPO DE ESTABELECIMENTO	NATUREZA DE ATIVIDADE
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS E DROGA	DISTR.MED/INSUMOS/DROGAS/CORRELAT/COSMET

ENDEREÇO	CNPJ
AVENIDA SEGUNDA AVENIDA Q.01-B L.46 S/N LOTE 46 QUADRA01-B	19.442.190/0001-25

LOCALIDADE	CIDADE - UF
CIDADE VERA CRUZ	APARECIDA DE GOIANIA-GO

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
**********	13:00 às 18:00	13:00 às 18:00	13:00 às 18:00	13:00 às 18:00	13:00 às 18:00	**********

RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO	SITUAÇÃO
F	3356	DHANYELLA MIGUELETE FAGUNDES	DIRETOR TÉCNICO	CONTRATADO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
**********	13:00 às 18:00	13:00 às 18:00	13:00 às 18:00	13:00 às 18:00	13:00 às 18:00	**********

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE GOIÁS - CRF-GO

Goiânia, 16 de Junho de 2023

Lorena Baia de Oliveira Alencar

Farm. Lorena Baia de Oliveira Alencar
PRESIDENTE DO CRF-GO

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

- Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Famácia, atendendo o que dispõe os artigos 22, parágrafo único e 24, da lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drogaria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com os artigos 15, parágrafos 1º e 2º e 23, alínea "c" da Lei nº 5.991/73 e artigos 2º e 3º Caput 5º e 6º Inciso I, todos da Lei 13.021/14.
- Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessando e encaminhando por respectivo CRF para as devidas alterações.
- A autenticidade e/ou validade jurídica dessa CERTIDÃO poderá ser comprovada acessando o site institucional e digitando o código de autenticidade ou mesmo através de leitor de QR-Code.

D e c l a r a ç ã o

DECLARAMOS, para os fins que se fizerem necessários que a firma **AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI - AURAMEDI FARMACEUTICA, CNPJ - 19.442.190/0001-25**, estabelecida à SEGUNDA AVENIDA Q.01-B L.46 LOTE 46 QUADRA01-B COND EMPRES, CIDADE VERA CRUZ, APARECIDA DE GOIANIA-GO esta devidamente inscrita neste CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE GOIÁS - CRF-GO, sob o número de Inscrição 1302200, tendo efetuado inscrição em 14/01/2016, conforme determina a Lei 3.820/60 e de acordo com as exigências da Lei nº 5991/73.

DECLARAMOS também, que a referida firma tem como Responsável(eis) Técnico(s), os(a) Farm. **DHANYELLA MIGUELETE FAGUNDES, CRF-GO Nº 3356,** sendo que a firma e farmacêutico(s) se encontram quites com a Tesouraria deste Órgão.

Por ser verdade, firmo a presente DECLARAÇÃO, a fim de que surta seus efeitos.

Goiânia, 27 de Junho de 2023.

Lorena Baía de Oliveira Alencar

Farm. LORENA BAIA DE OLIVEIRA ALENCAR
Presidente CRF-GO

Leia o QRCode ao lado para validar o documento ou acesso o endereço https://crfgo-emcasa.cisantec.com.br/crf-em-casa/consulta/impressoes/inicial.jsf e digite o Código de Autenticação
Código de Autenticação: B2C0-0995-81DF-9693

D e c l a r a ç ã o

DECLARO, para todos os fins que se fizerem necessários que o(a) Farmacêutico(a)

DHANYELLA MIGUELETE FAGUNDES

Nacionalidade Brasileira, CPF - 817.046.581-87 RG N. 3.478.936 SSP-GO, acha-se inscrito(a) neste CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE GOIÁS CRF-GO, no **Quadro de Farmacêuticos**, sob o número de **Inscrição Definitiva 3356**, e não existe Processo Ético até o presente momento, e em conformidade com o art. 30 da lei nº 3.820/60, tendo sido Responsável Técnico pelas empresas:

CNPJ	Estabelecimento	Endereço	Entrada	Saída
17.189.295/0001-99	MAXIMA DIST.MED.LTDA	AVENIDA SAO PAULO Q.11 L.01 VILA BRASILIA APARECIDA DE GOIANIA-GO	11/10/2022	Até a presente data.
19.442.190/0001-25	AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI	AVENIDA SEGUNDA AVENIDA Q.01-B L.46 LOTE 46 QUADRA01-B COND EMPRES CIDADE VERA CRUZ APARECIDA DE GOIANIA-GO	15/06/2023	Até a presente data.

Por ser verdade, firmo a presente DECLARAÇÃO, a fim de que surta seus efeitos.

Goiânia, 27 de Junho de 2023.

Lorena Baía de Oliveira Alencar

Farm. LORENA BAIA DE OLIVEIRA ALENCAR
Presidente CRF-GO

Leia o QRCode ao lado para validar o documento ou acesso o endereço https://crfgo-emcasa.cisantec.com.br/crf-em-casa/consulta/impressoes/inicial.jsf e digite o Código de Autenticação
Código de Autenticação: C3F8-8FB5-80E3-9FEB

CRF - GO Nº. 3.356

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA

CARTEIRA DE IDENTIDADE PROFISSIONAL DE FARMACÊUTICO

3 para Luiza

Diplomado em 12 / 01 / 2000
pela IUESO

Diploma registrado sob o nº 3362
página — livro —
em 02/08/00 na UFG

Diploma registrado no CRF - Go sob o
nº 2645 pág. 326 livro F-3
em 22 / Setembro / 2000

Observações:

Esta carteira de identidade profissional contém 22 folhas numeradas e rubricadas, habilitando seu portador ao exercício da Profissão Farmacêutica.

Por força da Lei 6.206, de 7 de maio de 1975, esta carteira é válida em todo o Território Nacional como prova de identidade, para qualquer efeito.

2 para Luiza

O CRF - Conselho Regional de Farmácia do Estado de Goiás

expede esta Carteira de Identidade Profissional de

Farmacêutica-Bioquímica

para: Ohanyella Raiquelete Fagundes

Nacionalidade Brasileira

Naturalidade Goiânia-Go.

Data do Nascimento 21/04/1977

Filiação Paulo Antônio Farias e Maria Raiquelete Fagundes

Pela inscrição nº 3.356 Aprovada

em Sessão de 04 / 10 / 2000

4

Goiânia, 18/outubro/2000
Local e Data da expedição da Carteira

Dr^a. Nara Luiza de Oliveira
Presidente
Presidente do CRF-GO

Farm. Joaquim Neto do Prado
Secretário
Secretário - Geral do CRF-GO

Isento de Recolhimento de Firma. Decret
Federal 63.166, de 26 de agosto de 1

5

COMPROMISSO

Prometo cumprir com zelo, escrúpulo e humanidade todos os deveres inerentes ao exercício da Profissão Farmacêutica.

ASSINATURA DO PROFISSIONAL

Impressão Digital
(Polegar Direito)

AO
ESTADO DO PARANÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE UBIRATÃ
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0143/2023
PROCESSO LICITATÓRIO N°: 6261/2023
PROCESSO ELETRÔNICO N° 3024/2023
ABERTURA: 06/10/2023
HORAS: 08:15h

DECLARAÇÃO UNIFICADA – ANEXO III

A empresa AURAMEDI FARMACEUTICA EIRELI inscrita no CNPJ nº: 19.442.190/0001-25, com sede no endereço 2ª Avenida, lote 46, QD 01-B, SALA 01, Condomínio Empresarial Village, Loteamento Cidade vera Cruz, Município de Aparecida de Goiânia, CEP: 74.935-900, neste ato representada pelo sócio/representante o Sr. **FÁBIO GRANIERI DE OLIVEIRA,** brasileiro, divorciado, residente e domiciliado em Brasília/DF, portador da cédula de identidade nº 1567680 SSP GO e CPF nº 363.959.191-72.

O signatário da presente declara, em nome da empresa supracitada e para todos os fins de direito:

A. Ter pleno conhecimento bem como atender a todas as exigências relativas à habilitação no presente certame;

B. Inexistir fatos supervenientes impeditivos da habilitação ou que comprometam a idoneidade da proponente nos termos da lei e que não está suspensa de licitar e contratar com o Município de Ubiratã, tampouco inidônea em qualquer esfera da Administração Pública;

C. Que não mantém em seu quadro de pessoal menores de 18 (dezoito) anos em horário noturno de trabalho ou em serviços perigosos ou insalubres, não mantendo ainda, em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos - Lei 10.097/00 e art. 7º, inciso XXXIII da Constituição Federal;

Auramedi Farmacêutica Ltda
Av. Segunda Avenida S/N - Qadra 46
Lote 1 - Condominio Empresarial Village
Aparecida de Goiania - GO
CEP 74936-900

D. Que não possui em seu quadro societário servidores públicos do Município de Ubiratã ou qualquer pessoa que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com o Prefeito, Vice-Prefeito ou com servidores públicos que desempenhem função na licitação ou atuem na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles sejam cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau.

Aparecida de Goiânia – GO, 06 de outubro de 2023.

FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA:36395919172

Assinado de forma digital por FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA:36395919172
Dados: 2023.10.03 17:50:20 -03'00'

AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA
19.442.190/0001-25
FABIO GRANIERI DE OLIVEIRA
363.959.191-72
SÓCIO / REPRESENTANTE

Auramedi Farmacêutica Ltda
Av. Segunda Avenida S/N - Qadra 46
Lote 1 - Condominio Empresarial Village
Aparecida de Goiania - GO
CEP 74936-900

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

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

Dados do Fornecedor

CNPJ:	**09.676.256/0001-98**	DUNS®:	**899504488**
Razão Social:	**MEDICAMENTOS DE AZ LTDA**		
Nome Fantasia:	**AZ MEDICAMENTOS, EQUIP. E MAT. HOSPITALAR**		
Situação do Fornecedor:	**Credenciado**	Data de Vencimento do Cadastro:	**08/05/2024**
Natureza Jurídica:	**SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA**		
MEI:	**Não**		
Porte da Empresa:	**Empresa de Pequeno**		

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência:	**Consta**
Impedimento de Licitar:	**Nada Consta**
Ocorrências Impeditivas indiretas:	**Nada Consta**
Vínculo com "Serviço Público":	**Nada Consta (Dados obtidos do histórico)**

Níveis cadastrados:

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

Fornecedor possui alguma pendência no Nível de Cadastramento indicado. Verifique mais informações sobre pendências nas funcionalidades de consulta.

I - Credenciamento

II - Habilitação Juridica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN		Validade:	**25/11/2023**
FGTS		Validade:	**26/10/2023**
Trabalhista	**(http://www.tst.jus.br/certidao)**	Validade:	**05/12/2023**

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

Receita Estadual/Distrital	Validade:	**18/07/2023** (*)
Receita Municipal	Validade:	**29/05/2023** (*)

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira (Possui Pendência)

Validade: **30/04/2023** (*)

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Ocorrências Ativas

Dados do Fornecedor

CNPJ: **09.676.256/0001-98** DUNS®: **899504488**
Razão Social: **MEDICAMENTOS DE AZ LTDA**
Nome Fantasia: **AZ MEDICAMENTOS, EQUIP. E MAT. HOSPITALAR**
Situação do Fornecedor: **Credenciado**

Ocorrência 1:

Tipo Ocorrência: **Multa - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. II**
Motivo: **Multa - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. II**
UASG Sancionadora: **989035 - PREFEITURA MUN. DE BARRA DO GARÇAS**
Impeditiva: **Não**
Prazo Inicial: **31/03/2023**
Data Aplicação: **31/03/2023**
Número do Processo: **069/2022** Número do Contrato: **ARP 111/2022**
Descrição/Justificativa: **Não cumprir com regras edital e seus anexos na entrega do objeto**

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 10/10/2023 13:58:14

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **MEDICAMENTOS DE AZ LTDA**
CNPJ: **09.676.256/0001-98**

Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **CNJ**
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

CERTIDÃO NEGATIVA

DE

LICITANTES INIDÔNEOS

(Válida somente com a apresentação do CPF)

Nome completo: **SIRLEI FATIMA FOLLADOR**

CPF/CNPJ: **465.988.800-25**

O Tribunal de Contas da União CERTIFICA que, na presente data, o (a) requerente acima identificado(a) NÃO CONSTA da relação de responsáveis inidôneos para participar de licitação na administração pública federal, por decisão deste Tribunal, nos termos do art. 46 da Lei nº 8.443/92 (Lei Orgânica do TCU).

Não constam da relação consultada para emissão desta certidão os responsáveis ainda não notificados do teor dos acórdãos condenatórios, aqueles cujas condenações tenham tido seu prazo de vigência expirado, bem como aqueles cujas apreciações estejam suspensas em razão de interposição de recurso com efeito suspensivo ou de decisão judicial.

Certidão emitida às 14:12:10 do dia 11/10/2023, com validade de trinta dias a contar da emissão.

A veracidade das informações aqui prestadas podem ser confirmadas no sítio https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=INABILITADO:5

Código de controle da certidão: 9VZN111023141210

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

CERTIDÃO NEGATIVA

DE

LICITANTES INIDÔNEOS

Nome completo: **MEDICAMENTOS DE AZ EIRELI**

CPF/CNPJ: **09.676.256/0001-98**

O Tribunal de Contas da União CERTIFICA que, na presente data, o (a) requerente acima identificado(a) NÃO CONSTA da relação de responsáveis inidôneos para participar de licitação na administração pública federal, por decisão deste Tribunal, nos termos do art. 46 da Lei nº 8.443/92 (Lei Orgânica do TCU).

Não constam da relação consultada para emissão desta certidão os responsáveis ainda não notificados do teor dos acórdãos condenatórios, aqueles cujas condenações tenham tido seu prazo de vigência expirado, bem como aqueles cujas apreciações estejam suspensas em razão de interposição de recurso com efeito suspensivo ou de decisão judicial.

Certidão emitida às 14:11:16 do dia 11/10/2023, com validade de trinta dias a contar da emissão.

A veracidade das informações aqui prestadas podem ser confirmadas no sítio https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=INABILITADO:5

Código de controle da certidão: MW73111023141116

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
09.676.256/0001-98 **MATRIZ**		**02/07/2008**

NOME EMPRESARIAL
MEDICAMENTOS DE AZ LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	PORTE
AZ MEDICAMENTOS, EQUIP. E MAT. HOSPITALAR	**EPP**

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
46.42-7-02 - Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
46.45-1-02 - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia
46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos
46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar

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

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
R OCTAVIANO TEIXEIRA DOS SANTOS	**1132**	**ANDAR 1 SALA 102**

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
85.601-030	**CENTRO**	**FRANCISCO BELTRAO**	**PR**

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
angeomed@netconta.com.br	**(46) 3523-5454**

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	**02/07/2008**

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

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

Emitido no dia **28/09/2023** às **08:27:20** (data e hora de Brasília). Página: **1/1**

ALTERAÇÃO POR TRANSFORMAÇÃO DE EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA - EIRELI EM SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA MEDICAMENTOS DE AZ EIRELI
CNPJ nº 09.676.256/0001-98
NIRE 41600095162

Sirlei Fatima Follador, brasileira, casada pelo regime de comunhão universal de bens, nascida aos 09 de outubro de 1963 em Aratiba – RS, comerciante, residente e domiciliada à Rua Octaviano Teixeira dos Santos nº 1.132, 1º andar, centro, em Francisco Beltrão Paraná, CEP 85.601-030, portadora da carteira de identidade RG. nº 13.961.473-9 – SESP – Paraná expedida em 10/10/2013, CPF. nº 465.988.800-25.

Empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI com o nome de MEDICAMENTOS DE AZ EIRELI, com sede a Rua Octaviano Teixeira dos Santos nº 1.132, 1. andar, sala 102, centro, em Francisco Beltrão estado do Paraná, CEP 85.601-030, inscrita na Junta Comercial do Paraná sob nº 41600095162 devidamente inscrita no CNPJ sob nº 09.676.256/0001-98, fazendo uso do que permite o parágrafo 3º, inciso IV do artigo 968 e artigo 1052, Parágrafos 1º e 2º da Lei nº 10.406 de 2002, ora transforma seu registro de EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA – EIRELI em SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA, unipessoal, a qual se regerá, doravante, pelo presente CONTRATO SOCIAL, pelas Leis em vigor e pelas cláusula seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA: TRANSFORMAÇÃO DO TIPO JURÍDICO: Fica transformada a natureza jurídica desta empresa individual de responsabilidade limitada – EIRELI, em Sociedade Empresária Limitada, sob o nome empresarial de MEDICAMENTOS DE AZ LTDA., conforme faculta o parágrafo 3º, inciso IV do artigo 968 e artigo 1052, Parágrafos 1º e 2º da Lei nº 10.406 de 2002, que doravante se regerá com sub-rogação de todos os direitos e obrigações pertinentes ao tipo jurídico ora transformado.

CLÁUSULA SEGUNDA: SOCIEDADE UNIPESSOAL: Nos termos da Lei 10.406 de 2002, Parágrafos 1º e 2º do Artigo 1052, a sociedade permanecerá unipessoal.

CLÁUSULA TERCEIRA: CAPITAL SOCIAL: O capital social da empresa ora transformada, totalmente integralizado em moeda corrente do País, no valor de R$ 100.000,00 (cem mil reais), dividido em 100.000 (cem mil) quotas de capital, de R$ 1,00 (um real) cada uma, passa a constituir o capital da sociedade de responsabilidade limitada, assim distribuído:

Sócio	Quotas	Capital R$	Participação %
Sirlei Fatima Follador	100.000	100.000,00	100,00
TOTAIS.	100.000	100.000,00	100,00

CLÁUSULA QUARTA: OBJETO SOCIAL: A sociedade terá por objeto o exercício das seguintes atividades econômicas: Comércio atacadista, importação e exportação de medicamentos e drogas de uso humano CNAE 46.44-3-01; comércio atacadista, importação e exportação de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho CNAE 46.42-7-02; comércio atacadista, importação e exportação de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios CNAE 46.45-1-01; comércio atacadista, importação e exportação de próteses e artigos de ortopedia CNAE 46.45-1-02; comércio atacadista, importação e exportação de produtos

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/356903112061524386 61

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 35690311206152438661-1
Data: 03/11/2020 09:49:58
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKQ03547-YN0M;
CNJ: 0637-0-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Válber Azevedo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

ALTERAÇÃO POR TRANSFORMAÇÃO DE EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA - EIRELI
EM SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
MEDICAMENTOS DE AZ EIRELI
CNPJ nº 09.676.256/0001-98
NIRE 41600095162

odontológicos CNAE 46.45-1-03; comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria CNAE 46.46-0-01; comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar CNAE 46.49-4-08;
CLÁUSULA QUINTA: Para tanto, passa transcrever, na íntegra, seu CONTRATO SOCIAL da referida empresa, com o teor seguinte:

CONTRATO SOCIAL
MEDICAMENTOS DE AZ LTDA.
CNPJ nº 09.676.256/0001-98

Contrato Social de Sociedade Empresária Limitada "Medicamentos de AZ Ltda."
Sirlei Fatima Follador, brasileira, casada pelo regime de comunhão universal de bens, nascida aos 09 de outubro de 1963 em Aratiba – RS, comerciante, residente e domiciliada à Rua Octaviano Teixeira dos Santos nº 1.132, 1º andar, centro, em Francisco Beltrão Paraná, CEP 85.601-030, portadora da carteira de identidade RG. nº 13.961.473-9 – SESP – Paraná expedida em 10/10/2013, CPF. nº 465.988.800-25.
CLÁUSULA PRIMEIRA: NOME EMPRESARIAL: A sociedade adotará o seguinte nome empresarial: MEDICAMENTOS DE AZ LTDA.
CLÁUSULA SEGUNDA: SEDE E FORO: a sociedade terá sua sede no seguinte endereço: Rua Octaviano Teixeira dos Santos nº 1.132, 1. Andar, sala 102, centro, em Francisco Beltrão estado do Paraná, CEP 85.601-030.
CLÁUSULA TERCEIRA: OBJETO SOCIAL: A sociedade terá por objeto o exercício das seguintes atividades econômicas: Comércio atacadista, importação e exportação de medicamentos e drogas de uso humano CNAE 46.44-3-01; comércio atacadista, importação e exportação de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho CNAE 46.42-7-02; comércio atacadista, importação e exportação de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios CNAE 46.45-1-01; comércio atacadista, importação e exportação de próteses e artigos de ortopedia CNAE 46.45-1-02; comércio atacadista, importação e exportação de produtos odontológicos CNAE 46.45-1-03; comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria CNAE 46.46-0-01; comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar CNAE 46.49-4-08;
CLÁUSULA QUARTA: INÍCIO DE ATIVIDADES E PRAZO DE DURAÇÃO: A sociedade iniciou suas atividades em 17/07/2008 e seu prazo de duração é indeterminado.
CLÁUSULA QUINTA: TIPO JURÍDICO: Sociedade empresária limitada.
CLÁUSULA SEXTA: SOCIEDADE UNIPESSOAL: Nos termos da Lei 10.406 de 2002, Parágrafos 1º e 2º do Artigo 1052, a sociedade permanecerá unipessoal.
CLÁUSULA SÉTIMA: CAPITAL SOCIAL: O capital da empresa, totalmente integralizado em moeda corrente do País, no valor de R$ 100.000,00 (cem mil reais), dividido em 100.000 (cem mil) quotas de capital, de R$ 1,00 (um real) cada uma, assim distribuído:

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/356903112061524386 61

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 35690311206152438661-2
Data: 03/11/2020 09:49:59
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKQ03548-3A7S;
CNJ: 0637-0-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Válber Azevedo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

ALTERAÇÃO POR TRANSFORMAÇÃO DE EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA - EIRELI
EM SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
MEDICAMENTOS DE AZ EIRELI
CNPJ nº 09.676.256/0001-98
NIRE 41600095162

Sócio	Quotas	Capital R$	Participação %
Sirlei Fatima Follador	100.000	100.000,00	100,00
TOTAIS.	100.000	100.000,00	100,00

CLÁUSULA OITAVA: ADMINISTRAÇÃO: A administração da sociedade será exercida individualmente pela sócia Sirlei Fatima Follador, que representará legalmente a sociedade e poderá praticar todo e qualquer ato de gestão pertinente ao objeto social, sem autorização do outro sócio.

Parágrafo único: Não constituindo o objeto social, a alienação ou a oneração de bens imóveis depende de autorização da maioria.

CLÁUSULA NONA: DESIMPEDIMENTO: A administradora da empresa declara, sob as penas da Lei, de que não está impedida de exercer a administração da empresa, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

CLÁUSULA DÉCIMA: RESPONSABILIDADE DO SÓCIOS: A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA: PRÓ-LABORE: Os sócios poderão de comum acordo, fixar uma retirada mensal, a título de "pró-labore", observadas as disposições regulamentares pertinentes.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA: CESSÃO E TRANSFERÊNCIA DE QUOTAS: As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento do outro sócio, a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço, direito de preferência para a sua aquisição se postas à venda, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração contratual pertinente.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA: PRESTAÇÃO DE CONTAS: Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, o administrador prestará contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apuradas.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA: DELIBERAÇÕES SOCIAIS: Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administradores quando for o caso. (Art.1071 a 1080 - Código Civil)

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: ABERTURA DE FILIAIS OU OUTRAS DEPENDÊNCIAS: A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ENQUADRADAMENTO EPP: A empresa declara, sob as penas da lei, que se enquadra na condição de EMPRESA DE PEQUENO PORTE, nos termos da Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006.

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/356903112061524386 61

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 35690311206152438661-3
Data: 03/11/2020 09:49:59
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKQ03549-7GW2;
CNJ: 0637-0-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Válber Azevedo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

ALTERAÇÃO POR TRANSFORMAÇÃO DE EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA - EIRELI
EM SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
MEDICAMENTOS DE AZ EIRELI
CNPJ nº 09.676.256/0001-98
NIRE 41600095162

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: FALECIMENTO OU INTERDIÇÃO DE SÓCIO (S): Falecendo ou interditado qualquer sócio, a sociedade continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes ou do (s) sócio (s) remanescente (s), o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.
PARÁGRAFO ÚNICO: O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade se resolva em relação a seu sócio.
CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA: DISTRIBUIÇÃO DE LUCROS EM BALANÇOS INTERMEDIÁRIOS: A sociedade poderá distribuir lucros aos sócios na proporção de suas quotas de capital, através de balanços intermediários.
CLÁUSULA DÉCIMA NONA: FORO: Fica eleito o foro da cidade de Francisco Beltrão Estado do Paraná, para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.

Lavrado em única via.
Francisco Beltrão, 01 de outubro de 2020.

Sirlei Fatima Follador
Socio Administrador

1º Tabelionato de Notas
RAFAEL FRANCISCO SANTOS LEAL
TABELIÃO

AtOzA.L4mMs.IvUA7 - kJHAP.CCo8Q
Consulte o selo em http://www.funarpen.com.br
Reconheço por VERDADEIRA a(s) firma(s) de: SIRLEI FATIMA FOLLADOR. Dou fé. Em test.[illegible] da verdade. Emolumentos: R$11,14 + Selo FUNARPEN R $0,80.
Francisco Beltrão, 09 de outubro de 2020
Franciele Pasquali - Escrevente Port.39/18
00082776|001-000887237|
Rua Octaviano Teixeira dos Santos, 934 Centro - Francisco Beltrão/PR - 85601-030
46 2601-0321 | 2601-0322 - www.1tabelionato.not.br

Franciele Pasquali
Escrevente

CERTIFICO O REGISTRO EM 15/10/2020 10:17 SOB Nº 41209559369.
PROTOCOLO: 206062508 DE 13/10/2020.
CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 12004937155. CNPJ DA SEDE: 09676256000198.
NIRE: 41209559369. COM EFEITOS DO REGISTRO EM: 01/10/2020.
MEDICAMENTOS DE AZ LTDA

JUNTA COMERCIAL DO PARANÁ

LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA
SECRETÁRIO-GERAL
www.empresafacil.pr.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais, informando seus respectivos códigos de verificação.

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/356903112061524386 61

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 35690311206152438661-4
Data: 03/11/2020 09:49:59
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKQ03550-J4NM;
CNJ: 08.570-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[3].

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **03/11/2020 09:55:24 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **MEDICAMENTOS DE AZ EIRELI** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

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

[1]Código de Autenticação Digital: 35690311206152438661-1 a 35690311206152438661-4
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b57e28b7186503f0ef90817241a71671e02be1759726cba9ac27d9a20d38dd7dad86e4d7c5efa5b5e83f0ac1cc92dc25677c493ec14246d748db3ee8fce0092db

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

ICP Brasil

QR-CODE

Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em: https://www.serpro.gov.br/assinador-digital.

SERPRO / SENATRAN

SIRLEI FATIMA FOLLADOR:46598880025

Assinado de forma digital por SIRLEI FATIMA FOLLADOR:46598880025
Dados: 2022.06.10 10:05:43 -03'00'

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADAUTO JOSÉ FERNANDES RIBEIRO, em sexta-feira, 10 de junho de 2022 10:15:49 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/35691006225198267703

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 35691006225198267703-1
Data: 10/06/2022 10:11:08
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: ANC40649-DTRA;

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

CNJ: 06.870-0

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

Proc. Administrativo 3.024.2023 - Anexo: AZ_HABILITACAO.pdf (12261 - 4697

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/.

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

Nesse sentido, declaro que a MEDICAMENTOS DE AZ EIRELI assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **10/06/2022 11:28:28 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa MEDICAMENTOS DE AZ EIRELI ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

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

[1]Código de Autenticação Digital: 35691006225198267703-1
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bbf5060e531cff5187a092dcba994f186353042e3a172f84bfca80402ab37ce3f423eb999d3ecf7b9af4279c95888f4af77c493ec14246d748db3ee8fce0092db

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

ICP Brasil

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: MEDICAMENTOS DE AZ LTDA (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 09.676.256/0001-98
Certidão nº: 42905240/2023
Expedição: 23/08/2023, às 09:18:04
Validade: 19/02/2024 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **MEDICAMENTOS DE AZ LTDA (MATRIZ E FILIAIS),** inscrito(a) no CNPJ sob o nº **09.676.256/0001-98, NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.
Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.º 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022.
Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.
No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.
A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (http://www.tst.jus.br).
Certidão emitida gratuitamente.

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

Voltar Imprimir

CAIXA ECONÔMICA FEDERAL

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição:	09.676.256/0001-98
Razão Social:	MEDICAMENTOS DE AZ EIRELI EPP
Endereço:	R OCTAVIANO TEIXEIRA DOS SANTOS 1132 ANDAR 1 SALA 102 / CENTRO / FRANCISCO BELTRAO / PR / 85601-030

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

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

Validade:27/09/2023 a 26/10/2023

Certificação Número: 2023092708531438241505

Informação obtida em 28/09/2023 08:26:33

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

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

Certidão Negativa

de Débitos Tributários e de Dívida Ativa Estadual
Nº 031449142-03

Certidão fornecida para o CNPJ/MF: **09.676.256/0001-98**
Nome: **MEDICAMENTOS DE AZ LTDA**

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

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

Válida até 21/12/2023 - Fornecimento Gratuito

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

MUNICÍPIO DE FRANCISCO BELTRÃO
ESTADO DO PARANÁ
SECRETARIA MUNICIPAL DA FAZENDA

CERTIDÃO NEGATIVA
N°31191/2023

RAZÃO SOCIAL: MEDICAMENTOS DE AZ LTDA
CNPJ: 09.676.256/0001-98
INSCRIÇÃO MUNICIPAL: 116823
INSCRIÇÃO ESTADUAL: 9045210941
ALVARÁ:
ENDEREÇO: R OCTAVIANO TEIXEIRA DOS SANTOS, 1132 - Q 176 L 07A S 102 - CENTRO CEP: 85601030 Francisco Beltrão - PR
ATIVIDADE: Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano, Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, Comércio atacadista de produtos odontológicos, Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria, Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho, Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia

Certificamos que não existem pendências em nome do contribuinte supramencionado relativas aos tributos administrados pela Secretaria Municipal da Fazenda. Fica ressalvado o direito de a Fazenda Pública do Município de Francisco Beltrão cobrar quaisquer dívidas provenientes de tributos que venham a ser apurados ou que se verifiquem a qualquer tempo, inclusive em relação ao período abrangido por esta certidão.

DATA DE EMISSÃO: 23/08/2023
DATA DE VALIDADE: 19/02/2024
FINALIDADE: CADASTRO E/OU CONCORRÊNCIA E/OU LICITAÇÃO
CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO: 9ZTMHBUFFH2JTX28SX9G

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada na Internet, no endereço *www.franciscobeltrao.pr.gov.br*

Certidão emitida gratuitamente pela internet em: 23/08/2023 - 09:20:07
Qualquer rasura invalidará este documento.

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

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

Nome: MEDICAMENTOS DE AZ LTDA
CNPJ: 09.676.256/0001-98

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

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

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

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 09:14:25 do dia 23/08/2023 <hora e data de Brasília>.
Válida até 19/02/2024.
Código de controle da certidão: **89DE.68C0.E3B2.8435**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO BELTRÃO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

LICENÇA SANITÁRIA
Número 999 / 2023

Nome Fantasia: AZ MEDICAMENTOS, EQUIP. E MAT. HOSPITALAR

Razão Social: MEDICAMENTOS DE AZ LTDA

CPF/CNPJ: 09.676.256/0001-98

Município: FRANCISCO BELTRAO

Logradouro: Octaviano Teixeira dos Santos

Bairro: Centro

CEP: 85601030 **Número:** 1132

Principal: 1663 Comercio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano C.N.A.E. 4644301

Secundário: 1569 Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia C.N.A.E. 4645102

Secundário: 1545 Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho C.N.A.E. 4642702

Secundário: 1639 Comércio atacadista de produtos odontológicos C.N.A.E. 4645103

Secundário: 924 Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios C.N.A.E. 4645101

Secundário: 914 Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar C.N.A.E. 4649408

Secundário: 1393 Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria C.N.A.E. 4646001

Responsável Técnico: Bruna Brandinelli CRF/PR 28683

Local e Data: Francisco Beltrão, 22/08/2023

Validade: 22/08/2024

Observações: Estabelecimento autorizado a comercializar medicamentos contendo substâncias constantes no Anexo I da Portaria 344/98-MS, Listas A1, A2, B1, B2, C1, C2, C4 e C5; Produtos para Saúde.

Assinado por 1 pessoa: MAGDA FAUST ZEN
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://franciscobeltrao.1doc.com.br/verificacao/48E7-BF0D-5DF0-B411 e informe o código 48E7-BF0D-5DF0-B411

VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS

Código para verificação: 48E7-BF0D-5DF0-B411

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

MAGDA FAUST ZEN (CPF 502.XXX.XXX-72) em 22/08/2023 10:44:33 (GMT-03:00)
Papel: Parte
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

https://franciscobeltrao.1doc.com.br/verificacao/48E7-BF0D-5DF0-B411

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
MEDICAMENTOS DE AZ LTDA

CNPJ
09.676.256/0001-98

Nome Fantasia
AZ MEDICAMENTOS, EQUIP. E MAT. HOSPITALAR

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
RUA OCTAVIANO TEIXEIRA DOS SANTOS , Nº 1132, ANDAR 1, SALA 102 - CENTRO CEP: 85.601-030

Cidade/UF
FRANCISCO BELTRÃO/PR

Responsável Técnico
BRUNA BRANDINELLI SPESSATTO

Responsável Legal
SIRLEI FATIMA FOLLADOR

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.07964-4

Data do Cadastro
28/09/2009

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.803958/2008-19

Cadastro
1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
MEDICAMENTOS DE AZ LTDA

CNPJ
09.676.256/0001-98

Nome Fantasia
AZ MEDICAMENTOS, EQUIP. E MAT. HOSPITALAR

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
RUA OCTAVIANO TEIXEIRA DOS SANTOS , Nº 1132, ANDAR 1, SALA 102 - CENTRO CEP: 85.601-030

Cidade/UF
FRANCISCO BELTRÃO/PR

Responsável Técnico
BRUNA BRANDINELLI SPESSATTO

Responsável Legal
SIRLEI FATIMA FOLLADOR

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.14904-5

Data do Cadastro
14/12/2015

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.741405/2015-32

Cadastro
1 - Medicamento **Especial**

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Voltar

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR

CERTIDÃO DE REGULARIDADE 2022

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

Consulte via leitor de QRCode

CADASTRO NO CRF SOB O	VALIDADE	CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO
18117	31/03/2027	CC0112625ECD537E217285C2B4350828

231493

RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL
MEDICAMENTOS DE AZ LTDA

NOME FANTASIA
DISTRIBUIDORA AZ MEDIC EQUIP E MAT HOSP

TIPO DE ESTABELECIMENTO	NATUREZA DE ATIVIDADE
DISTRIBUIDORA MEDICAMENTOS, INSUMOS E DROGAS	DISTRIBUIDOR/IMPORT./EXPORT. MEDICAMENTO

ENDEREÇO	CNPJ
RUA OCTAVIANO TEIXEIRA SANTOS 1132 1º ANDAR SALA 102	09.676.256/0001-98

LOCALIDADE	CIDADE - UF
CENTRO	FRANCISCO BELTRAO-PR

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
**********	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	**********

RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO	SITUAÇÃO
F	28683	BRUNA BRANDINELLI	DIRETOR TÉCNICO	CONTRATADO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
**********	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	**********

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

Curitiba, 21 de Março de 2022

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

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

- Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Famácia, atendendo o que dispõe os artigos 22, parágrafo único e 24, da lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drogaria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com os artigos 15, parágrafos 1º e 2º e 23, alínea "c" da Lei nº 5.991/73 e arqtigos 2º e 3º Caput 5º e 6º Inciso I, todos da Lei 13.021/14.
- Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessando e encaminhando por respectivo CRF para as devidas alterações.
- A autenticidade e/ou validade jurídica dessa CERTIDÃO poderá ser comprovada acessando o site institucional e digitando o código de autenticidade ou mesmo através de leitor de QR-Code.

MEDICAMENTOS DE AZ LTDA.

CNPJ: 09.676.256/0001-98
IE: 904.521.09-41
Rua Octaviano Teixeira dos Santos, 1132, Andar 1, Sala 102 – Centro
CEP: 85.601-030 - Francisco Beltrão – Estado do Paraná
Fone/Fax: (46)3523-5454 - E-mail: az.medicamentos@gmail.com

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE UBIRATÃ.
Estado do Paraná.

Ref.: ***PREGÃO ELETRÔNICO N.º 143/2023.***

A/C: Comissão Permanente de Licitações

DECLARAÇÃO

*A empresa **MEDICAMENTOS DE AZ LTDA**, inscrita no CNPJ sob n. º 09.676.256/0001-98, intermédio de seu representante legal abaixo assinado, Declara:*

A. Ter pleno conhecimento bem como atender a todas as exigências relativas à habilitação no presente certame;

B. Inexistir fatos supervenientes impeditivos da habilitação ou que comprometam a idoneidade da proponente nos termos da lei e que não está suspensa de licitar e contratar com o Município de Ubiratã, tampouco inidônea em qualquer esfera da Administração Pública;

C. Que não mantém em seu quadro de pessoal menores de 18 (dezoito) anos em horário noturno de trabalho ou em serviços perigosos ou insalubres, não mantendo ainda, em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos - Lei 10.097/00 e art. 7º, inciso XXXIII da Constituição Federal;

D. Que não possui em seu quadro societário servidores públicos do Município de Ubiratã ou qualquer pessoa que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com o Prefeito, Vice-Prefeito ou com servidores públicos que desempenhem função na licitação ou atuem na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles sejam cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau.

Por ser a expressão da verdade, firmamos a presente.

Francisco Beltrão, 28 de setembro de 2023.

09.676.256/0001-98
MEDICAMENTOS
DE AZ LTDA.
Rua Octaviano T. dos Santos, 1132
Centro - CEP 85601-030
Francisco Beltrão - Paraná

MEDICAMENTOS DE AZ LTDA.
Sirlei Fátima Follador - Representante Legal/Empresário
R.G.: 13.961.473-9 SESP/PR
CPF: 465.988.800-25

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

CERTIDÃO NEGATIVA

DE

LICITANTES INIDÔNEOS

Nome completo: **A G KIENEN & CIA LTDA**

CPF/CNPJ: **82.225.947/0001-65**

O Tribunal de Contas da União CERTIFICA que, na presente data, o (a) requerente acima identificado(a) NÃO CONSTA da relação de responsáveis inidôneos para participar de licitação na administração pública federal, por decisão deste Tribunal, nos termos do art. 46 da Lei nº 8.443/92 (Lei Orgânica do TCU).

Não constam da relação consultada para emissão desta certidão os responsáveis ainda não notificados do teor dos acórdãos condenatórios, aqueles cujas condenações tenham tido seu prazo de vigência expirado, bem como aqueles cujas apreciações estejam suspensas em razão de interposição de recurso com efeito suspensivo ou de decisão judicial.

Certidão emitida às 08:09:38 do dia 11/10/2023, com validade de trinta dias a contar da emissão.

A veracidade das informações aqui prestadas podem ser confirmadas no sítio https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=INABILITADO:5

Código de controle da certidão: LBB2111023080938

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

CERTIDÃO NEGATIVA

DE

LICITANTES INIDÔNEOS

(Válida somente com a apresentação do CPF)

Nome completo: **ADEMIR GERALDO KIENEN**

CPF/CNPJ: **329.374.669-15**

O Tribunal de Contas da União CERTIFICA que, na presente data, o (a) requerente acima identificado(a) NÃO CONSTA da relação de responsáveis inidôneos para participar de licitação na administração pública federal, por decisão deste Tribunal, nos termos do art. 46 da Lei nº 8.443/92 (Lei Orgânica do TCU).

Não constam da relação consultada para emissão desta certidão os responsáveis ainda não notificados do teor dos acórdãos condenatórios, aqueles cujas condenações tenham tido seu prazo de vigência expirado, bem como aqueles cujas apreciações estejam suspensas em razão de interposição de recurso com efeito suspensivo ou de decisão judicial.

Certidão emitida às 08:11:59 do dia 11/10/2023, com validade de trinta dias a contar da emissão.

A veracidade das informações aqui prestadas podem ser confirmadas no sítio https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=INABILITADO:5

Código de controle da certidão: 8P8K111023081159

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

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

Dados do Fornecedor

CNPJ:	**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:	**19/09/2024**
Natureza Jurídica:	**SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA**		
MEI:	**Não**		
Porte da Empresa:	**Demais**		

Ocorrências e Impedimentos

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

Níveis cadastrados:

I - Credenciamento

II - Habilitação Juridica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN		Validade:	**24/03/2024**
FGTS		Validade:	**23/10/2023**
Trabalhista	**(http://www.tst.jus.br/certidao)**	Validade:	**25/03/2024**

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	**30/12/2023**
Receita Municipal	Validade:	**26/12/2023**

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: **30/04/2024**

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Ocorrências Ativas

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**		

Ocorrência 1:

Tipo Ocorrência:	**Multa - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. II**		
Motivo:	**Outros**		
UASG Sancionadora:	**988655 - PREFEITURA MUNICIPAL DE FARROUPILHA**		
Data Aplicação:	**26/11/2021**	Valor da Multa:	**R$ 90,88**
Número do Processo:	**2021/8168-8445**		
Descrição/Justificativa:	**Atraso na entrega de medicamentos decorrente da Ata de Registro de Preços nª 118/2021 e Pregão Eletrônico nª 17/2021.**		

Ocorrência 2:

Tipo Ocorrência:	**Multa - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. II**		
Motivo:	**Inexecução total ou parcial do contrato**		
UASG Sancionadora:	**154047 - UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS/RS**		
Data Aplicação:	**16/04/2014**	Valor da Multa:	**R$ 522,25**
Número do Processo:	**23110002298201454**		
Descrição/Justificativa:	**A não entrega dos materiais, referentes aos empenhos 2013NE800483 e 2013NE800553, referente ao Pregão Eletrônico nª 54/2013.**		

Ocorrência 3:

Tipo Ocorrência:	**Suspensão Temporária - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. III**		
Motivo:	**Inexecução total ou parcial do contrato**		
UASG Sancionadora:	**154047 - UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS/RS**		
Âmbito da Sanção:	**Órgão Sancionador**		
Prazo:	**Determinado**		
Prazo Inicial:	**16/04/2014**	Prazo Final:	**16/10/2014**
Número do Processo:	**23110002298201454**		
Descrição/Justificativa:	**A não entrega dos materiais referentes aos empenhos 2013NE800483 e 2013NE800553, referentes ao Pregão Eletrônico nª54/2013.**		

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 10/10/2023 13:41:25

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **A G KIENEN & CIA LTDA**
CNPJ: **82.225.947/0001-65**

Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **CNJ**
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.

TCEPR
TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

Consulta de Impedidos de Licitar

CNPJ: 82225947000165

1 Itens encontrados

Relação de Processos Compra

Município	CNPJ/CPF	Nome/Razão Social	Data Início	Data fim	Tipo Sanção	Situação
COLOMBO	82.225.947/0001-65	A.G. KIENEN & CIA LTDA	16/02/2012	21/09/2012		Expirado

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
82.225.947/0001-65 **MATRIZ**		**09/07/1990**

NOME EMPRESARIAL
A G KIENEN & CIA LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	PORTE
AGKVIDA	**DEMAIS**

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos
46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal
46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente
46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar
46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças
47.73-3-00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos
47.89-0-05 - Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários
46.42-7-02 - Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho
33.13-9-99 - Manutenção e reparação de máquinas, aparelhos e materiais elétricos não especificados anteriormente
33.19-8-00 - Manutenção e reparação de equipamentos e produtos não especificados anteriormente
77.39-0-02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador

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

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
R BENJAMIN BORGES DOS SANTOS	**87**	********

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
85.503-350	**FRARON**	**PATO BRANCO**	**PR**

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
ADEMIR@AGKVIDA.COM.BR	**(46) 3224-2100**

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	**13/06/2001**

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

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

Emitido no dia **27/09/2023** às **10:47:50** (data e hora de Brasília). Página: **1/1**

A G KIENEN & CIA LTDA – EPP

C.N.P.J.: 82.225.947/0001-65 N.I.R.E.: 412.02357833

SEXTA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL

ADEMIR GERALDO KIENEN, brasileiro, casado pelo regime de comunhão parcial de bens, nascido na data de 29/12/1956, na cidade de Alto Paraná, Estado do Paraná, Empresário, C.P.F. sob nº 329.374.669-15, e portador da cédula de identidade nº 10.167.901-2, expedida pela Secretaria de Segurança Pública do Estado do Paraná, residente e domiciliado à Rua Itapuã, nº 1827, bairro Vila Izabel, na cidade de Pato Branco, Estado do Paraná e C.E.P. 85.504-297 e MARIZA FÁTIMA PASTORELLO KIENEN, brasileira, casada pelo regime de comunhão parcial de bens, nascida na data de 16/10/1964, na cidade de Renascença, Estado do Paraná, Empresária, C.P.F. sob nº 685.939.109-04, e portadora da cédula de identidade nº 4.094.723-0, expedida pela Secretaria de Segurança Pública do Estado do Paraná, residente e domiciliada à Rua Itapuã, nº 1827, bairro Vila Izabel, na cidade de Pato Branco, Estado do Paraná e C.E.P. 85.504-297; únicos sócios da empresa que gira sob o nome empresarial de A G KIENEN & CIA LTDA – EPP, com sede à Rua Benjamin Borges dos Santos, nº 87, bairro Fraron, na cidade de Pato Branco, Estado do Paraná e C.E.P. 85.503-350, registrada na Junta Comercial de Pato Branco, Estado do Paraná, sob o N.I.R.E. 412.02357833 por despacho em sessão de 10 de Julho de 1.990, e Quinta Alteração sob nº 20176507060, por despacho em sessão de 01 de novembro de 2.017, e inscrita no C.N.P.J. sob o nº 82.225.947/0001-65, resolvem, assim, alterar o contrato social:

JUNTA COMERCIAL DO PARANÁ

CERTIFICO O REGISTRO EM 09/02/2018 13:19 SOB Nº 20180819127.
PROTOCOLO: 180819127 DE 01/02/2018. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 11800472603. NIRE: 41202357833.
A G KIENEN & CIA LTDA – EPP

Libertad Bogus
SECRETÁRIA-GERAL
CURITIBA, 09/02/2018
www.empresafacil.pr.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais. Informando seus respectivos códigos de verificação

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/45210401224292422307

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 45210401224292422307-1
Data: 04/01/2022 12:04:34
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMK49725-9Y3S;

CNJ: 06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

Proc. Administrativo 3.024/2023 - 1º Anexo: A_G_HABILITACAO.pdf (8266) - 4894-4697

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADAUTO JOSÉ FERNANDES RIBEIRO, em terça-feira, 4 de janeiro de 2022 14:00:11 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

A G KIENEN & CIA LTDA – EPP

C.N.P.J.: 82.225.947/0001-65 N.I.R.E.: 412.02357833

SEXTA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL

CLÁUSULA PRIMEIRA: Fica acrescido ao ramo de atividade da empresa Importação e Exportação, passando o ramo de atividade da empresa a ter a seguinte redação: Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano, comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, comércio atacadista de produtos odontológicos, comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria, comércio atacadista de produtos de higiene pessoal, comércio atacadista especializado em produtos alimentícios, comércio atacadista d produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, comércio atacadista de máquinas, parelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar, comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos, comércio varejista de produtos saneantes domissanitários, comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho, manutenção e reparação de máquinas, aparelhos e materiais elétricos, manutenção e reparação de equipamentos, aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador, importação e exportação.
(46.44-3/01) (46.45-1/01) (46.45-1/03) (46.46-0/01) (46.46-0/02) (46.37-1/99) (46.49-4/08)
(46.64-8/00) (47.73-3/00) (47.89-0/05) (46.42-7/02) (33.13-9/99) (33.19-8/00) (77.39-0/02)

CLÁUSULA SEGUNDA: A Reunião dos sócios será convocada pelo(s) administrador(es) e/ou sócio(s), com 10 (dez) dias de antecedência, mediante a expedição de carta convocatória, com local, data, hora e a ordem do dia da reunião, para os endereços que os sócios, para esse fim, depositarem na sede da sociedade.

CLÁUSULA TERCEIRA: As deliberações sociais serão tomadas em reunião de sócios, cujo o quórum de instalação e decisão serão pela maioria simples do capital social, nos casos em que a lei não exigir quórum maior.

JUNTA COMERCIAL DO PARANA

CERTIFICO O REGISTRO EM 09/02/2018 13:19 SOB Nº 20180819127.
PROTOCOLO: 180819127 DE 01/02/2018. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 11800472603. NIRE: 41202357833.
A G KIENEN & CIA LTDA - EPP

Libertad Bogus
SECRETÁRIA-GERAL
CURITIBA, 09/02/2018
www.empresafacil.pr.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais. Informando seus respectivos códigos de verificação

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/45210401224292422307

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 45210401224292422307-2
Data: 04/01/2022 12:04:35
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMK49726-2XEV;

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

Proc. Administrativo 3.024/2023 1 Anexo: A_G_HABILITACAO.pdf (9266) 98864-4697

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADAUTO JOSÉ FERNANDES RIBEIRO, em terça-feira, 4 de janeiro de 2022 14:00:11 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

A G KIENEN & CIA LTDA – EPP

C.N.P.J.: 82.225.947/0001-65 N.I.R.E.: 412.02357833

SEXTA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL

CLÁUSULA QUARTA: DA CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO: À vista da modificação ora ajustada, os sócios RESOLVEM, por meio deste instrumento, atualizar e consolidar o contrato social, tornando assim sem efeito, a partir desta data, as cláusulas e condições contidas no contrato primitivo que, adequado às disposições da referida Lei nº 10.406/2002 aplicáveis a este tipo societário, passa a ter a seguinte redação:

ADEMIR GERALDO KIENEN, brasileiro, casado pelo regime de comunhão parcial de bens, nascido na data de 29/12/1956, na cidade de Alto Paraná, Estado do Paraná, Empresário, C.P.F. sob nº 329.374.669-15, e portador da cédula de identidade nº 10.167.901-2, expedida pela Secretaria de Segurança Pública do Estado do Paraná, residente e domiciliado à Rua Itapuã, nº 1827, bairro Vila Izabel, na cidade de Pato Branco, Estado do Paraná e C.E.P. 85.504-297 e MARIZA FÁTIMA PASTORELLO KIENEN, brasileira, casada pelo regime de comunhão parcial de bens, nascida na data de 16/10/1964, na cidade de Renascença, Estado do Paraná, Empresária, C.P.F. sob nº 685.939.109-04, e portadora da cédula de identidade nº 4.094.723-0, expedida pela Secretaria de Segurança Pública do Estado do Paraná, residente e domiciliada à Rua Itapuã, nº 1827, bairro Vila Izabel, na cidade de Pato Branco, Estado do Paraná e C.E.P. 85.504-297, únicos sócios da empresa que gira sob o nome empresarial de A G KIENEN & CIA LTDA – EPP, com sede à Rua Benjamin Borges dos Santos, nº 87, bairro Fraron, na cidade de Pato Branco, Estado do Paraná e C.E.P. 85.503-350.

JUNTA COMERCIAL DO PARANÁ

CERTIFICO O REGISTRO EM 09/02/2018 13:19 SOB Nº 20180819127.
PROTOCOLO: 180819127 DE 01/02/2018. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 11800472603. NIRE: 41202357833.
A G KIENEN & CIA LTDA – EPP

Libertad Bogus
SECRETÁRIA-GERAL
CURITIBA, 09/02/2018
www.empresafacil.pr.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais. Informando seus respectivos códigos de verificação

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/45210401224292422307

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 45210401224292422307-3
Data: 04/01/2022 12:04:35
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMK49727-BZY0;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 4145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

Proc. Administrativo 3.024/2023 - Anexo: A_G_HABILITACAO.pdf (10261 - 1869144697

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADAUTO JOSÉ FERNANDES RIBEIRO, em terça-feira, 4 de janeiro de 2022 14:00:11 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

A G KIENEN & CIA LTDA – EPP

C.N.P.J.: 82.225.947/0001-65 N.I.R.E.: 412.02357833

SEXTA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL

CLÁUSULA PRIMEIRA: A sociedade gira sob o nome empresarial A G KIENEN & CIA LTDA – EPP.

CLÁUSULA SEGUNDA: A sociedade tem a sua sede na Rua Benjamin Borges dos Santos, nº 87, bairro Fraron, na cidade de Pato Branco, Estado do Paraná e C.E.P. 85.503-350.

CLÁUSULA TERCEIRA: A sociedade tem como objeto os ramos de atividade de Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano, comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, comércio atacadista de produtos odontológicos, comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria, comércio atacadista de produtos de higiene pessoal, comércio atacadista especializado em produtos alimentícios, comércio atacadista d produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, comércio atacadista de máquinas, parelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar, comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos, comércio varejista de produtos saneantes domissanitários, comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho, manutenção e reparação de máquinas, aparelhos e materiais elétricos, manutenção e reparação de equipamentos, aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador, importação e exportação.
(46.44-3/01) (46.45-1/01) (46.45-1/03) (46.46-0/01) (46.46-0/02) (46.37-1/99) (46.49-4/08) (46.64-8/00) (47.73-3/00) (47.89-0/05) (46.42-7/02) (33.13-9/99) (33.19-8/00) (77.39-0/02)

CLÁUSULA QUARTA: O capital social é de R$ 200.000,00 (duzentos mil reais), divididos em 200.000 (duzentas mil) quotas de valor nominal R$ 1,00 (um real), cada uma, integralizadas em moeda corrente do País, assim subscritas:

JUNTA COMERCIAL DO PARANÁ

CERTIFICO O REGISTRO EM 09/02/2018 13:19 SOB Nº 20180819127.
PROTOCOLO: 180819127 DE 01/02/2018. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 11800472603. NIRE: 41202357833.
A G KIENEN & CIA LTDA – EPP

Libertad Bogus
SECRETÁRIA-GERAL
CURITIBA, 09/02/2018
www.empresafacil.pr.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais. Informando seus respectivos códigos de verificação

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/45210401224292422307

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 45210401224292422307-4
Data: 04/01/2022 12:04:35
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMK49728-XVIC;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 4145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

Pro. Administrativo 5.023/2023 - Anexo: A_G_HABILITACAO.pdf (11261... - 4894469?

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADAUTO JOSÉ FERNANDES RIBEIRO, em terça-feira, 4 de janeiro de 2022 14:00:11 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

A G KIENEN & CIA LTDA – EPP

C.N.P.J.: 82.225.947/0001-65 N.I.R.E.: 412.02357833

SEXTA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL

Sócios	Nº Quotas	Valor R$
ADEMIR GERALDO KIENEN	176.689	176.689,00
MARIZA FÁTIMA PASTORELLO KIENEN	23.311	23.311,00
Total	**200.000**	**200.000,00**

CLÁUSULA QUINTA: A sociedade iniciou suas atividades em 10 de Julho de 1.990, e seu prazo é indeterminado.

CLÁUSULA SEXTA: As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento do outro sócio, a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço direito de preferência para a sua aquisição se postas à venda, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração contratual pertinente.

CLÁUSULA SÉTIMA: A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

CLÁUSULA OITAVA: A administração da sociedade será exercida isoladamente pelo sócio ADEMIR GERALDO KIENEN com os poderes e atribuições autorizado o uso do nome empresarial, vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização do outro sócio.

CLÁUSULA NONA: Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, o administrador prestará contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado

JUNTA COMERCIAL DO PARANÁ

CERTIFICO O REGISTRO EM 09/02/2018 13:19 SOB Nº 20180819127.
PROTOCOLO: 180819127 DE 01/02/2018. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11800472603. NIRE: 41202357833.
A G KIENEN & CIA LTDA – EPP

Libertad Bogus
SECRETÁRIA-GERAL
CURITIBA, 09/02/2018
www.empresafacil.pr.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais.
Informando seus respectivos códigos de verificação

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/45210401224292422307

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 45210401224292422307-5
Data: 04/01/2022 12:04:35
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMK49729-DEE4;

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - A145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

CNJ: 06.870-0

TJPB

Proc. Administrativo 5.023/2023 - 1 Anexo: A_G_HABILITACAO.pdf (12261 ... 4697

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADAUTO JOSÉ FERNANDES RIBEIRO, em terça-feira, 4 de janeiro de 2022 14:00:11 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

A G KIENEN & CIA LTDA – EPP

C.N.P.J.: 82.225.947/0001-65 N.I.R.E.: 412.02357833

SEXTA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL

econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apurados.

CLÁUSULA DÉCIMA: Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administrador(es) quando for o caso.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA: A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA: Os sócios poderão, de comum acordo, fixar uma retirada mensal, a título de "pró-labore", observadas as disposições regulamentares pertinentes.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA: A Reunião dos sócios será convocada pelo administrador e/ou sócio(s), com 10 (dez) dias de antecedência, mediante a expedição de carta convocatória, com local, data, hora e a ordem do dia da reunião, para os endereços que os sócios, para esse fim, depositarem na sede da sociedade.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA: As deliberações sociais serão tomadas em reunião de sócios, cujo quórum de instalação e de decisões será pela maioria simples do capital social, nos casos em que a lei não exigir quórum maior.

JUNTA COMERCIAL DO PARANÁ

CERTIFICO O REGISTRO EM 09/02/2018 13:19 SOB Nº 20180819127.
PROTOCOLO: 180819127 DE 01/02/2018. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 11800472603. NIRE: 41202357833.
A G KIENEN & CIA LTDA – EPP

Libertad Bogus
SECRETÁRIA-GERAL
CURITIBA, 09/02/2018
www.empresafacil.pr.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais. Informando seus respectivos códigos de verificação

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/45210401224292422307

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 45210401224292422307-6
Data: 04/01/2022 12:04:35
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMK49730-EM1R;

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 4145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
CNJ: 06.870-0

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

Proc. Administrativo 5.023/2023 - Anexo: A_G_HABILITACAO.pdf (13267... 4697

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADAUTO JOSÉ FERNANDES RIBEIRO, em terça-feira, 4 de janeiro de 2022 14:00:11 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

A G KIENEN & CIA LTDA – EPP

C.N.P.J.: 82.225.947/0001-65 N.I.R.E.: 412.02357833

SEXTA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: Falecendo ou interditado qualquer sócio, a sociedade continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes ou do sócio remanescente, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

§ único - O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade se resolva em relação a seu sócio.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: O Administrador declara, sob as penas da lei, de que não está impedido de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: Fica eleito o foro de comarca de Pato Branco para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.

E, por estarem assim justos e contratados, lavram, datam, e assinam na presença de 02 (duas) testemunhas o presente instrumento particular de alteração e consolidação contratual em via única, obrigando-se fielmente por si e seus herdeiros a cumpri-lo em todos os seus termos.

JUNTA COMERCIAL DO PARANA

CERTIFICO O REGISTRO EM 09/02/2018 13:19 SOB Nº 20180819127.
PROTOCOLO: 180819127 DE 01/02/2018. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11800472603. NIRE: 41202357833.
A G KIENEN & CIA LTDA - EPP

Libertad Bogus
SECRETÁRIA-GERAL
CURITIBA, 09/02/2018
www.empresafacil.pr.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais.
Informando seus respectivos códigos de verificação

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/45210401224292422307

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 45210401224292422307-7
Data: 04/01/2022 12:04:35
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMK49731-2TL1;

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

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

Prot. Administrativo 5.023/2023 - 1 Anexo: A_G_HABILITACAO.pdf (1426[illegible]4697

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADAUTO JOSÉ FERNANDES RIBEIRO, em terça-feira, 4 de janeiro de 2022 14:00:11 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

A G KIENEN & CIA LTDA – EPP

C.N.P.J.: 82.225.947/0001-65 N.I.R.E.: 412.02357833

SEXTA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL

1º OFÍCIO

1º OFÍCIO

Pato Branco, 25 de Janeiro de 2.018.

ADEMIR GERALDO KIENEN

MARIZA FÁTIMA PASTORELLO KIENEN

Testemunhas:

Fiorentino Turcatto
R.G. 695.537/5 (PR)
C.P.F. 025.532.019-15
CO-CRC-PR 011.620-O/0

Fiorentino Turcatto Junior
OAB/PR 82.406

Avelino Turcatto
R.G. 6.199.162 (SP)
C.P.F. 374.105.809-25
CO-CRC-PR 024.485

8

JUNTA COMERCIAL DO PARANÁ

CERTIFICO O REGISTRO EM 09/02/2018 13:19 SOB Nº 20180819127.
PROTOCOLO: 180819127 DE 01/02/2018. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 11800472603. NIRE: 41202357833.
A G KIENEN & CIA LTDA – EPP

Libertad Bogus
SECRETÁRIA-GERAL
CURITIBA, 09/02/2018
www.empresafacil.pr.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais. Informando seus respectivos códigos de verificação

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/45210401224292422307

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 45210401224292422307-8
Data: 04/01/2022 12:04:35
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMK49732-OK5E;

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 4145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
CNJ: 06.870-0
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

Proc. Administrativo 5.024/2023 - 1 Anexo: A_G_HABILITACAO.pdf (15266... 4697

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADAUTO JOSÉ FERNANDES RIBEIRO, em terça-feira, 4 de janeiro de 2022 14:00:11 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

1º OFICIO DE NOTAS DE PATO BRANCO
RUA TAPAJÓS, 50 - CEP 85501-045 - FONE: (46) 3025-5455
PATO BRANCO - PARANÁ

BEL. MAURONEY AP. DE ANDRADE
NOTÁRIO

Reconheco a(s) firma(s) de:
ADEMIR GERALDO KIENEN
MARIZA FATIMA PASTORELLO KIENEN
pela forma VERDADEIRA.
Em testemunho_____ da verdade.
PATO BRANCO, 31 de Janeiro de 2018
JANE SALETE DONDEL
FUNARPEN - SELO DIGITAL
Nº:OU5as . Lv7fx . tdnIP - nt9er . mxiem
Consulte em: www.funarpen.com.br

JUNTA COMERCIAL DO PARANA

CERTIFICO O REGISTRO EM 09/02/2018 13:19 SOB Nº 20180819127.
PROTOCOLO: 180819127 DE 01/02/2018. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 11800472603. NIRE: 41202357833.
A G KIENEN & CIA LTDA - EPP

Libertad Bogus
SECRETÁRIA-GERAL
CURITIBA, 09/02/2018
www.empresafacil.pr.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais. Informando seus respectivos códigos de verificação

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/45210401224292422307

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 45210401224292422307-9
Data: 04/01/2022 12:04:35
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMK49733-BHDC;

Cartório Azevêdo Bastos
CNJ: 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 4145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

Pro. Administrativo 5.023/2023 - Anexo: A_G_HABILITACAO.pdf (16261... ...4697

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADAUTO JOSÉ FERNANDES RIBEIRO, em terça-feira, 4 de janeiro de 2022 14:00:11 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/.

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

Nesse sentido, declaro que a A G KIENEN & CIA LTDA assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **04/01/2022 14:46:44 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa A G KIENEN & CIA LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

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

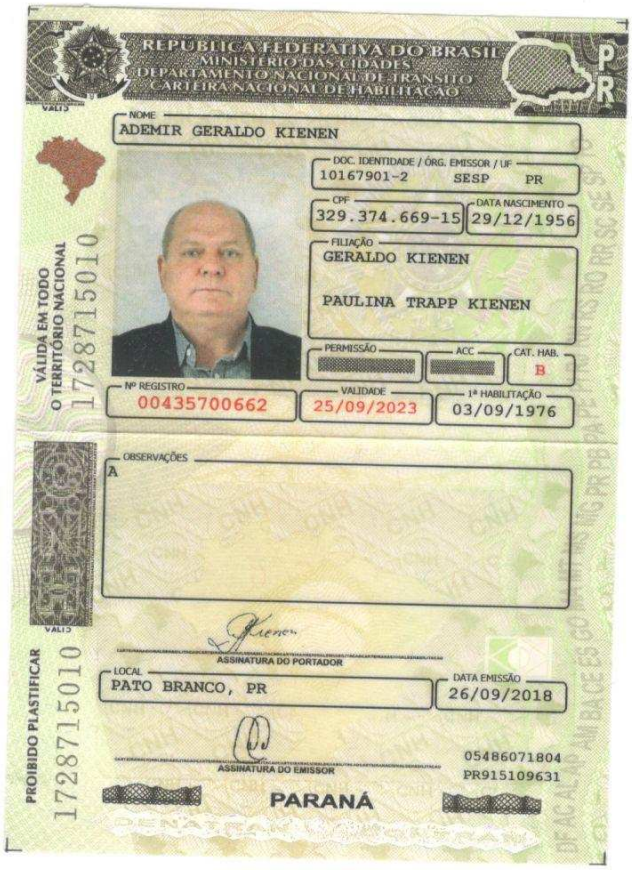
[1]Código de Autenticação Digital: 45210401224292422307-1 a 45210401224292422307-9
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b821c35321bcc709868cdd0b7f31165ee4999e77fd80685a915b2f16191eee932e90dd2a06102a1a45c271a9e903d7341752d2c9ecfe079e5e5f3539f4d750e5c

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



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

PR

NOME
ADEMIR GERALDO KIENEN

DOC. IDENTIDADE / ÓRG. EMISSOR / UF
10167901-2 SESP PR

CPF
329.374.669-15

DATA NASCIMENTO
29/12/1956

FILIAÇÃO
GERALDO KIENEN
PAULINA TRAPP KIENEN

PERMISSÃO

ACC

CAT. HAB.
B

Nº REGISTRO
00435700662

VALIDADE
25/09/2023

1ª HABILITAÇÃO
03/09/1976

OBSERVAÇÕES
A

ASSINATURA DO PORTADOR

LOCAL
PATO BRANCO, PR

DATA EMISSÃO
26/09/2018

ASSINATURA DO EMISSOR

05486071804
PR915109631

PARANÁ

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
17287150 10

PROIBIDO PLASTIFICAR
17287150 10

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato.
O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/45212509207710236845

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 45212509207710236845-1
Data: 25/09/2020 09:53:13
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKM60174-FBG8;
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 4145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
CNJ: 0870-0
Bel. Válber Azevedo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[3].

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **25/09/2020 10:03:00 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **A G KIENEN & CIA LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

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

[1]Código de Autenticação Digital: 45212509207710236845-1
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

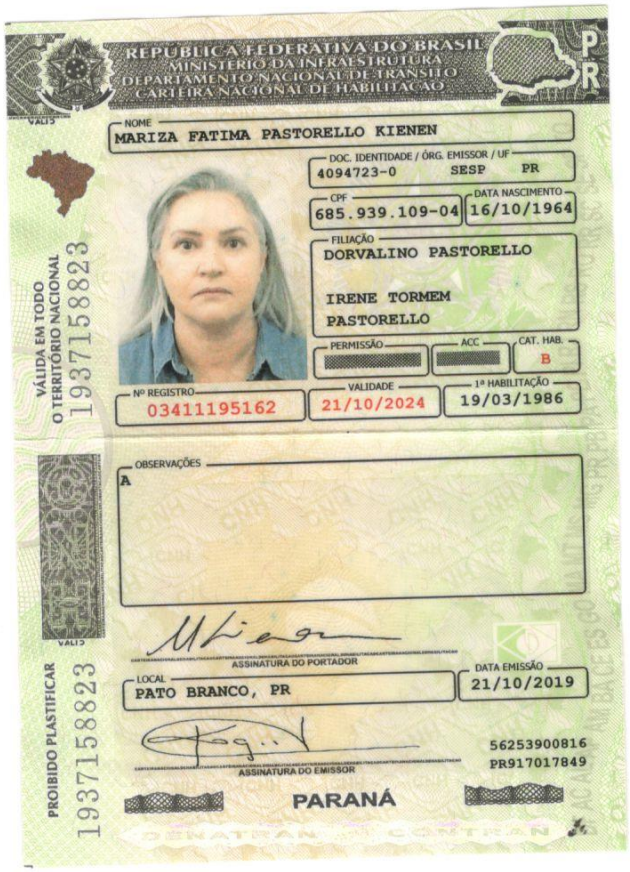
O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b96552636a3412ef399dbeb29ed193f2de0de53a444485158fd20b6e5eb98950da2d2648e1dcde5f11f1a5103764108da752d2c9ecfe079e5e5f3539f4d750e5c

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

ICP Brasil



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO
CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

PR

NOME
MARIZA FATIMA PASTORELLO KIENEN

DOC. IDENTIDADE / ÓRG. EMISSOR / UF
4094723-0 SESP PR

CPF
685.939.109-04

DATA NASCIMENTO
16/10/1964

FILIAÇÃO
DORVALINO PASTORELLO
IRENE TORMEM PASTORELLO

PERMISSÃO

ACC

CAT. HAB.
B

Nº REGISTRO
03411195162

VALIDADE
21/10/2024

1ª HABILITAÇÃO
19/03/1986

OBSERVAÇÕES
A

ASSINATURA DO PORTADOR

LOCAL
PATO BRANCO, PR

DATA EMISSÃO
21/10/2019

ASSINATURA DO EMISSOR

56253900816
PR917017849

PARANÁ

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
1937158823

PROIBIDO PLASTIFICAR
1937158823

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato.
O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/45210501218389761572

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 45210501218389761572-1
Data: 05/01/2021 10:30:56
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AKY84157-BC3X;

Cartório Azevêdo Bastos
CNJ: 0[illegible]70-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa - A145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[3].

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **06/01/2021 09:21:33 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **A G KIENEN & CIA LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

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

[1]Código de Autenticação Digital: 45210501218389761572-1
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5ccd7c9ba316fa984582b8c08eec3d8dba36f5114da915774db15ca7d7cb5fffa9901ec422e090727d65b10ba8a5d25875
2d2c9ecfe079e5e5f3539f4d750e5c

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

ICP Brasil

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório Nível III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

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: **19/09/2024**

Dados do Nível

Situação do Nível: **Cadastrado**

Comprovante de Regularidade da Receita Federal e PGFN

Tipo de Comprovante: **Certidão** Data de Validade: **24/03/2024**
Código de Controle: **98DE93B7503F5F69**

Comprovante de Regularidade do FGTS

Tipo de Comprovante: **Certidão** Data de Validade: **23/10/2023**
Código de Controle: **2023092403044361641000**

Comprovante de Regularidade do TST

Tipo de Comprovante: **Certidão** Data de Validade: **25/03/2024**
Código de Controle: **519084172023**

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

Certidão Negativa

de Débitos Tributários e de Dívida Ativa Estadual
Nº 031554644-19

Certidão fornecida para o CNPJ/MF: **82.225.947/0001-65**
Nome: **A G KIENEN & CIA LTDA**

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

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

Válida até 30/12/2023 - Fornecimento Gratuito

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

CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITO DE NEGATIVA DE TRIBUTOS MUNICIPAIS - CONTRIBUINTE

CÓDIGO....: 82225947000165
NOME.....: AG KIENEN & CIA LTDA
CNPJ/CPF..: 82.225.947/0001-65
ENDEREÇO..: BENJAMIN BORGES DOS SANTOS , 87 - FRARON
CEP.....: 85503350
MUNICIPIO.: PATO BRANCO UF: PR

FINALIDADE: Consulta de Débitos

Certificamos para os devidos fins que de conformidade com as informações prestadas pelos órgãos competentes desta Prefeitura no cadastro de contribuintes do sujeito passivo acima identificado, que CONSTAM DÉBITOS NÃO VENCIDOS OU CUJA EXIGIBILIDADE ENCONTRAM-SE SUSPENSA referente a Tributos Municipais inscritos ou não em Dívida Ativa, até a presente data.

A Fazenda Municipal reserva-se o direito de cobrar Dívidas posteriormente constatadas, mesmo referente a períodos compreendidos nesta CERTIDÃO.

A presente certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço <http://www.patobranco.pr.gov.br> ou através do QR Code com os dados abaixo:

Emitida em: 27/09/2023.
Válida até: 26/12/2023.
Ano da Certidão.....: 2023
Número da certidão.....: 0072908
Código de autenticidade da certidão: 958479942958479

Certidão emitida no Portal do Cidadão, com base na Lei Municipal.

Pato Branco - PR em, 27 de Setembro de 2023.

ATENÇÃO: QUALQUER RASURA OU EMENDA INVALIDARÁ ESTE DOCUMENTO.

PREFEITURA DE
PATO BRANCO
Secretaria de Saúde
Divisão de Vigilância Sanitária

A Secretaria Municipal de Saúde,de acordo com a Lei nº 1341/94 de 07 de dezembro de 1994, alterada pela Lei nº 1483/96 de 23 de agosto de 1996 e Decreto Municipal nº 3449/98 de 22 de junho de 1998, concede a presente

LICENÇA SANITÁRIA

RAZÃO SOCIAL: **A. G. KIENEN CIA LTDA EPP**

C.N.P.J.: **82.225.947/0001-65** ÁREA CONSTRUIDA: ***800 m2***

ENDEREÇO: **RUA BENJAMIN BORGES DOS SANTOS 87**

BAIRRO: **FRARON**

RAMO DE ATIVIDADE: **COM. ATACADISTA DE MEDICAMENTOS INCLUSIVE OS DE CONTROLE ESPECIAL (PORT.344/98), COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO, COMÉRCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS, COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS, COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA, COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE**

C.N.A.E.:

PRINCIPAL: 532288 COM. ATACADISTA DE MEDICAMENTOS INCLUSIVE OS DE CONTROLE ESPECIAL (PORT.344/98)
SECUNDÁRIO: 200205 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
SECUNDÁRIO: 300202 COMÉRCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS
SECUNDÁRIO: 532222 COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS
SECUNDÁRIO: 532295 COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA
SECUNDÁRIO: 532483 COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE , LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR

RESPONSAVEL TÉCNICO: **LUIS FERNANDO PARISE**

DATA DE VISTORIA: **16/05/2023**

DATA DE VENCIMENTO: **16/05/2024**

GRAU DE RISCO: **RISCO 2**

Nº REG CONSELHO: **24322 / CRF / PR**

Nº DE LICENÇA: **1558**

Este documento deve ser Afixado em local visível ao público (art.166 - Código de Saúde do Paraná)

Luciana V. Venturin
Farmacêutica
CRF 21473

RESPONSÁVEL PELA INSPEÇÃO

Cirlei [illegible]
Chefe da Vigilância Sanitária
Port. 616/2014

COORD. DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Divisão de Vigilância Santária - Rua Xavantes, 411 - Centro - Pato Branco - PR (46) **3213-1720**

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 22/05/2023 14:37:38 que o documento de hash (SHA-256) 40819896cc7a2e8b491a8fc89649251a90e5bc8bbc2f30d0cd99a252662a18a8 foi validado em 22/05/2023 14:36:01 através da transação blockchain 0x977d4e6e0392f41853a7a814ede5276ef1a9c1a97d1cae601f91b28036443b7d e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 137313)

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

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **40819896cc7a2e8b491a8fc89649251a90e5bc8bbc2f30d0cd99a252662a18a8** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Polygon, sob o identificador único denominado NID **137313** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Sanitária - Val. 16-05-2024"**, cujo assunto é descrito como **"Sanitária - Val. 16-05-2024"**, faz prova de que em **22/05/2023 14:28:19**, o responsável **A G Kienen & Cia Ltda (82.225.947/0001-65)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de A G Kienen & Cia Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **22/05/2023 14:36:55** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x977d4e6e0392f41853a7a814ede5276ef1a9c1a97d1cae601f91b28036443b7d**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://polygonscan.com/**

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

DAUTIN
BLOCKCHAIN

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

Proc. Administrativo 3.024/2023 | Anexo: A_G_HABILITACAO.pdf (26/36) 2904/4697

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: OKEY-MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES ODONTOLÓGICOS IMPORTAÇÕES E EXPORTAÇÕES LTDA - ME
ENDEREÇO: RODOVIA BR 101 S/Nº, KM 510
BAIRRO: JAÇANÃ CEP: 45608750 - ITABUNA/BA
CNPJ: 11.311.773/0001-05
PROCESSO: 25351.154148/2013-32 AUTORIZ/MS: 3.05594.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: MEDICAL SUPORT MATERIAIS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA RUI BARBOSA Nº 1145 SALAS 81, 82, 83, 84
BAIRRO: CENTRO CEP: 14015120 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 13.928.215/0001-19
PROCESSO: 25351.033179/2013-57 AUTORIZ/MS: UXXLH4XH734W (8.09291.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MAJOR SYLVIO DE MAGALHÃES PADILHA, Nº 5200, ED. QUEBEC 8º ANDAR - CONJUNTOS 807, 808 E 809
BAIRRO: JARDIM MORUMBI CEP: 05693000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 02.685.377/0001-57
PROCESSO: 25351.012565/2003-31 AUTORIZ/MS: K1721ML3YY23 (8.01349.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: SANDRA APARECIDA SACCHI 02182682970
ENDEREÇO: CH ESTRADA ICA PORTO CAMARGO, KM 01 LOT. NOVA CHAC. ICARAIMA - BRCAO
BAIRRO: ZONA RURAL CEP: 87530000 - ICARAÍMA/PR
CNPJ: 17.905.650/0001-89
PROCESSO: 25351.697711/2015-42 AUTORIZ/MS: 3.06717.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: BRJ DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA.
ENDEREÇO: AV CORONEL PHIDIAS TAVORA 360 BLOCO II ARMZ 01 A 14 SETOR D
BAIRRO: PAVUNA CEP: 21535510 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 14.806.767/0001-17
PROCESSO: 25351.303514/2014-85 AUTORIZ/MS: 3.05891.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

TOTAL DE EMPRESAS : 82

RESOLUÇÃO-RE Nº 450, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Cancelar, a pedido, a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: Házel Cosméticos LTDA
ENDEREÇO: rua soldado raimundo xavier, 339
BAIRRO: jardim bothânico CEP: 14140000 - CRAVINHOS/SP
CNPJ: 10.766.816/0001-84
PROCESSO: 25351.002204/2011-06 AUTORIZ/MS: 2.05828.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: DRM DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA FRANKLIN ROOSEVELT, 39, SALA 1015
BAIRRO: CENTRO CEP: 20021120 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 11.281.401/0001-83
PROCESSO: 25351.084184/2011-64 AUTORIZ/MS: 2.05775.7
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: OPTOBRASIL COMERCIO DE PRODUTOS OPTICOS LTDA ME
ENDEREÇO: RUA SENADOR NEREU RAMOS 1186 Sala B
BAIRRO: centro CEP: 88750000 - BRAÇO DO NORTE/SC
CNPJ: 09.345.651/0001-98
PROCESSO: 25351.149158/2014-29 AUTORIZ/MS: KM78534M6834 (8.10355.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: SOLENIS TECNOLOGIAS QUIMICAS LTDA
ENDEREÇO: AV JOAO BAPTISTA MENDEZ FERRAZ, Nº 1881
BAIRRO: PORTAL DAS LARANJEIRAS CEP: 14803685 - ARARAQUARA/SP
CNPJ: 47.446.133/0001-50
PROCESSO: 25004.001693/95 AUTORIZ/MS: 3.01903.1
ATIVIDADE/CLASSE
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPORTAR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.

Total de Empresas : 4

RESOLUÇÃO-RE Nº 451, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria n°. 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: NPS do Brasil Farmaceutica Ltda EPP
ENDEREÇO: Cesar Augusto Dalçoquio, 4255 ARMAZÉM A SALA 29D
BAIRRO: Salseiros CEP: 88311500 - ITAJAÍ/SC
CNPJ: 24.604.135/0003-96
PROCESSO: 25351.720131/2017-12 AUTORIZ/MS: 1.17317.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: O F DE MELO ME
ENDEREÇO: RUA BENJAMIN CONSTANT, 113. ANEXO 02
BAIRRO: MORRO DA GLORIA CEP: 69980000 - CRUZEIRO DO SUL/AC
CNPJ: 04.015.438/0001-02
PROCESSO: 25351.724399/2017-15 AUTORIZ/MS: 1.17320.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ADIBE & CASTRO LTDA
ENDEREÇO: RUA PEDRO TREVISAM, 450
BAIRRO: COLONIA RIO GRANDE CEP: 83025580 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR
CNPJ: 05.417.144/0001-61
PROCESSO: 25351.708909/2017-15 AUTORIZ/MS: 1.17321.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ENIFAR COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS MEDICOS HOSPITALARES LTDA ME
ENDEREÇO: AV DOUTOR ALEXANDRE RASGULAEFF Nº 3426
BAIRRO: PQ RESIDENCIAL CIDADE NOVA CEP: 87023060 - MARINGÁ/PR
CNPJ: 25.528.763/0001-30
PROCESSO: 25351.696291/2017-25 AUTORIZ/MS: 1.17302.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: PROTERA TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA ME
ENDEREÇO: RUA SAO PAULO, 15, GALPAO
BAIRRO: FLORESTA CEP: 26030260 - NOVA IGUAÇU/RJ
CNPJ: 08.179.039/0001-20
PROCESSO: 25351.703452/2017-44 AUTORIZ/MS: 1.17304.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: TNT MERCURIO CARGAS E ENCOMENDAS EXPRESSAS S.A
ENDEREÇO: Av. Ayrton Senna da Silva, Nº 1155
BAIRRO: Pascoal Ramos CEP: 7809800 - CUIABÁ/MT
CNPJ: 95.591.723/0152-21
PROCESSO: 25351.714260/2017-63 AUTORIZ/MS: 1.17310.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: Med Vitta Comercio de Produtos Hospitalares Ltda - ME
ENDEREÇO: Alameda 21 de Abril s/nº, Quadra 49, Lote 08, Galpão 02
BAIRRO: Expansul CEP: 74986750 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 28.418.133/0001-00
PROCESSO: 25351.708502/2017-80 AUTORIZ/MS: 1.17308.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MINAS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA DOUTOR RONALDO CUNHA CAMPOS Nº 31
BAIRRO: NOSSA SENHORA DA ABADIA CEP: 38026560 - UBERABA/MG
CNPJ: 20.593.359/0001-27
PROCESSO: 25351.693966/2017-84 AUTORIZ/MS: 1.17299.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: F. R. DE FREITAS - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA DOS HOLANDESES Nº 2, QUADRA 05
BAIRRO: CALHAU CEP: 65071380 - SÃO LUÍS/MA
CNPJ: 08.002.459/0003-06
PROCESSO: 25351.718333/2017-96 AUTORIZ/MS: 1.17312.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

Total de Empresas : 9

RESOLUÇÃO-RE Nº 452, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria n°. 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

Proc. Administrativo 3.024/2023 | Anexo: A_G_HABILITACAO.pdf (27/36) 2905/4697

ANEXO

EMPRESA: HORIZONTE DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA
ENDEREÇO: AV ODILON ARAUJO 637
BAIRRO: PICARRA CEP: 64017280 - TERESINA/PI
CNPJ: 01.765.178/0001-96
PROCESSO: 25351.692903/2015-08 AUTORIZ/MS: 1.14822.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FDA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME
ENDEREÇO: ROD BR-010, S/N QUADRA 03 LOTE 05
BAIRRO: JARDIM TROPICAL CEP: 65910680 - IMPERATRIZ/MA
CNPJ: 04.857.869/0002-99
PROCESSO: 25351.469778/2016-03 AUTORIZ/MS: 1.16028.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: CAIO SCHWANCK DE SOUZA - ME
ENDEREÇO: AV ENGENHEIRO FRANCISCO RODOLFO SIMCH 37
BAIRRO: SARANDI CEP: 91130210 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 16.955.617/0001-09
PROCESSO: 25351.195263/2016-03 AUTORIZ/MS: 1.15626.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: D E A FARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI
ENDEREÇO: Rua Jose Hermes Damasceno 25
BAIRRO: Santa Lúcia CEP: 57082010 - MACEIÓ/AL
CNPJ: 04.362.282/0001-28
PROCESSO: 25351.533504/2014-05 AUTORIZ/MS: 1.11869.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: GAT LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA VELHA GUARULHOS - SÃO MIGUEL, Nº 3241 BOX 55 AO 108
BAIRRO: JD ARAPONGAS CEP: 07210250 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 08.165.642/0001-52
PROCESSO: 25351.127733/2017-07 AUTORIZ/MS: 1.16376.4
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: llg transportes e locações ltda
ENDEREÇO: ESTRADA DA ILHA N° 2120
BAIRRO: GUARATIBA CEP: 23020230 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 14.405.171/0001-05
PROCESSO: 25351.238955/2014-10 AUTORIZ/MS: 1.10720.3
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: cirurgica pinheiro ltda
ENDEREÇO: AV MARCOS DE FREITAS COSTA, 1833
BAIRRO: DANIEL FONSECA CEP: 38400328 - UBERLÂNDIA/MG
CNPJ: 65.237.851/0001-06
PROCESSO: 25351.203048/2014-11 AUTORIZ/MS: 1.07953.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: A G KIENEN & CIA LTDA
ENDEREÇO: RUA BENJAMIN BORGES DOS SANTOS, Nº 87 - TERREO
BAIRRO: FRARON CEP: 85503350 - PATO BRANCO/PR
CNPJ: 82.225.947/0001-65
PROCESSO: 25351.688615/2015-24 AUTORIZ/MS: 1.14813.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: QUICK DELIVERY BRASILIA ENTREGAS RAPIDAS DE ENCOMENDAS LTDA
ENDEREÇO: QUADRA 02, CONJUNTO D, LOTE 01 - SETOR DE INDÚSTRIAS BERNARDO SAYÃO - SIBS
BAIRRO: NÚCLEO BANDEIRANTE CEP: 71736204 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 08.296.144/0001-49
PROCESSO: 25351.521854/2014-27 AUTORIZ/MS: 1.11706.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: JSL S/A
ENDEREÇO: Rod BR 101, 3335, Km 93,5
BAIRRO: Ponte dos Carvalhos CEP: 54510000 - CABO DE SANTO AGOSTINHO/PE
CNPJ: 52.548.435/0184-69
PROCESSO: 25351.559906/2017-33 AUTORIZ/MS: 1.17043.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: INTERAGIL TRANSPORTES RODOAEREOS E LOGÍSTICA LTDA EPP
ENDEREÇO: R CARNEIRO DA CUNHA N 167 SALA 70
BAIRRO: VILA DA SAUDE CEP: 04144000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 07.733.589/0001-86
PROCESSO: 25351.582329/2009-71 AUTORIZ/MS: 1.22526.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: Altamed distribuidora de medicamentos ltda - me
ENDEREÇO: TV SN 08 Nº 32
BAIRRO: CIDADE NOVA CEP: 67130235 - ANANINDEUA/PA
CNPJ: 21.581.445/0001-82
PROCESSO: 25351.220846/2015-86 AUTORIZ/MS: 1.14033.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: LABORATÓRIOS FERRING LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA PORTUGAL, 1100 PARTE A2 - RUA 6 - A6
BAIRRO: ITAQUI CEP: 06696060 - ITAPEVI/SP
CNPJ: 74.232.034/0005-71
PROCESSO: 25351.757897/2015-89 AUTORIZ/MS: 1.14976.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: PANAMBY MEDICAMENTOS E SERVIÇOS LTDA
ENDEREÇO: RUA DR FONSECA BRASIL 228
BAIRRO: VILA ANDRADE CEP: 05716060 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 11.263.778/0001-00
PROCESSO: 25351.552360/2017-90 AUTORIZ/MS: 1.17059.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

Total de Empresas : 14

RESOLUÇÃO-RE Nº 453, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A
ENDEREÇO: ROD BR 232, SN - KM 136
BAIRRO: DIST INDUSTRIAL CEP: 55034640 - CARUARU/PE
CNPJ: 08.939.548/0001-03
PROCESSO: 25351.717803/2017-02
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, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: LABORATÓRIOS FERRING LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA PORTUGAL, 1100 PARTE A2 - RUA 6 - A6
BAIRRO: ITAQUI CEP: 06696060 - ITAPEVI/SP
CNPJ: 74.232.034/0005-71
PROCESSO: 25351.681064/2017-03
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O relatório de inspeção apresentado foi emitido há mais de 12 (doze) meses, e não atesta em suas conclusões o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, contrariando o disposto no artigo 17 e artigo 15 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: BLR TRANSPORTES E LOGÍSTICA EIRELI
ENDEREÇO: ESTRADA DA GABIROBA, Nº 880
BAIRRO: JARDIM SANTO ESTEVÃO CEP: 06334000 - CARAPICUÍBA/SP
CNPJ: 11.222.752/0001-13
PROCESSO: 25351.714256/2017-03
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 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: BRASIL DISTRIBUIDORA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA
ENDEREÇO: ROD BR-364 N°07661 LOJA 01
BAIRRO: LAGOA CEP: 76812317 - PORTO VELHO/RO
CNPJ: 00.735.882/0001-33
PROCESSO: 25351.722155/2017-06
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, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: A2 DISTRIBUIDORA EIRELI -ME
ENDEREÇO: AV ANTONIO FLAVIO LIMA, QUADRA 21, LOTE 11, CASA 02
BAIRRO: RESIDENCIAL BOA VISTA CEP: 75258772 - SENADOR CANEDO/GO
CNPJ: 20.664.198/0001-15
PROCESSO: 25351.717824/2017-10
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A empresa já possui AFE vigente, Nº 3.07292-9, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006, RDC nº 76/2008 e Lei 9782/99. A empresa deve solicitar alteração por ampliação de atividade.

EMPRESA: INNOV MEDTECH DISTRIBUIDORA LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA CONDE DE PORTO ALEGRE, 477 SALA 312
BAIRRO: JARDIM VINTE E CINCO DE AGOSTO CEP: 25070350 - DUQUE DE CAXIAS/RJ
CNPJ: 27.937.091/0001-42
PROCESSO: 25351.714284/2017-12
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.

EMPRESA: Fagmax Transportes e Logista Eireli EPP
ENDEREÇO: Praça da República, 87 4º andar Sala 45
BAIRRO: centro CEP: 11013010 - SANTOS/SP
CNPJ: 18.536.667/0001-79
PROCESSO: 25351.719693/2017-13
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 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: FARMACIA CRUZEIRO ITUIUTABA LTDA
ENDEREÇO: AV TRINTA E UM,1971
BAIRRO: CENTRO CEP: 38300104 - ITUIUTABA/MG
CNPJ: 21.311.444/0007-03
PROCESSO: 25351.722153/2017-17
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, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: GoldMed Importação de Produtos Hospitalares Ltda ME
ENDEREÇO: Avenida Barão Homem de Melo, 4500. Salas 1122/1123
BAIRRO: Estoril CEP: 30494270 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 28.215.470/0001-91
PROCESSO: 25351.720138/2017-26
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A empresa já possui AFE vigente, Nº 8.16060-9, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006, RDC nº 76/2008 e Lei 9782/99. A empresa deve solicitar alteração por ampliação de atividade.

EMPRESA: ypiranga transportes pesados ltda
ENDEREÇO: rod. darly santos, 2121
BAIRRO: viva velha CEP: 29104491 - VILA VELHA/ES
CNPJ: 01.458.429/0001-90
PROCESSO: 25351.696324/2017-37
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012018022600161

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

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
A G KIENEN & CIA LTDA

CNPJ
82.225.947/0001-65

Nome Fantasia
promedic

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
RUA BENJAMIN BORGES DOS SANTOS, Nº 87 - TERREO - FRARON
CEP: 85.503-350

Cidade/UF
PATO BRANCO/PR

Responsável Técnico
LUIS FERNANDO PARISE

Responsável Legal
ADEMIR GERALDO KIENEN

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.14812-7

Data do Cadastro
23/11/2015

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.688630/2015-50

Cadastro
1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
A G KIENEN & CIA LTDA

CNPJ
82.225.947/0001-65

Nome Fantasia
promedic

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
RUA BENJAMIN BORGES DOS SANTOS, Nº 87 - TERREO - FRARON
CEP: 85.503-350

Cidade/UF
PATO BRANCO/PR

Responsável Técnico
LUIS FERNANDO PARISE

Responsável Legal
ADEMIR GERALDO KIENEN

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.14813-1

Data do Cadastro
23/11/2015

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.688615/2015-24

Cadastro
1 - Medicamento **Especial**

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Voltar

PROCESSO: 25351.703532/2017-08 AUTORIZ/MS: 3.07788.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: NUCLEO DE ESTUDOS SISTEMICOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA 25 DE AGOSTO Nº 66
BAIRRO: ITOUPAVA NORTE CEP: 89053300 - BLUMENAU/SC
CNPJ: 07.391.830/0001-36
PROCESSO: 25351.720115/2017-11 AUTORIZ/MS: 3.07797.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: CIRURGICA J B LTDA - ME
ENDEREÇO: AV SANTOS DUMONT, Nº 6427, PORTÃO
BAIRRO: ESTRADA DO COCO CEP: 42700000 - LAURO DE FREITAS/BA
CNPJ: 23.767.772/0001-59
PROCESSO: 25351.703426/2017-16 AUTORIZ/MS: 3.07789.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: HEALTH LOGISTICA HOSPITALAR S.A
ENDEREÇO: RUA OSASCO Nº 949 GALPÃO D
BAIRRO: EMPRESARIAL ANHANGUERA CEP: 07753040 - CAJAMAR/SP
CNPJ: 18.320.396/0001-10
PROCESSO: 25351.724568/2017-17 AUTORIZ/MS: 3.07798.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: MEDEIROS CANDELORE COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA - ME
ENDEREÇO: AV JOAO NAVES DE AVILA N 7265
BAIRRO: SEGISMUNDO PEREIRA CEP: 38408311 - UBERLÂNDIA/MG
CNPJ: 21.208.125/0001-81
PROCESSO: 25351.703497/2017-19 AUTORIZ/MS: 3.07790.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: METHA COMÉRCIO DE EMBALAGENS E DESCARTÁVEIS LTDA ME
ENDEREÇO: RUA JOSÉ DOS REIS, Nº 107 - SALÃO 2
BAIRRO: VILA PRUDENTE CEP: 03139040 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 07.328.058/0001-08
PROCESSO: 25351.714268/2017-20 AUTORIZ/MS: 3.07793.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: HDX COMERCIAL EIRELI-ME
ENDEREÇO: RUA C-240 LT 13 QD. 560 NR 248
BAIRRO: JARDIM AMÉRICA CEP: 74275260 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 24.039.450/0001-56
PROCESSO: 25351.709225/2017-22 AUTORIZ/MS: 3.07799.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: COMERCIAL CENTRAL DO ACADEMICO EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA C-267 Nº 315, QUADRA 613, LOTE 15
BAIRRO: SETOR NOVA SUIÇA CEP: 74280290 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 26.898.581/0001-14
PROCESSO: 25351.717972/2017-34 AUTORIZ/MS: 3.07796.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: NOBRAK INDUSTRIAL LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA OSVALDO CRUZ Nº 74
BAIRRO: NITEROI CEP: 92120080 - CANOAS/RS
CNPJ: 05.143.743/0001-34
PROCESSO: 25351.649959/2017-45 AUTORIZ/MS: 3.07791.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: DGC MEDIC MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA RAIMUNDO BRITO DE OLIVEIRA, Nº 94 - CASA 1
BAIRRO: ALTO DA POSSE CEP: 26022821 - NOVA IGUAÇU/RJ
CNPJ: 28.424.835/0001-98
PROCESSO: 25351.703667/2017-65 AUTORIZ/MS: 3.07787.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: ROBERTA MAFRA
ENDEREÇO: RUA PRESIDENTE NEREU RAMOS, 63
BAIRRO: SÃO PEDRO CEP: 88370019 - NAVEGANTES/SC
CNPJ: 25.975.383/0001-44
PROCESSO: 25351.713378/2017-74 AUTORIZ/MS: 3.07800.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: MED VITTA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME
ENDEREÇO: ALAMEDA 21 DE ABRIL S/Nº, QUADRA 49, LOTE 08, GALPÃO 02
BAIRRO: EXPANSUL CEP: 74986750 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 28.418.133/0001-00
PROCESSO: 25351.708504/2017-79 AUTORIZ/MS: 3.07792.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: BEM MED COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA ME
ENDEREÇO: RUA JOÃO ZAMARIAM N° 517
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL II CEP: 13739020 - MOCOCA/SP
CNPJ: 18.806.050/0001-26
PROCESSO: 25351.714318/2017-79 AUTORIZ/MS: 3.07795.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: MAXLIM INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA
ENDEREÇO: AV PRES JUSCELINO KUBITSCHECK, S/N BR 423 - GALPÃO 1 - DISTRITO INDUSTRIAL
BAIRRO: PLANALTO CEP: 55385000 - LAJEDO/PE
CNPJ: 18.234.457/0001-26
PROCESSO: 25351.696300/2017-88 AUTORIZ/MS: 3.07785.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: BRASIL CLEAN QUIMICA EIRELI ME
ENDEREÇO: AV ADEMAR BORNIA 1269
BAIRRO: JARDIM EUROPA CEP: 87113000 - SARANDI/PR
CNPJ: 24.874.277/0001-01
PROCESSO: 25351.714258/2017-94 AUTORIZ/MS: 3.07794.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

TOTAL DE EMPRESAS : 80

RESOLUÇÃO-RE Nº 449, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: UNICHARM DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA SP 340, KM 133 SUL
BAIRRO: ROSEIRA CEP: 13820000 - JAGUARIÚNA/SP
CNPJ: 13.884.068/0001-22
PROCESSO: 25351.069185/2014-01 AUTORIZ/MS: 2.07293.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MAJOR SYLVIO DE MAGALHÃES PADILHA, Nº 5200, ED. QUEBEC 8º ANDAR - CONJUNTOS 807, 808 E 809
BAIRRO: JARDIM MORUMBI CEP: 05693000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 02.685.377/0001-57
PROCESSO: 25000.038963/96-12 AUTORIZ/MS: 2.02436.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
PRODUZIR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: STV COMERCIO DE COSMÉTICOS LTDA EPP
ENDEREÇO: RUA VINTE E CINCO DE MARÇO, Nº 1003 - SALAS 905, 906 E 1106
BAIRRO: CENTRO CEP: 01021200 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 19.612.029/0001-52
PROCESSO: 25351.154342/2017-05 AUTORIZ/MS: 2.09268.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MAJOR SYLVIO DE MAGALHÃES PADILHA, Nº 5200, ED. QUEBEC 8º ANDAR - CONJUNTOS 807, 808 E 809
BAIRRO: JARDIM MORUMBI CEP: 05693000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 02.685.377/0001-57
PROCESSO: 25991.002956/85 AUTORIZ/MS: 1.01300.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
PRODUZIR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: BRJ DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA.
ENDEREÇO: AV CORONEL PHIDIAS TAVORA 360 BLOCO II ARMZ 01 A 14 SETOR D
BAIRRO: PAVUNA CEP: 21535510 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 14.806.767/0001-17
PROCESSO: 25351.303543/2014-18 AUTORIZ/MS: 2.07418.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: VIDORA FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA ALBERTO RANGEL, Nº 823
BAIRRO: PARQUE DOS MAIAS CEP: 91180840 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 92.762.277/0001-70
PROCESSO: 25025.053745/2006-18 AUTORIZ/MS: 2.04278.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

Proc. Administrativo 3.024/2023 | Anexo: A_G_HABILITACAO.pdf (31/36) 2909/4697

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012018022600156

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

REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: ROZELSO DE BONA - ME
ENDEREÇO: RUA ERNESTO F. BERTASO Nº 258 B
BAIRRO: SAO CRISTOVAO CEP: 89803270 - CHAPECÓ/SC
CNPJ: 11.651.386/0001-18
PROCESSO: 25351.796386/2010-37 AUTORIZ/MS: 2.05737.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: LLG TRANSPORTES E LOCAÇÕES LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA DA ILHA N° 2120
BAIRRO: GUARATIBA CEP: 23020230 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 14.405.171/0001-05
PROCESSO: 25351.148340/2013-48 AUTORIZ/MS: 2.06800.9
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: APEX DISTRIBUIDORA EIRELI - EPP
ENDEREÇO: RODOVIA SC 281 Nº 3.505
BAIRRO: SERTÃO DO MARUIM CEP: 88112001 - SÃO JOSÉ/SC
CNPJ: 02.748.114/0001-40
PROCESSO: 25024.001539/2005-51 AUTORIZ/MS: 2.04116.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: QUICK DELIVERY BRASILIA ENTREGAS RAPIDAS DE ENCOMENDAS LTDA
ENDEREÇO: QUADRA 02, CONJUNTO D, LOTE 01 - SETOR DE INDÚSTRIAS BERNARDO SAYÃO - SIBS
BAIRRO: NÚCLEO BANDEIRANTE CEP: 71736204 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 08.296.144/0001-49
PROCESSO: 25351.351886/2016-71 AUTORIZ/MS: 2.08979.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: QUIMETAL DISTRIBUIDORA LTDA
ENDEREÇO: R ANTONIO FRANCISCO VECCI, 85
BAIRRO: JARDIM LIMOEIRO CEP: 29164092 - SERRA/ES
CNPJ: 28.162.774/0001-38
PROCESSO: 25351.140033/2004-74 AUTORIZ/MS: 2.03828.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MONY INDUSTRIA DE COSMÉTICOS EIRELI - EPP
ENDEREÇO: RUA LUIS RODRIGUES DE FREITAS, 172
BAIRRO: VILA ROSA MINELIA CEP: 07034050 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 22.068.441/0001-68
PROCESSO: 25351.659105/2017-77 AUTORIZ/MS: 2.09781.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: J B TRANSPORTE E LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: AV ENGENHEIRO EMILIANO MACIEIRA, 01, AVENIDA 3 BR 135; : KM 6 GALPAO 21
BAIRRO: MARACANA CEP: 65095602 - SÃO LUÍS/MA
CNPJ: 07.485.055/0001-88
PROCESSO: 25014.012828/2006-86 AUTORIZ/MS: 2.04316.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: AFFESJ TRANSPORTE E ARMAZÉM LTDA - ME
ENDEREÇO: R JOSE PEREIRA POSSIDONIO 200 LOTE 0010/0011 QUADRA J GALPAO A
BAIRRO: JARDIM ALVORADA CEP: 06612290 - JANDIRA/SP
CNPJ: 12.462.071/0001-95
PROCESSO: 25351.191564/2015-92 AUTORIZ/MS: 2.07989.0
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: ESSITY DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA DAS NAÇÕES UNIDAS Nº 8.501, 7º ANDAR, PARTE B DA UNIDADE 71
BAIRRO: PINHEIROS CEP: 05425070 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 72.899.016/0001-99
PROCESSO: 25000.009643/99-62 AUTORIZ/MS: 2.02821.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MULTI B DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS DE BELEZA LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA GOVERNADOR MÁRIO COVAS S/Nº, KM 280, ARMAZÉM B
BAIRRO: TIMS CEP: 29161382 - SERRA/ES
CNPJ: 00.160.015/0001-17
PROCESSO: 25000.002284/95-80 AUTORIZ/MS: 2.02043.9
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: ESSITY DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA DAS NAÇÕES UNIDAS Nº 8.501, 7º ANDAR, PARTE B DA UNIDADE 71
BAIRRO: PINHEIROS CEP: 05425070 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 72.899.016/0001-99
PROCESSO: 25000.009643/99-62 AUTORIZ/MS: 2.02821.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: SMART DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA JOSÉ DE BRITO DE FREITAS - 67
BAIRRO: VILA BANDEIRANTES CEP: 02552000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 22.446.240/0001-57
PROCESSO: 25351.470040/2016-06 AUTORIZ/MS: 1.16027.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: LLG TRANSPORTES E LOCAÇÕES LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA DA ILHA N° 2120
BAIRRO: GUARATIBA CEP: 23020230 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 14.405.171/0001-05
PROCESSO: 25351.209543/2014-07 AUTORIZ/MS: 1.10198.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: ALTAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME
ENDEREÇO: TV SN 08 Nº 32
BAIRRO: CIDADE NOVA CEP: 67130235 - ANANINDEUA/PA
CNPJ: 21.581.445/0001-82
PROCESSO: 25351.220840/2015-11 AUTORIZ/MS: 1.13909.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: D E A FARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI
ENDEREÇO: RUA JOSE HERMES DAMASCENO 25
BAIRRO: SANTA LÚCIA CEP: 57082010 - MACEIÓ/AL
CNPJ: 04.362.282/0001-28
PROCESSO: 25351.290840/2005-18 AUTORIZ/MS: 1.06317.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DISLOG FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME
ENDEREÇO: AVENIDA RITA CANDIDA NOGUEIRA, 1036
BAIRRO: PARQUE SÃO FRANCISCO CEP: 14140000 - CRAVINHOS/SP
CNPJ: 23.823.245/0001-14
PROCESSO: 25351.020224/2016-30 AUTORIZ/MS: 1.15431.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FACIMED COMERCIO E REPRESENTACOES EIRELI
ENDEREÇO: RUA DEIMOS, Nº 62
BAIRRO: NOSSA SENHORA DA CONCEIÇÃO CEP: 53429220 - PAULISTA/PE
CNPJ: 15.161.670/0001-67
PROCESSO: 25351.426523/2014-32 AUTORIZ/MS: 1.10922.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: CAIO SCHWANCK DE SOUZA - ME
ENDEREÇO: AV ENGENHEIRO FRANCISCO RODOLFO SIMCH 37
BAIRRO: SARANDI CEP: 91130210 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 16.955.617/0001-09
PROCESSO: 25351.676329/2013-35 AUTORIZ/MS: 1.10139.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: OKEY-MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES ODONTOLÓGICOS IMPORTAÇÕES E EXPORTAÇÕES LTDA - ME
ENDEREÇO: RODOVIA BR 101 S/Nº, KM 510
BAIRRO: JAÇANÃ CEP: 45608750 - ITABUNA/BA
CNPJ: 11.311.773/0001-05
PROCESSO: 25351.644952/2014-48 AUTORIZ/MS: 1.12504.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: A G KIENEN & CIA LTDA
ENDEREÇO: RUA BENJAMIN BORGES DOS SANTOS, Nº 87 - TERREO
BAIRRO: FRARON CEP: 85503350 - PATO BRANCO/PR
CNPJ: 82.225.947/0001-65
PROCESSO: 25351.688630/2015-50 AUTORIZ/MS: 1.14812.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: INTERAGIL TRANSPORTES RODOAEREOS E LOGÍSTICA LTDA EPP
ENDEREÇO: R CARNEIRO DA CUNHA N 167 SALA 70
BAIRRO: VILA DA SAUDE CEP: 04144000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 07.733.589/0001-86
PROCESSO: 25351.259342/2007-60 AUTORIZ/MS: 1.07125.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: VIANA FARMA COMERCIO REPRESENTAÇÕES LTDA-ME
ENDEREÇO: RUA PROFESSOR FIGUEIREDO MARTINS, N° 73, LOTE 29
BAIRRO: SALGADO FILHO CEP: 49020220 - ARACAJU/SE
CNPJ: 12.891.104/0001-12
PROCESSO: 25351.348151/2015-61 AUTORIZ/MS: 1.14152.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012018022600157

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

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR

CERTIDÃO DE REGULARIDADE 2023

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

Consulte via leitor de QRCode

CADASTRO NO CRF SOB O	VALIDADE	CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO
11460	31/03/2027	48133B2382A592EF3AA9DBBF0576290C

252593

RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL
A G KIENEN & CIA LTDA EPP

NOME FANTASIA
DISTRIBUIDORA PROMEDIC AGKVIDA

TIPO DE ESTABELECIMENTO	NATUREZA DE ATIVIDADE
DISTRIBUIDORA MEDICAMENTOS, INSUMOS E DROGAS	DISTRIBUIDOR/IMPORT./EXPORT. MEDICAMENTO

ENDEREÇO	CNPJ
RUA BENJAMIN BORGES DOS SANTOS 87	82.225.947/0001-65

LOCALIDADE	CIDADE - UF
FRARON	PATO BRANCO-PR

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
**********	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	**********
**********	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	**********

RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO	SITUAÇÃO
F	24322	LUIS FERNANDO PARISE	DIRETOR TÉCNICO	CONTRATADO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
**********	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	**********
**********	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	**********

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO	SITUAÇÃO
F	17285	FABIANO WALMOR ZAGO	ASSISTENTE TÉCNICO	CONTRATADO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
**********	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	**********
**********	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	**********

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

Curitiba, 28 de Março de 2023

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

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

- Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Famácia, atendendo o que dispõe os artigos 22, parágrafo único e 24, da lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drogaria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com os artigos 15, parágrafos 1º e 2º e 23, alínea "c" da Lei nº 5.991/73 e artigos 2º e 3º Caput 5º e 6º Inciso I, todos da Lei 13.021/14.
- Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessando e encaminhando por respectivo CRF para as devidas alterações.
- A autenticidade e/ou validade jurídica dessa CERTIDÃO poderá ser comprovada acessando o site institucional e digitando o código de autenticidade ou mesmo através de leitor de QR-Code.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ
Rua Presidente Rodrigo Otávio 1296. Hugo Lange. Curitiba/PR CEP:80040-452
Fone/Fax:(41)3363-0234 - Sitio: www.crf-pr.org.br - email: contato@crf-pr.org.br

Declaração

DECLARO, para todos os fins que se fizerem necessários que o(a)

LUIS FERNANDO PARISE

Nacionalidade Brasileira, CPF - 064.803.589-10 e RG 94252490 SSP-PR, encontra-se inscrito(a) neste CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ CRF-PR, no Quadro de Farmacêutico, sob o número de Inscrição Definitiva 24322, tendo efetuado sua inscrição em 30/03/2012.

Por ser verdade, firmo a presente DECLARAÇÃO, a fim de que surta seus efeitos.

Esta declaração tem validade de 15 dias a contar da sua emissão.

Curitiba, 2 de Outubro de 2023.

Farm. MARCIO AUGUSTO ANTONIASSI
Presidente CRF-PR

Leia o QRCode ao lado para validar o documento ou acesso o endereço
https://crfemcasa.crf-pr.org.br/crf-em-casa/consulta/impressoes/inicial.jsf e digite o Código de Autenticação
Código de Autenticação: 4F2E-E770-C736-4160

PREGÃO ELETRÔNICO N° 59/2023

DECLARAÇÃO UNIFICADA

A empresa A. G. KIENEN & CIA. LTDA, inscrita no CNPJ Nº 82.225.947/0001-65, sediada a Rua Benjamin Borges dos Santos, Nº 87, Bairro Fraron, da cidade de Pato Branco – PR, por intermédio de seu Sócio/Administrador, o Sr. Ademir Geraldo Kienen, portador do documento de identidade RG nº 10.167.901-2, emitido pela SSP/PR, e do CPF nº 329.374.669-15, DECLARA para os fins de direito, na qualidade de proponente do procedimento licitatório instaurado pela Prefeitura do Município de Ouro Verde do Oeste, que:

- Não existem fatos impeditivos supervenientes à sua habilitação, assim como a empresa não foi declarada inidônea junto a qualquer órgão da administração pública;
- Cumprimos plenamente com os requisitos de habilitação exigidos no respectivo edital de licitação e nos termos do artigo 4º, inciso VII, da lei nº 10.520/2002, bem como, estamos cientes da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.
- Na forma e sob as penas impostas pela lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e demais legislações pertinentes, que se encontra em situação regular perante o ministério do trabalho, no que se refere à observância do disposto no inciso XXXIII do artigo 7º da Constituição Federal.
- Não possuímos pessoas em nosso quadro societário (contrato social, estatuto social), impedidas de contratar com o município de Ouro Verde Do Oeste-PR nos termos do artigo 9º e seus incisos da lei nº 8.666/93.
- Estamos sob o regime de microempresa, empresa de pequeno porte ou micro empreendedor individual, para efeito do disposto na lei complementar 123, de 14 de dezembro de 2006. Sim ( ) não (x).
- Nome do representante legal autorizado para assinatura do contrato, sócio/administrador, o sr. Ademir Geraldo Kienen, portador do documento de identidade RG nº 10.167.901-2, emitido pela SSP/PR, e do CPF nº 329.374.669-15
- Dados bancários: dados para pagamento: BANCO DO BRASIL -- ag. 0495-2 -- c/c 18547-7.

Por ser expressão da verdade, assino a presente declaração.

AGKVIDA
promedic
A. G. KIENEN E CIA LTDA

Pato Branco, 28 de Setembro de 2023.

ADEMIR GERALDO KIENEN:32937466915

Assinado de forma digital por ADEMIR GERALDO KIENEN:32937466915
Dados: 2023.10.03 11:27:32 -03'00'

A.G. KIENEN & CIA. LTDA.
ADEMIR GERALDO KIENEN
REPRESENTANTE LEGAL
RG 10.167.901-2 SSP PR

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

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

CERTIDÃO NEGATIVA

DE

LICITANTES INIDÔNEOS

Nome completo: **CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA**

CPF/CNPJ: **32.743.242/0001-61**

O Tribunal de Contas da União CERTIFICA que, na presente data, o (a) requerente acima identificado(a) NÃO CONSTA da relação de responsáveis inidôneos para participar de licitação na administração pública federal, por decisão deste Tribunal, nos termos do art. 46 da Lei nº 8.443/92 (Lei Orgânica do TCU).

Não constam da relação consultada para emissão desta certidão os responsáveis ainda não notificados do teor dos acórdãos condenatórios, aqueles cujas condenações tenham tido seu prazo de vigência expirado, bem como aqueles cujas apreciações estejam suspensas em razão de interposição de recurso com efeito suspensivo ou de decisão judicial.

Certidão emitida às 08:18:45 do dia 11/10/2023, com validade de trinta dias a contar da emissão.

A veracidade das informações aqui prestadas podem ser confirmadas no sítio https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=INABILITADO:5

Código de controle da certidão: QWQG111023081845

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

CERTIDÃO NEGATIVA

DE

LICITANTES INIDÔNEOS

(Válida somente com a apresentação do CPF)

Nome completo: **DINAMARA GASPARELLO CAVALLI**

CPF/CNPJ: **695.940.829-68**

O Tribunal de Contas da União CERTIFICA que, na presente data, o (a) requerente acima identificado(a) NÃO CONSTA da relação de responsáveis inidôneos para participar de licitação na administração pública federal, por decisão deste Tribunal, nos termos do art. 46 da Lei nº 8.443/92 (Lei Orgânica do TCU).

Não constam da relação consultada para emissão desta certidão os responsáveis ainda não notificados do teor dos acórdãos condenatórios, aqueles cujas condenações tenham tido seu prazo de vigência expirado, bem como aqueles cujas apreciações estejam suspensas em razão de interposição de recurso com efeito suspensivo ou de decisão judicial.

Certidão emitida às 08:20:46 do dia 11/10/2023, com validade de trinta dias a contar da emissão.

A veracidade das informações aqui prestadas podem ser confirmadas no sítio https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=INABILITADO:5

Código de controle da certidão: F6RB111023082046

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

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

Dados do Fornecedor

CNPJ:	**32.743.242/0001-61**	DUNS®:	**919793201**
Razão Social:	**CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA**		
Nome Fantasia:	**W.D. COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES**		
Situação do Fornecedor:	**Credenciado**	Data de Vencimento do Cadastro:	**27/10/2023**
Natureza Jurídica:	**SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA**		
MEI:	**Não**		
Porte da Empresa:	**Empresa de Pequeno**		

Ocorrências e Impedimentos

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

Níveis cadastrados:

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

Fornecedor possui alguma pendência no Nível de Cadastramento indicado. Verifique mais informações sobre pendências nas funcionalidades de consulta.

I - Credenciamento

II - Habilitação Juridica (Possui Pendência)

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN		Validade:	**27/01/2024**
FGTS		Validade:	**19/10/2023**
Trabalhista	**(http://www.tst.jus.br/certidao)**	Validade:	**24/02/2024**

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

Receita Estadual/Distrital	Validade:	**01/04/2022** (*)
Receita Municipal	Validade:	**10/03/2022** (*)

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira (Possui Pendência)

Validade: **30/04/2022** (*)

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Ocorrências Ativas

Dados do Fornecedor

CNPJ: **32.743.242/0001-61** DUNS®: **919793201**
Razão Social: **CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA**
Nome Fantasia: **W.D. COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES**
Situação do Fornecedor: **Credenciado**

Ocorrência 1:

Tipo Ocorrência: **Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**
UASG Sancionadora: **450522 - PREFEITURA DO MUNICIPIO DE ARIQUEMES**
Data Aplicação: **27/01/2023**
Número do Processo: **1916/2022** Número do Contrato: **empenho n.ª 4550/2021**
Descrição/Justificativa: **Conforme a Decisão 55 (ID 1193782) proferida pela Secretaria municipal de Saúde, ao final da apuração de infrações cometidas pela contratada conforme expostos nestes autos administrativos sancionatórios n.ª 1916/2022, em decorrência do atraso da entrega do empenho n.ª 4550/2021 e consequente descumprimento da dispensa, Decreto Municipal n 16.875/2020 e Lei Federal n 8.666/93, a empresa fora penalizada com Advertência, Multa moratória de 0,3% e Multa Compensatória de 10%**

Ocorrência 2:

Tipo Ocorrência: **Multa - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. II**
Motivo: **Inexecução total ou parcial do contrato**
UASG Sancionadora: **450522 - PREFEITURA DO MUNICIPIO DE ARIQUEMES**
Data Aplicação: **27/01/2023** Valor da Multa: **R$ 682,10**
Número do Processo: **1916/2022** Número do Contrato: **empenho n.ª 4550/2021**
Descrição/Justificativa: **Conforme a Decisão 55 (ID 1193782) proferida pela Secretaria municipal de Saúde, ao final da apuração de infrações cometidas pela contratada conforme expostos nestes autos administrativos sancionatórios n.ª 1916/2022, em decorrência do atraso da entrega do empenho n.ª 4550/2021 e consequente descumprimento da dispensa, Decreto Municipal n 16.875/2020 e Lei Federal n 8.666/93, a empresa fora penalizada com Advertência, Multa moratória de 0,3% e Multa Compensatória de 10%**

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 10/10/2023 13:43:52

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA**
CNPJ: **32.743.242/0001-61**

Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **CNJ**
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.

TCEPR
TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

Consulta de Impedidos de Licitar

CNPJ: 32743242000161

NENHUM ITEM ENCONTRADO!

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
32.743.242/0001-61 **MATRIZ**		**12/02/2019**

NOME EMPRESARIAL
CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	PORTE
W.D. COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES	**EPP**

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente
46.41-9-03 - Comércio atacadista de artigos de armarinho
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
46.45-1-02 - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia
46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos
46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal
46.49-4-01 - Comércio atacadista de equipamentos elétricos de uso pessoal e doméstico
46.49-4-04 - Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria
46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar
46.51-6-01 - Comércio atacadista de equipamentos de informática
46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças
46.69-9-99 - Comércio atacadista de outras máquinas e equipamentos não especificados anteriormente; partes e peças

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

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
R MARIA OLIMPIA JARDIM	**370A**	********

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
87.309-185	**JARDIM IZABEL**	**CAMPO MOURAO**	**PR**

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
	(44) 3523-2776/ (44) 9911-4017

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	**12/02/2019**

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

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

Emitido no dia **29/09/2023** às **11:01:30** (data e hora de Brasília). Página: **1/1**

CAVALLI COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES – EIRELI [1]
SEGUNDA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO ATO CONSTITUTIVO
NIRE – 41600825918
CNPJ – 32.743.242/0001-61

GIOVANA CAVALLI RONQUI, brasileira, solteira, nascida em 21/04/2000, empresária, portadora da cédula de Identidade Civil RG sob n.º 13272055-0 SESP/PR, CPF sob n.º 081.561.389-02 e CNH sob n.º 07178625757 expedida pelo DETRAN/PR, residente e domiciliada na cidade de Campo Mourão – Estado do Paraná, na Rua Pitanga, n.º 277 – Centro – CEP 87.301-060. Titular da Empresa Individual de Responsabilidade Limitada – EIRELI que gira sob o nome empresarial de **CAVALLI COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES – EIRELI** na cidade de Campo Mourão – Estado do Paraná, na Rua Maria Olímpia Jardim, n.º 370A – Jardim Izabel – CEP 87.309-185 – com contrato social arquivado na Junta Comercial do Paraná sob n.º 41600825918 em data de 12/02/2019 e inscrita no CNPJ (MF) sob n.º 32.743.242/0001-61, resolve modificar o primitivo contrato e posteriores alterações pelo presente instrumento de alteração e consolidação contratual:

CLÁUSULA PRIMEIRA
A titular **GIOVANA CAVALLI RONQUI** que possui 120.000,00 (Cento e vinte mil) quotas no valor de R$ 120.000,00 (Cento e vinte mil reais) vende e transfere de maneira onerosa a totalidade de suas quotas a **DINAMARA GASPARELLO CAVALLI,** brasileira, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, nascida em 27/10/1971, empresária, portadora da cédula de Identidade Civil RG sob n.º 5373927-0 SESP/PR, CPF sob n.º 695.940.829-68 e CNH sob n.º 01153113954 expedida pelo DETRAN/PR, residente e domiciliada na Rua Guarapuava, n.º 594 – Apartamento 54 – Centro – CEP 87.301-070 na cidade de Campo Mourão – Estado do Paraná, a qual ingressa do presente ato.

CLÁUSULA SEGUNDA
A titular **GIOVANA CAVALLI RONQUI** dá a adquirente **DINAMARA GASPARELLO CAVALLI** plena, geral, rasa e irrevogável quitação da cessão de cotas ora efetuadas, declarando esta conhecer a situação econômica e financeira da sociedade, ficando sub-rogados nos direitos e obrigações decorrentes deste instrumento.

CLÁUSULA TERCEIRA
Em decorrência da presente alteração, o capital social que era de R$ 120.000,00 (Cento e vinte mil reais) integralizados, permanece inalterado, ficando assim distribuído:

SOCIO	QUOTAS	R$
DINAMARA GASPARELLO CAVALLI	120.000	120.000,00
TOTAL	120.000	120.000,00

CLÁUSULA QUARTA
A administração da sociedade caberá a **DINAMARA GASPARELLO CAVALLI**, com os poderes e atribuições de administrador, autorizado o uso individual do nome empresarial, vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos

quotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização do outro sócio.

Parágrafo Primeiro: **Faculta-se ao administrador, atuando sempre isoladamente, constituir, em nome da sociedade, procuradores para o período determinado, devendo o instrumento de mandato especificar os atos e operações a serem praticados.**

Parágrafo Segundo: **Poderão ser designados não titular, obedecendo ao disposto do Artigo 1061 da Lei nº 10.406/2002, ou seja, a designação deles dependera da unanimidade dos sócios, enquanto o capital social não estiver integralizado, e dois terços, no mínimo, após a integralização.**

CLÁUSULA QUINTA
A Administradora declara, sob as penas da lei, de que não está impedida de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

CLÁUSULA SEXTA
A vista da modificação ora ajustada e em consonância com o que determina o art. 2.031 da Lei n.º 10.406/2002, os sócios RESOLVEM, por este instrumento, atualizar e consolidar o ato constitutivo, tornando assim sem efeito, a partir desta data as cláusulas e condições contidas no contrato primitivo que, adequado ás disposições da referida Lei n.º 10.406/2002 aplicáveis a este tipo societário, passa a ter a seguinte redação:

CONSOLIDAÇÃO DO ATO CONSTITUTIVO
CAVALLI COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES – EIRELI
NIRE – 41600825918
CNPJ – 32.743.242/0001-61

DINAMARA GASPARELLO CAVALLI, brasileira, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, nascida em 27/10/1971, empresária, portadora da cédula de Identidade Civil RG sob n.º 5373927-0 SESP/PR, CPF sob n.º 695.940.829-68 e CNH sob n.º 01153113954 expedida pelo DETRAN/PR, residente e domiciliada na Rua Guarapuava, n.º 594 – Apartamento 54 – Centro – CEP 87.301-070, na cidade de Campo Mourão – Estado do Paraná. Titular da Empresa Individual de Responsabilidade Limitada – EIRELI que gira sob o nome empresarial de **CAVALLI COMÉRCIO**

CAVALLI COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES – EIRELI 3
SEGUNDA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO ATO CONSTITUTIVO
NIRE – 41600825918
CNPJ – 32.743.242/0001-61

DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES – EIRELI na cidade de Campo Mourão – Estado do Paraná, na Rua Maria Olímpia Jardim, n.º 370A – Jardim Izabel – CEP 87.309-185 – com contrato social arquivado na Junta Comercial do Paraná sob n.º 41600825918 em data de 12/02/2019 e inscrita no CNPJ (MF) sob n.º 32.743.242/0001-61, promove a Consolidação Contratual, conforme as cláusulas a seguir:

1ª O tipo jurídico da empresa é **EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA – EIRELI**, com sub-rogação de todos os direitos e obrigações pertinentes e gira sob o nome empresarial de **CAVALLI COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES – EIRELI**, com sede na Rua Maria Olímpia Jardim, n.º 370A – Jardim Izabel – CEP 87.309-185, na cidade de Campo Mourão – Estado do Paraná e inscrita no CNPJ (MF) sob n.º 32.743.242/0001-61.

2ª O capital é de R$ 120.000,00 (Cento e vinte mil reais), totalmente integralizados em moeda corrente nacional do País.

3ª A empresa iniciou suas atividades em 07 de Fevereiro de 2019 e seu prazo de duração é indeterminado.

4ª O objeto é Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano (CNAE 4644-3/01); Comércio atacadista de equipamentos elétricos de uso pessoal e doméstico (CNAE 4649-4/01); Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria (CNAE 4646-0/01); Comércio atacadista de artigos de armarinho (CNAE 4641-9/03); Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia (CNAE 4645-1/02); Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar (CNAE 4649-4/08); Comércio atacadista de equipamentos de informática (CNAE 4651-6/01); Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios (CNAE 4645-1/01); Comércio atacadista de produtos odontológicos (CNAE 4645-1/03); Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal (CNAE 4646-0/02); Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar, partes e peças (CNAE 4664-8/00); Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria (CNAE 4649-4/04); Comércio atacadista de complementos e suplementos alimentícios (CNAE 4637-1/99) e Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para usos técnico e profissional (CNAE 4669-9/99).

5ª O prazo de duração é por tempo indeterminado. É garantida a continuidade da pessoa jurídica e diante do impedimento por força maior ou impedimento temporário ou permanente do titular, podendo a empresa ser alterada para atender uma nova situação.

6ª Declara a titular da EIRELI, para os devidos fins e efeitos de direito, que a mesma não participa de nenhuma outra pessoa jurídica dessa modalidade.

7ª A administração da sociedade será exercida por **DINAMARA GASPARELLO CAVALLI** a quem caberá, dentre outras atribuições, a representação ativa e passiva, judicial e extrajudicial da empresa EIRELI. A responsabilidade do titular é limitada ao capital integralizado e a empresa será

CAVALLI COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES – EIRELI
SEGUNDA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO ATO CONSTITUTIVO
NIRE – 41600825918
CNPJ – 32.743.242/0001-61

regida pelo regime jurídico da empresa limitada e supletivamente pelas leis das Sociedades Anônimas.

8ª O término da cada exercício social será encerrado em 31 de Dezembro do ano civil com a apresentação do balanço patrimonial e resultado econômico do ano fiscal.

9ª A titular declara sob as penas da lei, de que não está impedida, por lei especial, e nem condenada ou que se encontra sob os efeitos de condenação, que o proíba de exercer a administração desta EIRELI, bem como não esta impedida, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos ou crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas da defesa de concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou a propriedade. (Art. 1.011, § 1º, CC/2002).

10ª A titular declara sob as penas da Lei que se enquadra na situação de EMPRESA DE PEQUENO PORTE nos termos da Lei Complementar n.º 123 de 14 de dezembro de 2006.

11ª Fica eleito o foro de Campo Mourão – Estado do Paraná para resolver quaisquer litígios oriundos do presente Ato.

E por estar justo e contratado, lavra, data e assina o presente instrumento particular de alteração de Empresa Individual de Responsabilidade Limitada – EIRELI, em via única, obrigando-se fielmente por si e seus herdeiros a cumpri-lo em todos os seus termos.

Campo Mourão - Paraná, 08 de Dezembro de 2021.

GIOVANA CAVALLI RONQUI **DINAMARA GASPARELLO CAVALLI**

ASSINATURA ELETRÔNICA

Certificamos que o ato da empresa CAVALLI COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES - EIRELI consta assinado digitalmente por:

IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S)	
CPF/CNPJ	Nome
08156138902	GIOVANA CAVALLI RONQUI
69594082968	DINAMARA GASPARELLO CAVALLI

CERTIFICO O REGISTRO EM 08/12/2021 16:23 SOB Nº 20218203489.
PROTOCOLO: 218203489 DE 08/12/2021.
CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 12108969264. CNPJ DA SEDE: 32743242000161.
NIRE: 41600825918. COM EFEITOS DO REGISTRO EM: 08/12/2021.
CAVALLI COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES - EIRELI

LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA
SECRETÁRIO-GERAL
www.empresafacil.pr.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais, informando seus respectivos códigos de verificação.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO
CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

PR

NOME
DINAMARA GASPARELLO CAVALLI

DOC. IDENTIDADE / ÓRG. EMISSOR / UF
5373927-0 SESP PR

CPF
695.940.829-68

DATA NASCIMENTO
27/10/1971

FILIAÇÃO
GENUINO CAVALLI

MATILDE GASPARELLO CAVALLI

PERMISSÃO

ACC

CAT. HAB.
B

Nº REGISTRO
01153113954

VALIDADE
19/03/2025

1ª HABILITAÇÃO
05/08/1991

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
20941088 68

OBSERVAÇÕES
A

ASSINATURA DO PORTADOR

LOCAL
CAMPO MOURAO, PR

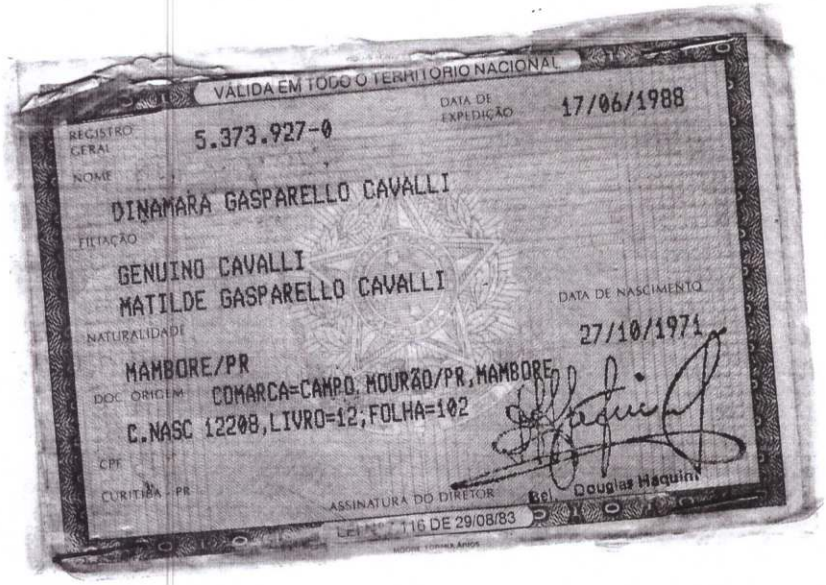
DATA EMISSÃO
20/03/2020

ASSINATURA DO EMISSOR

36806686182
PR917953751

PARANÁ

PROIBIDO PLASTIFICAR
20941088 68


VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL 5.373.927-0

DATA DE EXPEDIÇÃO 17/06/1988

NOME
DINAMARA GASPARELLO CAVALLI

FILIAÇÃO
GENUINO CAVALLI
MATILDE GASPARELLO CAVALLI

DATA DE NASCIMENTO
27/10/1971

NATURALIDADE
MAMBORE/PR

DOC ORIGEM COMARCA=CAMPO MOURÃO/PR,MAMBORE
C.NASC 12208,LIVRO=12;FOLHA=102

CPF

CURITIBA - PR

ASSINATURA DO DIRETOR Bel. Douglas Haquim

LEI Nº 7116 DE 29/08/83

CARTEIRA DE IDENTIDADE

ASSINATURA DO TITULAR

POLEGAR DIREITO

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

SECRETARIA DE ESTADO DE SEGURANÇA PÚBLICA
INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO DO PARANÁ

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório Nível III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Dados do Fornecedor

CNPJ: **32.743.242/0001-61** DUNS®: **919793201**
Razão Social: **CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA**
Nome Fantasia: **W.D. COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES**
Situação do Fornecedor: **Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: **27/10/2023**

Dados do Nível

Situação do Nível: **Cadastrado**

Comprovante de Regularidade da Receita Federal e PGFN

Tipo de Comprovante: **Certidão** Data de Validade: **27/01/2024**
Código de Controle: **2EBB83AE4B2E66AA**

Comprovante de Regularidade do FGTS

Tipo de Comprovante: **Certidão** Data de Validade: **19/10/2023**
Código de Controle: **2023092007394048473333**

Comprovante de Regularidade do TST

Tipo de Comprovante: **Certidão** Data de Validade: **24/02/2024**
Código de Controle: **441007582023**

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

Certidão Negativa

de Débitos Tributários e de Dívida Ativa Estadual
Nº 030922255-40

Certidão fornecida para o CNPJ/MF: **32.743.242/0001-61**
Nome: **CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - LTDA**

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

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

Válida até 28/10/2023 - Fornecimento Gratuito

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

ESTADO DE PARANÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPO MOURÃO
SECRETARIA DA FAZENDA E ADMINISTRAÇÃO
DEPARTAMENTO ARRECADAÇÃO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS

Protocolo:	N. Certidão: **38257/2023**
Contribuinte: **CAVALLI COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI**	
CPF: **32.743.242/0001-61**	RG: **9080442154**
Endereço: **RUA MARIA OLIMPIA JARDIM, nº 370 A**	
Bairro: **JARDIM IZABEL**	
Complemento:	Ponto de Referência:
Requerente:	
Cód. Contrib.: **61046639**	Validade: **30/10/2023**

[FINALIDADE]

PARA FINS DIVERSOS

[OBSERVAÇÕES]

Declaramos que para a finalidade desta Certidão, **não consta débitos vencidos** no Cadastro deste Município.

CAMPO MOURÃO/PR, 29 de setembro de 2023.

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada via internet
https://campomourao.atende.net

Emitido Via Portal

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPO MOURÃO

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LICENÇA SANITÁRIA Nº 518 / 2023

RAZÃO SOCIAL: CAVALLI COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES - EIRELI

NOME FANTASIA: W. D. COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES

CPF/CNPJ: 32.743.242/0001-61

ENDEREÇO: MARIA OLIMPIA JARDIM

BAIRRO: JARDIM ISABEL **NUMERO:** 370A

DATA DE EMISSÃO: 25/07/2023 **DATA DE VALIDADE:** 24/07/2024

Atividades Licenciadas:

Principal: 4644301 Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

Secundário: 4649408 Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar

Secundário: 4646002 Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal

Secundário: 4646001 Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria

Secundário: 4664800 Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças

Secundário: 4645102 Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia

Secundário: 4645101 Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

Secundário: 4645103 Comércio atacadista de produtos odontológicos

Observações:

Débora F. Zirolido
Farmacêutica SESAU CRF-PR 23.054
Vigilância Sanitária - Mat. 6248403-00

Autoridade Sanitária

Este documento deve ser afixado em local visível ao público no estabelecimento.

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR

CERTIDÃO DE REGULARIDADE 2022

Consulte via leitor de QRCode

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

CADASTRO NO CRF SOB O	VALIDADE	CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO
25771	31/03/2027	774122B4772CDF5C6678E3A517DF6A7A

233841

RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL
CAVALLI COM DE PROD MED E HOSPITALARES - EIRELI

NOME FANTASIA
DISTRIBUIDORA WD

TIPO DE ESTABELECIMENTO	NATUREZA DE ATIVIDADE
DISTRIBUIDORA MEDICAMENTOS, INSUMOS E DROGAS	DISTRIBUIDOR/IMPORT./EXPORT. MEDICAMENTO

ENDEREÇO	CNPJ
RUA MARIA OLIMPIA JARDIM 370 A	32.743.242/0001-61

LOCALIDADE	CIDADE - UF
JARDIM IZABEL	CAMPO MOURAO-PR

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
**********	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	**********
**********	13:30 às 17:30	13:30 às 17:30	13:30 às 17:30	13:30 às 17:30	13:30 às 17:30	**********

RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO	SITUAÇÃO
F	16897	DIEGO SHIGUERO NAKAGAWA ALVES	DIRETOR TÉCNICO	CONTRATADO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
**********	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	**********
**********	13:30 às 17:30	13:30 às 17:30	13:30 às 17:30	13:30 às 17:30	13:30 às 17:30	**********

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

Curitiba, 21 de Março de 2022

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

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

- Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Famácia, atendendo o que dispõe os artigos 22, parágrafo único e 24, da lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drogaria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com os artigos 15, parágrafos 1º e 2º e 23, alínea "c" da Lei nº 5.991/73 e arqtigos 2º e 3º Caput 5º e 6º Inciso I, todos da Lei 13.021/14.
- Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessando e encaminhando por respectivo CRF para as devidas alterações.
- A autenticidade e/ou validade jurídica dessa CERTIDÃO poderá ser comprovada acessando o site institucional e digitando o código de autenticidade ou mesmo através de leitor de QR-Code.

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
Cavalli Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA

CNPJ
32.743.242/0001-61

Nome Fantasia
W.D. Comércio de Produtos Hospitalares

Endereço na Internet

SAC
04438102776

Endereço Completo
: R. Maria Olimpio Jardim, nº 370A - JD. Izabel CEP: 87.309-185

Cidade/UF
CAMPO MOURÃO/PR

Responsável Técnico
DIEGO SHIGUERO NAKAGAWA ALVES

Responsável Legal
DINAMARA GASPARELLO CAVALLI

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.18854-8

Data do Cadastro
01/07/2019

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.309131/2019-19

Cadastro
1 - Medicamento **Especial**

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
Cavalli Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA

CNPJ
32.743.242/0001-61

Nome Fantasia
W.D. Comércio de Produtos Hospitalares

Endereço na Internet

SAC
04438102776

Endereço Completo
: R. Maria Olimpio Jardim, nº 370A - JD. Izabel CEP: 87.309-185

Cidade/UF
CAMPO MOURÃO/PR

Responsável Técnico
DIEGO SHIGUERO NAKAGAWA ALVES

Responsável Legal
DINAMARA GASPARELLO CAVALLI

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.18855-1

Data do Cadastro
01/07/2019

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.309153/2019-89

Cadastro
1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Voltar

DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
Cavalli Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares - Eireli
CNPJ 32.743.242/0001-61 - Inscr. Est. 908.04421-54

AOS CUIDADOS
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
FUNDO MUNIC SAUDE DE UBIRATA
ESTADO - PARANÁ

REF.: PREGAO ELETRONICO Nº 00143/2023

DECLARACAO UNIFICADA
ANEXO - III

Pela presente a CAVALLI COM PROD MEDICOS E HOSPIT LTDA - EPP, Pessoa Jurídica de direito privado, com sede e foro nesta cidade de CAMPO MOURAO-PR, sita à RUA MARIA OLIMPIA JARDIM, 370, devidamente inscrita no C.N.P.J. sob n° 32.743.242/0001-61, e no CICAD n° 9080442154, neste ato representada por seu/sua representante legal, senhor (a) DINAMARA GASPARELLO CAVALLI, portador da R.G. número 5373927-0 e do C.P.F. número 695.940.829-68, DECLARA que: Para todos os fins de direito, na qualidade de proponente do procedimento de licitação sob a modalidade de PREGAO ELETRONICO, sob número 00143/2023 instaurada pelo município de Ubirata, estado de Paraná, que:

O signatário da presente declara, em nome da empresa supracitada e para todos os fins de direito:

A. Ter pleno conhecimento bem como atender a todas as exigências relativas à habilitação no presente certame;

B. Inexistir fatos supervenientes impeditivos da habilitação ou que comprometam a idoneidade da proponente nos termos da lei e que não está suspensa de licitar e contratar com o Município de Ubiratã, tampouco inidônea em qualquer esfera da Administração Pública;

C. Que não mantém em seu quadro de pessoal menores de 18 (dezoito) anos em horário noturno de trabalho ou em serviços perigosos ou insalubres, não mantendo ainda, em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos - Lei 10.097/00 e art. 7º, inciso XXXIII da Constituição Federal;

D. Que não possui em seu quadro societário servidores públicos do Município de Ubiratã ou qualquer pessoa que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com o Prefeito, Vice-Prefeito ou com servidores públicos que desempenhem função na licitação ou atuem na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles sejam cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau.

CAMPO MOURAO, 26 de setembro de 2023

DINAMARA GASPARELLO CAVALLI:69594082968
Assinado de forma digital por DINAMARA GASPARELLO CAVALLI:69594082968
Dados: 2023.10.03 10:23:59 -03'00'

CAVALLI COM PROD MEDICOS E HOSPIT LTDA - EPP
DINAMARA GASPARELLO CAVALLI - DIRETORA
C.P.F.: 695.940.829-68
R.G.: 5373927-0

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

CERTIDÃO NEGATIVA

DE

LICITANTES INIDÔNEOS

Nome completo: **CIAMED - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**

CPF/CNPJ: **05.782.733/0003-00**

O Tribunal de Contas da União CERTIFICA que, na presente data, o (a) requerente acima identificado(a) NÃO CONSTA da relação de responsáveis inidôneos para participar de licitação na administração pública federal, por decisão deste Tribunal, nos termos do art. 46 da Lei nº 8.443/92 (Lei Orgânica do TCU).

Não constam da relação consultada para emissão desta certidão os responsáveis ainda não notificados do teor dos acórdãos condenatórios, aqueles cujas condenações tenham tido seu prazo de vigência expirado, bem como aqueles cujas apreciações estejam suspensas em razão de interposição de recurso com efeito suspensivo ou de decisão judicial.

Certidão emitida às 08:21:48 do dia 11/10/2023, com validade de trinta dias a contar da emissão.

A veracidade das informações aqui prestadas podem ser confirmadas no sítio https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=INABILITADO:5

Código de controle da certidão: REUN111023082148

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

CERTIDÃO NEGATIVA

DE

LICITANTES INIDÔNEOS

(Válida somente com a apresentação do CPF)

Nome completo: **RENATA CASAGRANDE GALIOTTO**

CPF/CNPJ: **488.351.100-68**

O Tribunal de Contas da União CERTIFICA que, na presente data, o (a) requerente acima identificado(a) NÃO CONSTA da relação de responsáveis inidôneos para participar de licitação na administração pública federal, por decisão deste Tribunal, nos termos do art. 46 da Lei nº 8.443/92 (Lei Orgânica do TCU).

Não constam da relação consultada para emissão desta certidão os responsáveis ainda não notificados do teor dos acórdãos condenatórios, aqueles cujas condenações tenham tido seu prazo de vigência expirado, bem como aqueles cujas apreciações estejam suspensas em razão de interposição de recurso com efeito suspensivo ou de decisão judicial.

Certidão emitida às 08:24:22 do dia 11/10/2023, com validade de trinta dias a contar da emissão.

A veracidade das informações aqui prestadas podem ser confirmadas no sítio https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=INABILITADO:5

Código de controle da certidão: GI0E111023082422

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

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

Dados do Fornecedor

CNPJ:	**05.782.733/0003-00**	DUNS®:	**894339383**
Razão Social:	**CIAMED - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**		
Nome Fantasia:			
Situação do Fornecedor:	**Credenciado**	Data de Vencimento do Cadastro:	**25/10/2023**
Natureza Jurídica:	**SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA**		
MEI:	**Não**		
Porte da Empresa:	**Demais**		

Ocorrências e Impedimentos

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

Níveis cadastrados:

I - Credenciamento

II - Habilitação Juridica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN		Validade:	**02/04/2024**
FGTS		Validade:	**05/11/2023**
Trabalhista	**(http://www.tst.jus.br/certidao)**	Validade:	**07/04/2024**

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	**26/12/2023**
Receita Municipal	Validade:	**08/11/2023**

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: **31/05/2024**

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 10/10/2023 13:44:23

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **CIAMED - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**
CNPJ: **05.782.733/0003-00**

Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **CNJ**
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.

TCEPR
TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

Consulta de Impedidos de Licitar

CNPJ: 05782733000300

NENHUM ITEM ENCONTRADO!

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
05.782.733/0003-00 **FILIAL**		**14/05/2019**

NOME EMPRESARIAL
CIAMED - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	PORTE
********	**DEMAIS**

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
46.45-1-02 - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia
46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos
46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal
46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar
47.29-6-99 - Comércio varejista de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios não especificados anteriormente
47.71-7-01 - Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas
47.71-7-03 - Comércio varejista de produtos farmacêuticos homeopáticos
47.72-5-00 - Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal
47.73-3-00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos
49.30-2-02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional
52.11-7-99 - Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis
64.62-0-00 - Holdings de instituições não-financeiras

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

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
R DOS CISNES	**235**	********

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
88.137-300	**PEDRA BRANCA**	**PALHOCA**	**SC**

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
CIAMED@CIAMEDRS.COM.BR	**(51) 3751-9300/ (51) 3748-6833**

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	**14/05/2019**

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

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

Emitido no dia **22/08/2023** às **15:57:24** (data e hora de Brasília). Página: **1/1**

ALTERAÇÃO CONTRATUAL Nº 15 E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DA SOCIEDADE CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

RENATA CASAGRANDE GALIOTTO, brasileira, casada em regime de comunhão universal de bens, nascida em 09/02/1967, empresária, CPF n.º 488.351.100-68, carteira de identidade n.º 8043627945, expedida pela SSP-RS, residente e domiciliada à Rua Flores da Cunha, nº 1025, Bairro Centro, na cidade de Encantado/RS, CEP 95960-000, e

PATRICIA CANDIDO FRANCO ROSOLEN, brasileira, casada em regime de comunhão parcial de bens, nascida em 21/02/1972, empresária, CPF nº. 115.723.058-00, carteira de identidade nº. 23191236, expedida pela SSP-SP, residente e domiciliada à Rua Frei Donato, nº 10, Bairro Jardim Tufanin, Leme/SP, CEP 13610-290,

únicas sócias componente da sociedade limitada, que tem como nome empresarial **CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA,** com endereço à Rua Severino Augusto Pretto, n.º 560, Bairro Santo Antão, na cidade de Encantado/RS, CEP 95960-000, inscrita no CNPJ sob n.º 05.782.733/0001-49, com contrato social arquivado na JUCISRS sob NIRE n.º 43205132010 em 28/07/2003, e com posteriores alterações contratuais sendo a última a de nº 14, arquivada na JUCISRS sob n.º 4607322 em 06/02/2018, têm entre si, justo e combinado, alterar e consolidar o contrato social da sociedade, mediante as seguintes cláusulas e condições:

I – DA ALTERAÇÃO CONTRATUAL:

Cláusula 1ª – O capital social da sociedade, que é de R$ 2.400.000,00 (dois milhões e quatrocentos mil reais), é aumentado em R$ 600.000,00 (seiscentos mil reais), com aproveitamento da conta Lucros Acumulados, sendo que a sócia **RENATA CASAGRANDE GALIOTTO** integraliza o valor de R$ 588.000,00 (quinhentos e oitenta e oito mil reais), e a sócia **PATRICIA CANDIDO FRANCO ROSOLEN** integraliza o valor de R$ 12.000,00 (doze mil reais), passando o capital para o total de R$ 3.000.000,00 (três milhões de reais), correspondente a 3.000.000 (três milhões) de quotas, de valor nominal R$ 1,00 (um real) cada quota, totalmente integralizado.

Cláusula 2ª – Face ao ocorrido na cláusula anterior, o capital social da sociedade, no valor de R$ 3.000.000,00 (três milhões de reais), correspondente a 3.000.000 (três milhões) de quotas, de valor nominal R$ 1,00 (um real) cada quota, totalmente integralizado em moeda corrente nacional, fica assim constituído entre as sócias:

RENATA CASAGRANDE GALIOTTO	2.940.000 QUOTAS	R$ 2.940.000,00	98%
PATRICIA CANDIDO FRANCO ROSOLEN	60.000 QUOTAS	R$ 60.000,00	2%
TOTAL	3.000.000 QUOTAS	R$ 3.000.000,00	100%

Cláusula 3ª – É aberta a filial nº 02, localizada à Rua dos Cisnes, nº 235, Bairro Pedra Branca, na cidade de Palhoça/SC, CEP 88137-300.

Clausula 4ª – As atividades da filial nº 02 serão: como atividade principal, o comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano, e como atividades secundárias, o comércio atacadista: de cosméticos e produtos de perfumaria, de instrumentos e materiais

1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Comarca de Encantado/RS
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
Autenticação Digital
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AIM87127-9677;
Valor Total do Ato: R$ 4,42
Cód. Autenticação: 2429150190917100766-1; Data: 15/05/2019 09:24:30
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 5019072 em 26/04/2019 da Empresa CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, Nire 43205132010 e protocolo 191634051 - 25/04/2019. Autenticação: 21CF293F1FE559DF690F273EF628AE38F3A7451. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 19/163.405-1 e o código de segurança UX4o Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/04/2019 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, de produtos de higiene pessoal, de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, com ou sem atividade de fracionamento e acondicionamento associada, de produtos odontológicos, de próteses e artigos de ortopedia, especializado em outros produtos alimentícios, comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos, de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal, de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios, de produtos farmacêuticos homeopáticos, de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas, transporte rodoviário de cargas intermunicipal, interestadual e internacional, exceto produtos perigosos e mudanças, depósito de mercadorias para terceiros, participação como quotista ou acionista em outras sociedades.

II) CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL:

Cláusula 1.ª - A sociedade tem como nome empresarial **CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**

Cláusula 2.ª - As atividades da sociedade (matriz) são: como atividade principal, o comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano, e como atividades secundárias, o comércio atacadista: de cosméticos e produtos de perfumaria, de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, de produtos de higiene pessoal, de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, com ou sem atividade de fracionamento e acondicionamento associada, de produtos odontológicos, de próteses e artigos de ortopedia, especializado em outros produtos alimentícios, o comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos, de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal, de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios, de produtos farmacêuticos homeopáticos, de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas, o transporte rodoviário de cargas intermunicipal, interestadual e internacional, exceto produtos perigosos e mudanças, o depósito de mercadorias para terceiros, e a participação como quotista ou acionista em outras sociedades.

Cláusula 3.ª - A sociedade (matriz) tem como endereço à Rua Severino Augusto Pretto, nº. 560, Bairro Santo Antão, na cidade de Encantado (RS), CEP 95960-000.

Cláusula 4.ª - A filial nº 01 da sociedade localiza-se à Rua Rafael de Barros, nº. 380, sala nº. 08, Edifício Cilas Lopes, Bairro Centro, na cidade de Leme (SP), CEP 13610-200, e está inscrita no CNPJ sob o nº 05.782.733/0002-20 e NIRE 35904353248.

Parágrafo único: A filial nº 01 tem o mesmo objeto social da matriz, ou seja, como atividade principal, o comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano, e como atividades secundárias, o comércio atacadista: de cosméticos e produtos de perfumaria, de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, de produtos de higiene pessoal, de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, com ou sem atividade de fracionamento e acondicionamento associada, de produtos odontológicos, de próteses e artigos de ortopedia, especializado em outros produtos alimentícios, o comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos, de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal, de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios, de produtos farmacêuticos homeopáticos, de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas, o transporte rodoviário de cargas intermunicipal, interestadual e internacional, exceto produtos perigosos e mudanças, o depósito de

1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Comarca de Encantado/RS
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
Autenticação Digital
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AIM87126-FJL8;
Valor Total do Ato: R$ 4,42
Cód. Autenticação: 2429150190917100766-2; Data: 15/05/2019 09:24:30
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 5019072 em 26/04/2019 da Empresa CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, Nire 43205132010 e protocolo 191634051 - 25/04/2019. Autenticação: 21CF293F1FE559DF690F273EF628AE38F3A7451. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 19/163.405-1 e o código de segurança UX4o Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/04/2019 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 14/05/2019
Certifico o Registro em 14/05/2019
Arquivamento 42901245008 Protocolo 196486963 de 02/05/2019 NIRE 42901245008
Nome da empresa CIAMED - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 133924614918780
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 14/05/2019 por Blasco Borges Barcellos - Secretario-geral;

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 14/05/2019
Certifico o Registro em 14/05/2019
Arquivamento 42901245008 Protocolo 196486963 de 02/05/2019 NIRE 42901245008
Nome da empresa CIAMED - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 133924614918780
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 14/05/2019 por Blasco Borges Barcellos - Secretario-geral;

Proc. Administrativo 3.024/2023 | Anexo: CIAMED_HABILITACAO.pdf (7/25) 29454697

mercadorias para terceiros, e a participação como quotista ou acionista em outras sociedades.

Cláusula 5.ª – A filial nº 02 localiza-se à Rua dos Cisnes, nº 235, Bairro Pedra Branca, na cidade de Palhoça/SC, CEP 88137-300.
Parágrafo único: A filial nº 02 tem no objeto social, como atividade principal, o comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano, e como atividades secundárias, o comércio atacadista: de cosméticos e produtos de perfumaria, de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, de produtos de higiene pessoal, de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, com ou sem atividade de fracionamento e acondicionamento associada, de produtos odontológicos, de próteses e artigos de ortopedia, especializado em outros produtos alimentícios, comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos, de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal, de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios, de produtos farmacêuticos homeopáticos, de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas, transporte rodoviário de cargas intermunicipal, interestadual e internacional, exceto produtos perigosos e mudanças, o depósito de mercadorias para terceiros, participação como quotista ou acionista em outras sociedades.

Cláusula 6ª – O capital social de R$ 3.000.000,00 (três milhões de reais), totalmente integralizado em moeda corrente nacional, dividido em 3.000.000 (três milhões) de quotas, no valor de R$ 1,00 (um real) cada uma, está distribuído entre os sócios da seguinte forma:

RENATA CASAGRANDE GALIOTTO	2.940.000 QUOTAS	R$ 2.940.000,00	98%
PATRICIA CANDIDO FRANCO ROSOLEN	60.000 QUOTAS	R$ 60.000,00	2%
TOTAL	3.000.000 QUOTAS	R$ 3.000.000,00	100%

Cláusula 7.ª - A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas cotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

Cláusula 8.ª - As cotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento dos outros sócios, a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço direito de preferência para a sua aquisição se postas a venda, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração contratual pertinente.

Cláusula 9.ª - O prazo de duração da sociedade é por tempo indeterminado.

Cláusula 10.ª - A administração da sociedade cabe a sócia **RENATA CASAGRANDE GALIOTTO**, com poderes e atribuições de representar a sociedade em todos os seus negócios, ativa e passivamente, judicial e extrajudicialmente, perante terceiros, quaisquer repartições e órgão públicos, federais, estaduais e municipais, autarquias, sociedades de economia mista e entidades paraestatais, estando autorizada a fazer uso do nome empresarial, vedada, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer sócio cotista ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem a autorização dos outros sócios. A sócia no exercício da administração poderá nomear procuradores.

Cláusula 11.ª - O exercício social coincidirá com o ano civil, encerrando-se em 31 de dezembro, e ao término da cada exercício, os administradores prestarão contas justificadas

1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Comarca de Palhoça/SC
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
Autenticação Digital
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AIM67125-4JVX;
Valor Total do Ato: R$ 4,42
Cód. Autenticação: 2429150519091710076 6-3; Data: 15/05/2019 09:24:30
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 5019072 em 26/04/2019 da Empresa CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. Nire 43205132010 e protocolo 191634051 - 25/04/2019. Autenticação: 21CF293F1FE559DF690F273EF628AE38F3A7451. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 19/163.405-1 e o código de segurança UX4o Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/04/2019 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 14/05/2019
Certifico o Registro em 14/05/2019
Arquivamento 42901245008 Protocolo 196486963 de 02/05/2019 NIRE 42901245008
Nome da empresa CIAMED - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 133924614918780
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 14/05/2019 por Blasco Borges Barcellos - Secretario-geral;

de sua administração, com elaboração do inventário e dos balanços patrimonial e de resultado econômico.
Parágrafo primeiro: A sociedade deliberará em reunião dos sócios, devidamente convocada para este fim, a respeito da distribuição dos resultados, que terá o destino que os sócios houverem por bem determinar, respeitada a proporção de suas quotas no capital social.
Parágrafo segundo: Caso os sócios entenderem que a distribuição dos resultados não deva ser proporcional a participação de suas quotas no capital social, poderão optar pela distribuição desproporcional.
Parágrafo terceiro: A critério dos sócios poderá haver distribuição antecipada de lucros, a qualquer tempo.

Cláusula 12.ª - Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, isto é, até 30 de abril, os sócios deliberarão, em reunião, sobre o balanço patrimonial e o resultado econômico e designarão administradores, quando for o caso.
Parágrafo primeiro: A reunião ocorrerá através de convocação 8 (oito) dias de antecedência, por carta com comprovação de seu recebimento, onde haverá a designação do dia, hora, local e ordem do dia. Comprovado o recebimento, bem como o ciente de todos os sócios, ficarão dispensadas as formalidades de convocação previstas no § 3.º do Art. 1152 do Código Civil/2002.
Parágrafo segundo: Fica dispensada a reunião quando todos os sócios assinarem documento escrito contendo os respectivos votos e manifestações sobre assuntos levados a deliberação.
Parágrafo terceiro: Devidamente convocados, as deliberações tomadas vinculam todos os sócios, inclusive o sócio ausente ou dissidente.

Cláusula 13.ª - A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios.

Cláusula 14.ª - Os sócios poderão, de comum acordo, fixar uma retirada mensal, a título de "pro labore" para aqueles que exercerem atividades na empresa, observadas as disposições regulamentares pertinentes.

Cláusula 15.ª - Falecendo ou interditado qualquer sócio, a sociedade continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes ou do sócio remanescente, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, a data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.
Parágrafo primeiro: O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade se resolva em relação a seu sócio.
Parágrafo segundo: Até que se ultime, no processo de inventário, a partilha dos bens deixados pelo de cujus, incumbirá ao inventariante, para todos os efeitos legais, a representação ativa e passiva dos interessados perante a sociedade.
Parágrafo terceiro: Os herdeiros, através de seu inventariante ou representante legal, poderão retirar-se da sociedade.

Cláusula 16.ª - Cabe ao sócio que desejar ceder suas cotas ou retirar-se da sociedade comunicar ao remanescente, por escrito, com prazo mínimo de 60 (sessenta) dias, garantindo a este o direito de preferência na aquisição das mesmas.

1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Comarca de Palhoça/SC
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
Autenticação Digital
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AIM67124-JVC9;
Valor Total do Ato: R$ 4,42
Cód. Autenticação: 2429150519091710076 6-4; Data: 15/05/2019 09:24:30
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 5019072 em 26/04/2019 da Empresa CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. Nire 43205132010 e protocolo 191634051 - 25/04/2019. Autenticação: 21CF293F1FE559DF690F273EF628AE38F3A7451. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 19/163.405-1 e o código de segurança UX4o Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/04/2019 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 14/05/2019
Certifico o Registro em 14/05/2019
Arquivamento 42901245008 Protocolo 196486963 de 02/05/2019 NIRE 42901245008
Nome da empresa CIAMED - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 133924614918780
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 14/05/2019 por Blasco Borges Barcellos - Secretario-geral;

Proc: Administrativo 3.024/2023 | Anexo: CIAMED_HABILITACAO.pdf (8/25) 2946/4697

Parágrafo único: Se o sócio remanescente não usar do direito de preferência, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias após o recebimento do aviso de que trata este artigo, tem o sócio cedente a liberdade de transferir a sua cota a terceiros.

Cláusula 17.ª - A administradora declara, sob as penas da lei, de que não está impedida de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou a propriedade.

Cláusula 18.ª - Os casos omissos serão tratados de acordo com o Livro II da Lei n.º 10.406, de 10 de janeiro de 2002 e pela legislação complementar que se aplicar ao caso.

Cláusula 19.ª - Fica eleito o Foro da Comarca de Encantado/RS para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.

E por se acharem em perfeito acordo, assinam o presente instrumento em uma via.

Encantado/RS, 24 de abril de 2019.

RENATA CASAGRANDE GALIOTTO **PATRICIA CANDIDO FRANCO ROSOLEN**

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 5019072 em 26/04/2019 da Empresa CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. Nire 43205132010 e protocolo 191634051 - 25/04/2019. Autenticação: 21CF293F1FE559DF690F273EF628AE38F3A7451. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 19/163.405-1 e o código de segurança UX4o Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 29/04/2019 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.
pág. 7/12

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 14/05/2019
Certifico o Registro em 14/05/2019
Arquivamento 42901245008 Protocolo 196486963 de 02/05/2019 NIRE 42901245008
Nome da empresa CIAMED - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 133924614918780
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 14/05/2019 por Blasco Borges Barcellos - Secretario-geral;

Proc. Administrativo 3.024/2023 | Anexo: CIAMED_HABILITACAO.pdf (9/25) 2947/4697

JUCESC
JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SANTA CATARINA

196486963

TERMO DE AUTENTICACAO

NOME DA EMPRESA	CIAMED - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.
PROTOCOLO	196486963 - 02/05/2019
ATO	310 - OUTROS DOCUMENTOS DE INTERESSE DA EMPRESA / EMPRESARIO
EVENTO	029 - ABERTURA DE FILIAL COM SEDE EM OUTRA UF

MATRIZ

NIRE 43205132010
CNPJ 05.782.733/0001-49
CERTIFICO O REGISTRO EM 14/05/2019
SOB N: 42901245008

FILIAIS

NIRE 42901245008
CNPJ 05.782.733/0003-00
ENDERECO: RUA DOS CISNES, PALHOCA - SC
EVENTO 029 - ABERTURA DE FILIAL COM SEDE EM OUTRA UF

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 14/05/2019
Certifico o Registro em 14/05/2019
Arquivamento 42901245008 Protocolo 196486963 de 02/05/2019 NIRE 42901245008
Nome da empresa CIAMED - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 133924614918780
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 14/05/2019 por Blasco Borges Barcellos - Secretario-geral;

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[3].

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: ***Selo Digital: ABC12345-X1X2***) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **15/05/2019 09:32:02 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **Ciamed Distribuidora de Medicamentos Ltda** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 1247398

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **15/05/2020 09:24:31 (hora local)**.

[1]Código de Autenticação Digital: 24291505190917100766-1 a 24291505190917100766-6
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5f45bf17371cb860353ea7b8d821860d97cf83d77dbf2609049a133ae02e579ea9365bd906e11324065c35be476beb0cfe33f817f6e1cee5d85d390c030af266

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

Registro Digital

Documento Principal

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
19/163.405-1	RS2201900077301	25/04/2019

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
115.723.058-00	PATRICIA CANDIDO FRANCO ROSOLEN
488.351.100-68	RENATA CASAGRANDE GALIOTTO

Proc. Administrativo 3.024/2023 | Anexo: CIAMED_HABILITACAO.pdf (11/25)
2949/4697

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 5019072 em 26/04/2019 da Empresa CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, Nire 43205132010 e protocolo 191634051 - 25/04/2019. Autenticação: 21CF293F1FE559DF690F273EF628AE38F3A7451. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 19/163.405-1 e o código de segurança UX4o Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 07/10/2019 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.
CARLOS GONÇALVES SECRETÁRIO-GERAL

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantil - SINREM
Governo do Estado do Rio Grande do Sul
Secretaria de Estado da Fazenda do Rio Grande do Sul
Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul

TERMO DE AUTENTICAÇÃO - REGISTRO DIGITAL

Certifico que o ato, assinado digitalmente, da empresa CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, de nire 4320513201-0 e protocolado sob o número 19/163.405-1 em 25/04/2019, encontra-se registrado na Junta Comercial sob o número 5019072, em 26/04/2019. O ato foi deferido digitalmente pelo examinador Gladys Helena Lagrega Moreira.
Assina o registro, mediante certificado digital, o Secretário-Geral, Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves. Para sua validação, deverá ser acessado o sitio eletrônico do Portal de Serviços / Validar Documentos (http://portalservicos.jucisrs.rs.gov.br/Portal/pages/imagemProcesso/viaUnica.jsf) e informar o número de protocolo e chave de segurança.

Capa de Processo

Assinante(s)	
CPF	Nome
488.351.100-68	RENATA CASAGRANDE GALIOTTO

Documento Principal

Assinante(s)	
CPF	Nome
488.351.100-68	RENATA CASAGRANDE GALIOTTO
115.723.058-00	PATRICIA CANDIDO FRANCO ROSOLEN

Anexo

Assinante(s)	
CPF	Nome
488.351.100-68	RENATA CASAGRANDE GALIOTTO

Porto Alegre. Sexta-feira, 26 de Abril de 2019

Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves: 19310781068

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 5019072 em 26/04/2019 da Empresa CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, Nire 43205132010 e protocolo 191634051 - 25/04/2019. Autenticação: 21CF293F1FE559DF690F273EF628AE38F3A7451. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 19/163.405-1 e o código de segurança UX4o Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 07/10/2019 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.
CARLOS GONÇALVES SECRETÁRIO-GERAL

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS FUNDADO EM 1935
1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5484 - Fax: (83) 3244-5484
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 242915031909105709 72-1; Data: 15/03/2019 09:12:46
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AIG08007-JBPI;
Valor Total do Ato: R$ 4,42
Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[3].

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: ***Selo Digital: ABC12345-X1X2***) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **15/03/2019 09:15:00 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **Ciamed Distribuidora de Medicamentos Ltda** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 1198836

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **15/03/2020 09:12:45 (hora local)**.

[1]Código de Autenticação Digital: 24291503190910570972-1
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bd2207284cfde9358e2918e4d98aa9883431d256b10ae87b0291c3f08612146c4a9365bd906e11324065c35be476beb0c4a1676fae5d304503389ce3c4453af38

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1933
1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5484
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 242901021915172005 40-1; Data: 01/02/2019 15:32:34
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AIC91987-VH0F;
Valor Total do Ato: R$ 4,42
Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[3].

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: ***Selo Digital: ABC12345-X1X2***) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **01/02/2019 15:44:13 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **Ciamed Distribuidora de Medicamentos Ltda** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 1168403

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **01/02/2020 15:32:34 (hora local)**.

[1]Código de Autenticação Digital: 24290102191517200540-1
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05beb2a61464f91a6f450c0217515dacfcbc7556390c4159aba986092df58470318a9365bd906e11324065c35be476beb0cfdc033fd5736173a31313e1d0052c9f5

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório Nível III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Dados do Fornecedor

CNPJ: **05.782.733/0003-00** DUNS®: **894339383**
Razão Social: **CIAMED - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**
Nome Fantasia:
Situação do Fornecedor: **Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: **25/10/2023**

Dados do Nível

Situação do Nível: **Cadastrado**

Comprovante de Regularidade da Receita Federal e PGFN

Tipo de Comprovante: **Certidão** Data de Validade: **02/04/2024**
Código de Controle: **DA46B31828B67A2D**

Comprovante de Regularidade do FGTS

Tipo de Comprovante: **Certidão** Data de Validade: **05/11/2023**
Código de Controle: **2023100700350848334712**

Comprovante de Regularidade do TST

Tipo de Comprovante: **Certidão** Data de Validade: **07/04/2024**
Código de Controle: **554567822023**

ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA

CERTIDÃO POSITIVA DE DÉBITOS ESTADUAIS COM EFEITO DE NEGATIVA

Nome (razão social): **CIAMED - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**
CNPJ/CPF: **05.782.733/0003-00**

Ressalvando o direito da Fazenda Estadual de inscrever e cobrar as dívidas que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam, na presente data, pendências em nome do contribuinte acima identificado, relativas aos tributos, dívida ativa e demais débitos administrados pela Secretaria de Estado da Fazenda.

Dispositivo Legal:	**Lei nº 3938/66, Art. 154**
Número da certidão:	**230140174877281**
Data de emissão:	**29/06/2023 11:38:54**
Validade (Lei nº 3938/66, Art. 158):	**26/12/2023**

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada na página da Secretaria de Estado da Fazenda na Internet, no endereço: http://www.sef.sc.gov.br

Este documento foi assinado digitalmente
Impresso em: 29/06/2023 11:38:53

Assinado por SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA - CNPJ: 82.951.310/0001-56 - Data/Hora: 29/06/2023

MUNICÍPIO DE PALHOÇA
ESTADO SANTA CATARINA
SECRETARIA MUNICIPAL DE FINANÇAS

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS 110718/2023

Contribuinte

Nome/Razão:	**39580326 - CIAMED - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**		
CNPJ/CPF:	05.782.733/0003-00		
Endereço:	RUA DOS CISNES, 235		
Complemento:			
Bairro:	PEDRA BRANCA	CEP:	88.137-300
Cidade:	Palhoça	Estado:	Santa Catarina

Finalidade

Certidão de Débito - Contribuinte

Certifico, para os devidos fins, que INEXISTEM DÉBITOS referentes a Tributos Municipais, inscritos ou não em Dívida Ativa, em nome do contribuinte acima citado, até a presente data.

Reserva-se o direito da Fazenda Municipal cobrar dívidas posteriormente apuradas mesmo as referentes a períodos compreendidos nesta CERTIDÃO.

A aceitação da presente certidão está condicionada à verificação de sua validade na internet no endereço eletrônico do município, ou no setor tributário da Prefeitura Municipal.

Observação: Esta Certidão é válida somente para o contribuinte acima citado.

Válida por 30 dias a partir da data de emissão.

Palhoça - SC, 09 de outubro de 2023

ESTADO DE SANTA CATARINA
PREFEITURA MUNICIPAL DE PALHOÇA

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Superintendência de Vigilância Sanitária

ALVARÁ SANITÁRIO
VIGILÂNCIA SANITÁRIA MUNICIPAL

A Prefeitura Municipal de PALHOÇA por força de Lei Complementar N° 018/2002, concede o presente

Alvará Sanitário, número: 003834/2023

NOME/NOME EMPRESARIAL

CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

NOME FANTASIA

CIAMED

ENDEREÇO

DOS CISNES - CIDADE: Palhoça N°: 235

BAIRRO: CIDADE UNIVERSITÁRIA CEP: 88.137-300 UF: SC

CÓDIGOS E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

14110 - Distribuidora de cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal
14112 - Distribuidora de medicamentos
14199 - Distribuidora de produtos de interesse da saúde com maior complexidade (congênere)

CPF/CNPJ N°.:	INSC. ESTADUAL. N°.:	CAD ECONÔMICO N°.:
05.782.733/0003-00	260080861	

Responsável Técnico
SIMONE SILVA DO AMARAL - CRF : 5753.00 / Santa Catarina

OBSERVAÇÕES / DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ESPECIFICAS

Estabelecimento autorizado para armazenar, distribuir, expedir: Produto para Saúde (AFE n. 8.20846-4); Medicamento (1.19392-8); Medicamento especial (1.19392-8).

PALHOÇA/SC, 23 de Maio de 2023

A autenticidade desse Alvará pode ser verificada através do código de segurança impresso na parte superior do documento por qualquer aplicativo de leitura de Qr Code

VÁLIDO ATÉ 31 de Maio de 2024

*** FIXAR EM LOCAL VISÍVEL ***

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
CIAMED - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ
05.782.733/0001-49

Nome Fantasia
CIAMED

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
RUA SEVERINO AUGUSTO PRETTO, Nº 560 - SANTO ANTÃO CEP: 95.960-000

Cidade/UF
ENCANTADO/RS

Responsável Técnico
KERLIN CONZATTI CASANOVA

Responsável Legal
RENATA CASAGRANDE GALIOTTO

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.05785-3

Data do Cadastro
06/04/2004

Situação
Ativa

Nº do Processo
25025.082948/2003-79

Cadastro
1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ
05.782.733/0003-00

Nome Fantasia

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
RUA DOS CISNES, 235 - PEDRA BRANCA CEP: 88.137-300

Cidade/UF
PALHOÇA/SC

Responsável Técnico
SIMONE SILVA DO AMARAL

Responsável Legal
RENATA CASAGRANDE GALIOTTO

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.19392-8

Data do Cadastro
07/10/2019

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.521182/2019-17

Cadastro
1 - Medicamento **Especial**

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Voltar

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA - CRF-SC

CERTIDÃO DE REGULARIDADE 2023

Consulte via leitor de QRCode

Consulte pelo Código de Autenticação para Validar a CRT em www.crfsc.gov.br

CADASTRO NO CRF SOB O	VALIDADE	CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO
15648	31/12/2023	4184D62CC24647935CECDF6349C1ADA9

187745

RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL
CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

NOME FANTASIA
* * * *

ANEXO III

DECLARAÇÃO UNIFICADA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 143/2023

RAZÃO SOCIAL: Ciamed Distribuidora de Medicamentos Ltda
CNPJ: 05.782.733/0003-00
ENDEREÇO: Rua dos Cisnes, n° 235, Pedra Branca, Palhoça/SC
TEL: (51) 3751.9300
E-MAIL: juliano@ciamedrs.com.br

O signatário da presente declara, em nome da empresa supracitada e para todos os fins de direito:

A. Ter pleno conhecimento bem como atender a todas as exigências relativas à habilitação no presente certame;

B. Inexistir fatos supervenientes impeditivos da habilitação ou que comprometam a idoneidade da proponente nos termos da lei e que não está suspensa de licitar e contratar com o Município de Ubiratã, tampouco inidônea em qualquer esfera da Administração Pública;

C. Que não mantém em seu quadro de pessoal menores de 18 (dezoito) anos em horário noturno de trabalho ou em serviços perigosos ou insalubres, não mantendo ainda, em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos - Lei 10.097/00 e art. 7º, inciso XXXIII da Constituição Federal;

D. Que não possui em seu quadro societário servidores públicos do Município de Ubiratã ou qualquer pessoa que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com o Prefeito, Vice-Prefeito ou com servidores públicos que desempenhem função na licitação ou atuem na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles sejam cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau.

Palhoça, 4 de outubro de 2023.

RENATA CASAGRANDE GALIOTTO:48835110068

Assinado de forma digital por RENATA CASAGRANDE GALIOTTO:48835110068
Dados: 2023.10.04 10:38:07 -03'00'

Ciamed Distribuidora de Medicamentos Ltda
Renata Casagrande Galiotto
Representante Legal
CPF: 488.351.100-68
RG: 8043627945

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

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

Dados do Fornecedor

CNPJ:	**40.274.237/0001-85**
Razão Social:	**CLM FARMA COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**
Nome Fantasia:	**CLM FARMA**
Situação do Fornecedor:	**Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: **11/04/2024**
Natureza Jurídica:	**SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA**
MEI:	**Não**
Porte da Empresa:	**Micro Empresa**

Ocorrências e Impedimentos

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

Níveis cadastrados:

I - Credenciamento

II - Habilitação Juridica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN		Validade:	**20/02/2024**
FGTS		Validade:	**20/10/2023**
Trabalhista	**(http://www.tst.jus.br/certidao)**	Validade:	**07/04/2024**

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	**08/12/2023**
Receita Municipal	Validade:	**23/11/2023**

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: **31/12/2023**

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

ANEXO
Impedimentos de Licitar

Dados do Fornecedor

CNPJ:	**40.274.237/0001-85**
Razão Social:	**CLM FARMA COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**
Nome Fantasia:	**CLM FARMA**
Situação do Fornecedor:	**Credenciado**

Impedimento de Licitar no Âmbito:

MINISTERIO DA SAUDE / 257023-DISTRITO SANIT.ESP.INDÍGENA AL/SE

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Ocorrências Ativas

Dados do Fornecedor

CNPJ:	**40.274.237/0001-85**
Razão Social:	**CLM FARMA COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**
Nome Fantasia:	**CLM FARMA**
Situação do Fornecedor:	**Credenciado**

Ocorrência 1:

Tipo Ocorrência:	**Suspensão Temporária - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. III**		
Motivo:	**Inexecução total ou parcial do contrato**		
UASG Sancionadora:	**257023 - DISTRITO SANIT.ESP.INDÍGENA AL/SE**		
Âmbito da Sanção:	**Órgão Sancionador**		
Prazo:	**Determinado**		
Prazo Inicial:	**12/08/2022**	Prazo Final:	**12/08/2024**
Número do Processo:	**25034000265202265**	Número do Contrato:	**Ata nª 79/2021**
Descrição/Justificativa:	**MULTA E SUSPENSÃO DE LICITAR COM ESTE ÓRGÃO pelo período de 02 (dois) anos, considerando a omissão da empresa após ser regularmente notificada. Valor da multa: de R$ 164,55 (cento e sessenta e quatro reais e cinquenta e cinco centavos).**		

Ocorrência 2:

Tipo Ocorrência:	**Outros Tipos de Ocorrência**		
UASG Sancionadora:	**155904 - HOSPITAL DAS CLINICAS DE GOIÁS**		
Âmbito da Sanção:	**Órgão Sancionador**		
Prazo:	**Determinado**	Impeditiva:	**Sim**
Prazo Inicial:	**08/03/2022**	Prazo Final:	**09/05/2022**
Número do Processo:	**23760.001831/2022**		
Descrição/Justificativa:	**Pela não apresentação de proposta atualizada no decorrer da fase de lances do Pregão Eletrônico nª 197/2021, aplica-se a penalidade de Suspensão temporária e Impedimento de contratar - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. III, conforme decisão proferida pela Gerente Administrativa do HCGO nos autos do processo 23760.001831/2022-16, em 08/03/2022.**		

Relatório de Ocorrências Ativas

Ocorrência 3:

Tipo Ocorrência:	**Advertência - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. I**		
Motivo:	**Advertência - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. I**		
UASG Sancionadora:	**155902 - COMPLEXO HOSPITALAR UNIVERSITÁRIO DA UFPR**		
		Impeditiva:	**Não**
Prazo Inicial:	**28/09/2023**		
Data Aplicação:	**28/09/2023**		
Número do Processo:	**23759025068202339**	Número do Contrato:	**2023NE470601**
Descrição/Justificativa:	**Infringência das cláusulas referente à ATA SRP do Pregão 215/2023,não houve a entrega dentro do prazo dos insumos constantes da nota de empenho**		

Ocorrência 4:

Tipo Ocorrência:	**Multa - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. II**		
Motivo:	**Multa - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. II**		
UASG Sancionadora:	**155910 - HOSPITAL UNIV. MONS. JOÃO B. DE CARVALHO D.**		
		Impeditiva:	**Não**
Prazo Inicial:	**25/11/2022**		
Data Aplicação:	**25/11/2022**		
Número do Processo:	**23817.005922/2022**	Número do Contrato:	**2022NE000017**
Descrição/Justificativa:	**Descumprimento de obrigação contratual: atraso na entrega do material licitado. Sanção: 15.2.2. do Termo de Referência do PE nª 26/2021 da UASG 155910.**		

Ocorrência 5:

Tipo Ocorrência:	**Advertência - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. I**		
Motivo:	**Advertência - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. I**		
UASG Sancionadora:	**156654 - HOSPITAL DAS CLIN DA UNIV FED DE UBERLÂNDIA**		
		Impeditiva:	**Não**
Prazo Inicial:	**18/08/2022**		
Data Aplicação:	**18/08/2022**		
Número do Processo:	**23860.005458/2022**	Número do Contrato:	**Pregão Eletrônico 34/2021**
Descrição/Justificativa:	**Aplicação da penalidade de advertência à empresa CLM Farma Comércio e Distribuidora de Medicamentos LTDA com fundamento no inciso I do item 18.10 do TRV anexo ao Pregão Eletrônico SRP n.ª 34/2021 por não cumprir com a totalidade da entrega de medicamentos.**		

Relatório de Ocorrências Ativas

Ocorrência 6:

Tipo Ocorrência:	**Multa - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. II**		
Motivo:	**Multa - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. II**		
UASG Sancionadora:	**156654 - HOSPITAL DAS CLIN DA UNIV FED DE UBERLÂNDIA**		
		Impeditiva:	**Não**
Prazo Inicial:	**18/08/2022**		
Data Aplicação:	**18/08/2022**		
Número do Processo:	**23860.005458/2022**	Número do Contrato:	**Pregão Eletrônico 34/2021**
Descrição/Justificativa:	**Aplicação da penalidade de multa no valor de R$ 183,00 (cento e oitenta e três reais) à empresa CLM Farma Comércio e Distribuidora de Medicamentos LTDA com fundamento no inciso II, alínea "d" do item 18.10 do TR anexo ao Pregão Eletrônico SRP n.ª 34/2021 por não cumprir com a totalidade da entrega de medicamentos**		

Sanção Ceis/Cnep 1:

Categoria Sanção:	**Impedimento/proibição de contratar com prazo determinado**		
Órgão Sancionador:	**Fundo Municipal de Saúde do Município de Toritama - PE**		
Abrangência:	**No órgão sancionador**		
Número do Processo/Contrato:	**PAAP Nª 065/2022 / 069/2021**		
Data Inicial:	**12/01/2023**	Data Final:	**12/01/2024**
Fundamentos Legais:	**Lei 10520 - art. 7ª**		

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 10/10/2023 13:44:52

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **CLM FARMA COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**
CNPJ: **40.274.237/0001-85**

Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **CNJ**
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**
Resultado da consulta: **Constam Registros**
Impedimento/proibição de contratar com prazo determinado (13/01/2024) - Fundo Municipal de Saúde do Município de Toritama - PE

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

CERTIDÃO NEGATIVA

DE

LICITANTES INIDÔNEOS

Nome completo: **CLM FARMA COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**

CPF/CNPJ: **40.274.237/0001-85**

O Tribunal de Contas da União CERTIFICA que, na presente data, o (a) requerente acima identificado(a) NÃO CONSTA da relação de responsáveis inidôneos para participar de licitação na administração pública federal, por decisão deste Tribunal, nos termos do art. 46 da Lei nº 8.443/92 (Lei Orgânica do TCU).

Não constam da relação consultada para emissão desta certidão os responsáveis ainda não notificados do teor dos acórdãos condenatórios, aqueles cujas condenações tenham tido seu prazo de vigência expirado, bem como aqueles cujas apreciações estejam suspensas em razão de interposição de recurso com efeito suspensivo ou de decisão judicial.

Certidão emitida às 08:25:46 do dia 11/10/2023, com validade de trinta dias a contar da emissão.

A veracidade das informações aqui prestadas podem ser confirmadas no sítio https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=INABILITADO:5

Código de controle da certidão: YZKA111023082546

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

CERTIDÃO NEGATIVA

DE

LICITANTES INIDÔNEOS

(Válida somente com a apresentação do CPF)

Nome completo: **CARLA EVA PRICHOA**

CPF/CNPJ: **997.159.020-49**

O Tribunal de Contas da União CERTIFICA que, na presente data, o (a) requerente acima identificado(a) NÃO CONSTA da relação de responsáveis inidôneos para participar de licitação na administração pública federal, por decisão deste Tribunal, nos termos do art. 46 da Lei nº 8.443/92 (Lei Orgânica do TCU).

Não constam da relação consultada para emissão desta certidão os responsáveis ainda não notificados do teor dos acórdãos condenatórios, aqueles cujas condenações tenham tido seu prazo de vigência expirado, bem como aqueles cujas apreciações estejam suspensas em razão de interposição de recurso com efeito suspensivo ou de decisão judicial.

Certidão emitida às 08:28:00 do dia 11/10/2023, com validade de trinta dias a contar da emissão.

A veracidade das informações aqui prestadas podem ser confirmadas no sítio https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=INABILITADO:5

Código de controle da certidão: Z5M1111023082800

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
40.274.237/0001-85 **MATRIZ**		**06/01/2021**

NOME EMPRESARIAL
CLM FARMA COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	PORTE
CLM FARMA	**ME**

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos
46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças

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

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
R JACINTO GODOY	**390**	********

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
99.700-384	**CENTRO**	**ERECHIM**	**RS**

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
CLMFARMA.MED@GMAIL.COM	**(54) 9148-7848**

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	**06/01/2021**

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

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

Emitido no dia **06/04/2021** às **09:26:26** (data e hora de Brasília). Página: **1/1**

1ª. ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL DE CLM FARMA COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

1. GABRIEL TORMEN, nacionalidade BRASILEIRA, EMPRESÁRIO, Solteiro, data de nascimento 30/04/1999, nº do CPF 029.579.70-23, documento de identidade 5113599673, SSP, RS, com domicílio / residência a RUA JACINTO GODOY, número 363, bairro / distrito JOSE BONIFACIO, município ERECHIM - RIO GRANDE DO SUL, CEP 99.701-510 representado(a) por PROCURADOR CARLA EVA PRICHOA, nacionalidade BRASILEIRA, EMPRESÁRIA, Solteira, data de nascimento 11/04/1978, nº do CPF 997.159.020-49, documento de identidade 6073208792, SSP, RS, com domicílio e residência a RUA JOSE DO PATROCINIO, número 206, 23, bairro / distrito CENTRO, município ERECHIM - RIO GRANDE DO SUL, CEP 99.700-116 e

2. MARCIA REGINA ROSSI, nacionalidade BRASILEIRA, EMPRESÁRIA, Divorciada, data de nascimento 05/08/1973, nº do CPF 634.605.640-91, documento de identidade 1079045116, SJS, RS, com domicílio / residência a RUA JACINTO GODOY, número 363, bairro / distrito JOSE BONIFACIO, município ERECHIM - RIO GRANDE DO SUL, CEP 99.701-510 representado(a) por PROCURADOR CARLA EVA PRICHOA, nacionalidade BRASILEIRA, EMPRESÁRIA, Solteira, data de nascimento 11/04/1978, nº do CPF 997.159.020-49, documento de identidade 6073208792, ssp, RS, com domicílio residência a RUA JOSE DO PATROCINIO, número 206, 23, bairro / distrito CENTRO, município ERECHIM - RIO GRANDE DO SUL, CEP 99.700-116 e

3. CARLA EVA PRICHOA, nacionalidade BRASILEIRA, EMPRESÁRIA, Solteiro, data de nascimento 11/04/1978, nº do CPF 997.159.020-49, documento de identidade 6073208792, SSP, RS, com domicílio / residência a RUA JOSÉ DO PATROCINIO, número 206, APTO 23, bairro / distrito CENTRO, município ERECHIM - RIO GRANDE DO SUL, CEP 99.700-116.

Únicos sócios da sociedade empresária limitada que gira sob a denominação social de CLM FARMA COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, estabelecida na RUA JACINTO GODOY, número 390, bairro / distrito CENTRO, município ERECHIM - RS, CEP 99.700-384, com início de atividades em 04/04/2021, portadora do CNPJ 40.274.237/0001-85 registrada na Junta commercial do Rio Grande do Sul sob número do NIRE 43208864747 de 06/01/2021 resolvem proceder a alteração e consolidação contractual a seguir:

Cláusula Primeira - A sociedade será administrada isoladamente pelos sócios GABRIEL TORMEN E CARLA EVA PRICHOA, ambos s já qualificados anteriormente, que representarão a sociedade, judicial e extrajudicialmente, com amplos e ilimitados poderes para assinar cheques, movimentar contas bancárias, contrair empréstimos, comprar, vender, penhorar, hipotecar ou alienar bens de propriedade da sociedade, constituir procuradores para fins que julgar necessário, enfim, assinar e praticar todos os atos e instrumentos que obrigam a sociedade.

CLÁUSULA SEGUNDA

As cláusulas constantes no Contrato Social de Constituição, que não foram alteradas e nem modificadas através da presente alteração, permanecem em pleno vigor e ratificadas.

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 7745349 em 22/06/2021 da Empresa CLM FARMA COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 40274237000185 e protocolo 211975460 - 15/06/2021. Autenticação: AE6D8AD914160D0255111146DFEC8FD84C6A7. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 21/197/546/0-7 e o código de segurança UbEC Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 23/06/2021 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

CLÁUSULA TERCEIRA

À vista da modificação ora ajustada, consolida-se o contrato social, com a seguinte redação:

CONTRATO SOCIAL CONSOLIDADO

GABRIEL TORMEN, nacionalidade BRASILEIRA, EMPRESÁRIO, Solteiro, data de nascimento 30/04/1999, nº do CPF 029.579.700-23, documento de identidade 5113599673, SSP, RS, com domicílio / residência a RUA JACINTO GODOY, número 363, bairro / distrito JOSE BONIFACIO, município ERECHIM - RIO GRANDE DO SUL, CEP 99.701-510 representado(a) por PROCURADOR CARLA EVA PRICHOA, nacionalidade BRASILEIRA, EMPRESÁRIA, Solteira, data de nascimento 11/04/1978, nº do CPF 997.159.020-49, documento de identidade 6073208792, SSP, RS, com domicílio e residência a RUA JOSE DO PATROCINIO, número 206, 23, bairro / distrito CENTRO, município ERECHIM - RIO GRANDE DO SUL, CEP 99.700-116 e.

2. MARCIA REGINA ROSSI, nacionalidade BRASILEIRA, EMPRESÁRIA, Divorciada, data de nascimento 05/08/1973, nº do CPF 634.605.640-91, documento de identidade 1079045116, SJS, RS, com domicílio / residência a RUA JACINTO GODOY, número 363, bairro / distrito JOSE BONIFACIO, município ERECHIM - RIO GRANDE DO SUL, CEP 99.701-510 representado(a) por PROCURADOR CARLA EVA PRICHOA, nacionalidade BRASILEIRA, EMPRESÁRIA, Solteira, data de nascimento 11/04/1978, nº do CPF 997.159.020-49, documento de identidade 6073208792, ssp, RS, com domicílio e residência a RUA JOSÉ DO PATROCINIO, número 206, 23, bairro / distrito CENTRO, município ERECHIM - RIO GRANDE DO SUL, CEP 99.700-116 e

3. CARLA EVA PRICHOA, nacionalidade BRASILEIRA, EMPRESÁRIA, Solteiro, data de nascimento 11/04/1978, nº do CPF 997.159.020-49, documento de identidade 6073208792, SSP, RS, com domicílio / residência a RUA JOSÉ DO PATROCINIO, número 206, APT 23, bairro / distrito CENTRO, município ERECHIM - RIO GRANDE DO SUL, CEP 99.700-116.

Cláusula Primeira: A sociedade adota o nome empresarial de CLM FARMA COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Parágrafo Único: A sociedade tem como nome fantasia CLM FARMA.

Cláusula Segunda - O objeto social é: COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO, COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIO, COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS, COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTOLÓGICO, MÉDICO-HOSPITALAR, PARTES E PEÇA E COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA.

Cláusula Terceira - A sede da sociedade é na RUA JACINTO GODOY, número 390, bairro / distrito CENTRO, município ERECHIM - RS, CEP 99.700-384.

Cláusula Quarta - A sociedade iniciou suas atividades em 04/01/2021 e seu prazo de duração é indeterminado.

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 7745349 em 22/06/2021 da Empresa CLM FARMA COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 40274237000185 e protocolo 211975460 - 15/06/2021. Autenticação: AE6D8AD914160D0255111146DFEC8FD84C6A7. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 21/197/546/0-7 e o código de segurança UbEC Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 23/06/2021 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

Cláusula Quinta - O capital social é R$ 150.000,00 (CENTO e CINQUENTA MIL reais) dividido em 150.000 quotas no valor nominal R$ 1,00 (UM real), integralizadas, neste ato em moeda corrente do País, pelos sócios:

NOME	Nº DE QUOTAS	VALOR R$
CARLA EVA PRICHOA	50.000	50.000,00
GABRIEL TORMEN	50.000	50.000,00
MARCIA REGINA ROSSI	50.000	50.000,00
TOTAL	150.000	150.000,00

Cláusula Sexta - As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento do(s) outro(s) sócio(s), a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço direito de preferência para a sua aquisição se postas à venda, formalizando, se realizada a cessão, a alteração contratual pertinente.

Cláusula Sétima - A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

Cláusula Oitava - A sociedade será administrada isoladamente pelos sócios GABRIEL TORMEN E CARLA EVA PRICHOA , que representarão a sociedade, judicial e extra judicialmente, com amplos e ilimitados poderes para assinar cheques, movimentar contas bancárias, contrair empréstimos, comprar, vender, penhorar, hipotecar ou alienar bens de propriedade da sociedade, constituir procuradores para fins que julgar necessário, enfim, assinar e praticar todos os atos e instrumentos que obrigam a sociedade.

Cláusula Nona - Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, o administrador prestará contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apurados.

Cláusula Décima - Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administrador(es) quando for o caso.

Cláusula Décima Primeira - O(s) signatário(s) do presente ato declara(m) que o movimento da receita bruta anual da empresa não excederá o limite fixado no inciso I do art. 3° da Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006, e que não se enquadra(m) em qualquer das hipóteses de exclusão relacionadas no § 4º do art. 3º da mencionada lei.

Cláusula Décima Segunda - A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração contratual deliberada na forma da lei.

Cláusula Décima Terceira - Os sócios poderão, de comum acordo, fixar uma retirada mensal, a título de “pro labore”, observadas as disposições regulamentares pertinentes.

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 7745349 em 22/06/2021 da Empresa CLM FARMA COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 40274237000185 e protocolo 211975460 - 15/06/2021. Autenticação: AE6D8AD914160D0255111146DFEC8FD84C6A7. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 21/197/546/0-7 e o código de segurança UbEC Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 23/06/2021 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

Cláusula Décima Quarta - Falecendo ou sendo interditado qualquer sócio, a sociedade continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes ou do(s) sócio(s) remanescente(s), o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.Parágrafo único - O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade se resolva em relação a seu sócio.

Cláusula Décima Quinta - O(s) Administrador (es) declara(m), sob as penas da lei, de que não está(ão) impedidos de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar(em) sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

Cláusula Décima Sexta - Nas operações que envolvam alienação, oneração, penhora, caução ou hipoteca de bens do ativo permanente da empresa e ainda garantia de empréstimos ou financiamentos contraídos e que obriguem a sociedade , sempre será necessária a assinatura de todos os sócios.

Cláusula Décima Sétima - Os instrumentos de procurações, outorgadas pelo administradores da sociedade, deverão especificar os atos e operações que os mandatários poderão praticar, constituídos obrigatoriamente com a assinatura de todos os sócios e a duração do mandato não poderá ser superior a um ano, salvo no caso de mandado com poderes gerais de foro, que poderá ser por prazo indeterminado.

Cláusula Décima Oitava - Fica eleito o foro de ERECHIM - RS para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.

E, estando o(s) sócio(s) justo(s) e contratado(s), assinam o presente instrumento.

ERECHIM, 11 de Junho de 2021.

_____

CARLA EVA PRICHOA
Sócio/Administrador

_____

GABRIEL TORMEN: Sócio/Administrador
Representado por: CARLA EVA PRICHOA

_____

MARCIA REGINA ROSSI: Sócio
Representado por: CARLA EVA PRICHOA

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 7745349 em 22/06/2021 da Empresa CLM FARMA COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 40274237000185 e protocolo 211975460 - 15/06/2021. Autenticação: AE6D8AD914160D0255111146DFEC8FD84C6A7. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse http://jucisrs.rs.gov.br/validacao e informe nº do protocolo 21/197 546 0 e o código de segurança UbEC Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 23/06/2021 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

CARLA EVA PRICHOA:99715902049

Assinado digitalmente por CARLA EVA PRICHOA:99715902049
DN: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, OU=RFB e-CPF A1, OU=VALID, OU=AR CCS CERTIFICADORA, OU=Presencial, OU=23864331000175, CN=CARLA EVA PRICHOA:99715902049
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização: sua localização de assinatura aqui
Data: 2022.02.18 11:38:46-03'00'
Foxit PDF Reader Versão: 11.1.0

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório Nível III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Dados do Fornecedor

CNPJ: **40.274.237/0001-85**
Razão Social: **CLM FARMA COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**
Nome Fantasia: **CLM FARMA**
Situação do Fornecedor: **Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: **11/04/2024**

Dados do Nível

Situação do Nível: **Cadastrado**

Comprovante de Regularidade da Receita Federal e PGFN

Tipo de Comprovante: **Certidão** Data de Validade: **20/02/2024**
Código de Controle: **B7D62E057508CC5F**

Comprovante de Regularidade do FGTS

Tipo de Comprovante: **Certidão** Data de Validade: **20/10/2023**
Código de Controle: **2023092108195722200477**

Comprovante de Regularidade do TST

Tipo de Comprovante: **Certidão** Data de Validade: **07/04/2024**
Código de Controle: **555166382023**

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA FAZENDA
RECEITA ESTADUAL

Nome: **CLM FARMA COM E DISTRIB DE MEDIC LTDA**

CNPJ base: **40.274.237/**

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

Certificamos que, aos **10 dias do mês de OUTUBRO do ano de 2023**, revendo os bancos de dados da Secretaria da Fazenda do Estado do Rio Grande Sul, não elidido o direito de a Fazenda proceder a posteriores verificações e, a qualquer tempo, vir a cobrar crédito apurado, o titular do CNPJ base acima se enquadra na seguinte situação:

CERTIDAO NEGATIVA

Constitui-se esta certidão em meio de prova de existência ou não, em nome do interessado, de débitos ou pendências relacionados na Instrução Normativa DRP n° 45/98, Título IV, Capítulo V, 1.1.
Débitos protestados e posteriormente regularizados perante a Receita Estadual do Rio Grande do Sul não impedem a emissão de “Certidão Negativa”, porém, caso não sejam pagas as taxas cartoriais, o débito permanece protestado pelo cartório, podendo ser a causa de restrições em entidades de proteção ao crédito. Nesses casos, regularize as taxas diretamente no cartório.

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

Esta certidão é válida até 8/12/2023.

Certidão expedida gratuitamente e com base na IN/DRP n° 45/98,Título IV, Capítulo V.

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

Certidão nº: **26240133**
Autenticação: **36441222**

Estado do Rio Grande do Sul
PREFEITURA MUNICIPAL DE ERECHIM
Secretaria Municipal da Fazenda

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITO DE TRIBUTOS MUNICIPAIS

Contribuinte.....: **CLM FARMA COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**
CPF/CNPJ.....: **40.274.237/0001-85**
Insc. Municipal..: **107810**
Endereço.....: **RUA JACINTO GODOY, 390**
Bairro.....: **CENTRO**
Cidade.....: **Erechim**
Atividade(s).....:
4644-3/01 Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
4645-1/03 Com. atacadista. de prod. odontológicos
4645-1/01 Comércio atac. de instrum.e materiais para uso médico,cirúrg,hosp. e laboratório
4646-0/01 Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
4664-8/00 Comércio atac. de máquinas, aparelhos e equip. para uso odonto-médico hospitalar

Certificamos que até a presente data não constam inscritos débitos de tributos do contribuinte acima.

Certidão expedida conforme artigos 205 a 208 do Código Tributário Nacional e Decreto Municipal nº 3086, de 20 de março de 2006, e não elide o direito de a Fazenda Pública Municipal proceder posteriores diligências fiscais e vir a cobrar, a qualquer tempo créditos que venham a ser apurados, inclusive do exercício em curso.

A autenticidade da Certidão pode ser verificada no site www.pmerechim.rs.gov.br.

Certidão emitida gratuitamente e válida até 23/11/2023

Qualquer rasura ou emenda invalida este documento.

Identificador : 240274237000185
Emitida às 09:57:24 do dia 25/08/2023.
Código de Autenticidade 334D.1CE1

PREFEITURA DE ERECHIM

SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL EM SAÚDE
AV. SANTO DAL BOSCO, 160 – FONE: 3520 7240

ALVARÁ SANITÁRIO

VALIDADE: 28/02/2024

RAZÃO SOCIAL:
992375 - 1 - CLM FARMA COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
CPF/CNPJ:
40.274.237/0001-85
ENDEREÇO:
RUA JACINTO GODOY, 390 - CENTRO

ATIVIDADES:
Com.atac.de medicam.e drogas de uso humano

DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE OS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DA PORTARIA MS 344/98 E, EXCETO OS TERMOLÁBEIS

Data e hora da verificação : 01/03/2023 - 08:39
A verificação deste Alvará poderá ser feita a qualquer momento através do link:
http://www.erechim.rs.gov.br:81/sys530/publico/alvaras/alvara_sanit.xhtml

Alvará Sanitário emitido em serviços online conforme art. 14, § 3º da Lei Municipal nº 6.680/2019.

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
CLM FARMA COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ
40.274.237/0001-85

Nome Fantasia
CLM FARMA

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
RUA JACINTO GODOY 390 - CENTRO CEP: 99.700-384

Cidade/UF
ERECHIM/RS

Responsável Técnico
ANDRESSA KARLY ZAGO MEZOMO

Responsável Legal
CARLA EVA PRICHOA

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.25346-1

Data do Cadastro
15/04/2021

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.305575/2021-08

Cadastro
1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Distribuir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Expedir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
CLM FARMA COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ
40.274.237/0001-85

Nome Fantasia
CLM FARMA

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
RUA JACINTO GODOY 390 - CENTRO CEP: 99.700-384

Cidade/UF
ERECHIM/RS

Responsável Técnico
ANDRESSA KARLY ZAGO MEZOMO

Responsável Legal
CARLA EVA PRICHOA

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.25360-9

Data do Cadastro
19/04/2021

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.305841/2021-94

Cadastro
1 - Medicamento **Especial**

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Distribuir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Expedir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Voltar

Serviço Público Federal
Conselho Federal de Farmácia

CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA

CRF RS
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO RS

2023

REGISTRO NO CRF	REGIONAL	VALIDADE	REPOSITÓRIO PÚBLICO
555688	RS	16/01/2024	https://farmasis.crfrs.org.br/cr/rs/2023/555688.pdf

RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL
Clm Farma Comércio e Distribuidora de Medicamentos Ltda

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

ENDEREÇO	CNPJ
Rua Jacinto Godoy, 390 -	40.274.237/0001-85

BAIRRO	CIDADE
Centro	Erechim

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA	SÁBADO	DOMINGO
07:00-12:00 13:30-17:30	07:00-12:00 13:30-17:30	07:00-12:00 13:30-17:30	07:00-12:00 13:30-17:30	07:00-12:00 13:30-17:30		

RESPONSÁVEL(IS) TÉCNICO(S)

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO
1	16017	Andressa Karly Zago Mezomo	Responsável Técnico

SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA	SÁBADO	DOMINGO
07:00-08:00	07:00-08:00	07:00-08:00	07:00-08:00	07:00-08:00		

Observacao: Ação civil pública nº 2001.71.00.032386-7/RS.

Porto Alegre - RS, 16 de janeiro de 2023.

Zelma Machado Padilha
Diretor(a) do CRF/RS

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

Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidao de Regularidade está registrado neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispoem os artigos 22, parágrafo único e 24, da Lei no 3.820/60. Tratando-se de Farmácia e Drogaria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelo(s) Farmacêutico(s) Responsável(is) Técnico(s), de acordo com os artigos 2o, 3o Caput, 5o, 6o Inciso I, todas da Lei 13.021/14. Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, esta documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessado e encaminhado para o respectivo CRF para as devidas alterações.

Proc. Administrativo 5024720-26 | Anexo: SLM_HABILITACAO.pdf (24/26) 2567 / 2597

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADES UNIFICADA

Prezado Senhores (as):
Pelo presente instrumento, a empresa CLM FARMA COMÉRCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ nº 40.274.237/0001-85, com sede na RUA JACINTO GODOY, 390 BAIRRO CENTRO ERECHIM RS, através de seu representante legal infra-assinado, que:

(X) Declara, sob as penas do artigo 299 do Código Penal, que se enquadra na situação de microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativa, nos termos da Lei Complementar nº 123/06, alterada pela Lei Complementar nº 147/14, bem assim que inexistem fatos supervenientes que conduzam ao seu desenquadramento desta situação.

1) Declaramos, para os fins do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal, não empregamos menores de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e nem menores de dezesseis anos, em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir dos quatorze anos de idade, em cumprimento ao que determina o inciso V do art. 27 da Lei nº 8.666/93, acrescida pela Lei nº 9.854/99.

2) Declaramos, para os fins que até a presente data inexistem fatos supervenientes impeditivos para habilitação no presente processo licitatório, estando ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.
3) Declaramos, para os fins que a empresa não foi declarada inidônea por nenhum órgão público de qualquer esfera de governo, estando apta a contratar com o poder público.

4) Declaramos, para os devidos fins que não possuímos em nosso quadro societário e de empregados, servidor ou dirigente de órgão ou entidade contratante ou responsável pela licitação, nos termos do inciso III, do artigo 9° da Lei n° 8.666, de 21 de junho de 1993.

5) Comprometo-me a manter durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

6) Declaramos, para os devidos fins de direito, na qualidade de Proponente dos procedimentos licitatórios, instaurados por este Município, que o (a)responsável legal da empresa é o(a)Sr.(a) CARLA EVA PRICHOA, Portador(a) do RG sob nº 6093208792 e CPF nº 99715902049, cuja função/cargo é SÓCIO ADMINISTRADOR, responsável pela assinatura do contrato.

7) Declaramos, para os devidos fins que em caso de qualquer comunicação futura referente e este processo licitatório, bem como em caso de eventual contratação, concordo que o Contrato seja encaminhado para o seguinte endereço:
E-mail: clmfarma.med@gmail.com
Telefone: (54) 37125636

Erechim, 16 de janeiro de 2022

CARLA EVA PRICHOA
Representante Legal
CPF 997 159 020-49 / RG 6073208792
CLM Farma Comércio e Distrib. de
Medicamentos Ltda
CNPJ 40 274 237/0001-85

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

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

Dados do Fornecedor

CNPJ:	**23.228.076/0001-74**	DUNS®:	**942323306**
Razão Social:	**CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA**		
Nome Fantasia:			
Situação do Fornecedor:	**Credenciado**	Data de Vencimento do Cadastro:	**05/02/2024**
Natureza Jurídica:	**SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA**		
MEI:	**Não**		
Porte da Empresa:	**Micro Empresa**		

Ocorrências e Impedimentos

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

Níveis cadastrados:

Fornecedor possui alguma pendência no Nível de Cadastramento indicado. Verifique mais informações sobre pendências nas funcionalidades de consulta.

I - Credenciamento

II - Habilitação Juridica (Possui Pendência)

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN		Validade:	**13/02/2024**
FGTS		Validade:	**16/10/2023**
Trabalhista	**(http://www.tst.jus.br/certidao)**	Validade:	**17/10/2023**

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	**09/11/2023**
Receita Municipal	Validade:	**09/11/2023**

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira (Possui Pendência)

Sem Informação

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Ocorrências Ativas

Dados do Fornecedor

CNPJ: **23.228.076/0001-74** DUNS®: **942323306**
Razão Social: **CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA**
Nome Fantasia:
Situação do Fornecedor: **Credenciado**

Ocorrência 1:

Tipo Ocorrência: **Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**
UASG Sancionadora: **257046 - DISTRITO SANIT.ESP.INDÍGENA POTIGUARA**
Data Aplicação: **24/05/2021**
Número do Processo: **25058.000321/2021** Número do Contrato: **SN**
Descrição/Justificativa: **Ato praticado que ensejou o retardamento da execução do objeto, relacionado à sessão pública do PREGÃO ELETRÔNICO Nª 02/2021, realizado por este DSEI Potiguara (UASG 257046).**

Ocorrência 2:

Tipo Ocorrência: **Advertência - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. I**
Motivo: **Advertência - Lei 13.303/2016, art. 83, inc. I**
UASG Sancionadora: **156654 - HOSPITAL DAS CLIN DA UNIV FED DE UBERLÂNDIA**
Impeditiva: **Não**
Prazo Inicial: **18/10/2022**
Data Aplicação: **18/10/2022**
Número do Processo: **23860.006452/2022** Número do Contrato: **138/2022**
Descrição/Justificativa: **Aplcação de penalidade advertência a empresa CMH pela inexecução contratual, com fundamento no inciso I, Item 18.10 do Termo de Referência. Edital 19/2022**

TCEPR
TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

Consulta de Impedidos de Licitar

CNPJ: 23228076000174

3 Itens encontrados

Relação de Processos Compra

Município	CNPJ/CPF	Nome/Razão Social	Data Início	Data fim	Tipo Sanção	Situação
CASCAVEL	23.228.076/0001-74	CMH - Central de Medicamentos Hospitalares Eireli	26/10/2022	26/07/2023	Proibição de Contratação com o Poder Público	Expirado
MARINGÁ	23.228.076/0001-74	CMH CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES EIRELI ME	30/09/2019	30/09/2020		Expirado
MARINGÁ	23.228.076/0001-74	CMH CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES EIRELI ME	04/11/2019	04/11/2020		Expirado

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 10/10/2023 13:45:28

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA**
CNPJ: **23.228.076/0001-74**

Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **CNJ**
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

CERTIDÃO NEGATIVA

DE

LICITANTES INIDÔNEOS

Nome completo: **CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA**

CPF/CNPJ: **23.228.076/0001-74**

O Tribunal de Contas da União CERTIFICA que, na presente data, o (a) requerente acima identificado(a) NÃO CONSTA da relação de responsáveis inidôneos para participar de licitação na administração pública federal, por decisão deste Tribunal, nos termos do art. 46 da Lei nº 8.443/92 (Lei Orgânica do TCU).

Não constam da relação consultada para emissão desta certidão os responsáveis ainda não notificados do teor dos acórdãos condenatórios, aqueles cujas condenações tenham tido seu prazo de vigência expirado, bem como aqueles cujas apreciações estejam suspensas em razão de interposição de recurso com efeito suspensivo ou de decisão judicial.

Certidão emitida às 08:29:37 do dia 11/10/2023, com validade de trinta dias a contar da emissão.

A veracidade das informações aqui prestadas podem ser confirmadas no sítio https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=INABILITADO:5

Código de controle da certidão: CW9M111023082937

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

CERTIDÃO NEGATIVA

DE

LICITANTES INIDÔNEOS

(Válida somente com a apresentação do CPF)

Nome completo: **LEANDRO ROSSONI**

CPF/CNPJ: **068.074.369-39**

O Tribunal de Contas da União CERTIFICA que, na presente data, o (a) requerente acima identificado(a) NÃO CONSTA da relação de responsáveis inidôneos para participar de licitação na administração pública federal, por decisão deste Tribunal, nos termos do art. 46 da Lei nº 8.443/92 (Lei Orgânica do TCU).

Não constam da relação consultada para emissão desta certidão os responsáveis ainda não notificados do teor dos acórdãos condenatórios, aqueles cujas condenações tenham tido seu prazo de vigência expirado, bem como aqueles cujas apreciações estejam suspensas em razão de interposição de recurso com efeito suspensivo ou de decisão judicial.

Certidão emitida às 09:23:30 do dia 11/10/2023, com validade de trinta dias a contar da emissão.

A veracidade das informações aqui prestadas podem ser confirmadas no sítio https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=INABILITADO:5

Código de controle da certidão: TMDY111023092330

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL

Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral

Cidadão,

Confira os dados de Identificação da Pessoa Jurídica e, se houver qualquer divergência, providencie junto à RFB a sua atualização cadastral.

A informação sobre o porte que consta neste comprovante é a declarada pelo contribuinte.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
23.228.076/0001-74 **MATRIZ**		**08/09/2015**

NOME EMPRESARIAL
CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	PORTE
********	**ME**

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos
46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
46.49-4-02 - Comércio atacadista de aparelhos eletrônicos de uso pessoal e doméstico
46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar
46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças
49.30-2-02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional

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

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
R DOUTOR MARIO CLAPIER URBINATTI	**1434**	********

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
87.080-120	**JARDIM CANADA**	**MARINGA**	**PR**

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
	(44) 3255-3774

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	**08/09/2015**

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

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

Emitido no dia **25/09/2023** às **13:54:23** (data e hora de Brasília). Página: **1/1**

CONSULTAR QSA VOLTAR IMPRIMIR

A RFB agradece a sua visita. Para informações sobre política de privacidade e uso, clique aqui.

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL

© 2018 PORTAL DA REDESIM. Todos direitos reservados.

CMH – CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES – EIRELI – ME 1
QUARTA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO ATO CONSTITUTIVO
NIRE – 41600390750
CNPJ – 23.228.076/0001-74

LEANDRO ROSSONI, brasileiro, solteiro, nascido em 22/02/1989, empresário, portador da CNH n.º 04407039890 expedida pelo DETRAN/PR e CPF n.º 068.074.369-39, residente e domiciliado na cidade de Maringá – Estado do Paraná, na Rua José Clemente, n.º 956 – Apartamento 201 – Zona 07 – CEP 87.020-070. Titular da Empresa de Responsabilidade Limitada – EIRELI que gira sob o nome empresarial de **CMH – CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES – EIRELI – ME** na Rua Doutor Mário Clapier Urbinatti, n.º 1434 – Jardim Canadá – CEP 87.080-120, na cidade de Maringá – Estado do Paraná, com contrato social arquivado na Junta Comercial do Paraná, sob n.º 41600390750 em data de 08/09/2015, última alteração registrada sob n.º 20194176363 em data de 18/07/2019 e inscrita no CNPJ (MF) sob n.º 23.228.076/0001-74, resolvem modificar o primitivo contrato e posteriores alterações pelo presente instrumento de alteração e consolidação contratual:

CLÁUSULA PRIMEIRA
A atividade comercial da empresa que era Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano (CNAE 4644-3/01); Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar (CNAE 4649-4/08); Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria (CNAE 4646-0/01); Comércio atacadista de produtos odontológicos (CNAE 4645-1/03); Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios (CNAE 4645-1/01); Comércio atacadista de aparelhos eletrônicos de uso pessoal e doméstico (CNAE 4649-4/02); Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças (CNAE 4664-8/00); Transporte rodoviário de cargas, exceto produtos perigosos e mudanças (CNAE 4930-2/02); Comércio atacadista de equipamentos e proteção individual (EPI) (CNAE 4642-7/02); Comércio atacadista de água mineral (CNAE 4635-4/01); Comércio atacadista de leite e laticínios (CNAE 4631-1/00); Comércio atacadista de suplementos, vitaminas e alimentos, alimentos para nutrição enteral e alimentos infantil (CNAE 4637-1/99); Comércio atacadista de equipamentos de informática (CNAE 4651-6/01); Comércio varejista especializado de equipamentos e suprimentos de informática (CNAE 4751-2/01); Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários (CNAE 4789-0/05); Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal (CNAE 4772-5/00); Comércio varejista de equipamentos eletrônicos domésticos (CNAE 4753-9/00); Comércio varejista de artigos do vestuário e acessórios (CNAE 4781-4/00); Comércio varejista de laticínios e frios (CNAE 4721-1/03); Comércio varejista de produtos alimentícios (CNAE 4729-6/99); Serviços de engenharia (CNAE 7112-0/00); Instalação e manutenção elétrica (CNAE 4321-5/00) **passará a** Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano (CNAE 4644-3/01); Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar (CNAE 4649-4/08); Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria (CNAE 4646-0/01); Comércio atacadista de produtos odontológicos (CNAE 4645-1/03); Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios (CNAE 4645-1/01); Comércio atacadista de aparelhos eletrônicos de uso pessoal e doméstico (CNAE 4649-4/02); Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças (CNAE 4664-8/00) e Transporte rodoviário de cargas, exceto produtos perigosos e mudanças (CNAE 4930-2/02).

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais. Informando seus respectivos códigos de verificação

CMH – CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES – EIRELI – ME 2
QUARTA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO ATO CONSTITUTIVO
NIRE – 41600390750
CNPJ – 23.228.076/0001-74

CLÁUSULA SEGUNDA
A vista da modificação ora ajustada e em consonância com o que determina o art. 2.031 da Lei n.º 10.406/2002, os sócios RESOLVEM, por este instrumento, atualizar e consolidar o ato constitutivo, tornando assim sem efeito, a partir desta data as cláusulas e condições contidas no contrato primitivo que, adequado ás disposições da referida Lei n.º 10.406/2002 aplicáveis a este tipo societário, passa a ter a seguinte redação:

CONSOLIDAÇÃO DO ATO CONSTITUTIVO
CMH – CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES – EIRELI – ME
NIRE – 41600390750
CNPJ – 23.228.076/0001-74

LEANDRO ROSSONI, brasileiro, solteiro, nascido em 22/02/1989, empresário, portador da CNH n.º 04407039890 expedida pelo DETRAN/PR e CPF n.º 068.074.369-39, residente e domiciliado na cidade de Maringá – Estado do Paraná, na Rua José Clemente, n.º 956 – Apartamento 201 – Zona 07 – CEP 87.020-070. Titular da Empresa de Responsabilidade Limitada – EIRELI que gira sob o nome empresarial de **CMH – CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES – EIRELI – ME** na Rua Doutor Mário Clapier Urbinatti, n.º 1434 – Jardim Canadá – CEP 87.080-120 na cidade de Maringá – Estado do Paraná – com contrato social arquivado na Junta Comercial do Paraná, sob n.º 41600390750 em data de 08/09/2015 e inscrita no CNPJ (MF) sob n.º 23.228.076/0001-74, promove a Consolidação Contratual, conforme as cláusulas a seguir:

1ª O tipo jurídico da empresa é **EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA – EIRELI**, com sub-rogação de todos os direitos e obrigações pertinentes e gira sob a razão social de **CMH – CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES – EIRELI – ME**, com sede na Rua Doutor Mário Clapier Urbinatti, n.º 1434 – Jardim Canadá – CEP 87.080-120 – na cidade de Maringá – Estado do Paraná, inscrita no CNPJ (MF) sob n.º 23.228.076/0001-74.

2ª O capital é de R$ 150.000,00 (Cento e cinquenta mil reais), totalmente integralizados em moeda corrente nacional do País.

3ª A empresa iniciou suas atividades em 04 de Setembro de 2015 e seu prazo de duração é indeterminado.

4ª O objeto é Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano (CNAE 4644-3/01); Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar (CNAE 4649-4/08); Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria (CNAE 4646-0/01); Comércio atacadista de produtos odontológicos (CNAE 4645-1/03); Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios (CNAE 4645-1/01); Comércio atacadista de aparelhos eletrônicos de uso pessoal e doméstico (CNAE 4649-4/02); Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças (CNAE 4664-8/00) e Transporte rodoviário de cargas, exceto produtos perigosos e mudanças (CNAE 4930-2/02).

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais.
Informando seus respectivos códigos de verificação

CMH – CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES – EIRELI – ME 3
QUARTA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO ATO CONSTITUTIVO
NIRE – 41600390750
CNPJ – 23.228.076/0001-74

5ª O prazo de duração é por tempo indeterminado. É garantida a continuidade da pessoa jurídica e diante do impedimento por força maior ou impedimento temporário ou permanente do titular, podendo a empresa ser alterada para atender uma nova situação.

6ª Declara o titular da EIRELI, para os devidos fins e efeitos de direito, que o mesmo não participa de nenhuma outra pessoa jurídica dessa modalidade.

7ª A administração da EIRELI será exercida por **LEANDRO ROSSONI**, a quem caberá, dentre outras atribuições, a representação ativa e passiva, judicial e extrajudicial da empresa EIRELI. A responsabilidade do titular é limitada ao capital integralizado e a empresa será regida pelo regime jurídico da empresa limitada e supletivamente pelas leis das Sociedades Anônimas.

8ª O término da cada exercício social será encerrado em 31 de Dezembro do ano civil com a apresentação do balanço patrimonial e resultado econômico do ano fiscal.

9ª O titular declara sob as penas da lei, de que não está impedido, por lei especial, e nem condenado ou que se encontra sob os efeitos de condenação, que o proíba de exercer a administração desta EIRELI, bem como não esta impedida, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos ou crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas da defesa de concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou a propriedade. (Art. 1.011, § 1º, CC/2002).

10ª O titular declara sob as penas da Lei que se enquadra na situação de MICROEMPRESA nos termos da Lei Complementar n.º 123 de 14 de dezembro de 2006.

11ª Fica eleito o foro de Maringá – Estado do Paraná para resolver quaisquer litígios oriundos do presente Ato.

E por estar justo e contratado, lavra, data e assina o presente instrumento particular de alteração de Empresa Individual de Responsabilidade Limitada – EIRELI, em via única, obrigando-se fielmente por si e seus herdeiros a cumpri-lo em todos os seus termos.

Maringá - Paraná, 25 de Julho de 2.019.

LEANDRO ROSSONI

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais. Informando seus respectivos códigos de verificação