Pouso Alegre, 11 de Setembro de 2020,

FUNDACAO ESTATAL DE ATENCAO A SAUDE FEAS

A Fundação Estatal de Atenção Especializada em Saúde de Curitiba - Feaes

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 230/2020 # Feas.
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 061/2020 - Feas

As propostas serão abertas no dia 11 de setembro de 2020 às 13h30min, horário de Brasília.
LANCES: Dia 11 de setembro de 2020 às 14h00min, horário de Brasília.

Objeto: "Seleção de propostas para aquisição, através do sistema de registro de preços, de medicamentos diversos, para suprir as necessidades da Feas pelo período de 12 (doze) meses".

CONDIÇÕES DA PROPOSTA:

Validade da proposta: O prazo de validade das propostas será de no mínimo 60 (sessenta) dias a contar da: data de abertura das propostas deste Pregão Eletrônico; ou ainda a contar da data limite para apresentação dos documentos de classificação de propostas e habilitação, quando a apresentação da proposta escrita for expressamente solicitada em Edital de Embasamento.

Prazo de entrega: A entrega dos insumos deverá ser efetuada em até 07 (sete) dias consecutivos a partir do recebimento da Ordem de Compra.

Prazo de pagamento: Os pagamentos serão efetuados no prazo de trinta dias após a entrega dos produtos e a avaliação completa e total dos itens pelo Almoxarifado, mediante apresentação da nota fiscal emitida pela contratada, observado em todo o caso, o disposto nos artigos 78, incisos XIV e XV da Lei 8.666/93.

Validade do medicamento: Por ocasião da entrega, somente serão recebidos os produtos que
apresentarem no mínimo os seguintes prazos de validade:

Validade total do produto Mínimo remanescente requerido para aceitação quando da entrega 3 a 5 anos 24 meses 1 ano 8 meses 2 anos 18 meses Entrega: A entrega dos insumos deverá ser efetuada em até 07 (sete) dias consecutivos a partir do recebimento da Ordem de Compra, em qualquer das unidades sob gestão da Feaes.

LOCAL DE ENTREGA: Em qualquer das unidades sob gestão da Feaes, a saber:
a) Hospital do Idoso Zilda Arns- Hiza: localizado na Rua Lothário Boutin, n.º 90, Bairro Pinheirinho, Curitiba, Paraná;
b) Centro Médico Comunitário Bairro Novo: localizado na Rua Jussara, n.º 2.234, Bairro Sítio Cercado, Curitiba, Paraná;
c) Unidade de Pronto Atendimento Tatuquara - UPA Tatuquara: localizada na Rua Jornalista Emílio Zolá Florenzano, n.º 835, Tatuquara, Curitiba, Paraná;

IPI ISENTO
PROCEDÊNCIA NACIONAL

Email: pregoeseletronicos@uniaoquimica.com.br
Email: faturamentolicitacoes@uniaoquimica.com.br - para
Nota Empenhos / OC / AF
FONE: (11) 5586-2067

Banco do Brasil
Ag: 1912-7
C/C: 5112-8

RESPONSÁVEL PELA ASSINATURA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS:

Sra. Maria Yone Mendes Gomes Ramos, portadora da cédula de identidade RG nº 1.288.024-SSP-DF e CPF nº 563.843.351-15 e Sra. Emanuella da Silva Bertuleza Baraúna, portadora da cédula de identidade nº 002.526.230 SSP/RN e do CPF/MF nº 064.149.394-04.

Declaramos que estão inclusas todas e quaisquer despesas diretas e indiretas, tais como: transportes, frete, mão-de-obra, encargos sociais, previdenciários e trabalhistas, seguros, custos benefícios e tributos diretos e indiretos, incidentes sobre o fornecimento do objeto.

Valor total da proposta: R$ 135.440,00 CENTO E TRINTA E CINCO MIL QUATROCENTOS E QUARENTA REAIS

Item	Nosso Cod	Qtde	Und	Descrição/Descrição Técnica/Observação	P.U. R$	Total Item R$
4	1000053	20000	FA	ARTRINID IV 100 MG PO LIOF IV CT 50 FA VD INCOLOR (ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS) USO: ENDOVENOSO USO ADULTO FORMA:PO LIOFILIZADO PARA SOLUCAO INJETAVEL TEOR:CETOPROFENO 100MG UNIDADE:FRASCO-AMPOLA APRESENTANCAO:CAIXA COM 50 FRASCO-AMPOLAS NOME COMERCIAL:ARTRINID 100MG MARCA/FABRICANTE:UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A RGMS:1.0497.0004.009-7 PROCEDENCIA NACIONAL VALIDADE DOU: 24 MESES	2,79000	55.800,00
Preço Unitário :	DOIS REAIS E SETENTA E NOVE CENTAVOS					
Total do Item :	CINQÜENTA E CINCO MIL E OITOCENTOS REAIS					
5	1000025	20000	AP	ARTRINID 50 MG/ML SOL INJ IM CT 50 AMP VD AMBAR X 2 ML (ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS) USO: INTRAMUSCULAR USO ADULTO FORMA:SOLUCAO INJETAVEL TEOR:CETOPROFENO 50 MG/ML UNIDADE:AMPOLA APRESENTANCAO:CAIXA COM 50 AMPOLAS 2 ML NOME COMERCIAL:ARTRINID 50MG/ML IM MARCA/FABRICANTE:UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A RGMS:1.0497.0004.006-2 PROCEDENCIA NACIONAL VALIDADE DOU: 24 MESES	1,54000	30.800,00
Preço Unitário :	UM REAL E CINQÜENTA E QUATRO CENTAVOS					
Total do Item :	TRINTA MIL E OITOCENTOS REAIS					
6	1000166	12000	AP	FOSF. CLINDAMICINA 150 MG/ML SOL INJ CX C/ COLM 50 AMP VC INC X 4 ML (ANTIBIOTICOS SISTEMICOS) USO ENDOVENOSO / INTRAMUSCULAR (EV/IM) USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS FORMA:AMPOLA TEOR:FOSFATO DE CLINDAMICINA 600MG UNIDADE:AMPOLA APRESENTACAO:CAIXA COM50 AMPOLAS 4ML NOME COMERCIAL:FOSFATO DE CLINDAMICINA GENERICO MARCA/FABRICANTE:UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A. RGMS:1.0497.0284.004-1 PROCEDENCIA NACIONAL VALIDADE NO DOU: 24 MESES	4,07000	48.840,00
Preço Unitário :	QUATRO REAIS E SETE CENTAVOS					
Total do Item :	QUARENTA E OITO MIL OITOCENTOS E QUARENTA REAIS					

União Química
farmacêutica nacional S/A

Emanuella da S. Bertuleza Baracina
Coordenadora de licitações
RG: 002.526.230 SSP/RN
CPF: 064.149.394-04

Erika Ranieri de Barros
Analista de Licitações
CPF: 304.258.008-30
RG: 41.524.365-8

60.665.981/0009-75
UNIÃO QUÍMICA
FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rod. Fernão Dias - BR 381, S/N Parte 2 Km
862.5 Distrito Industrial do Algodão
Bairro Algodão — CEP: 37556-830
POUSO ALEGRE-MG

ARTRINID® IV

cetoprofeno

Pó liofilizado para solução injetável

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Pó liofilizado para solução injetável 100 mg: embalagem contendo 50 frascos-ampola.

USO ENDOVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada frasco-ampola contém:
cetoprofeno.....100 mg
Excipientes: arginina, glicina, ácido cítrico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
ARTRINID é um medicamento anti-inflamatório, analgésico e antitérmico. Este medicamento é destinado ao tratamento de inflamações e dores decorrentes de processos reumáticos e traumatismos, e de dores em geral.
Desta forma, ARTRINID pode ser utilizado no tratamento da dor no pré e pós-operatório e outras patologias dolorosas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Nos últimos anos, considerável atenção tem sido dada ao tratamento de dor pós-operatória, tendo em conta o efeito favorável da analgesia adequada sobre evolução do paciente. Recomenda-se analgesia multimodal [por exemplo, os opioides e drogas anti-inflamatórias não esteroidais (AINEs) ou anestésicos locais] para o alívio efetivo da dor pós-operatória. Existem poucos dados sobre a utilização de AINEs em tratamento da dor pós-operatória após cirurgia abdominal.
Oberhofer D *et al* (2005) realizaram estudo randomizado, duplo-cego, placebo-controlado que avaliou a eficácia analgésica e segurança do cetoprofeno após a cirurgia abdominal de grande porte.
Após 01 e 09 horas de pós-operatório os pacientes receberam 100 mg de cetoprofeno EV (n = 21) ou placebo (n = 22), em adição a um protocolo de tratamento da dor consistindo em infusão contínua de 200 mg de tramadol e 5 g de metamizol ao longo de 24 horas, com adicional de 25 mg EV de tramadol, em caso de analgesia inadequada.
A dor foi avaliada por uma escala numérica em repouso e em respiração profunda 3, 6, 12 e 24 horas de pós-operatório, sendo registrada a dose total de tramadol usado nas primeiras 24 horas.
Os pacientes no grupo cetoprofeno tiveram escores significativamente menores, tanto para dor em repouso quanto em respiração profunda, em 3 (p <0,01), 6 e 12 horas (p <0,05) de pós-operatório. A utilização de 24 horas de tramadol foi muito menor no grupo cetoprofeno (p < 0,01), com menos náuseas e vômitos. Não houve complicações hemorrágicas ou outros eventos adversos relacionados à terapia com cetoprofeno. O estudo mostrou o valor do uso a curto prazo do cetoprofeno para melhorar a qualidade de analgesia, após cirurgia abdominal maior, sem efeitos adversos significativos.
Subramaniam R. *et al* (2003) realizaram um estudo que compara à eficácia do cetoprofeno e petidina para analgesia perioperatória e náuseas e vômitos pós-operatórios em crianças submetidas a cirurgia vitreoretiniana e cirurgia de descolamento de retina.
Crianças de 7 a 16 anos com status ASA I, submetidas à cirurgia vitreoretiniana foram alocadas aleatoriamente para receber ou 2 mg/kg de cetoprofeno ou 1mg/kg de petidina, via EV para analgesia perioperatória.
Em todos os pacientes a anestesia geral foi induzida com tiopental e a intubação traqueal foi facilitada com brometo de vecurônio e mantida com oxigênio a 33% em óxido nitroso e isoflurano.
A monitoração intra- e pós-operatória foi feita por um observador cego para a técnica. A analgesia intraoperatória de resgate foi utilizada se a frequência cardíaca e / ou pressão arterial aumentassem em 25% dos valores do período pré-incisional.
Dor pós-operatória e episódios de náuseas e vômitos foram avaliados à recuperação (0 hora), e 2, 6 e 24 horas. Analgesia de resgate padrão e agentes antieméticos foram administrados, se necessário. Neste estudo que recrutou 86 crianças, 44 delas receberam cetoprofeno enquanto 42 receberam petidina.
A analgesia intraoperatória foi comparável em ambos os grupos e não foi encontrada diferença significativa na exigência de analgesia de resgate intraoperatório.
No pós-operatório 6 das 44 crianças (13,6%) do grupo cetoprofeno apresentavam dor na recuperação, em comparação com 17/42 (40,4%) no grupo petidina.
Dor na hora 2, 6 e 24, e o uso de analgésicos no pós-operatório não foi significativamente diferente entre os dois grupos. Náusea pós-operatória, vômitos e uso de antieméticos foram significativamente menores no grupo cetoprofeno em todos os intervalos de tempo. A conclusão é de que o cetoprofeno é uma alternativa satisfatória como analgésico em relação à petidina para cirurgia vitreoretiniana e resulta em uma menor incidência de náuseas e vômitos.
Clinicamente, o cetoprofeno parece reduzir a necessidade de morfina em 33 a 40% com seu suposto mecanismo central de analgesia. Tuncer S *et al* (2003) avaliaram a eficácia e a segurança do cetoprofeno endovenoso (EV) como adjuvante na analgesia controlada pelo paciente com tramadol após cirurgia maior de câncer ginecológico.
Cinquenta pacientes foram incluídos no estudo duplo-cego, randomizado, placebo-controlado, sendo alocados aleatoriamente em dois grupos: grupo I – controle (25 pacientes), com pacientes que receberam solução salina, grupo II – cetoprofeno (25 pacientes).
Os pacientes receberam uma dose endovenosa de soro fisiológico ou cetoprofeno 100 mg no final da cirurgia. Então, para a analgesia controlada pelo paciente, foi dado um *bolus* de 20 mg de tramadol e tempo de 10 min de bloqueio. O alívio da dor foi regularmente avaliado utilizando uma escala visual analógica.
O consumo de tramadol, efeitos colaterais, e a satisfação do paciente foram anotados durante as 24 horas após a cirurgia. Não foi observada diferença significativa na pontuação da dor, efeitos colaterais e satisfação do paciente entre os grupos (p > 0,05). O consumo acumulado de tramadol (analgesia controlada pelo paciente) foi menor nos pacientes tratados com cetoprofeno que no grupo que recebeu placebo (p < 0,05). Estes resultados demonstram que uma única dose de 100 mg de cetoprofeno reduziu o consumo de tramadol para o tratamento da dor pós-operatória na cirurgia de câncer ginecológico de grande porte.
Priya V. *et al* (2002) realizaram estudo randomizado, controlado, estudo duplo-cego pretende determinar se cetoprofeno por via endovenosa é eficaz como analgesia preemptiva para cirurgia de mama. Foram submetidos à cirurgia de mama sob anestesia geral 50 pacientes para receber cetoprofeno 100 mg por via endovenosa 30 minutos antes (Grupo I), ou imediatamente após a incisão cirúrgica (Grupo II).
No pós-operatório, os escores de dor (Escala Visual Analógica-VAS) e o tempo de recuperação analgésica foram registrados por um observador independente e cego para o desenho do estudo. O estudo foi encerrado quando houve necessidade de analgesia de resgate (VAS ≥ 4 ou procura por analgésico).
As variáveis contínuas foram analisadas pelo teste não pareado "t", variáveis discretas com o teste do quiquadrado, e curvas de sobrevida pelo teste *log-rank*.
Os escores de dor foram significativamente menores no Grupo I, até 10 horas após a cirurgia. O número de pacientes que necessitam de analgesia em 4, 6, 8 e 10 horas foi significativamente menor no grupo I [0% *vs* 47% (P <0,0001), 0% *vs* 44% (P <0,003), 0% *vs* 80% (P <0,0001), 0% x 100% (P <0,0001)] respectivamente. O tempo médio para analgesia de resgate foi de 15,47 ± 2,87 horas no grupo I *versus* 4,22 ± 2,55 horas no grupo II (P <0,0001), concluindo então que a analgesia preemptiva com cetoprofeno por via endovenosa (100 mg) produz melhor alívio da dor no pós-operatório em pacientes submetidos a cirurgia de mama.
No estudo realizado por Basto ER *et al* (2001) comparou-se a combinação cetoprofeno-propacetamol em relação ao propacetamol isolado em cirurgia de tireoide e paratireoide, em termos de eficácia da analgesia pós-operatória, sangramento, e a incidência de náuseas e vômitos para determinar se o uso de cetoprofeno resulta em qualquer benefício neste tipo de cirurgia.
Os 214 pacientes foram distribuídos em dois grupos (n = 107 em cada grupo), um recebendo cetoprofeno e o outro não. Em todos os pacientes foi utilizada a mesma técnica anestésica, e os pacientes eram comparáveis em termos de idade, peso, sexo, duração da cirurgia, tipo de endocrinopatia, o envolvimento do cirurgião e dose intraoperatória do sufentanil (P > 0,2).
A analgesia pós-operatória consistia de 2 g de paracetamol a cada 6 h e *bolus* de morfina (se o escore de dor for maior que 40; 3 mg EV a cada 10 min na sala de recuperação, e então 5 mg SC a cada 4 horas na enfermaria).
O grupo cetoprofeno recebeu 100 mg de cetoprofeno EV durante a cirurgia e 8 horas depois. Na sala de recuperação, os pacientes receberam oxigênio se a saturação estivesse <95% na admissão (respirando ar ambiente, portanto), e na 1ª e 2ª hora.
Os escores de dor, consumo de opioides, o volume de fluido do dreno cervical, a concentração/massa de hemoglobina neste fluido coletado ao longo de 24 h foram registrados. O grupo cetoprofeno apresentou menor escala numérica (P <0,05), recebeu menos de morfina nas primeiras 24 h após a cirurgia (7,4 ± 5 *vs* 11,7 ± 6 mg, P <0,05), teve menos episódio de náuseas e vômito (21 *vs* 38, P <0,05), e era menos propenso a necessitar de oxigênio após 1 h na sala de recuperação (33 *vs* 59 pacientes, P <0,05).
Os dois grupos tiveram o mesmo volume de 24 h de drenagem do líquido cervical (72,5 ± 43 *vs* 70 ± 42 mL, P> 0,2), com mesma concentração (5,9 ± 3,4 *vs* 6,4 ± 2,8 g por 100 mL, P> 0,1) e massa de hemoglobina (3,9 ± 2,8 *vs* 4,2 ± 2,5 g, P> 0,2).
O grupo controle apresentou dois hematomas cervicais que necessitaram reintervenção, e nenhuma ocorrência no grupo cetoprofeno.
O cetoprofeno reduz o escore de dor após a cirurgia de tireoide e paratireoide, bem como a necessidade de morfina e seus efeitos adversos, sem aumentar o risco de hemorragia cervical.
O efeito aditivo de AINEs administrado com propacetamol após a cirurgia ortopédica maior não foi estudado. Este estudo prospectivo, realizado por Aubrun F *et al* (2000), controlado por placebo pretende avaliar o efeito analgésico do cetoprofeno em 50 pacientes submetidos à cirurgia de fusão espinhal, recebendo100 mg de cetoprofeno a cada 8 h ou placebo, no pós-operatório.
Todos os pacientes receberam propacetamol e morfina [titulação EV seguida por analgesia controlada pelo paciente (PCA) durante 24h]. A dor foi avaliada através de uma escala visual analógica (VAS).
Durante a titulação de morfina, o cetoprofeno não reduziu significativamente a dose de morfina (8 ± 6 *vs* 11 ± 4 mg), porém diminuiu significativamente o escore VAS (P <0,001). Durante o PCA, o cetoprofeno reduziu significativamente o consumo de morfina (25± 17 *vs* 38 ± 20 mg, P = 0,04) e VAS (P = 0,002).
O consumo total de morfina pós-operatória foi significativamente reduzido (33%) com cetoprofeno. O cetoprofeno reduziu a necessidade de morfina e a analgesia pós-operatória melhorou em pacientes submetidos à cirurgia da coluna vertebral e que receberam propacetamol.
Hommeril JL *et al* (1994), em um estudo duplo-cego, randomizado, compararam-se os efeitos de cetoprofeno EV 200 mg, seguido de 12,5 mg/hora durante 13 h, com os efeitos da morfina extradural 4 mg em 32 pacientes após a artroplastia de quadril e joelho. Uma escala visual analógica foi utilizada para pontuação dor antes da administração de analgésicos (primeira acusação de dor após a operação), 1h após e a cada 2 h posteriormente.
Redução da dor após 1 h do início da analgesia foi em média de 44% no grupo de morfina extradural e 54% no grupo cetoprofeno. Não houve diferença significativa entre os grupos nos escores de dor, redução da dor e necessidade de analgesia adicional (paracetamol EV). A naloxona 5 microgramas/kg/h foi necessária para hipercapnia superior a 6,0 kPa em três pacientes no grupo de morfina extradural (*versus* nenhum paciente no grupo cetoprofeno).
Não houve diferenças entre os grupos em efeitos colaterais, exceto para a retenção urinária, que foi mais frequente no grupo recebendo morfina extradural (P < 0,05). Como havia poucas diferenças entre cetoprofeno EV e morfina extradural, concluiu-se que o cetoprofeno pode ser uma alternativa eficiente à morfina extradural após a artroplastia de quadril e joelho.

Referências bibliográficas

1. Oberhofer D, Skok J, Nesek-Adam V. Intravenous ketoprofen in postoperative pain treatment aftermajor abdominal surgery. World J Surg. 2005 Apr;29(4):446-9.
2. Subramaniam R, Ghai B, Khetarpal M, Subramanyam MS. A comparison of intravenous ketoprofen versus pethidine on peri operative analgesia and post-operative nausea and vomiting in paediatric vitreoretinal surgery. J Postgrad Med. 2003 Apr-Jun;49(2):123-6.
3. Tuncer S, Pirbudak L, Balat O, Capar M. Adding ketoprofen to intravenous patient-controlled analgesia with tramadol after major gynecological cancer surgery: a double-blinded, randomized, placebo-controlled clinical trial. Eur J Gynaecol Oncol. 2003; 24(2):181-4.
4. Priya V, Divatia JV, Sareen R, Upadhye S. Efficacy of intravenous ketoprofen for pre-emptive analgesia. J Postgrad Med. 2002 Apr-Jun;48(2):109-12.
5. Basto ER, Waintrop C, Mourey FD, Landru JP, Eurin BG, Jacob LP. Intravenous ketoprofen in thyroid and parathyroid surgery. Anesth Analg. 2001 Apr;92(4):1052-7.
6. Aubrun F, Langeron O, Heitz D, Coriat P, Riou B. Randomised, placebo-controlled study of the postoperative analgesic effects of ketoprofen after spinal fusion surgery. Acta Anaesthesiol Scand. 2000 Sep;44(8):934-9.
7. Hommeril JL, Bernard JM, Gouin F, Pinaud M. Ketoprofen for pain after hip and knee arthroplasty. Br J Anaesth. 1994 Apr;72(4):383-7.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas
O cetoprofeno, princípio ativo do ARTRINID, é um anti-inflamatório não esteroidal, derivado do ácido arilcarboxílico, pertencente ao grupo do ácido propiônico dos anti-inflamatórios não esteroidais.
ARTRINID possui propriedades anti-inflamatória, antitérmica e apresenta atividade analgésica periférica e central. Inibe a síntese de prostaglandinas e a agregação plaquetária, no entanto, seu mecanismo de ação não está completamente elucidado.
O início da ação é verificado 5 minutos após a administração de ARTRINID.

Propriedades farmacocinéticas
Absorção
A concentração plasmática média é medida 5 minutos após injeção EV de 100 mg. Depois de 4 minutos do término da injeção, a sua concentração plasmática é de 26,4 ± 5,4 µg/mL.
Distribuição
O cetoprofeno encontra-se 99% ligado às proteínas plasmáticas. Difunde-se pelo líquido sinovial, tecidos intra-articulares, capsulares, sinoviais e tendinosos e atravessa a barreira placentária e hematoencefálica.
A meia-vida de eliminação plasmática é de aproximadamente 2 horas. O volume de distribuição é de aproximadamente 7 L.
Metabolismo
A biotransformação do cetoprofeno é caracterizada por dois principais processos: por hidroxilação e por conjugação com ácido glicurônico, sendo esta a principal via no homem.
A excreção de cetoprofeno na forma inalterada é muito baixa (menos de 1%). Quase toda a dose administrada é excretada na forma de metabólitos na urina, dos quais 65 a 75% são excretados como metabólito glicuroniôeo.
Eliminação
Cinquenta por cento (50%) da dose administrada é excretada na urina dentro de 6 horas após a administração do medicamento. Durante 5 dias após a administração oral, aproximadamente 75 a 90% da dose é excretada principalmente pela urina. A excreção fecal é muito pequena (1 a 8%).

Populações especiais
Pacientes idosos
A absorção do cetoprofeno não é modificada; há aumento da meia-vida (3 horas) e diminuição do *clearance* plasmático e renal.
Pacientes com insuficiência hepática
Não ocorrem alterações significativas do *clearance* plasmático e da meia-vida de eliminação. No entanto, a fração não ligada às proteínas plasmáticas encontra-se aproximadamente duplicada.
Pacientes com insuficiência renal
Há diminuição do *clearance* plasmático e renal e aumento da meia vida de eliminação relacionados com a severidade da insuficiência renal.

4. CONTRAINDICAÇÕES
ARTRINID não deve ser utilizado nos seguintes casos:
- pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade ao cetoprofeno, como crises asmáticas ou outros tipos de reações alérgicas ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a outros AINEs. Nestes pacientes foram relatados casos de reações anafiláticas severas, raramente fatais (ver item "9. Reações adversas").
- Pacientes com úlcera péptica/hemorrágica, ou com histórico.
- Pacientes com histórico de sangramento ou perfuração gastrintestinal, relacionada ao uso de AINEs.
- Paciente com hemorragia gastrintestinal, cerebrovascular ou qualquer outra hemorragia.
- Pacientes com insuficiência severa cardíaca, hepática e/ou renal.
- Mulheres no terceiro trimestre da gravidez.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiências cardíacas, hepáticas e/ou renais severas, pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a outros AINEs e pacientes com úlcera péptica/hemorrágica ou histórico.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

Categoria de risco de gravidez (3º trimestre gestacional): D – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Embora os AINEs possam ser requeridos para o alívio das complicações reumáticas que ocorrem devido ao lúpus eritematoso sistêmico (LES), recomenda-se extrema cautela na sua utilização, uma vez que pacientes com LES podem apresentar predisposição à toxicidade por AINEs no sistema nervoso central e/ou renal.
As reações adversas podem ser minimizadas através da administração da dose mínima eficaz e pelo menor tempo necessário para controle dos sintomas.
Reações gastrintestinais:
Deve-se ter cautela em pacientes que fazem uso concomitante de cetoprofeno e medicamentos que possam aumentar o risco de sangramento ou úlcera, como corticosteroides orais, anticoagulantes como a varfarina, inibidores seletivos da recaptação de serotonina ou agentes antiplaquetários como o ácido acetilsalicílico (ver item "6. Interações Medicamentosas").
Sangramento, úlcera e perfuração gastrintestinais, que podem ser fatais, foram reportados com todos os AINEs durante qualquer período do tratamento, com ou sem sintomas ou histórico de eventos gastrintestinais graves.
Reações cardiovasculares:
Estudos clínicos e dados epidemiológicos sugerem que o uso de AINEs (exceto aspirina), particularmente em doses elevadas e em tratamentos de longo prazo, pode ser associado a um risco aumentado de eventos trombóticos arteriais (por exemplo, enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral).
Assim como para os demais anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), deve-se ter cautela no uso de cetoprofeno em pacientes com hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica estabelecida, doença arterial periférica e/ou doença cerebrovascular, bem como antes de iniciar um tratamento de longo prazo em pacientes com fatores de risco para doenças cardiovasculares (ex. hipertensão, hiperlipidemia, *diabetes mellitus* e em fumantes).
Um aumento do risco de eventos trombóticos arteriais tem sido relatado em

70 mm 70 mm
70 mm 70 mm

pacientes tratados com AINEs (exceto aspirina) para a dor perioperatória decorrente de cirurgia de revascularização do miocárdio (CRM).
Reações cutâneas:
Reações cutâneas graves, algumas fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, foram reportadas muito raramente com o uso de AINEs. Existe um risco maior da ocorrência destas reações adversas no início do tratamento, a maioria dos casos ocorrendo no primeiro mês.
Assim como para os demais AINEs, na presença de doença infecciosa, deve-se notar que as propriedades anti-inflamatória, analgésica e antitérmica do cetoprofeno podem mascarar os sinais habituais de progressão da infecção, como por exemplo, febre.
Em pacientes com testes de função hepática anormais ou com histórico de doença hepática, os níveis de transaminase devem ser avaliados periodicamente, particularmente durante tratamento a longo prazo.
Raros casos de icterícia e hepatite foram reportados com o uso de cetoprofeno.
Se ocorrerem distúrbios visuais, tal como visão embaçada, o tratamento com cetoprofeno deve ser descontinuado.

Gravidez e lactação
O uso de AINEs pode prejudicar a fertilidade feminina e não é recomendado em mulheres que estão tentando engravidar. Em mulheres com dificuldade de engravidar ou que estejam sob investigação de infertilidade, deve ser considerada a descontinuação do tratamento com AINEs.
Durante o primeiro e segundo trimestres da gestação
Não existe evidência de teratogenicidade ou embriotoxicidade em camundongos e ratos. Em coelhos foram relatados leves efeitos de embriotoxicidade provavelmente relacionados à toxicidade materna.
Como a segurança do cetoprofeno em mulheres grávidas não foi avaliada, seu uso deve ser evitado durante o primeiro e segundo trimestres da gravidez.
Durante o terceiro trimestre da gestação
Todos os inibidores da síntese de prostaglandinas, inclusive o cetoprofeno, podem induzir toxicidade cardiopulmonar e renal no feto. No final da gravidez, pode ocorrer aumento do tempo de sangramento da mãe e do feto. Portanto, cetoprofeno é contraindicado durante o último trimestre da gravidez.

Lactação
Não existem dados disponíveis sobre a excreção de cetoprofeno no leite humano. O uso de cetoprofeno não é recomendado durante a amamentação.

Categoria de risco na gravidez (1º e 2º trimestre gestacional): C - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Populações especiais
Idosos
É aconselhável reduzir a dose inicial e manter o tratamento na dose mínima eficaz. Um ajuste posológico individual pode ser considerado somente após o desenvolvimento de boa tolerância individual.
A frequência das reações adversas aos AINEs é maior em idosos, especialmente sangramento e perfuração gastrintestinais, os quais podem ser fatais.
Crianças
A segurança e eficácia do uso de ARTRINID em crianças não foram estabelecidas.

Outros grupos de risco
Deve-se ter cautela quando ARTRINID for administrado em pacientes que têm ou tiveram úlcera péptica, ou doença gastrintestinal (colite ulcerativa, doença de Crohn), pois estas condições podem ser exacerbadas.
No início do tratamento, a função renal deve ser cuidadosamente monitorada em pacientes com insuficiência cardíaca, cirrose e nefrose, naqueles que fazem uso de diuréticos, ou em pacientes com insuficiência renal crônica, principalmente se estes pacientes são idosos. Nesses pacientes, a administração do cetoprofeno pode induzir a redução no fluxo sanguíneo renal causada pela inibição da prostaglandina e levar à descompensação renal.
Deve-se ter cautela no uso de cetoprofeno em pacientes com histórico de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca congestiva leve a moderada, uma vez que retenção de líquidos e edema foram relatados após a administração de AINEs.
Aumento do risco de fibrilação atrial foi reportado em associação com o uso de AINEs.
Pode ocorrer hiperpotassemia, especialmente em pacientes com diabetes de base, insuficiência renal e/ou tratamento concomitante com agentes que promovem a hiperpotassemia (ver item "6. Interações Medicamentosas").
Os níveis de potássio devem ser monitorados sob estas circunstâncias.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Os pacientes devem ser advertidos sobre o risco de ocorrência de sonolência, tontura ou convulsão durante o tratamento com cetoprofeno e orientados a não dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Associações medicamentosas não recomendadas
- Outros AINEs, incluindo inibidores seletivos da ciclo-oxigenase 2, e altas dosagens de salicilatos: aumento do risco de ulceração e sangramento gastrintestinais.
- Álcool: risco de efeitos adversos gastrintestinais, incluindo ulceração ou hemorragia; pode aumentar o risco de toxicidade hepática.
- Anticoagulantes (heparina e varfarina) e inibidores da agregação plaquetária (ex. ticlopidina e clopidogrel): aumento do risco de sangramento. Se o tratamento concomitante não puder ser evitado, deve-se realizar cuidadoso monitoramento.
- lítio: risco de aumento dos níveis plasmáticos de lítio, devido a diminuição da sua excreção renal, podendo atingir níveis tóxicos. Realizar se necessário, um cuidadoso monitoramento dos níveis plasmáticos de lítio e um ajuste posológico do lítio durante e após tratamento com AINEs.
- Outros medicamentos fotossensibilizantes: podem causar efeitos fotossensibilizantes adicionais.
- metotrexato em doses maiores do que 15 mg/semana: aumento do risco de toxicidade hematológica do metotrexato, especialmente quando administrado em altas doses (> 15 mg/semana), possivelmente relacionado ao deslocamento do metotrexato ligado à proteína e à diminuição do seu *clearance* renal.
- colchicina: aumenta o risco de ulceração ou hemorragia gastrintestinal. A inibição da agregação plaquetária promovida por AINEs adicionada aos efeitos da colchicina nos mecanismos de coagulação sanguínea pode aumentar o risco de sangramento em outros locais que não seja o trato gastrintestinal.

Associações medicamentosas que requerem precauções
- Categorias terapêuticas e medicamentos que podem promover hiperpotassemia (tais como, sais de potássio, diuréticos poupadores de potássio, inibidores da ECA e antagonistas da angiotensina II, AINEs, heparinas (de baixo peso molecular ou não fracionada), ciclosporina, tacrolimo e trimetoprima):
O risco de hiperpotassemia pode aumentar quando os medicamentos mencionados acima são administrados concomitantemente (ver item "5. Advertências e Precauções").
- Corticosteroides: aumento do risco de ulceração gastrintestinal ou sangramento (ver item "5. Advertências e precauções").
- Diuréticos: pacientes utilizando diuréticos, particularmente os desidratados, apresentam maior risco de desenvolvimento de insuficiência renal devido à diminuição do fluxo sanguíneo renal causada pela inibição de prostaglandina. Estes pacientes devem ser reidratados antes do início do tratamento concomitante e a função renal deve ser monitorada quando o tratamento for iniciado (ver item "5. Advertências e precauções").
- Inibidores da ECA e antagonistas da angiotensina II: em pacientes com comprometimento da função renal (ex. pacientes desidratados ou pacientes idosos), a coadministração de um inibidor da ECA ou de um antagonista da angiotensina II e de um agente que inibe a ciclo-oxigenase pode promover a deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda.
- metotrexato em doses menores do que 15 mg/semana: durante as primeiras semanas de tratamento em associação, o hemograma completo deve ser monitorado uma vez por semana. Se houver qualquer alteração da função renal ou se o paciente é idoso, o monitoramento deve ser realizado com maior frequência.
- pentoxifilina: aumento do risco de sangramento. É necessário realizar um monitoramento clínico e do tempo de sangramento com maior frequência.
- tenofovir: a administração concomitante de fumarato de tenofovir disoproxil e AINES pode aumentar o risco de insuficiência renal.
- nicorandil: em pacientes recebendo concomitantemente nicorandil e AINEs há um aumento no risco de complicações severas, tais como ulceração gastrintestinal, perfuração e hemorragia (ver item "5. Advertências e precauções").
- Glicosídeos cardíacos: a interação farmacocinética entre o cetoprofeno e a digoxina não foi demonstrada. No entanto, recomenda-se cautela, em particular em pacientes com insuficiência renal, uma vez que os AINEs podem reduzir a função renal e diminuir o *clearance* renal dos glicosídeos cardíacos.
- ciclosporina: aumento do risco de nefrotoxicidade.
- tacrolimo: aumento do risco de nefrotoxicidade.

Associações medicamentosas a serem consideradas
- Agentes anti-hipertensivos (betabloqueadores, inibidores da enzima conversora de angiotensina, diuréticos): risco de redução do efeito anti-hipertensivo por inibição das prostaglandinas vasodilatadoras pelos anti-inflamatórios não esteroidais.
- Trombolíticos: aumento do risco de sangramento.
- probenecida: a administração concomitante com probenecida pode reduzir acentuadamente o *clearance* plasmático do cetoprofeno.
- Inibidores seletivos da recaptação de serotonina: aumento do risco de sangramento gastrintestinal.
Exames de laboratório
O uso de cetoprofeno pode interferir na determinação de albumina urinária, sais biliares, 17-cetosteroides e 17-hidroxicorticosteroides que se baseiam na precipitação ácida ou em reação colorimétrica dos grupos carbonil.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° a 30°C); proteger da luz e umidade.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Depois de aberto e diluído, ARTRINID deve ser utilizado imediatamente. A solução deve estar limpida. Se a solução estiver turva, o medicamento não deve ser administrado. Se houver solução remanescente após o uso, descartar.

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.

Aspeto físico: pó branco, com aspecto de liofilizado
Aspecto físico (após reconstituição): solução limpida, incolor, isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
ARTRINID deve ser administrado somente por via endovenosa.

ARTRINID: 100 mg a 300 mg ao dia.
A duração do tratamento em casos de crises de cólica renal deve ser de no máximo 48 horas.
Dose máxima diária recomendada: 300 mg.

Dissolver o conteúdo do frasco contendo 100 mg em 100 a 150 mL de solução isotônica de glicose ou de cloreto de sódio, imediatamente antes do uso. O produto deve ser administrado por infusão endovenosa lenta, aproximadamente por 20 minutos.

Administrar o ARTRINID separadamente de outros medicamentos.
Populações especiais
- Crianças
A segurança e eficácia do uso de cetoprofeno em crianças ainda não foram estabelecidas.
- Pacientes com insuficiência renal e idosos
É aconselhável reduzir a dose inicial e manter estes pacientes com a menor dose eficaz. Um ajuste posológico individual deve ser considerado somente após ter apurado boa tolerância individual (ver item "Propriedades Farmacocinéticas" no item "3. Características farmacológicas").
- Pacientes com insuficiência hepática
Estes pacientes devem ser cuidadosamente monitorados e deve-se manter a menor dose eficaz diária (ver item "Propriedades farmacocinéticas" no item "3. Características farmacológicas").

Não há estudos dos efeitos de cetoprofeno administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via endovenosa.

9. REAÇÕES ADVERSAS
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).
Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

A lista a seguir de reações adversas está relacionada a eventos apresentados com o uso de cetoprofeno no tratamento de condições agudas ou crônicas:

Distúrbios no sistema sanguíneo e linfático:
-Rara: anemia hemorrágica.
-Desconhecida: agranulocitose, trombocitopenia, aplasia medular, anemia hemolítica, leucopenia, insuficiência da medula óssea.

Distúrbios no sistema imune:
-Desconhecida: reações anafiláticas, incluindo choque.

Distúrbios psiquiátricos:
-Desconhecida: depressão, alucinação, confusão, distúrbios de humor.

Distúrbios no sistema nervoso:
-Incomum: cefaleia, vertigem, sonolência.
-Rara: parestesia.
-Desconhecida: meningite asséptica, convulsões, disgeusia, vertigem.

Distúrbios visuais:
-Rara: visão embaçada, tal como visão borrada (ver item "5. Advertências e precauções").

Distúrbios auditivos e do labirinto:
-Rara: tinido.

Distúrbios cardíacos:
-Desconhecida: exacerbação da insuficiência cardíaca, fibrilação atrial.

Distúrbios vasculares:
-Desconhecida: hipertensão, vasodilatação, vasculite (incluindo vasculite leucocitoclástica).

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais
-Rara: asma.
-Desconhecida: broncoespasmo, principalmente em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido acetilsalicílico e/ou a outros AINEs.

Distúrbios gastrintestinais:
-Comum: dispepsia, náusea, dor abdominal, vômito.
-Incomum: constipação, diarreia, flatulência e gastrite.
-Rara: estomatite, úlcera péptica.
-Desconhecida: exacerbação da colite e doença de Crohn, hemorragia e perfuração gastrintestinais, pancreatite.

Distúrbios hepatobiliares:
-Rara: hepatite, aumento dos níveis das transaminases.

Distúrbios cutâneos e subcutâneos:
-Incomum: erupção cutânea (*rash*), prurido.
-Desconhecida: reação de fotossensibilidade, alopecia, urticária, angioedema, erupções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, pustulose exantematosa aguda generalizada.

Distúrbios renais e urinários:
-Desconhecida: insuficiência renal aguda, anormalidade nos testes da função renal, nefrite túbulo-intersticial e síndrome nefrótica.

Distúrbios gerais e condições no local da administração:
-Incomum: edema.
-Desconhecida: reações no local da injeção incluindo Embolia Cútis Medicamentosa (Síndrome de Nicolau).

Distúrbios do metabolismo e nutrição
-Desconhecida: hiponatremia, hiperpotassemia (ver itens "5. Advertências e Precauções" e "6. Interações Medicamentosas").

Investigações:
-Rara: ganho de peso.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE
Sintomas
Casos de superdose foram relatados com doses de até 2,5 g de cetoprofeno. A maioria dos sintomas observados foram benignos e limitados à letargia, sonolência, náusea, vômito e dor epigástrica.

Tratamento
Não existe nenhum antídoto específico para superdose com cetoprofeno. Em caso suspeito de superdose, recomenda-se iniciar um tratamento sintomático adequado e de suporte visando compensar a desidratação, monitorar a excreção urinária e corrigir a acidose, se presente.
Se ocorrer insuficiência renal, hemodiálise pode ser útil para remover o fármaco circulante.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.0004

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP CEP: 06900-000 SAC 0800 11 1559
CNPJ: 60.665.981/0001-18 Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas - CRF-SP: 49136

Fabricado na Unidade Fabril
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4550 - Bairro São Cristovão
Pouso Alegre – MG - CEP 37550-000
CNPJ 60.665.981/0005-41 – Indústria Brasileira

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/07/2016.

4013920 - 600 x 150 mm pharmacode 271

70 mm 70 mm

70 mm 70 mm

ARTRINID®
cetoprofeno

Solução injetável

união química
FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Solução injetável 50 mg/mL: embalagem contendo 50 ampolas de 2 mL

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada mL contém:
cetoprofeno.....50 mg
Veículo: álcool benzílico, arginina, ácido cítrico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
O cetoprofeno é um medicamento anti-inflamatório, analgésico e antitérmico e está destinado ao tratamento de:
- processos reumáticos: artrite reumatoide, espondilite anquilosante, gota, condrocalcinose, reumatismo psoriático, síndrome de Reiter, pseudo-artrite, lúpus eritematoso sistêmico, esclerodermia, periarterite nodosa, osteoartrite, periartrite escápulo-umeral, bursites, capsulites, sinovites, tenossinovites, tendinites, epicondilites.
- lesões ortopédicas: contusões e esmagamentos, fraturas, entorses, luxações.
- algias diversas: neuralgia cérvico-braquial, cervicalgia, lombalgia, dor ciática, pós-operatórios diversos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
A eficácia e segurança do cetoprofeno e paracetamol foram comparados para o tratamento da migrânia (enxaqueca) aguda em um estudo randomizado e duplo-cego com 64 pacientes.
Trinta e quatro pacientes receberam cetoprofeno 100 mg por via IM, e 30 pacientes receberam 500 mg de paracetamol por via IM. O alívio parcial ou completo da dor e outros sintomas foi alcançado 15 a 20 minutos após a administração do grupo cetoprofeno e no prazo de 35 minutos no grupo paracetamol. Completo alívio da dor foi alcançado dentro de 30 a 40 minutos após o cetoprofeno em 28 pacientes (82,5%) em comparação com 5 pacientes (17,5%) no grupo de paracetamol.
Em seis dos pacientes tratados com cetoprofeno houve necessidade de uma segunda dose para alívio completo da dor durante as 4 horas de tempo de seguimento. Os efeitos colaterais foram raros e mínimos. Estes achados sugerem que o cetoprofeno produziu um benefício estatisticamente significativo no tratamento da migrânia aguda.
O cetoprofeno (KP) foi administrado por via IM a 15 pacientes com artrite crônica no dia seguinte à cirurgia eletiva de articulações (13), ou durante crises de dor extrema (2), resultando em alívio satisfatório da dor, e parecia capaz de substituir os opiáceos. Um novo método de ensaio para Kp plasmático, baseado em cromatografia de gás/massa de alta resolução é descrito fragmentografia é descrito, permitindo a determinação do Kp, mesmo na presença de probenecida. O cetoprofeno foi rapidamente absorvido e os níveis plasmáticos de pico de 10,2 a 18,6 micromol/L foram atingidos em 30 minutos. A probenecida não interferiu com a eliminação de Kp.
Neste estudo duplo-cego 40 pacientes com osteoartrite foram tratados para alívio da dor com cetoprofeno ou com indometacina, ambas por via IM na dosagem de 100 mg/dia por 12 dias. Com ambas as medicações houve melhora significativa da dor, capacidade funcional e a distância que os pacientes estavam aptos a caminhar, enquanto apenas o cetoprofeno reduziu o aumento de tamanho do joelho em pacientes com gonartrite.
Os dois medicamentos apresentaram aproximadamente o mesmo período de latência e a mesma duração de atividade.
O cetoprofeno foi perfeitamente tolerado, ao passo que um paciente tratado com indometacina teve o tratamento interrompido devido à hipotensão vascular e *rash* cutâneo. Um aumento significativo da ureia nitrogenada plasmática foi observada somente no grupo de pacientes tratados com indometacina.

Referências bibliográficas

1. Karabetsos A, Karachalios G, Bourlinou P, Reppa A, Koutri R, Fotiadou A. Ketoprofen versus paracetamol in the treatment of acute migraine. Headache. 1997 Jan;37(1):12-4.
2. Wollheim FA, Stenberg P, Nilsson B, Mellbin G. Clinical and methodological studies on intramuscular ketoprofen in postoperative rheumatic pain. Eur J Clin Pharmacol. 1981;20(6):423-5
3. Franchi R, Liverta C, Pollini C, Pontiroli AE. Parenteral administration of ketoprofen in osteoarthritis: a double-blind trial versus the N-methyl-d-glucamine salt of indomethacin. Scand J Rheumatol Suppl. 1979;(26):1-7.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Propriedades farmacodinâmicas
O cetoprofeno, princípio ativo do ARTRINID, é um anti-inflamatório não esteroidal, derivado do ácido arilcarboxílico, pertencente ao grupo do ácido propiônico dos anti-inflamatórios não esteroidais.
ARTRINID possui propriedades anti-inflamatória, antitérmica e apresenta atividade analgésica periférica e central.
Inibe a síntese de prostaglandinas e a agregação plaquetária, no entanto, seu mecanismo de ação não está completamente elucidado.

Propriedades farmacocinéticas
Absorção
As medidas sucessivas dos níveis plasmáticos após a administração de uma dose terapêutica mostram que o cetoprofeno é rapidamente absorvido. A concentração plasmática máxima é obtida 20 a 30 minutos após administração de injeção intramuscular.
Distribuição
O cetoprofeno encontra-se 99% ligado às proteínas plasmáticas. Difunde-se pelo líquido sinovial, tecidos intra-articulares, capsulares, sinoviais e tendinosos e atravessa a barreira placentária e hematoencefálica. A meia-vida de eliminação plasmática é de aproximadamente 2 horas. O volume de distribuição é de aproximadamente 7 L.
Metabolismo
A biotransformação do cetoprofeno é caracterizada por dois principais processos: por hidroxilação e por conjugação com ácido glicurônico, sendo esta a principal via no homem.
A excreção de cetoprofeno na forma inalterada é muito baixa (menos de 1%). Quase toda a dose administrada é excretada na forma de metabólitos na urina, dos quais 65 a 75% da dose administrada são excretados como metabólito glicuronídeo.
Eliminação
Cinquenta por cento (50%) da dose administrada é excretada na urina dentro de 6 horas após a administração do medicamento. Durante 5 dias após a administração oral, aproximadamente 75 a 90% da dose é excretada principalmente pela urina. A excreção fecal é muito pequena (1 a 8%).

Populações especiais
Pacientes idosos
A absorção do cetoprofeno não é modificada; há aumento da meia-vida (3 horas) e diminuição do *clearance* plasmático e renal.
Pacientes com insuficiência hepática
Não ocorrem alterações significativas do *clearance* plasmático e da meia-vida de eliminação. No entanto, a fração não ligada às proteínas plasmáticas encontra-se aproximadamente duplicada.
Pacientes com insuficiência renal
Há diminuição do *clearance* plasmático e renal e aumento da meia-vida de eliminação relacionados com a severidade da insuficiência renal.

4. CONTRAINDICAÇÕES
ARTRINID não deve ser utilizado nos seguintes casos:
- pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade ao cetoprofeno, como crises asmáticas ou outros tipos de reações alérgicas ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a outros AINEs. Nestes pacientes foram relatados casos de reações anafiláticas severas, raramente fatais (ver item "9. Reações adversas");
- pacientes com úlcera péptica/hemorrágica ou histórico;
- pacientes com histórico de sangramento ou perfuração gastrintestinal, relacionada ao uso de AINEs;
- paciente com hemorragia gastrintestinal, cerebrovascular ou qualquer outra hemorragia.
- hemostasia ou terapia anticoagulante em curso (contraindicação relacionada com a via intramuscular).
- pacientes com insuficiência severa cardíaca, hepática e/ou renal;
- mulheres no terceiro trimestre da gravidez;

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência cardíaca, hepática e/ou renal severas, pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a outros AINES e pacientes com úlcera péptica/hemorrágica ou histórico.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

Categoria de risco de gravidez (3º trimestre gestacional): D – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Embora os AINEs possam ser requeridos para o alívio das complicações reumáticas que ocorrem devido ao lúpus eritematoso sistêmico (LES), recomenda-se extrema cautela na sua utilização, uma vez que pacientes com LES podem apresentar predisposição à toxicidade por AINEs no sistema nervoso central e/ou renal.
As reações adversas podem ser minimizadas através da administração da dose mínima eficaz e pelo menor tempo necessário para controle dos sintomas.
Reações gastrintestinais:
Deve-se ter cautela em pacientes que fazem uso concomitante de cetoprofeno e medicamentos que possam aumentar o risco de sangramento ou úlcera, como corticosteroides orais, anticoagulantes como a varfarina, inibidores seletivos da recaptação de serotonina ou agentes antiplaquetários como o ácido acetilsalicílico (ver item "6. Interações Medicamentosas").
Sangramento, úlcera e perfuração gastrintestinais, que podem ser fatais, foram reportados com todos os AINES durante qualquer período do tratamento, com ou sem sintomas prévios ou histórico de eventos gastrintestinais graves.
Reações cardiovasculares:
Estudos clínicos e dados epidemiológicos sugerem que o uso de AINES (exceto aspirina), particularmente em doses elevadas e em tratamentos de longo prazo, pode ser associado a um risco aumentado de eventos trombóticos arteriais (por exemplo, enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral).
Assim como para os demais anti-inflamatórios não esteroidais (AINES), deve-se ter cautela no uso de cetoprofeno em pacientes com hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica estabelecida, doença arterial periférica e/ou doença cerebrovascular, bem como antes de iniciar um tratamento de longo prazo em pacientes com fatores de risco para doenças cardiovasculares (ex. hipertensão, hiperlipidemia, *diabetes mellitus* e em fumantes).
Um aumento do risco de eventos trombóticos arteriais tem sido relatado em pacientes tratados com AINES não-AAS para a dor perioperatória decorrente de cirurgia de revascularização do miocárdio (CRM).
Reações cutâneas:
Reações cutâneas graves, algumas fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, foram reportadas muito raramente com o uso de AINES. Existe um risco maior da ocorrência destas reações adversas no início do tratamento, a maioria dos casos ocorrendo no primeiro mês.
Assim como para os demais AINES, na presença de doença infecciosa, deve-se notar que as propriedades anti-inflamatória, analgésica e antitérmica do cetoprofeno podem mascarar os sinais habituais de progressão da infecção, como por exemplo, febre.
Em pacientes com testes de função hepática anormais ou com histórico de doença hepática, os níveis de transaminase devem ser avaliados periodicamente, particularmente durante tratamento a longo prazo. Raros casos de icterícia e hepatite foram reportados com o uso de cetoprofeno.
Se ocorrerem distúrbios visuais, tal como visão embaçada, o tratamento com cetoprofeno deve ser descontinuado.

Gravidez e lactação
O uso de AINEs pode prejudicar a fertilidade feminina e não é recomendado em mulheres que estão tentando engravidar.
Em mulheres com dificuldade de engravidar ou que estejam sob investigação de infertilidade, deve ser considerada a descontinuação do tratamento com AINEs.
Durante o primeiro e segundo trimestres da gestação
Não existe evidência de teratogenicidade ou embriotoxicidade em camundongos e ratos. Em coelhos foram relatados leves efeitos de embriotoxicidade provavelmente relacionados à toxicidade materna.
Como a segurança do cetoprofeno em mulheres grávidas não foi avaliada, seu uso deve ser evitado durante o primeiro e segundo trimestres da gravidez.
Durante o terceiro trimestre da gestação
Todos os inibidores da síntese de prostaglandinas, inclusive o cetoprofeno, podem induzir toxicidade cardiopulmonar e renal no feto. No final da gravidez, pode ocorrer aumento do tempo de sangramento da mãe e do feto. Portanto, cetoprofeno é contraindicado durante o último trimestre da gravidez.

Não existem dados disponíveis sobre a excreção de cetoprofeno no leite humano. O uso de cetoprofeno não é recomendado durante a amamentação.

Categoria de risco na gravidez (1º e 2º trimestre gestacional): C - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Populações especiais
Idosos
É aconselhável reduzir a dose inicial e manter o tratamento na dose mínima eficaz. Um ajuste posológico individual pode ser considerado somente após o desenvolvimento de boa tolerância individual.
A frequência das reações adversas aos AINEs é maior em idosos, especialmente sangramento e perfuração gastrintestinais, os quais podem ser fatais.
Crianças
A segurança e eficácia do uso de ARTRINID em crianças não foram estabelecidas.
Outros grupos de risco
Deve-se ter cautela quando ARTRINID for administrado em pacientes que têm ou já tiveram úlcera péptica ou doença gastrintestinal (colite ulcerativa, doença de Crohn), pois estas condições podem ser exacerbadas.
No início do tratamento, a função renal deve ser cuidadosamente monitorada em pacientes com insuficiência cardíaca, cirrose e nefrose, naqueles que fazem uso de diuréticos, ou em pacientes com insuficiência renal crônica, principalmente se estes pacientes são idosos. Nesses pacientes, a administração do cetoprofeno pode

70 mm
70 mm

70 mm

induzir a redução no fluxo sanguíneo renal causada pela inibição da prostaglandina e levar à descompensação renal.
Deve-se ter cautela no uso de cetoprofeno em pacientes com histórico de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca congestiva leve a moderada, uma vez que retenção de líquidos e edema foram relatados após a administração de AINEs.
Aumento do risco de fibrilação atrial foi reportado em associação com o uso de AINES.
Pode ocorrer hiperpotassemia, especialmente em pacientes com diabetes de base, insuficiência renal e/ou tratamento concomitante com agentes que promovem a hiperpotassemia (ver item "6. Interações Medicamentosas").
Os níveis de potássio devem ser monitorados sob estas circunstâncias.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Os pacientes devem ser advertidos sobre o risco de ocorrência de sonolência, tontura ou convulsão durante o tratamento com cetoprofeno e orientados a não dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Associações medicamentosas não recomendadas
- Outros AINEs (incluindo inibidores seletivos da ciclo-oxigenase 2), e altas dosagens de salicilatos: aumento do risco de ulceração e sangramento gastrintestinais.
- álcool: risco de efeitos adversos gastrintestinais, incluindo ulceração ou hemorragia; pode aumentar o risco de toxicidade hepática.
- Anticoagulantes (heparina e varfarina) e inibidores da agregação plaquetária (ex.: ticlopidina e clopidogrel): aumento do risco de sangramento. Se o tratamento concomitante não puder ser evitado, deve-se realizar cuidadoso monitoramento.
- lítio: risco de aumento dos níveis plasmáticos de lítio, devido a diminuição da sua excreção renal, podendo atingir níveis tóxicos. Realizar se necessário, um cuidadoso monitoramento dos níveis plasmáticos de lítio e um ajuste posológico do lítio durante e após tratamento com AINEs.
- Outros medicamentos fotossensibilizantes: pode causar efeitos fotossensibilizantes adicionais.
- metotrexato em doses maiores do que 15 mg/semana: aumento do risco de toxicidade hematológica do metotrexato, especialmente quando administrado em altas doses (> 15 mg/semana), possivelmente relacionado ao deslocamento do metotrexato ligado à proteína e à diminuição do seu *clearance* renal.
- colchicina: aumenta o risco de ulceração ou hemorragia gastrintestinal. A inibição da agregação plaquetária promovida por AINEs adicionada aos efeitos da colchicina nos mecanismos de coagulação sanguínea pode aumentar o risco de sangramento em outros locais que não seja o trato gastrintestinal.

Associações medicamentosas que requerem precauções
- Categorias terapêuticas e medicamentos que podem promover hiperpotassemia (tais como, sais de potássio, diuréticos poupadores de potássio, inibidores da ECA e antagonistas da angiotensina II, AINEs, heparinas (de baixo peso molecular ou não fracionada), ciclosporina, tacrolimo e trimetoprima):
O risco de hiperpotassemia pode aumentar quando os medicamentos mencionados acima são administrados concomitantemente (ver item "5. Advertências e Precauções").
- Corticosteroides: aumento do risco de ulceração gastrintestinal ou sangramento (ver item "5. Advertências e precauções").
- Diuréticos: pacientes utilizando diuréticos, particularmente os desidratados, apresentam maior risco de desenvolvimento de insuficiência renal secundária devido a diminuição do fluxo sanguíneo renal causada pela inibição de prostaglandina.
Estes pacientes devem ser reidratados antes do início do tratamento concomitante e a função renal deve ser monitorada quando o tratamento for iniciado (ver item 5. "Advertências e precauções").
- Inibidores da ECA e antagonistas da angiotensina II: em pacientes com comprometimento da função renal (ex.: pacientes desidratados ou pacientes idosos), a coadministração de um inibidor da ECA ou de um antagonista da angiotensina II e de um agente que inibe a ciclo-oxigenase pode promover a deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda.
- metotrexato em doses menores do que 15 mg/semana: durante as primeiras semanas de tratamento em associação, o hemograma completo deve ser monitorado uma vez por semana. Se houver qualquer alteração da função renal ou se o paciente é idoso, o monitoramento deve ser realizado com maior frequência.
- pentoxifilina: aumento do risco de sangramento. É necessário realizar um monitoramento clínico e do tempo de sangramento com maior frequência.
- tenofovir: a administração concomitante de fumarato de tenofovir disoproxil e AINES pode aumentar o risco de insuficiência renal.

Associações medicamentosas a serem consideradas
- Agentes anti-hipertensivos (beta-bloqueadores, inibidores da enzima conversora de angiotensina, diuréticos): risco de redução do efeito anti-hipertensivo por inibição das prostaglandinas vasodilatadoras pelos AINEs.
- Trombolíticos: aumento do risco de sangramento.
- probenecida: a administração concomitante com probenecida pode reduzir acentuadamente o *clearance* plasmático do cetoprofeno.
- Inibidores seletivos da recaptação de serotonina: aumento do risco de sangramento gastrintestinal.

Exames de laboratório
O uso de cetoprofeno pode interferir na determinação de albumina urinária, sais biliares, 17-cetosteroides e 17-hidroxicorticosteroides que se baseiam na precipitação ácida ou em reação colorimétrica dos grupos carbonil.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° a 30°C); proteger da luz.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).
Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se houver solução remanescente após o uso, descartar.

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: solução límpida, incolor a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

ARTRINID deve ser administrado somente por via intramuscular.
ARTRINID deve ser aplicado lentamente e profundamente no quadrante superior externo da nádega e não deve ser misturado com outros medicamentos na mesma seringa. É importante aspirar antes de injetar para assegurar que a ponta da agulha não esteja em um vaso sanguíneo.
Não deve ser administrado em altas doses, ou por períodos prolongados, sem controle médico.
Administração de 1 ampola por via intramuscular, duas ou três vezes ao dia, a critério médico.
Dose máxima diária recomendada: 300 mg.

Populações especiais
Crianças
A segurança e eficácia do uso de ARTRINID em crianças não foram estabelecidas.
Pacientes com insuficiência renal e idosos
É aconselhável reduzir a dose inicial e manter estes pacientes com a menor dose eficaz. Um ajuste posológico individual deve ser considerado somente após ter apurado boa tolerância individual (ver "Propriedades farmacocinéticas" no item "3. Características farmacológicas").

Pacientes com insuficiência hepática
Estes pacientes devem ser cuidadosamente monitorados e deve-se manter a menor dose eficaz diária (ver "Propriedades farmacocinéticas" no item "3. Características farmacológicas").

Não há estudos dos efeitos de ARTRINID administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intramuscular.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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).
Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

A lista a seguir de reações adversas está relacionada a eventos apresentados com o uso de cetoprofeno no tratamento de condições agudas ou crônicas:

Distúrbios no sistema sanguíneo e linfático
-Raro: anemia hemorrágica.
-Desconhecida: agranulocitose, trombocitopenia, aplasia medular, anemia hemolítica, leucopenia, insuficiência da medula óssea.

Distúrbios no sistema imune
-Desconhecido: reações anafiláticas, incluindo choque.

Distúrbios psiquiátricos
-Desconhecida: depressão, alucinação, confusão, distúrbios de humor.

Distúrbios no sistema nervoso
-Incomum: cefaleia, vertigem, sonolência.
-Raro: parestesia.
-Desconhecida: meningite asséptica, convulsões, disgeusia.

Distúrbios visuais
-Raro: visão embaçada, tal como visão borrada (ver item "5. Advertências e precauções").

Distúrbios auditivos e do labirinto
-Raro: tinidos.

Distúrbios cardíacos
-Desconhecido: exacerbação da insuficiência cardíaca, fibrilação atrial.

Distúrbios vasculares
-Desconhecida: hipertensão, vasodilatação, vasculite (incluindo vasculite leucocitoclástica).

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais
-Raro: asma.
-Desconhecido: broncoespasmo, principalmente em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido acetilsalicílico e/ou a outros AINEs.

Distúrbios gastrintestinais
-Comum: dispepsia, náusea, dor abdominal, vômito.
-Incomum: constipação, diarreia, flatulência e gastrite.
-Raro: estomatite, úlcera péptica.
-Desconhecido: exacerbação da colite e doença de Crohn, hemorragia e perfuração gastrintestinais, pancreatite.

Distúrbios hepatobiliares
-Raro: hepatite, aumento dos níveis das transaminases.

Distúrbios cutâneos e subcutâneos
-Incomum: erupção cutânea (*rash*), prurido.
-Desconhecida: reação de fotossensibilidade, alopecia, urticária, angioedema, erupções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, pustulose exantematosa aguda generalizada.

Distúrbios renais e urinários
-Desconhecido: insuficiência renal aguda, anormalidade nos testes da função renal, nefrite túbulo-intersticial e síndrome nefrótica.

Distúrbios gerais e condições no local da administração
-Incomum: edema.
-Desconhecida: reações no local da injeção incluindo Embolia Cútis Medicamentosa (Síndrome de Nicolau).

Distúrbios do metabolismo e nutrição
-Desconhecida: hiponatremia, hiperpotassemia (ver itens "5. Advertências e Precauções" e "6. Interações Medicamentosas").

Investigações
-Raro: ganho de peso.

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

Sintomas
Casos de superdose foram relatados com doses de até 2,5 g de cetoprofeno. A maioria dos sintomas observados foram benignos e limitados à letargia, sonolência, náusea, vômito e dor epigástrica.

Tratamento
Não existe nenhum antídoto específico para superdose com cetoprofeno. Em caso de suspeita de superdose, recomenda-se instituir tratamento sintomático e de suporte visando compensar a desidratação, monitorar a excreção urinária e corrigir a acidose, se presente.
Se ocorrer insuficiência renal, hemodiálise pode ser útil para remover o fármaco circulante.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.0004

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP CEP: 06900-000 SAC 0800 11 1559
CNPJ: 60.665.981/0001-18 Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas - CRF-SP: 49136

Fabricado na Unidade Fabril
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro São Cristovão - Pouso Alegre – MG CEP: 37550-000
CNPJ: 60.665.981/0005-41 Indústria Brasileira

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/04/2016.

4013594 - 150 X 450 mm Pharmacode 270
70 mm

fosfato de clindamicina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

Solução injetável

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável 150 mg/mL: embalagem contendo 50 ampolas de 4 mL.

USO ENDOVENOSO / INTRAMUSCULAR (EV/IM)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

fosfato de clindamicina.....178,242 mg*

*Equivalente a 150 mg de clindamicina base

Veículo: álcool benzílico, edetato dissódico di-hidratado, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O fosfato de clindamicina solução injetável é indicado para o tratamento de infecções causadas por variedades susceptíveis dos seguintes micro-organismos sensíveis à clindamicina: estreptococos e estafilococos: infecções do trato respiratório superior, infecções da pele e dos tecidos moles, septicemia; pneumococos: infecções do trato respiratório superior e inferior; bactérias anaeróbicas: infecções do trato respiratório inferior, tais como empiema, pneumonite anaeróbica e abscessos pulmonares; infecções da pele e dos tecidos moles; septicemia; infecções intra-abdominais, tais como peritonite e abscesso intra-abdominal (tipicamente resultantes de micro-organismos anaeróbicos residentes no trato gastrintestinal normal); infecções da pelve e do trato genital feminino, tais como endometrite, abscessos tubo-ovarianos não gonocócicos, celulite pélvica, infecção vaginal pós-cirúrgica e doença inflamatória pélvica (DIP), quando associado a um antibiótico apropriado de espectro gram-negativo aeróbico. O fosfato de clindamicina é indicado no tratamento em infecções dentárias causadas por micro-organismos susceptíveis.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Infecções de Trato Respiratório Superior: no tratamento de tonsilites a clindamicina (150 mg por via oral, a cada 6 horas, por 10 dias) é mais eficaz que a penicilina V (250 mg por via oral, a cada 6 horas, por 10 dias) e que a eritromicina (250 mg por via oral, a cada 6 horas, por 10 dias). [1]

Infecções de Trato Respiratório Inferior: a clindamicina é superior ao metronidazol no tratamento de infecções pulmonares (incluindo abscessos e pneumonias necrosantes) causadas por agentes anaeróbios. [2,3]

No tratamento de abscessos pulmonares trabalhos demonstram superioridade da clindamicina quando comparada à penicilina G. O primeiro trabalho randomizado compara os tratamentos endovenosos com clindamicina (600 mg, a cada 8 horas) com penicilina G (1 milhão UI, a cada 4 horas) em 38 pacientes mostrando que a primeira leva a remissão mais precoce da febre (4,7 *vs* 7,7 dias) e menor tempo de expectoração fétida (4,1 *vs* 7,8 dias). Após dez dias nenhum paciente que usou clindamicina, e 24% dos que usaram penicilina, apresentou piora clínica. [4] O segundo trabalho randomizado foi feito com 39 pacientes com abscesso pulmonar comparando clindamicina (600 mg, a cada 8 horas) com penicilina G (1 milhão UI, a cada 4 horas) durante 10 dias, por via endovenosa e 3 a 6 semanas por via oral. Este trabalho mostrou eficácia de 100% da clindamicina contra 47% da penicilina. [5]

Infecções de Pele e Partes Moles: no tratamento de infecção de partes moles a combinação endovenosa de clindamicina (5 mg/kg, a cada 6 horas) e gentamicina (1,5 mg/kg, a cada 8 horas) mostrou-se tão eficaz quanto cefotaxima (20 mg/kg, a cada 6 horas). Os tratamentos duraram de 5 a 10 dias e as taxas de cura foram de 73% para a combinação clindamicina e gentamicina *vs* 71% para o tratamento cefotaxima. [6]

A clindamicina (300 mg por via oral, a cada 8 horas, por 7 dias) foi tão efetiva quanto cloxacilina (500 mg por via oral, a cada 8 horas, por 7 dias) no tratamento de 61 pacientes com infecção de pele e tecido subcutâneo. [7]

Infecções Dentárias: a clindamicina (150 mg, a cada 6 horas) tem eficácia comparável a da ampicilina (250 mg, a cada 6 horas) no tratamento de abscessos odontogênico. [8]

Infecções Ginecológicas: no tratamento de vaginoses bacterianas a clindamicina alcança eficácia similar a do metronidazol, tanto oral como topicamente. A taxa de cura de ambos fica entre 80 e 90%. [9,10,11,12]

A clindamicina (900 mg por via endovenosa, a cada 8 horas) é tão efetiva quanto ampicilina/ sulbactam (2g/1g por via endovenosa, a cada 6 horas) no tratamento da endometrite pós-parto. As taxas de cura foram de 88% e 83%, respectivamente. [13] Resultados similares foram observados comparando clindamicina e gentamicina (900 mg/1,5 mg/kg, a cada 8 horas) com ampicilina/sulbactam (2g/1g por via endovenosa, a cada 6 horas). [14]

Outro trabalho sobre endometrite pós-parto mostrou que a clindamicina (600 mg, a cada 6 horas) combinada com gentamicina (dose definida através do nível sérico, a cada 8 horas) é tão efetiva quanto a cefoxitina (2 g, a cada 6 horas, por via endovenosa) e a mezlocilina (4 g, a cada 6 horas, por via endovenosa). A taxa de cura foi de 92%, 82% e 87%, respectivamente. Os tratamentos duraram de 4 a 10 dias. [15] Resultados similares foram obtidos por Herman comparando a combinação clindamicina e gentamicina (taxa de cura clínica 76%) com cefoxitina (75%). [16]

Em comparação com cefoperazona (2 g, a cada 12 horas, via endovenosa) a combinação clindamicina (600 mg por via endovenosa, a cada 6 horas) e gentamicina (1 a 1,5 mg/kg por via endovenosa, a cada 6 horas) mostrou eficácia similar em um estudo randomizado no tratamento de infecção pélvica realizado com 102 mulheres. [17]

Em pacientes com doença inflamatória pélvica o tratamento endovenoso combinado de clindamicina (900 mg, a cada 8 horas) e gentamicina (dose de ataque de 120 mg e manutenção de 80 mg, a cada 8 horas) é tão eficaz quanto cefotaxima endovenoso (2 g, a cada 8 horas). [18] Também nestes casos quando comparamos a clindamicina combinada com um aminoglicosídeo (amicacina ou gentamicina) com a combinação cefoxitina e doxiciclina observamos que ambas as opções têm eficácia semelhante. [19,20]

Infecções Intra-abdominais: a combinação clindamicina e gentamicina foi tão eficaz quanto ampicilina/sulbactam para o tratamento de infecções intra-abdominais. Em estudo cego e randomizado feito com 123 pacientes as duas opções foram avaliadas e a taxa de cura clínica foi de 78% com ampicilina/ sulbactam e 89% com clindamicina e gentamicina. [21]

No tratamento de peritonite polimicrobiana a combinação endovenosa de clindamicina (5 mg/kg, a cada 6 horas) e gentamicina (1,5 mg/kg, a cada 8 horas) mostrou-se tão eficaz quanto cefotaxima (20 mg/kg, a cada 6 horas). [22]

A combinação de clindamicina e gentamicina foi tão eficaz quanto a combinação entre metronidazol e gentamicina para o tratamento de infecções intra-abdominais em adultos. [23,24]

Referências bibliográficas

1. Brook & Hirokawa: Treatment of patients with a history of recurrent tonsillitis due to group A beta-hemolytic streptococci: a prospective, randomized study comparing penicillin, erythromycin, and clindamycin. Clin Pediatr. 1985; 24: 331-336.
2. Perlino CA: Metronidazole vs clindamycin treatment of anaerobic pulmonary infection. Arch Intern Med. 1981; 141: 1424-1427.
3. Sanders CV, Hanna BJ & Lewis AC: Metronidazole in the treatment of anaerobic infections. Am Rev Respir Dis. 1979; 120: 337-343.
4. Anon: Program and Abstracts of the 21st Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy.1981.
5. Levison ME, Mangura CT, Lorber B *et al*: Clindamycin compared with penicillin for the treatment of anaerobic lung abscess. Ann Intern Med.1983; 98: 466-471.
6. Strom PR, Geheber CE, Morris ES *et al*: Clinical comparison of cefotaxime versus the combination of gentamicin plus clindamycin in the treatment of polymicrobial soft-tissue surgical sepsis. Clin Ther.1982; 5: 26-31.
7. Pusponegoro EHD & Wiryadi BE: Clindamycin and cloxacillin compared in the treatment of skin and softtissue infections. Clin Ther. 1990; 12: 236-241.
8. Mangundjaja S & Hardjawinata K: Clindamycin versus ampicillin in the treatment of odontogenic infections. Clin Ther. 1990. 12: 242-249.
9. Higuera F, Hidalgo H, Sanchez CJ *et al*: Bacterial vaginosis: a comparative, double-blind study of clindamycin vaginal cream versus oral metronidazole. Curr Ther Res. 1993; 54: 98-110.
10. Fischbach F, Petersen EE, Weissenbacher ER *et al*: Efficacy of clindamycin vaginal cream versus oral metronidazole in the treatment of bacterial vaginosis. Obstet Gynecol. 1993; 82: 405-410.
11. Schmitt C, Sobel JD & Meriwether C: Bacterial vaginosis: treatment with clindamycin cream versus oral metronidazole. Obstet Gynecol. 1992; 79: 1020-1023.
12. Greaves WL, Chungafung J, Morris B *et al*: Clindamycin versus metronidazole in the treatment of bacterial vaginosis. Obstet Gynecol. 1988; 72: 799-802.
13. Martens MG, Faro S, Hammill HA *et al*: Ampicillin/sulbactam versus clindamycin in the treatment of postpartum endomyometritis. South Med J. 1990; 83: 408-413.
14. Gall S & Koukol D: Ampicillin/sulbactam vs Clindamycin/gentamicin in the treatment of postpartum endometritis. J Reprod Med. 1996; 41: 575-580.
15. Faro S, Phillips LE, Baker JL *et al*: Comparative efficacy and safety of mezlocillin, cefoxitin, and clindamycin plus gentamicin in postpartum endometritis. Obstet Gynecol. 1987; 69: 760-766.
16. Herman G, Cohen AW, Talbot GH *et al*: Cefoxitin versus clindamycin and gentamicin in the treatment of postcesarean section infections. Obstet Gynecol. 1986; 67: 371-376.
17. Gilstrap LC III, St Clair PJ, Gibbs RS *et al*: Cefoperazone versus clindamycin plus gentamicin for obstetric and gynecologic infections. Antimicrob Agents Chemother. 1986; 30: 808-809.
18. Martens MG, Faro S, Hammill H *et al*: Comparison of cefotaxime, cefoxitin and clindamycin plus gentamicina in the treatment of uncomplicated and complicated pelvic inflammatory disease. J Antimicrob Chemother. 1990; 37-43.
19. Soper DE & Despres B: A comparison of two antibiotic regimens for treatment of pelvic inflammatory disease. Obstet Gynecol. 1988; 72: 7-12.
20. Walters MD & Gibbs RS: A randomized comparison of gentamicin-clindamycin and cefoxitin--doxycycline in the treatment of acute pelvic inflammatory disease. Obstet Gynecol. 1990; 75: 7-872.
21. Anon: A randomized controlled trial of ampicillin plus sulbactam vs gentamicin plus clindamycin in the treatment of intraabdominal infections: a preliminary report. Study Group of Intraabdominal Infections. Rev Infect Dis. 1986: S583-S588.
22. Stone HH, Geheber CE, Kolb LD *et al*: Clinical evaluation of cefotaxime versus gentamicin plus clindamycin in the treatment of polymicrobial peritonitis. Clin Ther.1982: 1-9.
23. Kirkpatrick JR, Anderson BJ, Louie JJ *et al*: Double-blind comparison of metronidazole plus gentamicin and clindamycin plus gentamicin in intra-abdominal infection. Surgery. 1983; 93: 215-216.
24. Anon: Canadian Metronidazole-Clindamycin Study Group: Prospective, randomized comparison of metronidazole and clindamycin, each with gentamicin for the treatment of serious intra-abdominal infection. Surgery. 1983; 93: 221-229.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O fosfato de clindamicina é um antibiótico semissintético, produzido pela substituição do grupo 7(R)--hidroxi de um derivado da lincomicina, pelo grupo 7(S)-cloro. O fosfato de clindamicina é o éster hidrossolúvel da clindamicina e do ácido fosfórico.

Propriedades Farmacodinâmicas

O fosfato de clindamicina é um antibiótico inibidor da síntese proteica bacteriana.

Embora o fosfato de clindamicina seja inativo *in vitro, in vivo* é rapidamente hidrolisado a clindamicina ativa. A clindamicina demonstrou ter atividade *in vitro* contra os seguintes micro-organismos isolados:

Cocos Aeróbicos gram-positivos: *Staphylococcus aureus; Staphylococcus epidermidis* (cepas produtoras de penicilinase e não penicilinase). Em testes *in vitro* algumas cepas de estafilococos resistentes à eritromicina, rapidamente desenvolveram resistência à clindamicina; estreptococo (exceto *Streptococcus faecalis*) e pneumococo.

Bacilos Anaeróbicos gram-negativos: *Bacteroides* spp. (incluindo os grupos *Bacteroides fragilis* e *Bacteroides melaninogenicus*); *Fusobacterium* spp.

Bacilos Anaeróbicos gram-positivos não formadores de esporos: *Propionibacterium, Eubacterium, Actinomyces* spp.

Cocos Anaeróbicos e Microaerófilos gram-positivo: *Peptococcus* spp.; *Peptostreptococcus* spp. e *Microaerophilic streptococci.*

Clostridia: é mais resistente que os outros micro-organismos anaeróbicos à clindamicina. Muitos *Clostridium perfringens* são susceptíveis, mas outras espécies como *Clostridium sporogenes* e *Clostridium tertium* são frequentemente resistentes à clindamicina.

Devem ser feitos testes de susceptibilidade. Foi demonstrada resistência cruzada entre clindamicina e lincomicina. Foi demonstrado antagonismo entre clindamicina e eritromicina.

Propriedades Farmacocinéticas

Estudos de níveis séricos conduzidos com uma dose oral de 150 mg de cloridrato de clindamicina em 24 voluntários adultos normais mostraram que a clindamicina foi rapidamente absorvida após administração oral. Foi atingido nível sérico médio de 2,50 µg/mL em 45 minutos; os níveis séricos foram em média de 1,51 µg/mL em 3 horas e de 0,70 µg/mL em 6 horas. A absorção de uma dose oral é quase completa (90%) e a administração concomitante de alimentos não modifica, de forma considerável, as concentrações séricas; os níveis séricos foram uniformes e previsíveis de pessoa para pessoa e entre as doses. Estudos de níveis séricos conduzidos após doses múltiplas de cloridrato de clindamicina por até 14 dias, não apresentaram evidências de acúmulo ou de alteração do metabolismo do medicamento. A meia-vida sérica da clindamicina aumentou discretamente em pacientes com função renal acentuadamente reduzida. A hemodiálise e a diálise peritoneal não são eficazes na remoção da clindamicina do soro. As concentrações séricas da clindamicina aumentaram de forma linear com o aumento da dose. Os níveis séricos excederam a CIM (concentração inibitória mínima) para a maioria dos micro-organismos indicados por, pelo menos, seis horas após a administração de doses usualmente recomendadas. A clindamicina é amplamente distribuída nos fluidos e tecidos corpóreos (incluindo ossos). A meia-vida biológica média é de 2,4 horas. Aproximadamente 10% do ativo é excretado na urina e 3,6% nas fezes; o restante é excretado na forma de metabólitos inativos. Doses de até 2 gramas de clindamicina por dia, durante 14 dias, foram bem toleradas por voluntários sadios, com exceção da incidência de efeitos colaterais gastrintestinais ser maior com doses mais altas. Nenhum nível significativo de clindamicina é atingido no líquido cerebrospinal, mesmo na presença de meninges inflamadas. Estudos farmacocinéticos em voluntários idosos (61-79 anos) e adultos jovens (18-39 anos) indicam que apenas a idade não altera a farmacocinética da clindamicina (*clearance*, meia-vida de eliminação, volume de distribuição e área sob a curva) após administração EV do fosfato de clindamicina. Após administração oral de cloridrato de clindamicina, a meia-vida de eliminação aumentou para aproximadamente 4,0 horas (variação de 3,4 – 5,1 h) em idosos, em comparação com 3,2 horas (variação de 2,1 – 4,2 h) em adultos jovens. O grau de absorção, no entanto, não é diferente entre as faixas etárias e não é necessária alteração posológica para idosos com função hepática normal e função renal normal (ajustada para a idade).

Dados de Segurança Pré-Clínicos

Carcinogênese: estudos de longa duração não foram realizados em animais para avaliar o potencial carcinogênico.

Mutagenicidade: testes de genotoxicidade realizados incluíram o teste do micronúcleo em ratos e um teste de *Ames Salmonella* invertido. Ambos foram negativos.

Alterações na Fertilidade: estudos de fertilidade em ratos tratados com até 300 mg/kg/dia (aproximadamente 1,1 vezes a maior dose recomendada em adultos humanos; dose calculada em mg/m^2), por via oral, não revelaram efeitos na fertilidade ou no acasalamento.

Em estudos de desenvolvimento embrio-fetal em ratos com clindamicina oral e em ratos e coelhos com clindamicina subcutânea, não foram observados desenvolvimento de toxicidade, exceto em doses que produziram toxicidade materna.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O fosfato de clindamicina é contraindicado a pacientes que já apresentaram hipersensibilidade à clindamicina, à lincomicina ou a qualquer componente da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Colite pseudomembranosa foi relatada em associação a quase todos os agentes antibióticos, inclusive clindamicina, podendo variar em gravidade, de leve até risco de morte. Portanto, é importante considerar esse diagnóstico em pacientes que apresentam diarreia subsequente à administração de agentes antibacterianos.

O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do cólon e pode permitir o supercrescimento de clostridia. Os estudos indicam que a toxina produzida pelo *Clostridium difficile* é a principal causa de "colite associada a antibiótico". Após se estabelecer diagnóstico de colite pseudomembranosa, as medidas terapêuticas devem ser iniciadas. Casos leves de colite pseudomembranosa geralmente respondem à interrupção do fármaco isoladamente. Em casos moderados a graves, deve-se considerar o tratamento hidroeletrolítico, suplementação proteica e tratamento com um fármaco antibacteriano clinicamente eficaz contra colite por *Clostridium difficile*.

A clindamicina não deve ser usada no tratamento da meningite, pois não penetra adequadamente no líquido cefalorraquidiano.

Durante terapia prolongada, devem ser realizados testes periódicos da função hepática e renal.

O uso de fosfato de clindamicina pode resultar em proliferação de micro-organismos não susceptíveis, particularmente leveduras. Diarreia associada à *Clostridium difficile* (CDAD) foi relatada com o uso de quase todos os agentes antibacterianos, inclusive clindamicina, podendo variar em gravidade de diarreia leve a colite fatal. O tratamento com antibacterianos altera a flora normal do cólon resultando em um crescimento excessivo de cepas de *C. difficile*. As toxinas A e B produzidas por *C. difficile* contribuem para o desenvolvimento de CDAD. Hipertoxina produzida por cepas de *C. difficile* resultam em aumento da morbidade e mortalidade, uma vez que estas infecções podem ser refratárias a antimicrobianos e podem requerer colectomia. CDAD deve ser considerado para todos os pacientes que apresentam diarreia durante o uso de antibióticos. Há relatos que CDAD pode ocorrer em até dois meses após a administração de antibacterianos, portanto, é necessário cuidado na tomada do histórico médico e acompanhamento.

O fosfato de clindamicina não deve ser injetado em *bolus* por via endovenosa sem ser diluído, mas sim posto em infusão por, pelo menos, 10 – 60 minutos, conforme indicado no item "8. Posologia e Modo de Usar".

O fosfato de clindamicina contém álcool benzílico. O álcool benzílico tem sido associado à síndrome de Gasping fatal em prematuros.

CÓPIA INFORMATIVO

Uso durante a gravidez
Estudos de toxicidade reprodutiva em ratos e coelhos com clindamicina oral e subcutânea não revelaram qualquer evidência de diminuição da fertilidade ou dano ao feto, exceto em doses que causaram toxicidade materna. Estudos de reprodução em animais nem sempre reproduzem a resposta em humanos.
A clindamicina atravessa a placenta em humanos. Após doses múltiplas, as concentrações no líquido amniótico foram de, aproximadamente, 30% das concentrações sanguíneas maternas.
Em estudos clínicos com mulheres grávidas, a administração sistêmica de clindamicina durante o segundo e terceiro trimestre de gravidez não tem sido associada a um aumento da frequência de anomalias congênitas. Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas durante o primeiro trimestre de gravidez.
A clindamicina deve ser utilizada na gravidez apenas se claramente necessária.
O fosfato de clindamicina é um medicamento classificado na categoria B de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Uso durante a Lactação
A clindamicina foi detectada no leite materno em concentrações de 0,7 a 3,8 mcg/mL. Devido aos potenciais efeitos adversos da clindamicina em neonatos, clindamicina não deve ser utilizada em mulheres que estão amamentando.
Efeito na Habilidade de Dirigir ou Operar Máquinas
O efeito de fosfato de clindamicina na habilidade de dirigir ou operar máquinas ainda não foi sistematicamente avaliado.
Uso em pacientes idosos
O ajuste da dose não é necessário em pacientes idosos com a função hepática normal e função renal normal (ver item "8. Posologia e Modo de Usar").
Uso em pacientes pediátricos
Ver item "8. Posologia e Modo de Usar".
Uso em pacientes com insuficiência renal e hepática
Não é necessário o ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal e hepática (ver item "8. Posologia e Modo de Usar").

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Foi demonstrado antagonismo *in vitro* entre a clindamicina e a eritromicina. Devido ao possível significado clínico, os dois fármacos não devem ser administrados concomitantemente.
Estudos demonstraram que a clindamicina apresenta propriedades de bloqueio neuromuscular que podem intensificar a ação de outros fármacos com atividade semelhante. Portanto, fosfato de clindamicina deve ser usado com cautela em pacientes sob terapia com tais agentes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Manter em sua embalagem original, e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).
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: solução límpida, incolor a levemente amarelada, isenta de partículas estranhas visíveis.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
O fosfato de clindamicina administração IM deve ser utilizado sem diluição.
O fosfato de clindamicina administração EV deve ser diluída (Veja em "Índices de Diluição e Infusão para uso EV" abaixo).
O fosfato de clindamicina deve ser utilizado por via intramuscular ou endovenosa. Cada mL de fosfato de clindamicina contém 178 mg de fosfato de clindamicina equivalente a 150 mg de clindamicina base.
Uso em Adultos: via parenteral (administração IM ou EV): para infecções intra-abdominais, infecções da pelve feminina e outras complicações ou infecções graves, a dose usual diária de fosfato de clindamicina é 2400 – 2700 mg em 2, 3 ou 4 doses iguais. Infecções mais moderadas causadas por micro-organismos susceptíveis podem responder com 1200 – 1800 mg/dia, em 3 ou 4 doses iguais. Doses maiores que 4800 mg/dia foram usadas com sucesso. Doses únicas IM maiores que 600 mg não são recomendadas.
Uso em Crianças (com mais de 1 mês de idade): via parenteral (administração IM ou EV): 20 – 40 mg/kg/dia em 3 ou 4 doses iguais.
Uso em Pacientes Idosos: estudos farmacocinéticos com clindamicina mostraram que não há diferenças importantes entre pacientes jovens e idosos com a função hepática e renal normal (ajustado pela idade), após administração oral ou endovenosa. Portanto, o ajuste da dose não é necessário em pacientes idosos com a função hepática e renal normal (ajustado pela idade) (ver item "3. Características Farmacológicas – Propriedades Farmacocinéticas").
Uso em Pacientes com Insuficiência Renal e Hepática: não é necessário o ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal e hepática.
Doses em Indicações Específicas:
Tratamento de infecções por estreptococo beta-hemolítico: consulte as recomendações de dosagem acima, uso em adultos e crianças. Em infecções por estreptococos beta-hemolíticos, o tratamento deve ser mantido por pelo menos 10 dias.
Tratamento intra-hospitalar de doença inflamatória pélvica: em doença inflamatória pélvica (DIP), o tratamento deve ser iniciado com 900 mg de fosfato de clindamicina, por via endovenosa a cada 8 horas, concomitantemente a um antibiótico de espectro aeróbio gram-negativo apropriado, como gentamicina 2,0 mg/kg, administrado via EV, seguido de 1,5 mg/kg, a cada 8 horas em pacientes com função renal normal. O tratamento EV deve ser continuado por pelo menos 4 dias e por pelo menos 48 horas após a recuperação da paciente.
Continua-se então o tratamento com cloridrato de clindamicina, por via oral, administrando-se 450 – 600 mg, a cada 6 horas até completar 10 – 14 dias de tratamento total.
Dose Omitida: caso haja o esquecimento da utilização de fosfato de clindamicina no horário estabelecido, deve administrá-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve-se desconsiderar a dose esquecida e administrar apenas a próxima dose. Neste caso, o paciente não deve receber dose duplicada. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.
Índices de Diluição e Infusão para uso EV
A concentração de clindamicina com diluente não deve exceder 18 mg/mL e a TAXA DE INFUSÃO NÃO DEVE EXCEDER 30 MG/MIN. As taxas de infusão usuais são as seguintes:

Dose	Diluente	Tempo
300 mg	50 mL	10 min
600 mg	50 mL	20 min
900 mg	50 – 100 mL	30 min
1200 mg	100 mL	40 min

Não é recomendada a administração de mais de 1200 mg em uma infusão única de 1 hora.
Diluição e Compatibilidade
Estudos de compatibilidade física e biológica, monitorados durante 24 horas, à temperatura ambiente, não demonstraram qualquer inativação ou incompatibilidade com o uso de fosfato de clindamicina em soluções endovenosas contendo cloreto de sódio, glicose, cálcio, potássio e soluções contendo vitaminas do complexo B, em concentrações clinicamente utilizadas.
A compatibilidade e a duração da estabilidade de misturas de fármacos dependem, sempre, das concentrações e de outras condições associadas.
Estabilidade físico-química de soluções diluídas de fosfato de clindamicina:

Diluentes	Concentração da solução de clindamicina[1] após diluição	Conservação em temperatura ambiente (15° - 30°C)	Conservação Sob refrigeração (2° - 8°C)	Conservação sob congelamento (-20° - 0°C)[4]
Dextrose 5% Injetável [2]	6 mg/mL	pelo menos 16 dias	pelo menos 32 dias	pelo menos 8 semanas
	9 mg/mL	pelo menos 16 dias	pelo menos 32 dias	pelo menos 8 semanas
	12 mg/mL	pelo menos 16 dias	pelo menos 32 dias	pelo menos 8 semanas
	18 mg/mL	pelo menos 16 dias	-------	-------
NaCl 0,9% Injetável [3]	6 mg/mL	pelo menos 16 dias	pelo menos 32 dias	pelo menos 8 semanas
	9 mg/mL	pelo menos 16 dias	pelo menos 32 dias	pelo menos 8 semanas
	12 mg/mL	pelo menos 16 dias	pelo menos 32 dias	pelo menos 8 semanas
Ringer lactato injetável [3]	6 mg/mL	pelo menos 16 dias	pelo menos 32 dias	pelo menos 8 semanas
	9 mg/mL	pelo menos 16 dias	pelo menos 32 dias	pelo menos 8 semanas
	12 mg/mL	pelo menos 16 dias	pelo menos 32 dias	pelo menos 8 semanas

1. equivalente a clindamicina base.
2. as soluções injetáveis de dextrose que diluem a clindamicina nas concentrações de 6, 9 e 12 mg/mL são apresentadas em frascos de vidro ou bolsas enquanto que aquela que dilui a clindamicina em 18 mg/mL, é apresentada em bolsas.
3. as soluções injetáveis de NaCl e Ringer lactato são apresentadas em frascos de vidro ou bolsas.
4. as soluções injetáveis de dextrose, NaCl e Ringer lactato são apresentadas em bolsas.

As boas práticas de manipulação sugerem que misturas medicamentosas (diluições) devem ser utilizadas após a preparação.
Soluções congeladas devem ser descongeladas em temperatura ambiente e não devem ser congeladas novamente.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Todos os efeitos indesejados relacionados no rótulo são apresentados na MedDRA SOC. Dentro de cada categoria de frequência, os efeitos indesejáveis são apresentados na ordem de frequência e, depois, de importância clínica.
Tabela de Reações Adversas

Sistema de classe de órgãos	Comum > 1/100 a < 1/10	Incomum > 1/1000 a < 1/100	Rara > 1/10000 a < 1/1000	Muito rara < 1/10000	Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
Infecções e infestações	Colite pseudomembranosa				
Distúrbios sanguíneos e do sistema linfático		Eosinofilia			Agranulocitose, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia
Distúrbios do sistema imunológico					Reações anafiláticas, Reações com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS)
Distúrbios do sistema nervoso		Disgeusia			
Distúrbios cardíacos		Parada cardiorespiratória, hipotensão			
Distúrbios vasculares	Tromboflebite				
Distúrbios gastrintestinais	Diarreia, dor abdominal	Náusea, vômito			
Distúrbios hepatobiliares	Exame de função hepática anormal				Icterícia
Distúrbios na pele ou no tecido subcutâneo	*rash* maculopapular	Urticária	Eritema multiforme, pruridos		Necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Steven Johnson, dermatite esfoliativa, dermatite bolhosa, *rash* morbiliforme, infecção vaginal, pustulose exantemática generalizada aguda
Distúrbios gerais e condições do local da administração		Dor, abcesso			Irritação no local da injeção

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE
Em casos de superdose, hemodiálise e diálise peritoneal não são meios eficazes para a eliminação da clindamicina do sangue.
Em caso de superdose, empregar tratamento sintomático e de suporte.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS
Registro MS – 1.0497.0284

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na Unidade Fabril:
Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550 – Bairro São Cristovão
Pouso Alegre – MG – CEP: 37550-000
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira
SAC 0800 11 1559

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/03/2014.

COPIA INFORMATIVA OPEN

40111879 - 450 x 200 mm Laetus 135

PI 0418474-2
JOHN LAWRENCE PENKLER / STEFAN CAPPELLE / CHRISTOPHE DEWILDE / PIERRE PATRICK ALDO TOSSUT ANTONIO MAURICIO PEDRAS ARNAUD
395/17
PI 0510093-3
DENDRITIC NANOTECHNOLOGIES, INC.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
470/17
PI 0512282-1
DENTRITIC NANOTECHNOLOGIES INC (US)
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
435/17
PI 0515436-7
BOEHRINGER INGELHEIM RCV GMBH & CO. KG (AT)
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
432/17
PI 0515825-7
CHR. HANSEN A/S (DK)
GUERRA PROPRIEDADE INTELECTUAL
442/17
PI 0609077-0
MJN U.S HOLDINGS LLC US
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
443/17
PI 0609298-5
DR WILLMAR SCHWABE GMBH & CO KG (DE)
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
444/17
PI 0621051-1
POLICHEM, S.A (DE)
MOMSEN, LEONARDOS & CIA
445/17
PI 0618739-0
PRONATURA GESELLSCHAFT FUR GESUNDE ERNAHRUNG MBH (DE)
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
415/17
PI 0715660-0
ZYMOGENETICS, INC (US)
MOMSEN, LEONARDOS E CIA
421/17
PI 0715740-1
ASAHI CALPIS WELLNESS CO LTD (JP)
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
422/17
PI 0716317-7
WINSCONSIN ALUMNI RESEARCH FOUNDATION (US) AOVATECHNOLOGIES INC (US)
DAVID DO NASCIMENTO ADVOGADOS ASSOCIADOS
423/17
PI 0716319-3
WINSCONSIN ALUMNI RESEARCH FOUNDATION (US) AOVATECHNOLOGIES INC (US)
DAVID DO NASCIMENTO ADVOGADOS ASSOCIADOS
424/17
PI 0716765-2
SMITHKLINE BEECHAM CORPORATION
NELLIE ANNE DANIEL-SHORES
425/17
PI 0717169-2
IPSEN PHARMA S.A.S (FR)
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
446/17
PI 0717183-8
SHANGHAI BENEMAE PHARMACEUTICAL CORPORATION (CN)
ADVOCACIA PIETRO ARIBONI S/C
447/17
PI 0717376-8
BCN PEPTIDES S.A (ES)
CLARKE MODETO DO BRASIL LTDA
448/17
PI 0805516-5
FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
451/17
PI 9702231-4
MERCK SHARP E DOHME CORP
LICKS ADVOGADOS
473/17
PI 9807464-4
GENENTECH INC (US)
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
416/17
PI 9908182-2
STRAUMANN HOLDING AG (CH)
NELLIE ANNE DANIEL SHORES
417/17
PI 9913945-6
DIABACT AB (SE)
KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL
418/17
BR 122013018441-4
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH (DE)
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA API 192
397/17
BR 122013031933-6
GALDERMA S.A (CH)
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA API 192
398/17
BR 122014012371-0
GALDERMA S.A (CH)
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA API 192
399/17
BR 122014030154-5
CIPLA LTD (IN)
PAULO SERGIO SCATAMBURLO
400/17
BR 1220140330197
WYETH (US)
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA API 192
401/17
BR 1220150162327
NIPPON SHINYAKU CO., LTD (JP)
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA API 192
402/17
BR 1220120265462
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH (DE)
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA API 192
396/17

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.601, DE 14 DE JUNHO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril 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 a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos de renovação de registro que já tiveram manifestação por parte da Anvisa para o quinquênio anterior com decisão de indeferimento e que se encontram com recurso administrativo que aguarda decisão da Anvisa.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a análise do recurso administrativo protocolado contra decisão de indeferimento da renovação anterior, nem a continuidade da análise da petição de renovação de registro requerida.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

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

MEIRUZE SOUSA FREITAS

ANEXO

Empresa	Processo	Produto	Expediente	Vencimento do registro
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	25351016611 0166	Spiriva Respimat	2307003160	06/2022
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351538371201137	Daktazol	2448185167	06/2022
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351567122201121	Neotaflan	2462190162	06/2022
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351027983 0172	Omepramed	2119433165	03/2022
EMS S/A	25000028260 9678	Tricocilin B	2537146161	06/2022
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351021489 0111	Gynazole-1	2622539165	06/2022
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351161262200261	midazolam (Portaria 344/98-Lista B1)	2488857161	06/2022
GENZYME DO BRASIL LTDA	25351010883 0143	Renagel	2266246164	06/2022
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351485246200694	maleato de dexclorfeniramina	2570549161	06/2022
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351012984200454	Lamictal	0795098155	06/2022
H B FARMA LABORATÓRIOS LTDA	2599200629976	Enjoy	2548617169	09/2017
LABORATÓRIOS LIBRA DO BRASIL LTDA	25351018844 0185	Lifos	2624202161	06/2022
LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA	25351016335 0191	Oxinest	2600766165	06/2022
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	25351038802 00170	Cebralat	2430348162	06/2022
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	2500101963485	Gestinol	0705781144	04/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351677388 201482	triancinolona acetonida + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina	2438712169	06/2022
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	25351099203 200690	Diovan Amlo Fix	2524043169	06/2022
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351155195 200679	cloridrato de ciprofloxacino	2620967167	06/2022
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351126691 201189	valproato de sodio	2439912163	06/2022
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351115424 200612	Lectrum	2575621164	06/2022
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	25351275256 201086	Profenid Protect	2419994162	06/2022
TEVA FARMACÊUTICA LTDA.	25351078034 201170	Lutenil	2292130163	06/2022
TORRENT DO BRASIL LTDA	25351021231 0134	Karvil	2481890164	06/2022
UNIÃO QUÍMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A	2599201511376	Artrinid	2318012169	03/2022
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25000000871 9968	Etilefril	2629167167	06/2022
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	2500001609888	Ferid	2629179166	06/2022
VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351031208 0068	Amprax	2395518161	06/2022
ARESE PHARMA LTDA - 07.670.111/0001-54	25351.062736/2017-06	FOLIFER	2593634/16-4	06/2022
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - 49.475.833/0001-06	25351.008371/02-80	ENDOFER	2534173/16-1	06/2022
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10	25351.601678/2016-01	VENORUTON	2589038/16-7	06/2022
ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - 02.281.006/0001-00	25351.093901/2007-62	ISOFARMA - SOLUÇÃO DE GLICONATO DE CÁLCIO 10%	2548633/16-1	06/2022
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - 17.159.229/0001-76	25000.004384/96-86	CEVITA	2489242/16-2	06/2022
TAKEDA PHARMA LTDA. - 60.397.775/0001-74	25351.267568/2006-53	AD-TIL	1110799/15-5	08/2021
VIDORA FARMACÊUTICA LTDA - 92.762.277/0001-70	25001.006893/72	SOLUÇÃO DE ACÔNITO COMPOSTO KLEIN	2499510/16-3	06/2022

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.602, DE 14 DE JUNHO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril 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 Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e radiofármacos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do Art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

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

MEIRUZE SOUSA FREITAS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL CNPJ	Nº PROCESSO	EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA	EXPEDIENTE DA PETIÇÃO	ASSUNTO
AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. - 18.774.815/0001-93	25351.986407/2016-34	1115623/17-1	1533509/16-7	10464 - MEDICAMENTO NOVO - Registro Eletrônico de Medicamento Novo
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - 53.162.095/0001-06	25351.351388/2013-92	0853339/17-3	0493372/13-9	155 - GENERICO - Registro de Medicamento

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017061900019

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

COMERCIAL 1.2142.0001.005-9 24 Meses
500 MG PO PREP EXTEMP CT 24 ENV AL POLIET X 5 G
Não informado
10197 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.2142.0001.006-7 24 Meses
500 MG PO PREP EXTEMP CT 50 ENV AL POLIET X 5 G
Não informado
10197 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.673, DE 6 DE SETEMBRO DE 2012

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 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, resolve:

Art. 1º Deferir registro de produto novo e suspensão temporária de fabricação do medicamento, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCIPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
APSEN FARMACEUTICA S/A 1.00118-8
BEMIPARINA SÓDICA
ANTITROMBOTICO
HIBOR 25351.650356/2009-58 09/2017
COMERCIAL 1.0118.0613.001-7 24 Meses
2.500 UI SOL INJ CX 2 SER PREENCH VD INC X 0,2 ML
Não informado
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO
COMERCIAL 1.0118.0613.002-5 24 Meses
2.500 UI SOL INJ CX 10 SER PREENCH VD INC X 0,2 ML
Não informado
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO
COMERCIAL 1.0118.0613.003-3 24 Meses
3.500 UI SOL INJ CX 2 SER PREENCH VD INC X 0,2 ML
Não informado
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO
COMERCIAL 1.0118.0613.004-1 24 Meses
3.500 UI SOL INJ CX 10 SER PREENCH VD INC X 0,2 ML
Não informado
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO
COMERCIAL 1.0118.0613.005-1 24 Meses
5.000 UI SOL INJ CX 2 SER PREENCH VD INC X 0,2 ML
Não informado
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO
COMERCIAL 1.0118.0613.006-8 24 Meses
5.000 UI SOL INJ CX 10 SER PREENCH VD INC X 0,2 ML
Não informado
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO
COMERCIAL 1.0118.0613.007-6 24 Meses
7.500 UI SOL INJ CX 2 SER PREENCH VD INC X 0,3 ML
Não informado
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO
COMERCIAL 1.0118.0613.008-4 24 Meses
7.500 UI SOL INJ CX 10 SER PREENCH VD INC X 0,3 ML
Não informado
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO
COMERCIAL 1.0118.0613.009-2 24 Meses
10.000 UI SOL INJ CX 2 SER PREENCH VD INC X 0,4 ML
Não informado
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO
COMERCIAL 1.0118.0613.010-6 24 Meses
10.000 UI SOL INJ CX 10 SER PREENCH VD INC X 0,4 ML
Não informado
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 1.01300-3
BCG em suspensão
IMUNOESTIMULANTES
ImmuCyst 25351.331760/2009-12 09/2014
RESTRITO A HOSPITAIS 1.1300.1073.001-3 24 Meses
81 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC + FA DIL X 3 ML
Não informado
521 PRODUTO BIOLÓGICO - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.1300.1073.002-1 24 Meses
81 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC
Não informado
1521 PRODUTO BIOLÓGICO - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.674, DE 6 DE SETEMBRO DE 2012

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 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, resolve:

Art. 1º Deferir inclusão de nova apresentação comercial, registro de medicamento e renovação de registro de medicamento, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCIPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
AUSTEN FARMACÊUTICA LTDA 1.05275-1
MIKANIA GLOMERATA
FITOTERAPICO SIMPLES
EXPECTORANTES
GUACOFLUS 25024.002034/2002-61 10/2013
COMERCIAL 1.5275.0003.003-1 24 Meses
0,1 ML/ML XPE CX 48 FR VD AMB X 100 ML
Não informado
1798 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
EMS S/A 1.00235-1
HEDERA HELIX (HERA)
FITOTERAPICO SIMPLES
EXPECTORANTES
BRONDELIX 25351.360702/2010-10 09/2017
COMERCIAL 1.0235.1077.001-5 24 Meses
7 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100ML + COP
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1077.002-3 24 Meses
7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100ML + COP
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1077.003-1 24 Meses
7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 200ML + COP
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1077.004-1 24 Meses
7 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 200ML + COP
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
EMS SIGMA PHARMA LTDA 1.03569-5
HEDERA HELIX (HERA)
FITOTERAPICO SIMPLES
EXPECTORANTES
AREMAZ 25351.360803/2010-42 09/2017
COMERCIAL 1.3569.0659.001-9 24 Meses
7 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0659.002-7 24 Meses
7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0659.003-5 24 Meses
7 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 200 ML + COP
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0659.004-3 24 Meses
7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 200 ML + COP
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
HYPERMARCAS S.A. 1.07287-6
AESCULUS HIPPOCASTANUM L.
ANTIVARICOSOS DE ACAO SISTEMICA
VENOCAPS 25351.515637/2011-76 05/2017
COMERCIAL 1.7287.0470.001-8 24 Meses
250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
COMERCIAL 1.7287.0470.002-6 24 Meses
250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
COMERCIAL 1.7287.0470.003-4 24 Meses
250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60
Não informado
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.06773-8
HEDERA HELIX (HERA)
FITOTERAPICO SIMPLES
EXPECTORANTES
HEDRA EXPEC 25351.360744/2010-45 09/2017
COMERCIAL 1.6773.0378.001-2 24 Meses
7 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0378.002-0 24 Meses
7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0378.003-9 24 Meses
7 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 200 ML + COP
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0378.004-7 24 Meses
7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 200 ML + COP
Não informado
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 1.00155-5
CIMICIFUGA RACEMOSA
OUTROS PRODUTOS PARA USO EM GINECOLOGIA E OBSTETRICIA
APLAUSE 25351.039870/01-83 04/2017
COMERCIAL 1.0155.0225.001-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15
Não informado
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
COMERCIAL 1.0155.0225.002-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
COMERCIAL 1.0155.0225.003-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
COMERCIAL 1.0155.0225.004-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
Não informado
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
COMERCIAL 1.0155.0225.005-8 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90
Não informado
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
PHARMASCIENCE LABORATÓRIOS LTDA 1.01717-3
PANAX GINSENG
OUTROS PRODS NAO ENQUADRADOS EM CLASSE TERAPEUTICA ESPECIF
FINEST EG 25351.519472/2006-86 07/2017
COMERCIAL 1.1717.0065.001-7 24 Meses
250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
COMERCIAL 1.1717.0065.002-5 24 Meses
250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 50
Não informado
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
COMERCIAL 1.1717.0065.003-3 24 Meses
250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 100
Não informado
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.675, DE 6 DE SETEMBRO DE 2012

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 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, e

Considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando o art. 2º da Lei n° 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

Considerando o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Considerando o § 6º do art. 14 do Decreto n° 79.094, de 05 de janeiro de 1977;

Considerando a Resolução - RDC n° 250, de 20 de outubro de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos e específicos sob os números de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objeto de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

EMPRESA	PROCESSO	PRODUTO	VENC REGISTRO	EXPEDIENTE
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25000.002379/92-41	PEDIALYTE 45	mar/17	788266/11-1
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25351.067362/2003-82	PARAQUEIMOL	mar/17	759760/11-6
AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	25024.001890/00	RESFENAX GRIPE	fev/16	686822/10-3
ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351.038534/01-41	ACETATO DE PREDNISOLONA	mar/17	836425/11-7
ALKO DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25351.017180/00-19	OPTI-BAR	mar/17	823490/11-6
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351.164281/2002-49	TOBRAMICINA + DEXAMETASONA	jul/17	0088141/12-4
APSEN FARMACEUTICA S/A	25000.041433/96-99	DONAREN	mar/17	785044/11-1
APSEN FARMACEUTICA S/A -	25000.030124/96-01	PRIMIDON	mar/17	805526/11-2
ARISTON INDÚSTRIAS QUÍMICAS E FARMACÊUTICAS LTDA	25351.382401/2011-16	EFRINALIN	mar/17	759853/11-0
ARISTON INDÚSTRIAS QUÍMICAS E FARMACÊUTICAS LTDA	25351.382119/2011-11	ARISTOPRAMIDA	jul/17	0028424/12-6
ARISTON INDÚSTRIAS QUÍMICAS E FARMACÊUTICAS LTDA	25351.388972/2011-14	GLICONATO DE CALCIO	abr/17	829863/11-7
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25000.055104/99-78	FLOXEN	jan/16	558961/10-4
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25000.055123/99-12	CELOVAN	fev/16	699132/10-7
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.038902/01-32	ALDOSTERIN	abr/17	909106/11-8
ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA	25000.012228/95-35	GYNAX N	jan/16	595551/10-3
ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA	25000.015495/95-28	ZIRVIT MULTI	mai/17	905527/11-4
ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA	25000.030584/96-11	CALCICHELL	jun/17	999472/11-6
ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA	25000.021802/95-18	FOLIFER	jun/17	634432/11-1
AVERT LABORATÓRIOS LTDA	25992.010525/56	SINUSTRAT	mar/17	457695/11-1
BAXTER HOSPITALAR LTDA	25351.033352/01-56	METRONIFLEX	mar/17	802377/11-8
BAXTER HOSPITALAR LTDA	25351.218954/2008-83	GENUXAL	jul/17	0032782/12-4
BAXTER HOSPITALAR LTDA	25000.012813/99-69	CLINOLEIC	mai/17	966144/11-1
BELFAR LTDA	25000.041096/96-21	DELTAPIL	mar/17	824340/11-9
BELFAR LTDA	25351.035418/01-33	BELFACTRIM	abr/17	878881/11-2
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	25351.018474/01-68	ORALPRED	abr/17	720039/11-1
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	25000.014747/99-15	PROPILRACIL	mai/17	981358/11-6
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	25351.035669/01-63	MEDROGEST	jul/17	1018872/11-0
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	25351.008371/02-80	ENDOFER	jun/17	166334/11-8
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA -	25351.015979/00-17	ARADOIS	abr/16	890831/10-1
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA -	25000.028898/96-18	EXTRATO FLUIDO ALLII CEPAE + HEPARINA SODICA + ALANTOINA	mar/17	683918/11-5
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.001243/2006-18	brometo de ipratrópio	mar/16	712717/10-1
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.016375/01-13	GABAPENTINA	dez/16	424099/11-5
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.002761/02-91	CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA	mar/17	762293/11-7
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.039989/01-56	LORATADINA	abr/17	770421/11-6
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.392138/2006-79	furoato de mometasona	jun/17	559800/11-1
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.407725/2006-70	furoato de mometasona	jun/17	559764/11-1
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.110380/2006-34	CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA	jul/17	0002227/12-6
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25991.000449/72	PREVAX	mar/17	623263/11-9
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25351.372867/2006-17	ACETILCISTEÍNA	jul/17	0026826/12-7
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25351.455961/2006-01	CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA	jul/17	0040698/12-8
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25351.556003/2011-14	TERMOPIRONA	dez/16	471479/11-2
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25351.539107/2011-57	NEO MISTATIN	mar/17	796287/11-8
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25351.561404/2011-40	FLUCONEO	mar/17	821571/11-5
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25351.475761/2006-66	TERMIX	abr/17	827846/11-6
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25351.538330/2011-31	NEO MOXILIN	mar/17	841049/11-6
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25351.538600/2011-15	TENSALIV	mai/17	921090/11-3
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25351.555612/2011-67	CEFANID	mai/17	927959/11-8
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25351.541576/2011-81	PARKLEN	mai/17	963776/11-1
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25351.563890/2011-68	NEO FENICOL	mai/17	035202/11-1
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25351.566292/2011-61	CORTICORTEN	jun/17	331380/11-8
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25351.538371/2011-37	DAKTAZOL	jun/17	351600/11-8
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25351.541629/2011-83	BROMIFEN	jun/17	350853/11-6
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25351.539328/2011-39	GARBITAL	jun/17	882551/11-3
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25351.541742/2011-38	MAGNOSTASE	jun/17	782712/11-1
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25351.429098/2005-47	ZAPRIN	jul/17	0769207/11-2
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25351.539339/2011-80	GLIMERAN	jun/17	1020163/11-7
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25351.543154/2011-55	LANZACOR	jun/17	1021092/11-0
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25351.567122/2011-21	NEOTAFLAN	jun/17	1020678/11-7
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25351.541572/2011-74	LOMBALGINA	jul/17	1028333/11-1
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25351.555344/2011-47	REVASTIN	jul/17	0006874/12-8
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25351.563889/2011-98	Tyneo	jul/17	0044086/12-8
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25351.541808/2011-30	FLOXICAM	jul/17	0071254/12-0
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25351.555596/2011-10	HIPODERMON	mar/17	796308/11-4
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA -	25351.538583/2011-26	LORATADINA + SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA (PORT 344/98 LISTA D1)	jul/17	0084467/12-5
BUNKER IND FTCA LTDA	25000.010547/89	VOLTRIX	fev/15	488221/09-1
BUNKER IND FTCA LTDA	25992.017498/70	FLEXDOR	mar/17	743288/11-7
BUNKER IND FTCA LTDA	25992.010456/56	NOVO RINO	ago/14	160743/09-0
BUNKER IND FTCA LTDA	25001.002272/82	NEMICINA	jul/17	0083411/12-4
BUNKER IND FTCA LTDA	25351.369963/2012-75	NOVO RINO - S	ago/14	139604/09-8
BUNKER IND FTCA LTDA	25001.000046/82	BEDOZIL	mai/17	854983/11-4
CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA ME	25351.407134/2006-01	ACESYL	mar/17	327474/11-8
CAZI QUIMICA FARM IND E COM LTDA	25000.008776/96-88	TIOCONAZOL	mar/17	796185/11-5
CAZI QUIMICA FARM IND E COM LTDA	25991.008449/80	RELAPAX	jul/17	0028225/12-1
CAZI QUIMICA FARM IND E COM LTDA	25000.009921/89-91	REIDRAMAX	mar/17	796221/11-5
CAZI QUIMICA FARM IND E COM LTDA	25000.003864/81	RECALPLEX	jul/17	472446/11-1
CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	25992.035100/76	PRIDECIL	jun/13	278632/11-0
CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	25991.004032/81	INFLAMENE	mar/17	761738/11-1
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA	25000.054485/99-78	BENATUX	dez/15	498091/10-3
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.131014/2007-08	CALCIFIX COMPOSTO B12	mai/17	207542/11-3
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.004224/02-11	HIDROMED	mar/12	718035/11-7
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25992.018951/71	ALGEXIN COMPOSTO	mar/17	784532/11-4
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.004226/02-39	VIGAMED	mar/17	814342/11-1
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.004225/02-76	PROPRAMED	abr/17	836555/11-5
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.501647/2006-07	CIMEGRIPE 77C	jun/17	105753/11-7
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.163804/2002-30	SINVASTAMED	jun/17	905408/11-1
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.162525/2002-59	FLUCOMED	jul/17	0571856/11-2
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25001.002275/82	BACTROPIN	jul/17	0035153/12-9
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.163803/2002-95	METFORMED	jun/17	445130/11-9
CLARIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA	25351.086578/2006-90	SUCROFER	mar/17	788944/11-5
CLARIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA	25351.352114/2006-87	RL - SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO DE SÓDIO	mar/17	764796/11-4
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351.637756/2009-13	TIRATOSSE	mar/17	858630/11-6

COMERCIALIZAÇÃO, REPRODUÇÃO PROIBIDAS

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351.645893/2009-18	ADNAX	jul/17	0030790/12-4
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351.637585/2009-14	VITASAY FERRO	jun/17	0766660/11-8
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351.004773/02-41	SULFATO DE SALBUTAMOL	abr/17	872212/11-9
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	25000.003096/97-77	DANTROLEN	mai/17	981883/11-9
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351.004483/02-61	ROCURON	jun/17	639821/11-9
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25351.162349/2002-55	CLORIDRATO DE AMBROXOL	jul/17	0007501/12-9
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25000.033168/96-84	RISPERIDON	mar/17	783145/11-5
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25351.016696/01-19	VECURON	jul/17	0006628/12-1
DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25000.008742/99-17	CORDIRON	mai/17	608848/11-1
EMS S/A	25351.022791/00-43	BROMOPRIDA	jan/16	553773/10-8
EMS S/A	25351.024341/00-68	PENTOXIFILINA	mar/16	762026/10-8
EMS S/A	25351.024447/00-99	BROMETO DE N-BUTIL ESCOPOLAMINA + DIPIRONA SODICA	mar/16	762078/10-1
EMS S/A	25351.059787/2005-80	TOPIRAMATO	mar/16	761873/10-5
EMS S/A	25351.429903/2006-13	ACECLOFENACO	mar/17	646816/11-1
EMS S/A	25351.033554/01-71	NIMESULIDA	mai/17	736141/11-6
EMS S/A	25351.033556/01-04	NIMESULIDA	mai/17	736165/11-3
EMS S/A	25351.025333/00-75	MEBENDAZOL	dez/15	541776/10-7
EMS S/A	25351.024229/01-07	AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTASSIO	abr/17	841780/11-6
EMS S/A	25351.016122/01-50	BESILATO DE ANLODIPINO	mai/17	926635/11-6
EMS S/A	25351.486639/2006-15	ACETATO DE DEXAMETASONA	jun/17	457898/11-8
EMS S/A	25351.021280/01-40	CLARITROMICINA	jul/17	219321/11-3
EMS S/A	25351.644321/2010-53	GRIPEN F	dez/16	469819/11-3
EMS S/A	25351.038664/01-56	CLORATADD	mar/17	605105/11-7
EMS S/A	25001.008238/81	DORICIN	abr/17	659526/11-0
EMS S/A	25351.016275/01-61	SECNAXIDOL	mar/17	719259/11-2
EMS S/A	25000.028260/96-78	TRICOCILIN B	jun/17	966999/11-0
EMS S/A	25000.003255/96-06	AMOX-EMS	jul/17	1020526/11-8
EMS S/A -	25351.336063/2006-46	bromazepam	mar/17	635500/11-5
EMS S/A -	25351.024230/01-88	AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTASSIO	mar/17	741081/11-6
EMS S/A -	25351.410563/2006-57	RISPERIDONA (PORT 344/98 - LISTA C1)	abr/17	828357/11-5
EMS S/A -	25351.443875/2006-47	NIMESULIDA	abr/17	843310/11-1
EMS S/A -	25351.484310/2006-10	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA	jun/17	888392/11-1
EMS S/A -	25351.003448/02-25	CEFACLOR	jun/17	961587/11-3
EMS S/A -	25351.003179/02-15	CEFACLOR	jun/17	966967/11-1
EMS S/A -	25001.001034/81	OTOMIXYN	abr/17	819141/11-7
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.357383/2006-30	fluocinolona acetonida + sulfato de polimixina B + sulfato de neomicina + cloridrato de lidocaína	mar/17	636078/11-5
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.371462/2005-72	DICLOSTIR	abr/17	796319/11-0
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.111461/2005-71	ALFRON	jun/17	105044/11-3
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.670133/2010-74	HEMOBLOCK	jul/17	1018993/11-9
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.653026/2010-58	E-TABS	mar/17	722874/11-1
EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A	25351.019161/00-37	CLORIDRATO DE DOXORRUBICINA	mar/16	622879/10-8
EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A	25351.326927/2005-31	TEICOPLANINA	ago/16	010172/11-9
EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A	25351.016949/00-91	CEFADROXILA	dez/15	550074/10-5
EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A	25351.037947/01-35	NIMESULIDA	jun/17	940785/11-5
EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A	25351.161262/2002-61	MIDAZOLAM (portaria 344/98-LISTA B1)	jun/17	255673/11-1
EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A	25351.161264/2002-50	CLORIDRATO DE CEFEPIMA	jun/17	413582/11-2
EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A	25991.003383/81	NAOX	mar/17	637765/11-3
EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A	25992.018051/70	DIURISA	mar/17	754114/11-7
EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A	25351.411220/2006-18	DIUBLOK	jul/17	770413/11-5
EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A	25351.253313/2006-11	KOIDEXA	mai/17	855323/11-8
EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A	25351.428854/2006-00	TROK-G	mai/17	855314/11-9
EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A	25992.012156/55	PEN-VE-ORAL	jun/17	950051/11-1
EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A	25351.293526/2004-14	BETES	mai/17	957266/11-0
EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A	25351.279549/2011-95	CLORETO DE SÓDIO 0,9%	mai/17	942655/11-8
EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A -	25351.010475/2007-30	DÁLVA	jun/17	870142/11-3
EVOLABIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351.268318/2006-31	EVOTABINA	mar/17	602422/11-0
EVOLABIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351.339233/2006-44	EVOMIXAN	abr/17	728738/11-1
EVOLABIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351.275078/2006-21	EVOCICLO	mar/17	765655/11-6
FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	25351.023131/00-80	DICLOFARMA	fev/16	648461/10-1
FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	25351.023130/00-17	ATROFARMA	mar/16	724027/10-9
FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	25351.023133/00-13	DIPIFARMA	abr/16	724015/10-5
FARMOQUÍMICA S/A	25991.012414/80	COLPISTAR	jul/17	0006291/12-0
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	351.001104/02-45	FRESOLCAN	jul/17	0041296/12-1
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	25351.408895/2005-91	GLICENAX	nov/16	419708/11-9
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	25351.006447/01-98	FARMANGUINHOS NEOMICINA + BACITRACINA	abr/16	903209/10-6
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	253510064530191	FARMANGUINHOS - PIRAZINAMIDA	abr/16	903274/10-6
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	25351.229282/2005-99	FARMANGUINHOS - AMOXICILINA	ago/16	181916/11-0
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	25991.006367/81	FURP - FENITOINA	mai/17	127902/11-5
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	25351.467703/2006-69	FURP-ATENOLOL	jun/17	898016/11-1
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	25000.006431/97-16	FURP-CAPTOPRIL	jul/17	0058120/12-8
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP -	25991.006359/81	FURP- FUROSEMIDA	mai/17	127499/11-6
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	25351.086739/2006-45	DIPIRONA SÓDICA	jun/17	0003241/12-7
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	25351.300495/2006-19	METRONIDAZOL + NISTATINA	jul/17	0017450/12-5
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	25351.030040/2006-21	NISTRAZIN	jul/17	0017456/12-4
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	25351.044005/2006-99	fluisolvan	jun/17	0017482/12-3
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	25351.431567/2006-79	BEBEX N	jul/17	0035192/12-0
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	25351.090904/2007-44	BEBEX ADE	jul/17	0064962/12-7
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A -	25351.018880/2007-04	tioconazol + tinidazol	jun/17	783596/11-5
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A -	25351.028625/2007-61	TININ	jun/17	783587/11-6
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A -	25351.400362/2006-41	BETRICORT	jun/17	954087/11-3
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A -	25351.308339/2006-04	TRINODAZOL NISTATINA	jul/17	0042195/12-2
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.335992/2006-38	bromazepam	mar/17	633909/11-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.429196/2006-65	ACECLOFENACO	mar/17	646063/11-1
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.314280/2006-85	Clotrimazol	abr/17	698732/11-0
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.410447/2006-38	RISPERIDONA (PORT 344/98 - LISTA C1)	abr/17	826352/11-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.444200/2006-15	NIMESULIDA	abr/17	841008/11-9
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.485246/2006-94	MALEATO DE DEXCLOFERNIRAMINA	jun/17	887103/11-5
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.482857/2006-81	ACETATO DE DEXAMETASONA	jun/17	169679/11-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.251655/2005-16	valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + clioquinol + tolnaftato pomada	jul/17	577259/11-1
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.516229/2010-10	GLYFLUCAN	mar/17	729889/11-7
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25000.040760/96-60	SIGMASPORIN MICRORAL	mai/17	967122/11-6
GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA	25351.446563/2005-12	CLORIDRATO DE IRINOTECANO	jul/17	0002984/12-0
GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA	25351.450670/2005-37	SACIETTE	jul/17	0007118/12-8
GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25351.014124/01-12	DIPIRONA SODICA	mar/17	770087/11-3
GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25000.007921/93-05	OXIDO DE ZINCO+PALMITATO DE RETINOL+COLICALCIFEROL+TRI-CLOSANO	jul/16	027524/11-7
H B FARMA LABORATÓRIOS LTDA	25992.006299/76	ENJOY	mai/17	439698/11-7
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.029571/00-03	HIBUTAN	jun/16	959928/10-2
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	25351.181552/2005-73	cloridrato de amiodarona	ago/15	269224/09-4
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	25351.117387/2005-04	MIDAZOLAM	jun/17	965551/11-4
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	25351.000979/2006-61	ESKAVIT	mar/16	671088/10-3
HYPERMARCAS S.A.	25351.515846/2011-88	SALIMETIN	nov/16	384755/11-1
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	25351.001303/01-91	FUROSEMIDA	mar/16	789140/10-7
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	25351.039697/01-41	METRONIDAZOL	mar/17	756701/11-4
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	25351.033364/01-35	FOSFATO DISSODICO DE DEXAMETASONA	mar/17	796736/11-5
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	25351.370795/2006-65	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA	mai/17	288158/11-6
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	1.287094/2006-66	AMINOFILINA	jun/17	766558/11-0

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA
REPRODUÇÃO

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	25001.012784/85	HYTROPIN	dez/15	511588/10-4
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	25000.001832/90-11	HYPOSIL	mar/16	824741/10-2
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	25001.014028/82	HYPOMAGNE	mai/17	987596/11-4
IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA	25025.009858/99	VERMETRIX	abr/17	960733/11-1
IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA	25025.009857/99	DIPIRALGIN	mai/17	278800/11-4
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SANTA TEREZINHA LTDA - EPP	25000.009346/89-45	PIOSARIN	abr/17	905856/11-7
INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO	25000.008576/96-99	IQUEGO-MEBENDAZOL	nov/16	413845/11-7
INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO	25000.010501/96-22	IQUEGO - FUROSEMIDA	mar/17	763941/11-4
INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO	25000.034129/96-68	IQUEGO - RANITIDINA	mar/17	763537/11-1
INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO	25000.008573/96-09	IQUECO- AMPICILINA	mar/17	821612/11-6
INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO	25000.020364/95-07	IQUEGO-HIOSCINA	jul/17	1008195/11-0
INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO	25351.238227/2006-71	IQUEGO-IBUPROFENO	jul/17	1008191/11-7
INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25000.012090/95-10	KEFOZIL	jul/17	0033281/12-0
INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.353962/2006-11	ANESEVO	jul/17	0021094/12-3
INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.353935/2006-31	Monocef	abr/17	881723/11-5
INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25991.003165/81	KEFALOMAX	abr/17	882186/11-1
INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.353974/2006-38	ISORAN	mar/17	825351/11-0
ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA	25351.032843/01-52	ISOFARMA - AGUA PARA INJEÇÃO	mar/17	765637/11-8
ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA	25351.032834/01-61	ISOFARMA-SOLUÇÃO DE CLORETO DE SODIO	abr/17	773621/11-5
ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA	25351.032842/01-90	ISOFARMA - SOLUÇÃO DE GLICOSE	mar/17	751280/11-5
ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA	25351.093901/2007-62	ISOFARMA - SOLUÇÃO DE GLICONATO DE CÁLCIO 10%	jun/17	162822/11-4
JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	25001.007052/71	RINGER	mar/17	654270/11-1
JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	25001.007052/71	RINGER	mar/17	654169/11-1
KLEY HERTZ S/A INDÚSTRIA E COMÉRCIO	25351.369865/2006-32	ALGI-REUMATRIL	jul/17	789828/11-2
LAB INDL FTCO ALAGOAS SA - LIFAL	25351.025177/00-51	LIFAL - MEBENDAZOL	abr/16	159579/10-2
LAB INDL FTCO ALAGOAS SA - LIFAL	25351.016787/01-72	DIPIRONA SODICA	mar/17	845744/11-1
LABORATÓORIO QUÍMICO E FARMACÊUTICO DA AERONÁUTICA	25000.027494/96-43	SULFAMETOXAZOL+ TRIMETOPRIMA	set/16	293700/11-0
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO CARESSE LTDA ME	25351.021636/01-36	LUFTCONA	abr/17	956373/11-3
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA	25000.034424/96-88	CLOTRIMAZOL	fev/17	766137/11-1
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA	25000.027817/96-81	LFM- DICLOFENACO POTASSICO	fev/17	768951/11-9
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA	25000.002991/98-18	LFM-ACICLOVIR	mar/17	841911/11-6
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA	25000.036460/96-12	ALBENDAZOL	mar/17	845854/11-5
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA	25000.011763/96-12	LFM-DIAZEPAM	jul/17	1013207/11-4
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE	25351.010486/00-72	LAFEPE - NISTATINA	abr/16	880879/10-1
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE	25000.000356/93-56	LAFEP-PIRAZINAMIDA	nov/16	427261/11-7
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE	25351.005551/01-74	GANCICLOVIR	dez/16	552786/11-4
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE	25000.018093/92-88	ISONIAZIDA	jun/13	740427/11-1
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE	25000.003541/97-16	LAFEPE - METRONIDAZOL	jul/17	0013964/12-5
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA	25992.009994/40	DROPROPIZINA	mar/17	660737/11-3
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA	25991.009843/79	BACFAR	jan/15	469467/09-8
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA	25992.009339/71	ELOTIN	abr/17	838922/11-5
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA	25992.009994/40	DROPROPIZINA	mar/17	660737/11-3
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA	25991.009843/79	BACFAR	jan/15	469467/09-8
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA	25992.009339/71	ELOTIN	abr/17	838922/11-5
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA	25992.009994/40	DROPROPIZINA	mar/17	660737/11-3
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA	25991.009843/79	BACFAR	jan/15	469467/09-8
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA	25992.009339/71	ELOTIN	abr/17	838922/11-5
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA	25992.009994/40	DROPROPIZINA	mar/17	660737/11-3
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA	25000.006686/97-05	SECNIDAZOL	mai/17	937529/11-5
LABORATÓRIO GLOBO LTDA	25351.022971/00-25	ACETITOL	abr/16	210193/10-9
LABORATÓRIO GLOBO LTDA	25000.027684/96-89	BACINANTRAT	mar/17	823861/11-8
LABORATÓRIO GLOBO LTDA	25351.009195/01-11	SINTAFLAT	abr/17	886758/11-5
LABORATÓRIO GLOBO LTDA	25000.041277/96-75	OPTAFLAN	mai/17	981891/11-0
LABORATÓRIO GLOBO LTDA	25351.006433/01-83	SCAFLOGIN	jul/17	0009434/12-0
LABORATÓRIO GROSS S. A.	25351.005523/02-10	BREXIN	jul/17	634537/11-9
LABORATÓRIO GROSS S. A.	25351.447831/2006-96	ADEFORTE	abr/17	719996/11-1
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO	25000.028372/99-44	LQFEX - CLOROQUINA	jan/15	492087/09-2
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO	25000.028372/99-44	LQFEX - CLOROQUINA	jan/15	498734/09-9
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO	25000.014165/96-79	LQFEX - DIPIRONA	set/16	178502/11-8
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO	25000.034415/96-97	DICLOFENACO POTASSICO	mai/17	972985/11-2
LABORATORIO SANOBIOL LIMITADA -	25351.370460/2006-47	SOLUÇÃO DE MANITOL 20%	abr/17	953923/11-9
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25351.000763/01-65	CLORIDRATO DE PROPRANOLOL	jul/17	431883/11-8
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25351.005451/00-49	aciclovir	abr/15	724988/09-8
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25351.008541/00-46	ALBENDAZOL 40 MG/ML SUSPENSÃO ORAL	ago/15	001683/10-7
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25351.036455/01-03	FLUCONAZOL	mar/17	654181/11-0
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25351.026520/01-39	OMEPRAZOL	abr/17	693986/11-4
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25351.103768/2007-60	Diazepam	jul/17	409236/11-8
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25351.003322/02-97	CLORIDRATO DE VERAPAMIL	jul/17	0003242/12-5
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25351.138373/2007-88	FENITOINA SÓDICA	jul/17	0003224/12-7
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25000.000327/96-09	AERODINI	mar/16	781178/10-1
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25000.014189/88	DEXASON	abr/14	931907/08-7
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25000.006778/96-32	L-CARBOCISTEINA	mar/17	761415/11-2
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25000.021525/95-71	SEDALEX	mar/17	784591/11-0
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25000.038570/98-53	OXIFRIN	abr/17	862023/11-7
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25000.006785/96-06	DROPROPIZINA	mai/17	972078/11-2
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25000.009796/96-21	POLARYN	mai/17	987355/11-4
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25351.000205/02-17	PYLORITRAT	jun/17	633657/11-4
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25000.033457/98-63	ANSIRAX	jun/17	826931/11-9
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25000.000329/96-26	DIMEZIN	jun/17	779871/11-7
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25000.000571/96-81	CLAMIBEN	jun/17	781856/11-4
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25000.004503/96-73	ASMOFEN	jun/17	904176/11-1
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25000.033543/96-31	NAPROX	jun/17	897141/11-2
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25000.013684/97-91	TENOFTAL	jun/17	021630/11-5
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25000.030911/96-17	PROTANOL	jul/17	0056885/12-6
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25000.004384/96-86	CEVITA	jun/17	859744/11-8
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A -	25351.007732/02-71	BESILATO DE ANLODIPINO	jun/17	781703/11-7
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A -	25000.030919/96-29	DEPRAMINA	mar/17	784735/11-1
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A -	25000.006923/96-30	BENEVAT	mar/17	789007/11-9
LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A	25351.508799/2006-22	LIPIDEM	mai/17	970243/11-1
LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A	25351.002277/01-18	NUTRIFLEX LIPID	jul/17	0010188/12-5
LABORATÓRIOS BALDACCI S/A	25351.027364/01-51	NIMODIPINA	mar/17	689792/11-4
LABORATÓRIOS BALDACCI S/A	25351.001955/02-42	ATENOBAL	abr/17	941847/11-4
LABORATÓRIOS BALDACCI S/A	25000.004895/97-14	DIVELOL	mai/17	954172/11-1
LABORATÓRIOS BALDACCI S/A	25351.031698/01-10	GLIMEPIBAL	jul/17	0008357/12-7
LABORATÓRIOS BALDACCI S/A -	25351.027545/01-03	CLORIDRATO DE TICLOPIDINA	mar/17	824699/11-8
LABORATÓRIOS LIBRA DO BRASIL S.A.	25351.018844/01-85	LIFOS	jun/17	0772300/11-8
LABORATÓRIOS LIBRA DO BRASIL S.A.	25351.020574/01-45	CLARILIB	jul/17	0002269/12-1
LABORATORIOS PFIZER LTDA.	25351.025988/2004-01	PLATAMINE CS	jun/17	061865/11-9
LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA	25000.009795/99-19	DARBIN	jun/17	641128/11-2
LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA	25000.009809/99-13	LEXATO	jun/17	641205/11-0
LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA	25000.009791/99-50	ONXEL	jun/17	0044018/11-3
LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA	25000.009792/99-12	POSIDON	jun/17	0042193/11-6
LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA	25000.009804/99-08	VANCEL	jun/17	0044030/11-2
LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA	25351.016335/01-91	OXINEST	jun/17	656882/11-3
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.671585/2010-68	CLOTRIMAZOL	abr/17	698717/11-6
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.655564/2010-14	valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + clioquinol + tolnaftato pomada	jun/17	105515/11-1
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.667509/2010-33	ATENOLOL + CLORTALIDONA	jul/17	216866/11-9

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA REPRODUÇÃO PROIBIDAS

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.676093/2010-85	MELOXIGRAN	mar/17	633834/11-8
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.655083/2010-86	ONCILEG-A	abr/17	859794/11-4
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.592240/2010-26	BRONXINA	jul/17	1004402/11-7
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	25351.013069/2007-29	ELANI CICLO	abr/17	827549/11-1
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	25000.012215/92-41	SUMAX	jul/17	804126/11-1
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	25351.568764/2011-17	SUMAX	jul/17	0354918/12-6
MABRA FARMACÊUTICA LTDA.	25351.577165/2010-13	PYVERM	mar/15	135367/11-5
MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351.190005/2006-60	PROCSIM	mai/17	964588/11-8
MARIOL INDUSTRIAL LTDA -	25351.443856/2006-11	CLORIDRATO DE AMBROXOL	jul/17	0039923/12-0
MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA -	25000.023695/95-72	VINOCARD Q10	mar/16	790202/10-6
MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.399590/2006-61	FUROATO DE MOMETASONA	jun/17	742933/11-9
MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.399986/2006-17	FUROATO DE MOMETASONA	mar/17	742906/11-1
MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.006701/02-10	CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA	abr/17	753523/11-6
MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.162817/2002-91	Cetoconazol + Dipropionato de Betametasona	jun/17	753518/11-0
MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.004365/02-35	SIMETICONA	mar/17	767006/11-1
MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.005512/02-01	CETOCONAZOL	mar/17	763992/11-9
MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.295308/2006-78	mebendazol	mar/17	776725/11-1
MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.160648/02-93	SULFATO DE TERBUTALINA	mai/17	846031/11-1
MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.007753/02-41	CLOTRIMAZOL	abr/17	866730/11-6
MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.162305/2002-25	DIPIRONA SÓDICA	jun/17	088079/11-5
MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.428948/2006-71	TRIANCINOLONA ACETONIDA + SULFATO DE NEOMICINA + GRAMICIDINA + NISTATINA	jun/17	056966/11-6
MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.171687/2002-88	CETOPROFENO	jul/17	442452/11-2
MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.329546/2005-11	GLIMEPIRIDA	jul/17	422599/11-6
MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.169775/2002-10	DICLORIDRATO DE CETIRIZINA	jul/17	503767/11-1
MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.428780/2006-01	TRIANCINOLONA ACETONIDA + SULFATO DE NEOMICINA + GRAMICIDINA + NISTATINA	jun/17	554908/11-6
MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25992.009990/53	OTOMICINA	jul/16	004897/11-6
MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.172077/2004-63	DUOTRAT	abr/17	753512/11-1
MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.144132/2006-97	ALZEPINOL	abr/17	852839/11-0
MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA -	25351.009469/01-37	TIOCONAZOL	abr/16	833715/10-2
MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.022350/01-69	VITAMINA C MEDQUÍMICA	jul/17	0009743/12-8
MEIZLER BIOPHARMA S.A.	25351.095913/2004-89	VINATIN	mai/17	981871/11-5
MEIZLER BIOPHARMA S.A.	25351.355249/2006-02	CINALEO	jul/17	0010881/12-2
MERCK S/A	25351.003118/02-21	CARBOCISTEÍNA	abr/17	780334/11-6
MERCK S/A	25351.005758/2006-89	FLOXOCIP	jun/17	828654/11-0
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA -	25000.022203/94-50	CORTITOP	mar/17	812163/11-0
NATIVITA IND. COM. LTDA.	25351.028462/01-13	DIGEVITA	mai/17	001559/11-8
NATULAB LABORATÓRIO S.A	25351.027360/01-08	MAXALGINA	mai/17	343440/11-1
NATULAB LABORATÓRIO S.A	25351.023604/01-11	TYLEMAX	jul/17	0010139/12-7
NEOLATINA COMÉRCIO E INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.376315/2006-70	NISTATINA	abr/17	877231/11-2
NEOLATINA COMÉRCIO E INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.004412/02-13	ZITROMIL	mar/17	836695/11-1
NEOLATINA COMÉRCIO E INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.003669/02-94	ACICLOVIR	mai/17	992111/11-7
NEOLATINA COMÉRCIO E INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.004367/02-61	PIROXINID	mai/17	998566/11-2
NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.338313/2005-00	dipirona sódica	mar/16	757274/10-3
NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.338680/2005-03	CLORIDRATO DE AMBROXOL	mar/16	757263/10-8
NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.338297/2005-47	DIMETICONA	mar/16	771116/10-6
NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.338873/2005-56	NISTATINA	abr/16	842324/10-5
NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.338978/2005-13	PARACETAMOL	abr/16	842192/10-7
NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.339129/2005-79	METRONIDAZOL	abr/16	869393/10-5
NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.338260/2005-19	LORATADINA	abr/16	874604/10-4
NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.338293/2005-69	DIPIRONA SÓDICA	abr/16	874624/10-9
NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.351343/2005-01	CARBOCISTEINA	abr/16	874591/10-9
NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.351544/2005-09	NISTATINA + ÓXIDO DE ZINCO	abr/16	874611/10-7
NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.338254/2005-61	atenolol	mar/17	791590/11-0
NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.338734/2005-22	DIMETICONA	mar/17	791584/11-5
NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.359193/2005-76	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + BETAMETASONA	jun/17	701487/11-2
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.340530/2006-32	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA	abr/17	649442/11-1
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.336891/2006-84	Ampicilina Sódica + Sulbactam Sódico	abr/17	836410/11-9
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.499198/2006-11	CLORIDRATO DE DOBUTAMINA	mai/17	896702/11-4
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.334908/2006-69	DOPIMEX	abr/17	763954/11-6
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	25351.000881/02-72	SLOW-K	jul/17	0092408/12-3
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	25351.000400/02-92	VENORUTON	jun/17	964055/11-0
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A -	25351.262587/2006-93	CALCIUM SANDOZ + VITAMINA C LARANJA	abr/17	713208/11-5
OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA	25351.024140/00-14	MTX-BIG	abr/16	920035/10-5
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.368763/2006-08	ACEBROFILINA	mar/17	567943/11-5
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.022050/2007-73	dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina	jun/17	774365/11-3
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.022152/2007-99	dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina	jun/17	774393/11-9
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.025917/01-77	ALBENDAZOL COMPRIMIDO	jul/17	0014727/12-3
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.026627/01-22	PARACETAMOL	jul/17	0034515/12-6
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.028656/01-00	CLEANBAC	mar/17	512208/11-2
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.026833/01-14	MULTIGRAM	jul/17	855089/11-1
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25000.006504/95-26	POLIBIOTIC	mai/17	999447/11-5
PRODOTTI LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA	25992.011853/71-85	NITROFURANTOINA	jun/16	003138/11-1
PRODOTTI LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA	25000.001912/88	METILDOPA	mar/17	796424/11-2
PRODOTTI LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA.	25000.010684/96-02	NISOLDIPINA	mar/17	864347/11-4
PRODOTTI LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA.	25000.010685/96-67	TORASEMIDA	mar/17	864340/11-7
PRODOTTI LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA.	25000.010687/96-92	MICONAZOL	mai/17	987095/11-4
QUIMICA HALLER LTDA	25351.027466/01-21	POLIXIL B	abr/17	862111/11-0
QUIMIFAR LTDA.	25351.373270/2005-09	COMPLEXO B MONTENEGRO	mai/16	634323/10-6
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	25351.021626/01-82	CLORIDRATO DE DOXICICLINA	abr/17	890910/11-5
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	25351.004036/02-01	CLORIDRATO DE MINOCICLINA	abr/17	890898/11-2
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	25351.030815/2007-49	imipenem + cilastatina sódica	jul/17	0042115/12-4
ROYTON QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA	25000.032208/96-61	CETOZAN	mar/17	789232/11-2
ROYTON QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA	25000.029865/96-02	LOVATON	mai/17	983949/11-6
ROYTON QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA	25000.032207/96-07	ALBENDROX	mai/17	983957/11-7
S SIGMA PHARMA LTDA	25351.673887/2010-44	DAFORIN	jul/17	0003215/12-8
SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA	25351.045766/2003-15	Bicarbonato de sódio	fev/14	288201/11-9
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.115407/2006-85	Amoxicilina + Clavulanato de Potássio	jul/17	821763/10-7
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.115377/2006-15	Ampicilina	nov/16	355930/11-1
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.019008/01-91	ATENOLOL	abr/17	515237/11-2
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.448398/2005-25	TOPIRAMATO (PORT 344/98 - LISTA C1)	jul/17	743887/11-7
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.019006/01-65	ACICLOVIR	jul/17	766995/11-0
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.344461/2007-17	FINASTERIDA	jul/17	766280/11-7
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.023582/00-07	MOVACOX	abr/16	825128/10-2
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.022588/00-40	LORSAR-HCT	abr/16	896241/10-3
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.113058/2006-67	GEMCIT	mar/17	417033/11-4
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.024514/01-65	AMOXINA	mar/17	515284/11-4
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25000.033570/96-12	KEFLAXINA	mai/17	676021/11-0
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.448439/2005-83	TOPTIL	jun/17	743880/11-0
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.115424/2006-12	LECTRUM	jun/17	780482/11-2
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	25351.389045/2006-67	BISSULFATO DE CLOPIDOGREL	jun/17	0003509/12-2
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	25991.009664/80	TARGIFOR C	mar/17	748276/11-1
SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	25351.037486/01-64	PREDNISONA	abr/17	838871/11-7
SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	25351.096397/2006-71	CLORIRATO DE VERAPAMIL	jul/17	901338/11-5
SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	25000.005962/93-11	HIPOTEN	mar/17	787838/11-9
TEVA FARMACÊUTICA LTDA.	25351.466075/2006-02	TEVAMETHO	mai/17	794294/11-0
TEVA FARMACÊUTICA LTDA.	25351.056881/2007-49	TEVAVINOR	jun/17	860237/11-9
TEVA FARMACÊUTICA LTDA.	25351.498485/2006-12	TEVAPACLI	jul/17	0007515/12-9

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA

THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA	25351.002749/01-13	DIPIRONA SODICA	mai/17	753059/11-5
THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA	25351.032777/01-20	PARACETAMOL	mai/17	752392/11-1
THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA	51.250478/2006-23	LACTON	jul/17	0076081/12-1
THERASKIN FARMACEUTICA LTDA	25000.041548/96-19	CLINDACNE	mai/17	905719/11-6
THERASKIN FARMACEUTICA LTDA.	25000.041543/96-97	THERAPSOR	mai/17	905730/11-7
TKS FARMACÊUTICA LTDA	25351.036663/01-12	ANALGISEN	abr/17	852451/11-3
TKS FARMACÊUTICA LTDA	25351.760847/2010-68	RAPITRAM	jul/17	0035246/12-2
TORRENT DO BRASIL LTDA	25351.016470/01-36	SERENATA	mai/17	587035/11-6
TORRENT DO BRASIL LTDA	25351.021231/01-34	KARVIL	jun/17	591003/11-0
TORRENT DO BRASIL LTDA	25351.016474/01-97	TORLÓS	abr/17	865219/11-8
TORRENT DO BRASIL LTDA	25351.022961/01-52	TORLOS H	abr/17	864255/11-9
TORRENT DO BRASIL LTDA -	25351.016471/01-07	AMLOCOR	mai/17	846210/11-1
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25351.000899/02-38	HALPERIDOL	mar/17	756522/11-4
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25351.037481/01-41	LORATADINA	mar/17	763550/11-8
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25351.103753/2006-11	Bromoprida	abr/17	897020/11-3
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25351.385723/2006-12	NITRATO DE MICONAZOL	mai/17	993007/11-8
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25351.464390/2005-14	CARBAMAZEPINA	jun/17	985612/11-9
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25351.166124/2002-78	MIDAZOLAM	jul/17	0050707/12-5
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25351.019226/2003-86	GLAUCOTRAT	jan/16	611294/10-3
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25000.014522/94-82	UNIFENITOIN	mar/16	748589/10-1
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25000.026044/97-32	FLUMAZEN	mar/16	789166/10-1
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25000.006886/96-13	DOBTAN	mar/17	796195/11-2
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25000.005009/98-24	CODEX	mar/17	814315/11-3
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25000.013885/95-81	UNIFEDRINE	mar/17	814454/11-1
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25992.015113/76	ARTRINID	mar/17	828397/11-4
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25351.019228/2003-75	DRUSOLOL TD	abr/17	887761/11-1
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25351.034918/01-21	PREDI-MEDROL	abr/17	896997/11-3
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25000.018965/98-49	OXCARB	abr/17	900813/11-6
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25000.020946/99-18	CONSTANTE	abr/17	905760/11-9
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25351.707779/2008-02	PERFENOL	mai/17	970350/11-1
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25000.008774/96-52	UNIFENTAL	mai/17	992963/11-1
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25351.008952/01-21	LEVONORGESTREL	mai/17	266863/11-7
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25351.707997/2008-39	NAXOTEC	jun/17	465754/11-3
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25351.000160/02-81	CAPOTRAT	jun/17	992180/11-0
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25000.016098/88	FERID	jun/17	1022059/11-3
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25000.000871/99-68	ETILEFRIL	jun/17	1028924/11-1
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25000.018737/98-14	STANDOR	jul/17	0028302/12-9
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25351.022490/2003-05	DEXANOM	jul/17	0035121/12-1
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25992.008073/72	SCALID	jul/17	0047164/12-0
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25000.011315/97-64	VITA K	mar/17	814335/11-8
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25000.009412/94	FOLIPUR	jun/17	799677/11-2
VALEANT FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	25351.013169/00-26	OXIPELLE	abr/16	832070/10-5
VITAPAN INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.017817/01-77	VITAGLÓS	mar/17	781766/11-5
VITAPAN INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA -	25351.031208/00-68	AMPRAX	jun/17	0000530/12-4
WASSER FARMA LTDA	25351.037447/01-11	BROMOGEX	jun/17	981395/11-1
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.316744/2006-98	CLUSIVOL	jul/17	0001114/12-2
ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351.159229/2006-02	NOVADERM	mai/17	819329/11-1
ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A	25351.011044/00-80	O - PLAT	dez/15	496076/10-9
ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A	25351.014113/01-98	ONCOTECAN	mar/17	703272/11-2
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	25351.460848/2005-58	LOSARTANA POTÁSSICA	jun/17	869033/11-2

RESOLUÇÃO RE Nº 3.676, DE 6 DE SETEMBRO DE 2012

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 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, e:

Considerando a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando o art. 2º da Lei n° 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

Considerando o art. 7º da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando o § 6º do art. 14 do Decreto n° 79.094, de 05 de janeiro de 1977;

Considerando a Resolução - RDC n° 250, de 20 de outubro de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos novos sob os números de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações validas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

LABORATÓRIO	PROCESSO	PRODUTO	EXPEDIENTE	DATA DE VENCIMENTO
APSEN FARMACEUTICA S/A	25000.012951/95-79	RETEMIC	074535/10-9	12/2015
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	25351.219935/2005-21	MUVINLAX	131407116	08/2016
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	253510166110166	SPIRIVA	802566115	06/2017
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	253510388200170	CEBRALAT	967529119	06/2017
EMS SIGMA PHARMA LTDA	253510214890111	GYNAZOLE-1	976289112	06/2017
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	25351099203200690	DIOVAN AMLO FIX	749438116	06/2017
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351256731201135	DUPHASTON	943691110	07/2017
SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	2599200584961	DECA-DURABOLIN	288943119	07/2017
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351192184200246	NIQUITIN	389406111	07/2017
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	25351045291200529	ECASIL-81	811918110	07/2017
LABORATORIOS PFIZER LTDA.	253510045520100	VFEND	0014267121	07/2017
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351052203200626	KIVEXA	0017347129	07/2017
CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	253510278720110	FERRIPROX	0061567126	07/2017

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.681, DE 6 DE SETEMBRO DE 2012

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011, os incisos X e XI do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999, e a Portaria nº 498 publicada no DOU de 02 de Abril de 2012, com fundamento no art. 52 e no § 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, 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 à petição especificada, 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 BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Resolução: n.º 2.573 de 15 de junho de 2012, publicado no D.O.U n.º 116 de 18 de junho de 2012 seção 1, pág. 177 e em Suplemento pág. 70.
Expediente do Pedido de Reconsideração: 0543901/12-9
Processo: 25351.198752/2012-48
Empresa: BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA
8436 - Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado
Resolução: n.º 1.671 de 13 de abril de 2012, publicado no D.O.U n.º 73 de 16 de abril de 2012 seção 1, pág. 55 e em Suplemento pág. 10.
Expediente do Pedido de Reconsideração: 0354809/12-1
Processo: 25351.076212/2012-61
Empresa: BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA
8031 - Cadastramento (Isenção) de Material de Uso Médico IMPORTADO
Resolução: n.º 3.475 de 17 de agosto de 2012, publicado no D.O.U n.º 161 de 20 de agosto de 2012 seção 1, pág. 44 e em Suplemento pág. 01.
Expediente do Pedido de Reconsideração: 0697337/12-0
Processo: 25351.372576/2012-51
Empresa: SUPERMAX BRASIL IMPORTADORA S/A - 04.214.934/0001-87
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
Resolução: n.º 2.259 de 25 de maio de 2012, publicado no D.O.U n.º 102 de 28 de maio de 2012 seção 1, pág. 61 e em Suplemento pág. 104.
Expediente do Pedido de Reconsideração: 0477105/12-2
Processo: 25351.575012/2011-90
Empresa: SEX FREE INDUSTRIA E COMERCIO DE ARTEFATOS DE BORRACHA LTDA
8085 - Arquivamento Temporário de processo
Resolução: n.º 2.915 de 06 de julho de 2012, publicado no D.O.U n.º 131 de 09 de julho de 2012 seção 1, pág. 76 e em Suplemento pág. 79.
Expediente do Pedido de Reconsideração: 0600323/12-1
Processo: 25351.575012/2011-90
Empresa: SEX FREE INDUSTRIA E COMERCIO DE ARTEFATOS DE BORRACHA LTDA
8028 - Registro de Material de Uso Médico NACIONAL

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

ONCOPLATIN 25000.010294/98-31 11/2012
COMERCIAL 1.0646.0158.001-1 18 Meses
50 MG PO LIOF CT FA VD AMB
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.0646.0158.002-1 18 Meses
150 MG PO LIOF CT FA VD AMB
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.0646.0158.003-8 18 Meses
450 MG PO LIOF CT FA VD AMB
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
LABORATÓRIO SAÚDE LTDA 1.00049-1
PERMETRINA
ANTIPARASITARIOS
PIO BRAS 25000.003715/98-78 06/2008
COMERCIAL 1.0049.0072.001-6 24 Meses
10 MG/ML LOC EMU CT FR PLAS OPC X 80 ML
1621 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.0049.0072.002-4 24 Meses
10 MG/ML SHAM CT FR PLAS OPC X 60 ML + PENTE FINO
1621 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.0049.0072.004-0 24 Meses
10 MG/ML LOC EMU CX 96 FR PLAS OPC X 80 ML
1621 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.0049.0072.005-9 24 Meses
10 MG/ML SHAM CX 96 FR PLAS OPC X 60 ML + PENTE FINO
1621 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.0049.0072.006-7 24 Meses
10 MG/ML LOC EMU CT FR PLAS OPC X 60 ML + PENTE FINO
1621 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 1.00033-3
ADENOSINA
OUTROS PRODUTOS COM ACAO NO MIOCARDIO E SISTEMA DE CONDUCAO
ADENOCARD 25001.026983/84 04/2010
COMERCIAL 1.0033.0038.004-6 24 Meses
3 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC 2 SER PREENC X 2 ML
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.0033.0038.005-4 24 Meses
3 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC 10 SER PREENC X 2 ML
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA 1.00093-0
MALEATO DE BRONFENIRAMINA + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA
DESCONGESTIONANTES NASAIS SISTEMICOS
RESPILIV 25351.650408/2007-52 07/2013
COMERCIAL 1.0093.0259.001-2 24 Meses
3MG/ML + 0,2MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + SERINGA DOSADORA
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0093.0259.002-0 24 Meses
3MG/ML + 0,2MG/ML XPE CT FR VD AMB X 30 ML + SERINGA DOSADORA
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0093.0259.003-9 24 Meses
3MG/ML + 0,2MG/ML XPE CT FR VD AMB X 15 ML + SERINGA DOSADORA
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.01819-6
AMPICILINA
PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
AMPICILAB 25000.019100/99-53 07/2009
COMERCIAL 1.1819.0010.015-8 36 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 600
106 INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
NATULAB LABORATÓRIOS LTDA 1.03841-3
CLORIDRATO DE RANITIDINA
ANTIULCEROSOS
RANIMAX 25351.008872/2003-18 04/2013
COMERCIAL 1.3841.0012.004-6 24 Meses
150 MG COM REV CX ENV AL POLIET X 500 (EMB HOSP)
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.01402-4
SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA
GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
CORTISON 25000.004377/99-63 02/2010
COMERCIAL 1.1402.0012.003-5 24 Meses
100 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD INC (EMB HOSP)
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.1402.0012.004-3 24 Meses
100 MG PO LIOF SOL INJ CX 50 FA VD INC (EMB HOSP)
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.1402.0012.005-1 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD INC (EMB HOSP)
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.1402.0012.006-1 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INJ CX 50 FA VD INC (EMB HOSP)
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.1402.0012.007-8 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INJ CX 50 FA VD INC + AMP DIL X 4 ML (EMB HOSP)
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
NYCOMED PHARMA LTDA. 1.00639-8
CAFEÍNA ANIDRA + DIPIRONA SÓDICA + MUCATO DE ISOMETEPTENO
ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
NEOSALDINA 25351.006769/2004-14 09/2009
COMERCIAL 1.0639.0231.012-0 24 Meses
30 MG + 300 MG + 30 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 240
106 INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
SIGMA PHARMA LTDA 1.03569-5
ACETATO DE CIPROTERONA + ETINILESTRADIOL
ANTICONCEPCIONAIS
ARTEMIDIS 35 25351.008811/2003-51 06/2013
COMERCIAL 1.3569.0158.003-1 24 Meses
2,00 MG + 0,035 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 63
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
CLORIDRATO DE PROPRANOLOL
BETABLOQUEADORES SIMPLES
PROPRANOLOL 25992.007434/72 09/2012
COMERCIAL 1.3569.0017.002-6 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.3569.0017.003-4 36 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA (ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE)
COMERCIAL 1.3569.0017.004-2 36 Meses
80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.3569.0017.005-0 36 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB FRAC)
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA (ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE)
COMERCIAL 1.3569.0017.006-9 36 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB FRAC)
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA (ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE)
COMERCIAL 1.3569.0017.008-5 36 Meses
80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB FRAC)
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.3569.0017.009-3 36 Meses
80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB FRAC)
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.3569.0017.011-2 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100(EMB FRAC)
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.3569.0017.012-1 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB FRAC)
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 1.00497-7
PARACETAMOL + CARISOPRODOL + DICLOFENACO SÓDICO + CAFEÍNA
ANTINFLAMATORIOS E ANTIREUMATIOS-ASSOCS MEDICAMENTOSAS
TANDRIFLAN 25000.018174/98-73 05/2009
COMERCIAL 1.0497.1158.002-0 24 Meses
300 MG + 125 MG + 50 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.0497.1158.003-9 24 Meses
300 MG + 125 MG + 50 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
VITAPAN INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 1.00392-3
PREDNISONA
HORMONIOS CORTICOSTEROIDES
PREDCORT 25000.018528/99-15 08/2010
COMERCIAL 1.0392.0080.008-7 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
FLUCONAZOL
ANTIMICOTICOS SISTEMICOS DE USO ORAL
FLUCONID 25000.018543/99-17 12/2012
COMERCIAL 1.0392.0157.005-0 24 Meses
150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL

RESOLUÇÃO - RE Nº 2176, DE 27 DE JUNHO DE 2008

A Diretora-Presidente Substituta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 28 de dezembro de 2005 do Presidente da República e a Portaria GM/MS n° 119, de 18 de janeiro de 2008, tendo em vista o disposto no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º 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,

considerando o art. 12 e o art. 16 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, § 10 do art. 14 do Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder a Inclusão de Nova Apresentação Comercial, Inclusão de Novo Acondicionamento, Alteração de Excipiente, Renovação de Registro de Medicamento Similar, Revalidação de Medicamento Lei nº 6.360/76 art. 12 par. 6º , Alteração do Prazo de Validade, Alteração de Local de Fabricação, Alteração de Produção do Medicamento, Suspensão Temporária de Fabricação do Medicamento, Alteração Titular de Reg.(Incorporação de Empresa), Alteração de Rotulagem para fins Exclusivos de Fracionamento, Retificação de Publicação de Registro; declarar a Caducidade de Registro de Medicamento; e publicar o Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento a Pedido, Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade, conforme relação anexa.

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

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

ANEXO

ASTA MÉDICA-ONCOLOGIA LTDA 1.05082-4
IFOSFAMIDA
ANTINEOPLASICO
HOLOXANE 25351.050854/2003-39 03/2013
RESTRITO A HOSPITAIS 1.5082.0036.001-1 24 Meses
1 G PO LIOF INJ CT 10 FA VD INC
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
RESTRITO A HOSPITAIS 1.5082.0036.002-1 24 Meses
1 G PO LIOF INJ CT 5 FA VD INC
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
RESTRITO A HOSPITAIS 1.5082.0036.003-8 60 Meses
1 G PO PREP EXTEMP INJ CX 10 FA VD INC X 30 ML
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
MESNA
PRODUTOS PARA VIAS URINARIAS
MITEXAN 25351.050888/2003-23 03/2013
COMERCIAL 1.5082.0037.001-7 60 Meses
100 MG / ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC X 1 ML
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.5082.0037.002-5 60 Meses
100 MG / ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC X 2 ML
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.5082.0037.003-3 60 Meses
100 MG / ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC X 4 ML
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.5082.0037.004-1 60 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.5082.0037.005-1 60 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 1.00974-4
BROMOPRIDA
ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
CINETIC 25000.015515/95-33 12/2010
COMERCIAL 1.0974.0012.001-1 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CONC CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
1591 ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
COMERCIAL 1.0974.0012.002-8 24 Meses
8 MG/ML SOL OR CONC CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
1591 ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
COMERCIAL 1.0974.0012.003-6 24 Meses
8 MG/ML SOL OR CONC CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
1591 ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
COMERCIAL 1.0974.0012.004-4 24 Meses
8 MG/ML SOL OR CONC CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
1591 ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
COMERCIAL 1.0974.0012.008-7 24 Meses
1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP DOS
1591 ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
COMERCIAL 1.0974.0012.009-5 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CONC CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.0974.0012.010-9 24 Meses
1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
CELLOFARM LTDA 1.03764-8
AMOXICILINA TRIIDRATADA
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
AXAPEM 25351.001235/01-32 02/2013
COMERCIAL 1.3764.0066.004-5 36 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
106 INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.3764.0066.005-3 36 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 500
106 INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 1.01560-1
AZITROMICINA DIIDRATADA
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
AZITRON 25000.021533/99-23 07/2010
COMERCIAL 1.1560.0079.017-3 36 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 480 (EMB HOSP)
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.00298-1
FLUOXETINA
ANTIDEPRESSIVOS
FLUOXETIN 25000.012061/95-11 03/2012
COMERCIAL 1.0298.0197.001-1 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT 4 BL AL PLAS INC X 7
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.0298.0197.002-8 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT 3 BL AL PLAS INC X 10
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.0298.0197.003-6 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CX 50 BL AL PLAS INC X 10
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
SULFATO DE EFEDRINA
HIPERTENSOR
EFEDRIN 25000.033163/96-61 03/2012
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0198.001-5 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0198.002-3 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
CITALOPRAM
ANTIDEPRESSIVOS
DENYL 25351.040177/01-16 04/2012
COMERCIAL 1.0298.0300.001-8 36 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 7
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.0298.0300.002-6 36 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 14
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.0298.0300.003-4 36 Meses
20 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 14
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A 1.00177-1
FLUORETO DE SÓDIO
PROFILATICOS DA CARIE
FLUGEL 25351.006862/02-41 09/2007
INDUSTRIAL 1.0177.0031.001-0 24 Meses
20 MG/G GEL FR PLAS TRANS X 200 ML
140 CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
INDUSTRIAL 1.0177.0031.002-9 24 Meses
20 MG/G GEL FR PLAS TRANS X 500 ML
140 CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
EMS S/A 1.00235-1
CLORTALIDONA
DIURETICOS SIMPLES
CLORTALIL 25000.012581/92 09/2009
COMERCIAL 1.0235.0347.001-1 24 Meses
25 MG COM CT ENV AL X 42
1972 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.0235.0347.004-4 24 Meses
25 MG COM CT ENV AL X 10
1972 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.0235.0347.005-2 24 Meses
25 MG COM CT ENV AL X 30
1972 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.0235.0347.006-0 24 Meses
25 MG COM CT ENV AL X 60
1972 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.0235.0347.007-9 24 Meses
25 MG COM CT ENV AL X 90 (EMB FRAC)
1972 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.0235.0347.008-7 24 Meses
25 MG COM CT ENV AL X 120 (EMB FRAC)
1972 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.0235.0347.014-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
1972 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.0235.0347.015-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1972 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.0235.0347.016-8 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 42
1972 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.0235.0347.017-6 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
1972 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.0235.0347.018-4 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC)
1972 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.0235.0347.019-2 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB FRAC)
1972 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.0235.0347.026-5 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
1972 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO.
COMERCIAL 1.0235.0347.027-3 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
1972 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO.
COMERCIAL 1.0235.0347.028-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 42
1972 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO.
COMERCIAL 1.0235.0347.029-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
1972 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO.
COMERCIAL 1.0235.0347.030-3 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)
1972 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO.
COMERCIAL 1.0235.0347.031-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 120 (EMB FRAC)
1972 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO.
EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA 1.00043-8
AZITROMICINA DIIDRATADA
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
ASTRO 25351.165264/2002-29 10/2012
COMERCIAL 1.0043.0813.001-2 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAST INC X 2
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.0043.0813.002-0 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAST INC X 3
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.0043.0813.003-9 24 Meses
600 MG PO SUS OR FR PLAS OPC + FLAC SOL DIL X 9 ML + SER DOS
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.0043.0813.004-7 24 Meses
900 MG PO SUS OR FR PLAS OPC + FLAC SOL DIL X 12 ML + SER DOS
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.0043.0813.005-5 24 Meses
600 MG PO SUS OR FR PLAS OPC + FR VD AMB SOL DIL X 9 ML + SER DOS
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.0043.0813.006-3 24 Meses
900 MG PO SUS OR FR PLAS OPC + FR VD AMB SOL DIL X 12 ML + SER DOS
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.0043.0813.007-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 5
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.0043.0813.008-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 9
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.0043.0813.009-8 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC)
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.0043.0813.010-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60 (EMB FRAC)
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.0043.0813.011-1 24 Meses
1500 MG PO SUS OR FR PLAS OPC + FR VD AMB SOL DIL X 22 ML + SER DOS
106 INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.0043.0813.012-8 24 Meses
1500 MG PO SUS OR FR PLAS OPC + FLAC VD AMB SOL DIL X 22 ML + SER DOS
106 INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
FARMOQUÍMICA S/A 1.00390-6
MELOXICAM
ANTINFLAMATORIOS
INICOX 25000.018525/97-65 01/2008
COMERCIAL 1.0390.0122.009-9 24 Meses
15 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
106 INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA 1.00387-7
CLORIDRATO DE LIDOCAINA
ANESTESICOS LOCAIS
HYPOCAÍNA 25001.203812/82 05/2011
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0387.0039.010-6 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 25 FR VD INC X 20 ML (EMB HOSP)
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0387.0039.011-4 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ CX 25 FR VD INC X 20 ML (EMB HOSP)
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SANTA TEREZINHA LTDA - EPP 1.01570-4
CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE BENZALCÔNIO + CLORIDRATO DE NAFAZOLINA
DESCONGESTIONANTES NASAIS TOPICOS
NASITRIN 25000.018165/98-82 05/2009
COMERCIAL 1.1570.0019.001-8 24 Meses
SOL NAS CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML
1987 SIMILAR - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO.
LABORATÓRIO AMERICANO DE FARMACOTERAPIA S/A 1.00394-0
NITRAZEPAM
HIPNOTICOS
NITRAZEPOL 25992.002840/66 05/2004
COMERCIAL 1.0394.0541.001-9 48 Meses
5 MG COM CT 1 BL X 20
140 CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
LABORATÓRIO GLOBO LTDA 1.00535-8
ITRACONAZOL
ANTIMICOTICOS SISTEMICOS DE USO ORAL
GLOBO ITRACONAZOL 25351.006426/01-18 01/2013
COMERCIAL 1.0535.0130.001-1 24 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.0535.0130.002-1 24 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.0535.0130.003-8 24 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.0535.0130.004-6 24 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT 10 BL AL PLAS INC X 10
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
LANSOPRAZOL
ANTIULCEROSOS
LAMPRAL 25351.012061/01-15 01/2013
COMERCIAL 1.0535.0129.001-6 24 Meses
15 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.0535.0129.002-4 24 Meses
15 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.0535.0129.003-2 24 Meses
30 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.0535.0129.004-0 24 Meses
30 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
NISTATINA
PRODS GINECOLOGICOS ANTINFECC TOPICOS ASSOC MEDICAMENTOSAS
KOLPAZOL 25992.007231/72 01/2012
COMERCIAL 1.0535.0027.003-8 18 Meses
100.000 UI/ML SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML + CGT
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.0535.0027.004-6 24 Meses
25000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
LABORATORIO SEDABEL LTDA 1.00002-6
TIROTRICINA + BENZOCAÍNA + MENTOL + CLORETO DE CETILPIRIDÍNIO
ANTINFECCIOSOS E ANTISSEPTICOS TOPICOS PARA OROFARINGE
AMIGDAMICIN 25351.213555/2002-31 07/2008
COMERCIAL 1.0002.0102.001-2 24 Meses
0,05 MG/ML + 5,0 MG/ML + 6,0 MG/ML + 0,7 MG/ML SOL OR CT FR PLAS TRANS SPR X 30 ML
140 CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0002.0102.002-0 24 Meses
0,05 MG/ML + 5,0 MG/ML + 6,0 MG/ML + 0,7 MG/ML SOL OR CT FR PLAS TRANS SPR X 50 ML

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA
COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

140 CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0002.0102.003-9 24 Meses
0,1 MG + 3,0 MG + 2,0 MG + 2,0 MG PAST CT STR AL X 12
140 CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 1.00370-7
PALMITATO DE RETINOL + COLECALCIFEROL + ÓXIDO DE ZINCO
EMOLIENTES E PROTETORES DA PELE E MUCOSAS
HIPODERME 25000.001151/90-36 05/2009
COMERCIAL 1.0370.0083.004-0 36 Meses
5.000 UI + 900 UI + 150 MG/G POM DERM CT BG AL X 15 G
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.0370.0083.005-9 36 Meses
5.000 UI + 900 UI + 150 MG/G POM DERM CX 50 BG AL X 15 G (EMB HOSP)
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.0370.0083.006-7 36 Meses
5.000 UI + 900 UI + 150 MG/G POM DERM CT BG AL X 20 G
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.0370.0083.007-5 36 Meses
5.000 UI + 900 UI + 150 MG/G POM DERM CX 50 BG AL X 20 G (EMB HOSP)
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.0370.0083.008-3 36 Meses
5.000 UI + 900 UI + 150 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.0370.0083.009-1 36 Meses
5.000 UI + 900 UI + 150 MG/G POM DERM CX 50 BG AL X 30 G (EMB HOSP)
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.0370.0083.010-5 36 Meses
5.000 UI + 900 UI + 150 MG/G POM DERM CX 50 BG AL X 45 G (EMB HOSP)
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.0370.0083.011-3 36 Meses
5.000 UI + 900 UI + 150 MG/G POM DERM CT BG AL X 50 G
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.0370.0083.012-1 36 Meses
5.000 UI + 900 UI + 150 MG/G POM DERM CX 50 BG AL X 50 G (EMB HOSP)
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.0370.0083.013-1 36 Meses
5.000 UI + 900 UI + 150 MG/G POM DERM CT BG AL X 60 G
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.0370.0083.014-8 36 Meses
5.000 UI + 900 UI + 150 MG/G POM DERM CX 50 BG AL X 60 G (EMB HOSP)
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.0370.0083.015-6 36 Meses
5.000 UI + 900 UI + 150 MG/G POM DERM CT BG AL X 90 G
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.0370.0083.016-4 36 Meses
5.000 UI + 900 UI + 150 MG/G POM DERM CX 50 BG AL X 90 G (EMB HOSP)
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.0370.0083.017-2 36 Meses
5.000 UI + 900 UI + 150 MG/G POM DERM CT BG AL X 100 G
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.0370.0083.018-0 36 Meses
5.000 UI + 900 UI + 150 MG/G POM DERM CX 50 BG AL X 100 G (EMB HOSP)
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.0370.0083.019-9 36 Meses
5.000 UI + 900 UI + 150 MG/G POM DERM CT BG AL X 135 G
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.0370.0083.020-2 36 Meses
5.000 UI + 900 UI + 150 MG/G POM DERM CX 50 BG AL X 135 G (EMB HOSP)
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.0370.0083.021-0 36 Meses
5.000 UI + 900 UI + 150 MG/G POM DERM CT BG AL X 150 G
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.0370.0083.022-9 36 Meses
5.000 UI + 900 UI + 150 MG/G POM DERM CX 50 BG AL X 150 G (EMB HOSP)
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
IBUPROFENO
ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
IBUPRIL 25001.017057/85 09/2011
COMERCIAL 1.0370.0076.001-6 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.0370.0076.002-7 24 Meses
600 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.0370.0076.003-4 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.0370.0076.004-2 24 Meses
600 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.0370.0076.005-0 24 Meses
600 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.0370.0076.006-9 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.0370.0076.007-7 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.0370.0076.008-5 24 Meses
600 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.0370.0076.009-3 24 Meses
600 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.0370.0076.010-7 24 Meses
600 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
111 INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1973 SIMILAR - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0370.0076.011-5 24 Meses
600 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 50 (EMB HOSP)
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
111 INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1973 SIMILAR - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0370.0076.012-3 24 Meses
600 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 100 (EMB HOSP)
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
111 INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1973 SIMILAR - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0370.0076.013-1 24 Meses
600 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB HOSP)
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
111 INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1973 SIMILAR - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0370.0076.014-1 24 Meses
600 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
111 INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1973 SIMILAR - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0370.0076.015-8 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
111 INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1973 SIMILAR - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0370.0076.016-6 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 100 (EMB FRAC)
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
111 INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1858 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE ROTULAGEM PARA FINS EXCLUSIVOS DE FRACIONAMENTO
1973 SIMILAR - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0370.0076.017-4 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB HOSP)
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
111 INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1973 SIMILAR - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0370.0076.018-2 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
111 INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1973 SIMILAR - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0370.0076.019-0 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 50 (EMB HOSP)
106 INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
LUPER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00404-5
PARACETAMOL
ANALGESICOS
CETAFRIN 25000.023712/97-51 08/2009
COMERCIAL 1.0404.1943.008-8 24 Meses
200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
NATIVITA IND. COM. LTDA. 1.04761-3
CLORETO DE BENZALCÔNIO + CLORIDRATO DE NAFAZOLINA + CLORETO DE SÓDIO
DESCONGESTIONANTES NASAIS TOPICOS
NEONAZOL 25351.022719/00-16 12/2012
COMERCIAL 1.4761.0008.003-1 24 Meses
0,1MG/ML+ 0,5MG/ML + 9 MG/ML SOL NAS CT 200 FR PLAS OPC GOT X 30 ML
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.4761.0008.004-1 24 Meses
0,1MG/ML + 9MG/ML SOL NAS CT 200 FR PLAS OPC GOT X 30 ML
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA
ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
HEMETIL 25351.028460/01-80 08/2012
COMERCIAL 1.4761.0006.002-2 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CT 200 FR PLAS OPC GOT X 10 ML
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
CLORIDRATO DE AMBROXOL
EXPECTORANTES
MUCONAT 25351.199939/2002-33 05/2013
COMERCIAL 1.4761.0009.001-0 24 Meses
30 MG/5ML XPE AD FR VD OPC X 120 ML
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.4761.0009.002-9 24 Meses
15 MG/5ML XPE INF FR VD OPC X 120 ML
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.4761.0009.003-7 24 Meses
7,5 MG/ML SOL OR FR PLAS OPC CTG X 50 ML
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.4761.0009.004-5 24 Meses
6MG/ML XPE AD 60 FR VD OPC X 120 ML
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.4761.0009.005-3 24 Meses
6 MG/ML XPE AD 80 FR VD OPC X 100 ML
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.4761.0009.006-1 24 Meses
6 MG/ML XPE AD FR VD OPC X 100 ML
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.4761.0009.007-1 24 Meses
3 MG/ML XPE INF 60 FR VD OPC X 120 ML
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.4761.0009.008-8 24 Meses
3 MG/ML XPE INF 80 FR VD OPC X 100 ML
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.4761.0009.009-6 24 Meses
3 MG/ML XPE INF FR VD OPC X 100 ML
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.4761.0009.010-1 24 Meses
7,5 MG/ML SOL OR 200 FR PLAS OPC CTG X 50 ML
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
NEOLATINA COMÉRCIO E INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA 1.00294-5
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + DIPIRONA SODICA
ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS-ASSOC MEDICAMENTOSAS
NEOCOPAN 25000.018668/94-70 09/2011
COMERCIAL 1.0294.0065.004-9 24 Meses
6,667 MG/ML + 333,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0294.0065.006-5 24 Meses
4 MG/ML + 500 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 5 ML

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
QUIMIFAR LTDA. 1.02614-3
BENZOATO DE BENZILA
ESCABICIDAS E OUTROS ECTOPARASITICIDAS
PRURIDERM 25000.015437/99-55 06/2010
COMERCIAL 1.2614.0005.002-1 24 Meses
200 MG/ML SOL TOP CX 50 FR VD AMB X 60 ML
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
MEBENDAZOL
ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL
POLIHELMIN 25000.033890/98 05/2011
COMERCIAL 1.2614.0009.003-1 36 Meses
20 MG/ML SUS OR CX 200 FR VD AMB X 30 ML
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA 1.02033-6
PARACETAMOL + DIPIRONA
ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
PAR 25992.016160/69 03/2010
COMERCIAL 1.2033.0023.001-2 24 Meses
325 MG + 500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100
191 CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
COMERCIAL 1.2033.0023.002-0 24 Meses
325 MG + 500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 8
191 CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 1.01300-3
PARACETAMOL + DIPIRONA SÓDICA
ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
PAR
25351.461420/2006-11 03/2010
COMERCIAL 1.1300.1045.001-0 24 Meses
325 MG + 500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 8
132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.1300.1045.002-9 24 Meses
325 MG + 500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100
132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA 1.00714-6
FENOBARBITAL
ANTICONVULSIVANTES
BARBITRON 25000.000553/88 06/2009
COMERCIAL 1.0714.0105.005-4 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 1.00497-7
CETOPROFENO
ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
ARTRINID 25992.015113/76 03/2012
COMERCIAL 1.0497.0004.001-6 24 Meses
50 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 24
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1591 ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
190 RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0497.0004.002-4 24 Meses
100 MG PO LIOF IV CT 2 FA VD INC + 2 AMP DIL X 5 ML
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
190 RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0497.0004.003-8 24 Meses
100 MG SUP RET CT BL AL PLAS INC X 10
190 RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
194 CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.0497.0004.004-6 24 Meses
200 MG COM RETARD CT BL AL PLAS INC X 10
190 RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
194 CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.0497.0004.005-1 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM CT AMP VD AMB X 2 ML
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
190 RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0497.0004.006-2 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM CT 50 FA VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
190 RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0497.0004.007-0 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM CT 6 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
190 RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0497.0004.008-9 24 Meses
50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 24
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1591 ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
COMERCIAL 1.0497.0004.009-7 24 Meses
100 MG PO LIOF IV CT 50 FA VD INC (EMB HOSP)
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-TO
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.02110-1
IBUPROFENO
ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
ADVIL 25000.006093/92-81 10/2012
COMERCIAL 1.2110.0056.028-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.2110.0056.029-8 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.2110.0056.030-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 16
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.2110.0056.031-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 40
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.2110.0056.032-8 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 50
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.2110.0056.033-6 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
ZURITA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA 1.00174-0
PEROXIDO DE BENZOILA
PRODUTOS ANTI-ACNE
ACNASE GEL 25000.020869/99-79 08/2009
COMERCIAL 1.0174.0046.003-3 24 Meses
50 MG/G GEL CT BG AL X 25 G
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
PERÓXIDO DE BENZOÍLA + ENXOFRE
PRODUTOS ANTI-ACNE
ACNASE 25991.008795/81 10/2012
COMERCIAL 1.0174.0001.009-7 24 Meses
50 MG+ 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 25 G
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.083, DE 25 DE JUNHO DE 2008

A Diretora da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nomeada pelo Decreto de 28 de dezembro de 2005, do Presidente da República, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 12, do Decreto nº 3.029/1999, c/c arts. 15 e 55, I, § 1º , do Anexo I, da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada em 21 de agosto de 2006 e, ainda, a Portaria nº 1.017, do Diretor-Presidente, de 5 de Dezembro de 2007,

considerando o art. 3º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Indeferir alteração de fórmula do produto, alteração de rotulagem, inclusão de marca, registro de aditivo e coadjuvante de tecnologia - importado, registro de alimentos e bebidas, registro de água mineral e/ou água mineral natural, registro único de alimentos e bebidas - importado, revalidação de registro, na conformidade da relação anexa.

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

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO
NOME DO PRODUTO UF
NUMERO DO PROCESSO NUMERO DE REGISTRO
EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

BIOTIK DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. 4.08545-8
QUITOSANA EM CAPSULAS SÃO PAULO/SP
25004.110026/2008-11 000000000
PLASTICO 02 Ano(s)
METALICA 02 Ano(s)
ALIMENTOS C/ALEGAÇOES DE PROP. FUNCIONAIS E OU DE SAUDE
NATURALIS
452 Registro de Alimentos e Bebidas
Em desacordo com a Legislação vigente
ERA NOVA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 5.06369-6
GRAVIOLA EM CAPSULAS SÃO PAULO/SP
25004.110030/2008-80 000000000
PLASTICO 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E INGREDIENTES
ERA NOVA / PHYTOQUALLYS / WHEAT-GOLD
452 Registro de Alimentos e Bebidas
Em desacordo com a Legislação vigente
INDIANA DISTRIBUIDORA DE ÁGUAS E BEBIDAS LTDA - ME 6.06350-7
AGUA MINERAL NATURAL ITAPORANGA D'AJUDA/SE
25021.000002/2008-47 000000000
PLASTICO 03 Meses
AGUA MINERAL
INDIANA
4007 Registro de Água Mineral e/ou Água Mineral Natural
Em desacordo com a Legislação vigente
MARQUES & ZAMBERLAN LTDA. 6.06379-9
COADJUVANTE DE TECNOLOGIA PORTO ALEGRE/RS
25025.006788/2008-76 000000000
PLASTICO 12 Meses
COADJUVANTES DE TECNOLOGIA
UNIPRO AZ
423 Registro de Aditivo e Coadjuvante de Tecnologia - Importado
Em desacordo com a Legislação vigente
MULTDIA INDUSTRIA E COMERCIO S.A. 6.03684-2
SOPINHA DESIDRATADA A BASE DE ARROZ COM CENOURA E ESPINAFRE PARA ALIMENTAÇAO INFANTIL MACAÍ-BA/RN
25017.001501/2007-30 000000000
PLASTICO 1 Ano(s)
ALIMENTOS INFANTIS
NUTRIDAY
452 Registro de Alimentos e Bebidas
Em desacordo com a Legislação vigente
SOPINHA DESIDRATADA A BASE DE ARROZ COM FEIJAO E MANDIOQUINHA PARA ALIMENTAÇAO INFANTIL MACAÍ-BA/RN
25017.001502/2007-84 000000000
PLASTICO 1 Ano(s)
ALIMENTOS INFANTIS
NUTRIDAY
452 Registro de Alimentos e Bebidas
Em desacordo com a Legislação vigente
SOPINHA DESIDRATADA A BASE DE ARROZ COM TOMATE PARA ALIMENTAÇAO INFANTIL
MACAÍBA/RN
25017.001503/2007-29 000000000
PLASTICO 1 Ano(s)
ALIMENTOS INFANTIS
NUTRIDAY
452 Registro de Alimentos e Bebidas
Em desacordo com a Legislação vigente
NUTRITION IMPORT - COMÉRCIO ATACADISTA DE SUPLEMENTOS LTDA - ME 6.06378-5
ALIMENTO PROTEICO PARA ATLETAS EM PO SABOR ARTIFICIAL
- BAUNILHA ESTADOS UNIDOS
25002.942252/2008-84 000000000
PLASTICO 24 Meses
METALICA 24 Meses
ALIMENTOS P/ PRATICANTES DE ATIVIDADES FISICAS
MACROBLIC MRP / MACROBLIC MRP VANILLA CREAM
481 Registro Único de Alimentos e Bebidas - Importado
Em desacordo com a Legislação vigente
ALIMENTO PROTEICO PARA ATLETAS EM PO SABOR ARTIFICIAL
- CHOCOLATE ESTADOS UNIDOS
25002.942252/2008-84 000000000
PLASTICO 24 Meses
METALICA 24 Meses
ALIMENTOS P/ PRATICANTES DE ATIVIDADES FISICAS
MACROBLIC MRP CHOCOLATE FUDGE / MACROBLIC MRP
481 Registro Único de Alimentos e Bebidas - Importado
Em desacordo com a Legislação vigente
PROBIÓTICA LABORATÓRIOS LTDA 4.09377-4
ALIMENTO PROTEICO P/ ATLETAS
- SABOR CHOCOLATE AROM. ARTIFICIALMENTE EMBU/SP
25004.011760/2001-22 4.9377.0053.001-9
PLASTICO 18 Meses
ALIMENTOS P/ PRATICANTES DE ATIVIDADES FISICAS
WHEY FRUITS PROTEIN / PURE WHEY PROTEIN / WHEY GOTAS DE CHOCOLATE PROTEIN
454 Alteração de Fórmula do Produto
Em desacordo com a Legislação vigente
ALIMENTO PROTEICO P/ ATLETAS
- SABOR CHOCOLATE AROM. ARTIFICIALMENTE EMBU/SP
25004.011760/2001-22 4.9377.0053.001-9
PLASTICO 18 Meses
ALIMENTOS P/ PRATICANTES DE ATIVIDADES FISICAS
WHEY FRUITS PROTEIN / PURE WHEY PROTEIN / WHEY GOTAS DE CHOCOLATE PROTEIN
456 Alteração de Rotulagem
Em desacordo com a Legislação vigente
ALIMENTO PROTEICO P/ ATLETAS
- SABOR MORANGO EMBU/SP
25004.011760/2001-22 4.9377.0053.002-7
PLASTICO 18 Meses
ALIMENTOS P/ PRATICANTES DE ATIVIDADES FISICAS
WHEY FRUITS PROTEIN / PURE WHEY PROTEIN / WHEY GOTAS DE CHOCOLATE PROTEIN
454 Alteração de Fórmula do Produto

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA REPRODUÇÃO

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0465.0470.009-3 24 Meses
20 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0465.0470.010-7 24 Meses
20 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
NIMESULIDA
ANTINFLAMATORIOS
Referência - Nisulid® 25351.058620/2008-44 11/2013
COMERCIAL 1.0465.0471.001-3 24 Meses
20 MG/G GEL CT BG AL X 40 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0465.0471.002-1 24 Meses
20 MG/G GEL CX 6 BG AL X 40 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0465.0471.003-1 24 Meses
20 MG/G GEL CX 10 BG AL X 40 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0465.0471.004-8 24 Meses
20 MG/G GEL CX 12 BG AL X 40 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0465.0471.005-6 24 Meses
20 MG/G GEL CX 25 BG AL X 40 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0465.0471.006-4 24 Meses
20 MG/G GEL CX 50 BG AL X 40 G (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 1.00370-7
CIMETIDINA
ANTIACIDOS E ANTIULCEROSOS
Referência - TAGAMET 25351.173464/2002-55 05/2013
COMERCIAL 1.0370.0402.001-9 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 10
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0370.0402.002-7 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0370.0402.003-5 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 40
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0370.0402.004-3 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 100 (EMB HOSP)
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0370.0402.005-1 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 8
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0370.0402.006-1 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 16
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0370.0402.007-8 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 32
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0370.0402.008-6 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 80 (EMB HOSP)
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.06773-8
CLORIDRATO DE FLUOXETINA
ANTIDEPRESSIVOS
Referência - Daforin® 25351.101197/2008-18 11/2013
COMERCIAL 1.6773.0051.001-4 24 Meses
10 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0051.002-2 24 Meses
10 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0051.003-0 24 Meses
10 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0051.004-9 24 Meses
10 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0051.005-7 24 Meses
10 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 21
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0051.006-5 24 Meses
10 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0051.007-3 24 Meses
10 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0051.008-1 24 Meses
10 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
fluocinolona acetonida + SULFATO DE NEOMICINA + SULFATO DE POLIMIXINA B + CLORIDRATO DE LIDOCAINA
GLICOCORTICOIDES TOPICOS - ASSOCIACAO MEDICAMENTOSA
Referência - OTOSYNALAR 25351.437677/2007-25 11/2013
COMERCIAL 1.6773.0007.001-4 24 Meses
0,275 MG/ ML + 3,85 MG/ ML + 11.000 UI/ ML + 20 MG/ ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0007.002-2 24 Meses
0,275 MG/ ML + 3,85 MG/ ML + 11.000 UI/ ML + 20 MG/ ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
MARIOL INDUSTRIAL LTDA 1.06241-0
LORATADINA
ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Referência - Claritin 25351.104815/2008-73 11/2013
COMERCIAL 1.6241.0007.001-1 24 Meses
1 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6241.0007.002-8 24 Meses
1 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 100 ML + 48 CP MED (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
MEDLEY S/A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA 1.00181-4
PROPIONATO DE CLOBETASOL
GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.
Referência - PSOREX 25351.018919/01-82 08/2011
COMERCIAL 1.0181.0360.001-7 18 Meses
0,5 MG/G SOL CAPIL CT FR PLAS OPC GOT X 50 G
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0181.0360.002-5 18 Meses
0,5 MG/G SOL CAPIL CX 50 FR PLAS OPC GOT X 50 G (EMB HOSP)
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 1.02352-8
GLIBENCLAMIDA
ANTIDIABETICOS
Referência - DAONIL 25351.165109/2002-11 10/2012
COMERCIAL 1.2352.0106.001-1 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2352.0106.002-8 24 Meses
5 MG COM CT 3 BL AL PLAS INC X 10
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2352.0106.003-6 24 Meses
5 MG COM CT 10 BL AL PLAS INC X 10
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CLORIDRATO DE PAROXETINA
ANTIDEPRESSIVOS
Referência - Aropax 25351.174566/2002-98 10/2012
COMERCIAL 1.2352.0102.001-8 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2352.0102.002-6 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2352.0102.003-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
SIGMA PHARMA LTDA 1.03569-5
ÁCIDO MEFENÂMICO
ANTINFLAMATORIOS
Referência - PONSTAN 25351.043913/2007-46 11/2013
COMERCIAL 1.3569.0435.001-0 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0435.002-9 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 15
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0435.003-7 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0435.004-5 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 24
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0435.005-3 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
AMOXICILINA
PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
Referência - AMOXIL 25351.472920/2006-71 11/2013
COMERCIAL 1.3569.0425.001-6 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0425.002-4 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 21
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0425.003-2 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.073, DE 31 DE OUTUBRO DE 2008

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 art. 12 e o art. 16 e seguintes da Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, § 10 do art. 14 do Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX, art. 7º da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro de Medicamento Similar, Inclusão de Nova Apresentação Comercial, Recurso Administrativo, Retificação de Publicação de Registro; e publicar o Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento a Pedido, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

CAZI QUIMICA FARM IND E COM LTDA 1.00715-1
BENZOATO DE BENZILA
ANTINFECCIOSOS TOPICOS
PRURIDOL 25992.009103/39 08/2010
COMERCIAL 1.0715.0170.002-6 24 Meses
250 MG/ML SOL TOP CT FR VD AMB X 60 ML
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
EMS S/A 1.00235-1
BROMETO DE IPRATRÓPIO
BRONCODILATADORES
IPRAT 25351.220422/2008-14 11/2013
COMERCIAL 1.0235.0914.001-1 24 Meses
0,25 MG/ML SOL INAL CT FR VD AMB CGT X 20 ML
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0235.0914.002-1 24 Meses
0,25 MG/ML SOL INAL CT FR VD AMB CGT X 50 ML
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0235.0914.003-8 24 Meses
0,25 MG/ML SOL INAL CT 50 FR VD AMB CGT X 20 ML (EMB HOSP)
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0235.0914.004-6 24 Meses
0,25 MG/ML SOL INAL CT 100 FR VD AMB CGT X 20 ML (EMB HOSP)

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
CASA CIVIL
IMPRENSA NACIONAL

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Presidente da República

DILMA VANA ROUSSEFF
Ministra de Estado Chefe da Casa Civil

ERENICE ALVES GUERRA
Secretária Executiva da Casa Civil

FERNANDO TOLENTINO DE SOUSA VIEIRA
Diretor-Geral da Imprensa Nacional

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
SEÇÃO 1

Publicação de atos normativos

JORGE LUIZ ALENCAR GUERRA
Coordenador-Geral de Publicação e Divulgação

ALEXANDRE MIRANDA MACHADO
Coordenador de Editoração e Divulgação Eletrônica dos Jornais Oficiais

FRANCISCO DAS CHAGAS PEREIRA
Coordenador de Produção

A Imprensa Nacional não possui representantes autorizados para a comercialização de assinaturas impressas e eletrônicas

http://www.in.gov.br ouvidoria@in.gov.br
SIG, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília - DF
CNPJ: 04196645/0001-00
Fone: 0800 725 6787

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA POR TERCEIROS
REPRODUÇÃO PROIBIDA

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0235.0914.005-4 24 Meses
0,25 MG/ML SOL INAL CT 200 FR VD AMB CGT X 20 ML (EMB HOSP)
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED 1.01209-9
AMOXICILINA TRIHIDRATADA
PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
FUNED AMOXICILINA 25351.393489/2007-88 11/2013
INSTITUCIONAL 1.1209.0130.001-9 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CX BL AL PVC INC X 500 (EMB HOSP)
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
GERMED FARMACEUTICA LTDA 1.00583-3
BROMETO DE IPRATRÓPIO
BRONCODILATADORES
BRONCOVENT 25351.213392/2008-81 11/2013
COMERCIAL 1.0583.0613.001-4 24 Meses
0,25 MG/ML SOL INAL CT FR VD AMB CGT X 20 ML
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0583.0613.002-2 24 Meses
0,25 MG/ML SOL INAL CT FR VD AMB CGT X 50 ML
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0583.0613.003-0 24 Meses
0,25 MG/ML SOL INAL CT 50 FR VD AMB CGT X 20 ML (EMB HOSP)
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0583.0613.004-9 24 Meses
0,25 MG/ML SOL INAL CT 100 FR VD AMB CGT X 20 ML (EMB HOSP)
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0583.0613.005-7 24 Meses
0,25 MG/ML SOL INAL CT 200 FR VD AMB CGT X 20 ML (EMB HOSP)
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00311-3
CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
MEDICAMENTOS C/ ACAO NO MIOCARDIO
HIBUTAN 25351.029571/00-03 06/2011
COMERCIAL 1.0311.0081.002-6 18 Meses
12,5 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 20 ML
1984 SIMILAR - RECURSO ADMINISTRATIVO
COMERCIAL 1.0311.0081.004-2 18 Meses
1 MG/ML SOL INJ CT BOLS PLAS TRANS X 250 ML
1984 SIMILAR - RECURSO ADMINISTRATIVO
COMERCIAL 1.0311.0081.005-0 18 Meses
2 MG/ML SOL INJ CT BOLS PLAS TRANS X 250 ML
1984 SIMILAR - RECURSO ADMINISTRATIVO
COMERCIAL 1.0311.0081.007-7 18 Meses
12,5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 20 ML
1984 SIMILAR - RECURSO ADMINISTRATIVO
INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA 1.00063-7
IMIPENEM MONOIDRATADO + CILASTATINA SÓDICA
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
TIEPEM 25000.025164/96-78 09/2011
COMERCIAL 1.0063.0137.003-0 24 Meses
500 MG + 500 MG PO INJ IV CT FR VD INC MONOVIAL
1984 SIMILAR - RECURSO ADMINISTRATIVO
COMERCIAL 1.0063.0137.004-9 24 Meses
500 MG + 500 MG PO INJ IV CT FR VD INC X 20 ML
1984 SIMILAR - RECURSO ADMINISTRATIVO
LABORATÓRIO GLOBO LTDA 1.00535-8
LORATADINA
ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
LERGITEC 25351.006430/01-95 12/2012
COMERCIAL 1.0535.0131.003-3 24 Meses
10 MG COM CT BL AL/PLAS INC X 500
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.0535.0131.004-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL/PLAS INC X 1000
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.0535.0131.005-1 24 Meses
1 MG/ML XPE CT 50 FR VD AMB X 100 ML + CP MED
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
LABORATÓRIOS STIEFEL LTDA 1.00675-1
NITRATO DE ECONAZOL
ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO
MICOSTYL 25991.009224/79 11/2009
COMERCIAL 1.0675.0005.003-9 60 Meses
10 MG/G LOC CT FR PLAST OPC 60 ML
1986 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - EMPRESA
COMERCIAL 1.0675.0005.004-7 60 Meses
10 MG/G CREM CT BG PLAST OPC 45 G
1986 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - EMPRESA
MEDLEY S/A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA 1.00181-4
POLICARBOFILA CÁLCICA
LAXANTES INCREMENTADORES DO BOLO INTESTINAL
BENESTARE 25351.056232/2008-29 08/2013
COMERCIAL 1.0181.0568.001-8 24 Meses
625 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0181.0568.002-6 24 Meses
625 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0181.0568.003-4 24 Meses
625 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0181.0568.004-2 24 Meses
625 MG COM REV CT FR PLAS X 14
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0181.0568.005-0 24 Meses
625 MG COM REV CT FR PLAS X 30
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0181.0568.006-9 24 Meses
625 MG COM REV CT FR PLAS X 60
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. 1.04107-5
CLORIDRATO DE PROPRANOLOL
BETABLOQUEADORES SIMPLES
PHARNOLOL 25351.557610/2007-14 10/2013
COMERCIAL 1.4107.0067.003-1 24 Meses
80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.4107.0067.004-1 24 Meses
80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.4107.0067.005-8 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.4107.0067.006-6 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 40
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.4107.0067.007-4 24 Meses
80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 1.01300-3
VALPROATO DE SODIO
ANTICONVULSIVANTES
VALPAKINE 25351.426670/2006-05 12/2009
COMERCIAL 1.1300.1053.001-4 24 Meses
200MG COM REV CT STR X 40
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.1300.1053.002-2 36 Meses
200MG COM REV CT FR VD AMB X 40
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.1300.1053.003-0 24 Meses
500MG COM REV CT STR X 40
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.1300.1053.004-9 36 Meses
500MG COM REV CT FR VD AMB X 40
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.1300.1053.005-7 36 Meses
200 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 40 ML
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
SIGMA PHARMA LTDA 1.03569-5
BROMETO DE IPRATRÓPIO
BRONCODILATADORES
IPRAVENT 25351.220203/2008-27 11/2013
COMERCIAL 1.3569.0501.001-9 24 Meses
0,25 MG/ML SOL INAL CT FR VD AMB CGT X 20 ML
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.3569.0501.002-7 24 Meses
0,25 MG/ML SOL INAL CT FR VD AMB CGT X 50 ML
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.3569.0501.003-5 24 Meses
0,25 MG/ML SOL INAL CT 50 FR VD AMB CGT X 20 ML (EMB HOSP)
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.3569.0501.004-3 24 Meses
0,25 MG/ML SOL INAL CT 100 FR VD AMB CGT X 20 ML (EMB HOSP)
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.3569.0501.005-1 24 Meses
0,25 MG/ML SOL INAL CT 200 FR VD AMB CGT X 20 ML (EMB HOSP)
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 1.00497-7
CETOPROFENO
ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
ARTRINID 25992.015113/76 03/2012
COMERCIAL 1.0497.0004.006-2 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM CT 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.074, DE 31 DE OUTUBRO DE 2008

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 art. 12 e o art. 16 e seguintes da Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, § 10 do art. 14 do Decreto 79.094 de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX, art. 7º da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Indeferir o Registro de Medicamento Similar, Renovação de Registro de Medicamento Similar, Inclusão de Nova Apresentação Comercial, Reativação de Fabricação do Medicamento, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.00147-8
CLORANFENICOL + DEXAMETASONA
ANTINFECCIOSOS TOPICOS PARA USO OFTALMICO
DEXAFENICOL 25992.011574/60 10/2006
COMERCIAL 1.0147.0130.001-4 15 Meses
1 MG + 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0147.0130.002-2 24 Meses
0,5 MG + 5 MG/G POM OFT CT 1 BG AL X 2 G
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0147.0130.004-9 15 Meses
0,5 MG + 5 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 1.05562-2
SULFATO DE VINCRISTINA
ANTINEOPLASICO
ONCOVIN 25351.006812/2004-41 08/2010
RESTRITO A HOSPITAIS - COMERCIAL 1.5562.0017.001-8 36 Meses
1 MG PÓ LIOF INJ CT FA VD AMB + DIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA 1.01861-1
ÁCIDO BÓRICO + DEXAMETASONA + NISTATINA + PROPIONATO DE SÓDIO + SULFATO DE NEOMICINA + TIROTRICINA
PRODS GINECOLOGICOS ANTINFECC TOPICOS ASSOC MEDICAMENTOSAS
GYNAX N 25000.012228/95-35 12/2005
COMERCIAL 1.1861.0028.001-2 36 Meses
60 MG/G + 0,064 MG/G + 20.000 UI + 10 MG/G + 2 MG/G + 0,40 MG/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 1 APLIC
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.1861.0028.002-0 36 Meses
60 MG/G + 0,064 MG/G + 20.000 UI + 10 MG/G + 2 MG/G + 0,40 MG/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 10 APLIC
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.1861.0028.004-7 36 Meses
60 MG/G + 0,064 MG/G + 20.000 UI + 10 MG/G + 2 MG/G + 0,40 MG/G CREM VAG CT 10 APLIC DESCART PRE-ENVASADO X 5G
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 1.00974-4
CLORIDRATO DE AMIODARONA
ANTIARRITMICOS
CLORIDRATO DE AMIODARONA 25000.019360/99-74 05/2005
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 6 ML
106 INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 6 ML (EMB HOSP)
106 INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA 1.01085-1
FUROSEMIDA
DIURETICOS
FUROSEFARMA 25351.023134/00-78 04/2011
0000000000 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML
106 INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 1.01063-3
DIDANOSINA
ANTIVIROTICOS
FAR MANGUINHOS DIDANOSINA 25000.002743/98-78 04/2008
INSTITUCIONAL 1.1063.0043.001-1 24 Meses
25 MG COM MAST CX 35 FR PLAS OPC X 60
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
INSTITUCIONAL 1.1063.0043.002-8 24 Meses
50 MG COM MAST CX 35 FR PLAS OPC X 60
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA REPRODUÇÃO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.016, DE 25 DE JULHO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência, a pedido, dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e de insumos farmacêuticos ativos, sob os nºs de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 10688- PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO-Registro de Medicamento
25351.315652/2017-98 0608487/19-7 1127474/17-3

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 1532 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Posologia
25351.301929/2008-60 0594822/19-3 0473092/19-5
1913 - PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento
25351.301929/2008-60 0594822/19-3 0488259/19-8
1385 - PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento: Material para consulta AD HOC
25351.301929/2008-60 0594822/19-3 0502595/19-8

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.017, DE 25 DE JULHO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob os nºs de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
Mentalol 07/2024
250010037508402 1189154188

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de epirrubicina 07/2024
25351840177200883 1180753189

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
Bromazepam 07/2024
25351849249201802 1126919187
Andantol 07/2024
25351067252200311 0549771180
Topiramato 07/2024
25351011565201981 1205566182
Finasterida 07/2024
25351011684201934 1196732183
amoxicilina + clavulanato de potássio 07/2024
25351689231201837 1201133189
amoxicilina triidratada 07/2024
25351693834201833 1210704182
Bromazepam 07/2024
25351849249201802 1205028188

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
Proto-Itecan 07/2024
25351011120200768 0023444193

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Arixtra 07/2024
25351594140201602 1187753187

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
cefuroxima sódica 07/2024
25351016252200433 0013204197
cloridrato de fluoxetina 07/2024
25351244352201013 0013202191

BAYER S.A.
Xarelto 07/2024
25351040441200851 0009713196

BELFAR LTDA
Renopril 07/2024
250000300139801 1214583181
Metronidazol 07/2024
25351058039200822 0056517192
Dermotrizol 07/2024
2500000125199 0081501192

BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
Androgel 07/2024
25351567354201153 1205490189

BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA
Olanzapina 07/2024
25351137671201074 1076297183

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
Dnaren 12/2022
25351325262201315 0634081174
Cefton 10/2022
25351329545201385 0699223174
Vasoton 07/2024
25351325056201384 0031958199

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
Jardiance 07/2024
25351203085201343 1033399181
Buscopan 07/2024
2599201090652 1094752183

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
Tilugen 07/2024
25351539216201154 1135836180
Bac-Sulfitrin 07/2024
25351555617201109 0002900199
Clean Hair 12/2022
25351542921201191 0697452170

BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Ambrol 07/2024
250000008449995 0046272191

CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Naluril 06/2023
250000040498831 2256469171

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.
Cremederme 11/2022
25351125926201709 0551714171

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Milgamma 07/2024
25351261641201599 1126090184

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Anforicin B 07/2024
250000205199967 1143071181

EMS S/A
maleato de enalapril + hidroclorotiazida 07/2024
25351067657200359 0031338196

EMS SIGMA PHARMA LTDA
SUCRAFILM 07/2024
25351663355201004 1210059185
NIKI 07/2024
25351725907201268 1209915185

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
cloridrato de ganisetrona 07/2024
25351071523200413 0014146191
losartana potássica 07/2024
25351004069200495 0006064190

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
Farmanguinhos Oseltamivir 07/2024
25351379184200962 1185177185

GERMED FARMACEUTICA LTDA
Norfloxacino 07/2024
25351026236200378 1207687182
Desonida 07/2024
25351051558200436 1207303182
Acetilcisteína 07/2024
25351026277200364 0046489199
Gabapentina 07/2024
25351550669200854 0055981194

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Betnovate 07/2024
25351244909200451 0978975188
Betnovate N 07/2024
25351039831200454 0978940185

GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA
Blaztere 07/2024
25351071698201701 1205644188

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
cloridrato de fluoxetina 07/2024
25351227540200845 1126204184

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA
Hycimet 10/2023
250000152259715 0072839190

IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA
aero-ifal 07/2024
25351108663200951 1147211181

LABORATÓRIO GROSS S. A.
Sepurin 07/2024
2599200621636 0939467182

LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA
Amiobal 07/2024
250000209119933 0052876195

LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA
Navelbine 07/2024
25351054217201846 0017733194

LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA
Navelbine 07/2024
25351234095200870 0017720192

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
Diamicron 07/2024
2599201174973 1159883182

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Urocrin 07/2024
25351648313201099 0031638195

MAPPEL INDÚSTRIA DE EMBALAGENS S.A.
Niquitin 07/2024
25351345212201752 0080940193

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
Paracetamol 07/2024
25351693656201483 0955127181
Paracetamol 07/2024
25351707400201472 0955120184
Finasterida 07/2024
253501660976201479 1052370187
Eficentus 07/2024
25351679407201418 0968165185

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Ampicilab 07/2024
250000191009953 1005610186

NATIVITA IND. COM. LTDA.
Muconat 05/2023
25351199939200233 2161795173

NATULAB LABORATÓRIO S.A
Helmilab 07/2024
25351446145200860 1207249184

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A
Cinarizina 07/2024
25351041001200314 1210032183

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
Vigamox 07/2024
25351660277201216 0031270193
Ciloxan Otológico 07/2024
25351660627201259 0031238190

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
Diazepam 07/2024
25351361726201067 0999973186

PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI
Benzoderm 10/2022
250000410049611 0543134174
Resfedryl 07/2024
250000162539877 0036290195

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
Aciclovir 07/2024
25351001249200415 0071199193
Lansoprazol 07/2024
25351496550200829 0036112197

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Amidalin 07/2024
2599202506375 0126441199

SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A
Gentamisan 07/2024
2500101039478 0022965192
Metoclosantisa 07/2024
2500101039778 0027079192

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
HETORI 0 07/2024
25351706843201173 1131336186

UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Exelmin 07/2024
2500100055783 0009723193

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
maleato de dexclorfeniramina + betametasona 07/2024
25351068864200410 0787468185
Fenobarbital 07/2024
25351016377200463 1103993181
fosfato de clindamicina 07/2024
25351028904200482 1087197187

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
Nimesulida 07/2024
25351061262201037 0022712199

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - 46.070.868/0036-99
NIMENRIX 07/2024
25351.033642/2017-07 0990727/18-1

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. - 07.898.671/0001-60
ADVATE 07/2024
25351.735857/2017-41 0058145/19-3
Replagal 07/2024
25351.040221/2008-27 0057951/19-3

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.018, DE 25 DE JULHO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116
claritromicina 25351.155753/2017-59 09/2022
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1090392/18-5
(11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO - 1075263/18-3 - 25370.000293/89)
1.0553.0382.001-5 36 Meses
500 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS X CAPAC 10 ML
CLARITROMICINA
BULANSI 25351.488637/2016-32 09/2022
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1105225/18-2
(11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO - 1075263/18-3 - 25370.000293/89)
1.0553.0381.001-1 36 Meses
500 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS X CAPAC 10 ML
CLARITROMICINA
KLARICID 25370.000293/89 12/2021
11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 1075263/18-3
1.0553.0200.013-8 36 Meses
500 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS X CAPAC 10 ML

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146
cloridrato de gencitabina 25351.031066/2007-77 06/2023
10217 GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 1548497/16-1
1.5537.0011.001-1 36 Meses
200 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS X 10 ML
1.5537.0011.002-8 36 Meses
1000 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS X 50 ML
CLORIDRATO DE TOPOTECANA
TOPOTACX 25351.569497/2012-85 04/2023
10219 SIMILAR - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 1548478/16-5
1.5537.0030.001-3 36 Meses
4 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
MINOXIDIL
PANT 25351.116766/2015-41 04/2021
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0190901/19-1
(11091 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO - 0144941/19-9 - 25351.778636/2018-49)
1.0573.0487.003-9 24 Meses
50 MG/ML SOL CAPI CT FR PLAS OPC X 50 ML
1.0573.0487.004-7 24 Meses
50 MG/ML SOL CAPI CT 2 FR PLAS OPC X 50 ML + VALV SPR
1.0573.0487.005-5 24 Meses
50 MG/ML SOL CAPI CT 3 FR PLAS OPC X 50 ML + VALV SPR
COLECALCIFEROL
SANY D 25351.546447/2015-66 11/2020
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0566350/19-4
(1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL - 0505531/19-8 - 25351.608502/2018-61)
1.0573.0481.032-1 24 Meses
10000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12
MINOXIDIL 25351.778636/2018-49 02/2021
11091 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 0144941/19-9
1.0573.0602.003-2 24 Meses
50 MG/ML SOL CAPI CT FR PLAS OPC X 50 ML
1.0573.0602.004-0 24 Meses
50 MG/ML SOL CAPI CT 2 FR PLAS OPC X 50 ML + VALV SPR
1.0573.0602.005-9 24 Meses
50 MG/ML SOL CAPI CT 3 FR PLAS OPC X 50 ML + VALV SPR

ACTELION PHARMACEUTICALS DO BRASIL LTDA 05240939000147
macitentana
Opsumit 25351.320423/2014-06 08/2021
11192 MEDICAMENTO NOVO - EXCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 0410914/19-7
1.5538.0004.001-3 60 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 43426626000177
BIMATOPROSTA + MALEATO DE TIMOLOL
GANFORT 25351.312372/2006-21 10/2022
10218 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 1994200/16-1
1.0147.0171.002-6 24 Meses
0,3 MG/ML + 5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 3,0 ML
1.0147.0171.004-2 24 Meses
0,3 MG/ML + 5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5,0 ML

BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA 68032192000151
VALERIANA OFFICINALIS L.
CALMITANE 25351.537321/2010-82 11/2021
1798 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 0602016/18-0
1.2009.0027.046-0 24 Meses
40 MG COM REV DISP BL AL PLAS TRANS X 600
1.2009.0027.047-9 24 Meses
40 MG COM REV DISP BL AL PLAS TRANS X 2100
1.2009.0027.048-7 24 Meses
50 MG COM REV DISP BL AL PLAS TRANS X 600
1.2009.0027.049-5 24 Meses
50 MG COM REV DISP BL AL PLAS TRANS X 2100
1.2009.0027.050-9 24 Meses
80 MG COM REV DISP BL AL PLAS TRANS X 600
1.2009.0027.051-7 24 Meses
80 MG COM REV DISP BL AL PLAS TRANS X 2100
1.2009.0027.052-5 24 Meses
100 MG COM REV DISP BL AL PLAS TRANS X 600
1.2009.0027.053-3 24 Meses
100 MG COM REV DISP BL AL PLAS TRANS X 2100
1.2009.0027.054-1 24 Meses
250 MG COM REV DISP BL AL PLAS TRANS X 600
1.2009.0027.055-1 24 Meses
250 MG COM REV DISP BL AL PLAS TRANS X 2100

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
succinato sódico de metilprednisolona 25351.787000/2018-98 07/2024
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1103359/18-2
1.1637.0157.001-6 24 Meses
125 MG PO INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL VD TRANS X 2 ML
1.1637.0157.002-4 24 Meses
500 MG PO INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL VD TRANS X 8 ML
1.1637.0157.003-2 24 Meses
125 MG PO INJ CX 25 FA VD TRANS + 25 AMP DIL VD TRANS X 2 ML

106 Inclusão de Nova Apresentação Comercial
SIGMA PHARMA LTDA 1.03569-5
LISINOPRIL
ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Referência - ZESTRIL 25351.017564/2004-64 07/2009
COMERCIAL 1.3569.0217.001-5 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.3569.0217.002-3 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.3569.0217.003-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.3569.0217.004-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.3569.0217.005-8 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.3569.0217.006-6 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.3569.0217.007-4 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.3569.0217.008-2 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
155 Registro de Medicamento Genérico

RESOLUÇÃO-RE Nº 253, DE 21 DE JULHO DE 2004

O Adjunto da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição, que lhe confere a Portaria n.º 13, de 16 de janeiro de 2004.

considerando o art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 ;

considerando o inciso IV do art. 50 e o § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no D.O.U. de 22 dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º Conceder Registro de Medicamento Genérico, Alteração do Prazo de Validade, Inclusão de Fabricante do Fármaco, conforme relação anexa.

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

DAVI RUMEL

ANEXO

APOTEX DO BRASIL LTDA 1.04668-3
NAPROXENO SÓDICO
ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
Referência - FLANAX 25351.035159/2003-47 07/2009
COMERCIAL 1.4668.0087.001-1 24 Meses
550 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 10
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.4668.0087.002-1 24 Meses
550 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
155 Registro de Medicamento Genérico
ARROW FARMACÊUTICA S.A 1.00492-9
PRAVASTATINA SÓDICA
ANTILIPEMICOS
Referência - PRAVACOL 25351.035431/2003-99 07/2009
COMERCIAL 1.0492.0150.001-7 24 Meses
10 MG COM CT BL AL AL X 30
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0492.0150.002-5 24 Meses
20 MG COM CT BL AL AL X 30
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0492.0150.003-3 24 Meses
40 MG COM CT BL AL AL X 30
155 Registro de Medicamento Genérico
EMS S/A 1.00235-1
AZITROMICINA
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Referência - ZITROMAX 25351.015169/0188- 09/2007
COMERCIAL 1.0235.0560.001-8 36 Meses
40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 22,5 ML + FR PLAS DIL X 12 ML + SER PLAS
105 Alteração do Prazo de Validade
COMERCIAL 1.0235.0560.002-6 36 Meses
40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + FR PLAS DIL X 9 ML + SER PLAS
105 Alteração do Prazo de Validade
SULFATO DE NEOMICINA + BACITRACINA
ANTINFECCIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Referência - NEBACETIN 25351.020009/0151- 08/2006
COMERCIAL 1.0235.0519.001-4 36 Meses
5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 15 G
105 Alteração do Prazo de Validade
COMERCIAL 1.0235.0519.002-2 36 Meses
5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 50 G
105 Alteração do Prazo de Validade
CETOCONAZOL
ANTIMICOTICO
Referência - NIZORAL 25351.022069/0072- 11/2005
COMERCIAL 1.0235.0477.001-7 36 Meses
20 MG/ML SHAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML
105 Alteração do Prazo de Validade
BETAMETASONA
GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Referência - CELESTONE 25351.033211/2004-10 07/2009
COMERCIAL 1.0235.0680.001-0 24 Meses
0,5MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0235.0680.002-9 24 Meses
0,5MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0235.0680.003-7 24 Meses
0,5MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0235.0680.004-5 24 Meses
0,5MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0235.0680.005-3 24 Meses
0,5MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0235.0680.006-1 24 Meses
0,5MG COM CT BL AL PLAS BCO LEIT X 10
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0235.0680.007-1 24 Meses
0,5MG COM CT BL AL PLAS BCO LEIT X 20
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0235.0680.008-8 24 Meses
0,5MG COM CT BL AL PLAS BCO LEIT X 30
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0235.0680.009-6 24 Meses
0,5MG COM CT BL AL PLAS BCO LEIT X 60
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0235.0680.010-1 24 Meses
0,5MG COM CT BL AL PLAS BCO LEIT X 500 (EMB HOSP)
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0235.0680.011-8 24 Meses
0,5MG COM CT BL AL AL X 10
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0235.0680.012-6 24 Meses
0,5MG COM CT BL AL AL X 20
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0235.0680.013-4 24 Meses
0,5MG COM CT BL AL AL X 30
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0235.0680.014-2 24 Meses
0,5MG COM CT BL AL AL X 60
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0235.0680.015-0 24 Meses
0,5MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0235.0680.016-9 24 Meses
2,0MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0235.0680.017-7 24 Meses
2,0MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0235.0680.018-5 24 Meses
2,0MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0235.0680.019-3 24 Meses
2,0MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0235.0680.020-7 24 Meses
2,0MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0235.0680.021-5 24 Meses
2,0MG COM CT BL AL PLAS BCO LEIT X 10
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0235.0680.022-3 24 Meses
2,0MG COM CT BL AL PLAS BCO LEIT X 20
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0235.0680.023-1 24 Meses
2,0MG COM CT BL AL PLAS BCO LEIT X 30
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0235.0680.024-1 24 Meses
2,0MG COM CT BL AL PLAS BCO LEIT X 60
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0235.0680.025-8 24 Meses
2,0MG COM CT BL AL PLAS BCO LEIT X 500 (EMB HOSP)
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0235.0680.026-6 24 Meses
2,0MG COM CT BL AL AL X 10
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0235.0680.027-4 24 Meses
2,0MG COM CT BL AL AL X 20
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0235.0680.028-2 24 Meses
2,0MG COM CT BL AL AL X 30
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0235.0680.029-0 24 Meses
2,0MG COM CT BL AL AL X 60
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0235.0680.030-4 24 Meses
2,0MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)
155 Registro de Medicamento Genérico
MEDLEY S/A INDUSTRIA FARMACEUTICA 1.00181-4
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Referência - PREDNISOLON 25351.181741/2002-01 10/2007
COMERCIAL 1.0181.0407.001-1 24 Meses
1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + DOSADOR
1596 Inclusão de fabricante do fármaco
COMERCIAL 1.0181.0407.002-1 24 Meses
1 MG/ML SOL OR CX 24 FR VD AMB X 100 ML + DOSADOR
1596 Inclusão de fabricante do fármaco
NATURES PLUS FARMACÊUTICA LTDA 1.00583-3
BETAMETASONA
GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Referência - CELESTONE 25351.034455/2004-10 07/2009
COMERCIAL 1.0583.0339.001-5 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0583.0339.002-3 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0583.0339.003-1 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0583.0339.004-1 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0583.0339.005-8 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS BCO LEIT X 10
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0583.0339.006-6 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS BCO LEIT X 20
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0583.0339.007-4 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS BCO LEIT X 30
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0583.0339.008-2 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS BCO LEIT X 60
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0583.0339.009-0 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL AL X 10
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0583.0339.010-4 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL AL X 20
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0583.0339.011-2 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL AL X 30
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0583.0339.012-0 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL AL X 60
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0583.0339.013-9 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0583.0339.014-7 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0583.0339.015-5 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0583.0339.016-3 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0583.0339.017-1 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL PLAS BCO LEIT X 10
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0583.0339.018-1 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL PLAS BCO LEIT X 20
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0583.0339.019-8 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL PLAS BCO LEIT X 30
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0583.0339.020-1 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL PLAS BCO LEIT X 60
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0583.0339.021-1 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL AL X 10
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0583.0339.022-8 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL AL X 20
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0583.0339.023-6 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL AL X 30
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0583.0339.024-4 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL AL X 60
155 Registro de Medicamento Genérico
SIGMA PHARMA LTDA 1.03569-5
BETAMETASONA
GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Referência - CELESTONE 25351.033811/2004-70 07/2009
COMERCIAL 1.3569.0186.001-8 24 Meses
0,5MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.3569.0186.002-6 24 Meses
0,5MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.3569.0186.003-4 24 Meses
0,5MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.3569.0186.004-2 24 Meses
0,5MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
155 Registro de Medicamento Genérico

COMERCIAL 1.3569.0186.005-0 24 Meses
0,5MG COM CT BL AL PLAS BCO LEIT X 10
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.3569.0186.006-9 24 Meses
0,5MG COM CT BL AL PLAS BCO LEIT X 20
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.3569.0186.007-7 24 Meses
0,5MG COM CT BL AL PLAS BCO LEIT X 30
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.3569.0186.008-5 24 Meses
0,5MG COM CT BL AL PLAS BCO LEIT X 60
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.3569.0186.009-3 24 Meses
0,5MG COM CT BL AL AL X 10
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.3569.0186.010-7 24 Meses
0,5MG COM CT BL AL AL X 20
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.3569.0186.011-5 24 Meses
0,5MG COM CT BL AL AL X 30
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.3569.0186.012-3 24 Meses
0,5MG COM CT BL AL AL X 60
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.3569.0186.013-1 24 Meses
2,0MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.3569.0186.014-1 24 Meses
2,0MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.3569.0186.015-8 24 Meses
2,0MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.3569.0186.016-6 24 Meses
2,0MG COM CT BL AL PLAS BCO LEIT X 10
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.3569.0186.017-4 24 Meses
2,0MG COM CT BL AL PLAS BCO LEIT X 20
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.3569.0186.018-2 24 Meses
2,0MG COM CT BL AL PLAS BCO LEIT X 30
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.3569.0186.019-0 24 Meses
2,0MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.3569.0186.020-4 24 Meses
2,0MG COM CT BL AL PLAS BCO LEIT X 60
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.3569.0186.021-2 24 Meses
2,0MG COM CT BL AL AL X 10
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.3569.0186.022-0 24 Meses
2,0MG COM CT BL AL AL X 20
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.3569.0186.023-9 24 Meses
2,0MG COM CT BL AL AL X 30
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.3569.0186.024-7 24 Meses
2,0MG COM CT BL AL AL X 60
155 Registro de Medicamento Genérico
MALEATO DE ENALAPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA
ANTI-HIPERTENSIVOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Referência - CO-RENITEC 25351.069851/2003-79 07/2009
COMERCIAL 1.3569.0182.001-6 24 Meses
20 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 10
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.3569.0182.002-4 24 Meses
20 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 20
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.3569.0182.003-2 24 Meses
20 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 30
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.3569.0182.004-0 24 Meses
20 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 60 (EMB HOSP)
155 Registro de Medicamento Genérico
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S.A 1.00497-7
FOSFATO DE CLINDAMICINA
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Referência - DALACIN C 25351.028904/2004-82 07/2009
COMERCIAL 1.0497.0284.001-5 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ CT AMP VC INC X 2 ML
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0497.0284.002-3 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ CX C/ COLM 50 AMP VC INC X 2 ML
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0497.0284.003-1 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ CT AMP VC INC X 4 ML
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0497.0284.004-1 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ CX C/ COLM 50 AMP VC INC X 4 ML
155 Registro de Medicamento Genérico

Ministério das Cidades

CONSELHO DAS CIDADES

RESOLUÇÃO Nº 12, DE 16 DE JUNHO DE 2004

O Conselho das Cidades, no uso de suas atribuições legais estabelecidas pelo DECRETO Nº 5031, DE 2 DE ABRIL DE 2004, e considerando:

a) que o óleo diesel teve um aumento de mais de 100% nos últimos três anos, sendo uma das principais causas do aumento tarifário e conseqüente exclusão social no transporte público das nossas cidades;

b) que a população brasileira urbana e os municípios serão beneficiados com a inclusão, o desenvolvimento social, a geração de empregos, melhoria da qualidade de vida e cidadania, resolve

Art 1º. Apoiar os encaminhamentos do Ministério das Cidades na efetiva implantação de um pacto federativo, visando a redução dos custos do transporte coletivo urbano e baratear suas tarifas, em especial, a redução de 50% no preço do óleo diesel com o objetivo de reduzir o valor das tarifas em 10% no mínimo. O envolvimento dos Ministérios de Minas e Energia, Trabalho e Emprego, Fazenda, Casa Civil, Secretaria Especial de Articulação Política, Petrobrás Distribuidora S.A, dos Governos Estaduais, Distrito Federal e dos Governos Municipais possibilitará alcançar esse objetivo.

Art 2º. Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se a Resolução nº 006 de 6 de julho de 2004. Dê-se ciência aos Ministérios de Minas e Energia, Trabalho e Emprego, Fazenda, Casa Civil e Secretaria Especial de articulação Política, Governos Estaduais e Distrito Federal, registre-se e publique-se.

OLÍVIO DE OLIVEIRA DUTRA
Presidente do Conselho

Ministério das Comunicações

AGÊNCIA NACIONAL DE TELECOMUNICAÇÕES
SUPERINTENDÊNCIA EXECUTIVA

ATO Nº 45.472, DE 20 DE JULHO DE 2004

O SUPERINTENDENTE EXECUTIVO DA AGÊNCIA NACIONAL DE TELECOMUNICAÇÕES - ANATEL, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 260, de 28 de agosto de 2000, e:

CONSIDERANDO que atualmente, segundo o Art. 45 do Regulamento do STFC, aprovado pela Resolução nº 85 de 30 de dezembro de 1998, o assinante é responsável pela implantação e manutenção de sua rede de acesso e que, por ser o assinante, em geral, leigo em matéria de telecomunicações, não tem como avaliar adequadamente a qualidade do produto que adquire;

CONSIDERANDO que os produtos cabo CI, cabo CCI, fio FI, fio FEB e fio FE, são comercializados para aplicação em rede interna do assinante, influindo diretamente na qualidade dos serviços entregues ao usuário dos serviços de telecomunicações;

CONSIDERANDO a importância que os produtos cabo UTP, cabo STP e cabos do tipo xDSL têm na transmissão de dados para os usuários dos serviços de telecomunicações e nos serviços de internet em banda larga, sua evolução tecnológica e o incremento na demanda por esses produtos em novos serviços ou aplicações;

CONSIDERANDO que, de acordo com o Art. 24 do Regulamento para Certificação e Homologação de Produtos para Telecomunicações, aprovado pela Resolução nº 242 de 30 de novembro de 2000, os produtos de Categoria III têm a avaliação de conformidade atestada através de Certificado de Conformidade baseado em ensaio de tipo e que seu Certificado de Homologação tem prazo de validade indeterminado (Art. 34 do mesmo Regulamento), sem que haja obrigatoriedade da avaliação periódica do produto para comprovação da conformidade que suporta a Homologação;

CONSIDERANDO a necessidade de assegurar a continuidade da qualidade desses produtos, por meio de avaliação periódica dos mesmos e do sistema da qualidade fabril, resolve:

Art. 1° Aprovar a nova lista de produtos de telecomunicações de Categoria III, passíveis de Certificação e Homologação compulsória pela Anatel, conforme anexo, reclassificando os cabos e fios descritos a seguir na Categoria I:

I - Cabo CI;
II - Cabo CCI;
III - Cabo Coaxial Flexível;
IV - Cabo tipo xDSL;
V - Fio FE;
VI - Fio FEB;
VII - Fio FI.

Art. 2° Estabelecer o prazo de um ano para a realização da primeira avaliação de manutenção das certificações, expedidas para os produtos, descritos no Art. 1°, originalmente certificados segundo a classificação da Categoria III.

Art. 4° Estabelecer a compulsoriedade de certificação e homologação para o cabo para transmissão de dados, tipos UTP e STP na Lista de Produtos para Telecomunicações de Categoria I, com vigência a partir de 60 dias após a data de publicação deste ato.

Art. 5° Este Ato entra em vigor na data de sua publicação.

RUBENS DONATI JORGE

ANEXO

LISTA DE PRODUTOS PARA TELECOMUNICAÇÕES
CATEGORIA III

ITEM	FAMÍLIA/PRODUTO
01	ACUMULADORES DE ENERGIA (BATERIAS)
	Acumulador Alcalino Estacionário
	Acumulador Alcalino Estacionário Regulado por Válvula
	Acumulador Chumbo-Ácido Estacionário
	Acumulador Chumbo-Ácido Estacionário Regulado por Válvula
02	CABOS
	Cabo Coaxial (EXCETO CABOS COAXIAIS FLEXÍVEIS) *
	Cabo de Fibras Ópticas
	Cabo OPGW
	Cabo Telefônico Par Metálico (EXCETO CABOS xDSL e CABOS PARA USO INTERNO) **
03	CENTRAIS DE COMUTAÇÃO
	Central de Comutação Digital
	Central de Comutação e Controle - CCC
04	CONECTORES
	Conector de Blindagem (CBCT/CBVT)
	Conector para Cabo Telefônico
	Conector para Cabo Coaxial
	Conector para Fibra Óptica
05	EQUIPAMENTOS PARA COMUNICAÇÃO DE DADOS
	Plataforma Multisserviço
	Equipamento para interconexão de redes
	Equipamento de rede de dados
	Multiplexador de dados
06	FIOS TELEFÔNICOS ***
	Fio FDG
07	FONTES CC
	Fonte CC até 25 A
08	MÓDULOS PROTETORES
	Módulo Protetor
09	MULTIPLEX DIGITAL
	Multiplex de Acesso DSL - DSLAM
	Multiplex SDH - Equipamento STM
	Multiplex SDH - Equipamento SDXC
	Multiplex Óptico WDM/DWDM
	Multiplex PDH
10	SISTEMAS DE RETIFICADORES
	SR 1
	SR 2
11	TERMINAIS DE LINHAS ÓPTICAS
	Terminal de Linha Óptica
	Terminal de Linha Óptica com multiplex integrado
12	UNIDADES RETIFICADORAS
	Unidade Retificadora
	Unidade Retificadora Chaveada Ventilação Forçada
	Unidade Retificadora Chaveada Ventilação Natural
13	UNIDADES DE SUPERVISÃO
	Unidade Supervisão CA
	Unidade Supervisão CC

Observações:
* O produto “Cabo Coaxial Flexível” passa a ser classificado na Categoria I.
** Os produtos “Cabo do tipo xDSL” e “Cabo Telefônico para Uso Interno” (CI e CCI) passam a ser classificados na Categoria I.
*** Os produtos Fios Telefônicos modelos FE, FEB e FI, passam a ser classificados na Categoria I.

SUPERINTENDÊNCIA DE RADIOFREQÜÊNCIA E FISCALIZAÇÃO

ATO Nº 45.478, DE 21 DE JULHO DE 2004

Processo nº 53500 018168/2004 - TESS S.A. autoriza a realizar operação temporária de equipamentos de radiocomunicação, na cidade de Franca - SP, no período de 21 de julho a 3 de setembro de 2004.

HIROSHI WATANABE
Superintendente
Substituto

GERÊNCIA-GERAL DE FISCALIZAÇÃO

DESPACHOS DO GERENTE-GERAL
Em 11 de julho de 2000

Processo nº 53516.000046/1999 - aplica a RÁDIO DIFUSORA BALSA NOVA LTDA., executante do Serviço de Radiodifusão Sonora em Onda Média, na cidade de Balsa Nova, Estado do Paraná, a pena de multa no valor de R$ 1.840,59 (um mil, oitocentos e quarenta reais e cinqüenta e nove centavos), por estar incursa no preceito do artigo 62 do Código Brasileiro de Telecomunicações.

1492 MEDICAMENTO NOVO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0068.1052.011-1 24 Meses
100 MG COM CT BL AL/AL X 28 + 500 MG COM REV CT BL AL/AL X 56
1492 MEDICAMENTO NOVO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0068.1052.012-1 24 Meses
100 MG COM CT BL AL/AL X 56 + 500 MG COM REV CT BL AL/AL X 112
1492 MEDICAMENTO NOVO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0068.1052.013-8 24 Meses
100 MG COM CT BL AL/AL X 07 + 850 MG COM REV CT BL AL/AL X 14
1492 MEDICAMENTO NOVO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0068.1052.014-6 24 Meses
100 MG COM CT BL AL/AL X 14 + 850 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
1492 MEDICAMENTO NOVO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0068.1052.015-4 24 Meses
100 MG COM CT BL AL/AL X 28 + 850 MG COM REV CT BL AL/AL X 56
1492 MEDICAMENTO NOVO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0068.1052.016-2 24 Meses
100 MG COM CT BL AL/AL X 56 + 850 MG COM REV CT BL AL/AL X 112
1492 MEDICAMENTO NOVO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA

SOLVAY FARMA LTDA 1.00082-2
SULFATO DE NEOMICINA + SULFATO DE POLIMIXINA B + NISTATINA + TINIDAZOL
PRODS GINECOLOGICOS ANTINFECC TOPICOS ASSOC MEDICAMENTOSAS
POLIGINAX 25991.023160/74 01/2011
COMERCIAL 1.0082.0033.003-1 24 Meses
(35.000UI + 35.000UI + 100.000UI + 150MG)/ OVL CT 2 BL AL PLAS INC X 6 + 1 APLIC
1492 MEDICAMENTO NOVO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0082.0033.004-8 18 Meses
(35.000 UI + 35.000 UI + 100.000 UI + 150 MG)/ 4G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 12 APLIC
1492 MEDICAMENTO NOVO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1.00084-1
ÁCIDO PIPEMÍDICO
PRODUTOS PARA VIAS URINARIAS
PIPUROL 25001.006090/80 12/2014
COMERCIAL 1.0084.0051.002-8 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
1444 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
1490 MEDICAMENTO NOVO - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.200, DE 14 DE MAIO DE 2010

O Diretor-Presidente Substituto 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 e a Portaria GM/MS n° 3.177, de 29 de dezembro de 2008, tendo em vista o disposto no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º 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,

considerando a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976;
considerando o art. 2º da Lei n° 9.784, de 29 de janeiro de 1999;
considerando o art. 7º da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999;
considerando o § 6º do art. 14 do Decreto n° 79.094, de 05 de janeiro de 1977;
considerando a Resolução - RDC n° 250, de 20 de outubro de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos produtos biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados no fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações validas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Razão Social - CNPJ	Processo	Produto	Data de Vencimento
FUNDAÇÃO ATAULPHO DE PAIVA 33.485.939/0001-42	25992.010173/70	VACINA BCG	06/2013
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53.162.095/0001-06	25000.017515/89-66	HEMAX ERITRON	05/2015
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33.009.945/0001-23	25351.255514/2004-83	AVASTIN	05/2015

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.201, DE 14 DE MAIO DE 2010

O Diretor-Presidente Substituto 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 e a Portaria GM/MS n° 3.177, de 29 de dezembro de 2008, tendo em vista o disposto no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º 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,

considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;
considerando o art. 2º da Lei n° 9.784, de 29 de janeiro de 1999;
considerando o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;
considerando o § 6º do art. 14 do Decreto n° 79.094, de 05 de janeiro de 1977;
considerando a Resolução - RDC n° 250, de 20 de outubro de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos e específicos sob os números de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objeto de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

EMPRESA	PROCESSO	PRODUTO	VENC. DO PROCESSO	EXPEDIENTE
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351.072110/2004-56	KEROXIME	abr/15	738437/09-8
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.145175/2004-28	trometamol cetorolaco	abr/15	657865/09-9
BLAUSIEGEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	25000.001792/99-29	METREXATO	fev/15	574565/09-9
BRASMED BOTÂNICA E FARMACÊUTICA LTDA	25351.018839/2004-87	ISOGLYCIN	abr/10	763512/09-5
CELLOFARM LTDA	25351.208979/2002-83	oxacilina sódica	abr/15	763170/09-7
CLARIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA	25351.177689/2004-42	CELEPID MCT-LCT	abr/15	786947/09-9
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351.055541/2004-58	ZILABEN	abr/15	762745/09-9
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351.019467/2003-25	NEOCAÍNA 0,25% COM VASOCONSTRITOR	mar/15	705357/09-6
DARROW LABORATÓRIOS S/A	25000.009808/99-51	INCEL	fev/15	592508/09-8
EMS S/A	25000.054573/99-33	sulfato de salbutamol	abr/15	691462/09-4
EMS S/A	25351.030535/2005-79	adapaleno	abr/15	752438/09-2
EMS S/A	25351.030508/2005-04	adapaleno	abr/15	752412/09-9
EMS S/A	25000.001894/00-12	metronidazol	abr/15	774268/09-1
EMS S/A	25351.040577/2005-18	adapaleno	abr/15	784566/09-9
EMS S/A	25000.001893/00-41	nistatina	abr/15	785670/09-9
EMS S/A	25000.054572/99-71	dipirona sódica	abr/15	798904/09-1
EMS S/A	25351.005637/00-15	clotrimazol	abr/15	808453/09-0
EMS S/A	25351.018821/2003-02	cloridrato de ranitidina	abr/15	807459/09-3
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351.040521/2005-63	adapaleno	abr/15	784216/09-3
EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA	25351.321430/2007-98	DIUPRESS	abr/15	748451/09-8
EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA	25351.019301/2003-17	ANGINO RUB	mai/14	876238/08-4
EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA	25351.281955/2004-31	EMAMA	mar/15	678552/09-2
EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA	25351.179796/2004-13	EUTONIS	abr/15	479377/09-3
EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA	25000.019674/93-27	FLUXENE	dez/14	313847/09-0
EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA	25351.232641/2004-12	MUD	mar/15	678614/09-6
EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA	25991.003383/81	NAOX	mar/12	443678/06-4
EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA	25000.021869/99-12	TAMIRAM	ago/14	037196/08-3
EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA	25351.001427/00-12	ceftriaxona sódica	mar/15	678489/09-5

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA	25351.262055/2004-94	enantato de noretisterona + valerato de estradiol	abr/15	721538/09-0
EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA	25351.004625/00-92	ceftriaxona sódica	abr/15	728666/09-0
FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	25016.000121/99	FARMACE - SOL. GLICERINA 12%	abr/15	748074/09-1
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	25001.017103/84-01	LIPOVENOS	abr/15	746738/09-9
FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED	25000.012118/89-99	FUNED- AMITRIPTILINA	abr/15	667543/09-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.035804/2003-21	cetoconazol	abr/15	781977/09-3
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.040630/2005-81	adapaleno	abr/15	781956/09-1
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.188250/2004-45	cloridrato de anfepramona	abr/15	784575/09-8
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25001.008215/78	RINGER	out/14	316701/09-1
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25000.003180/79	HALEX ISTAR SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA	jan/15	512586/09-3
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	25351.261333/2004-96	diclofenaco potássico	abr/15	643323/09-5
INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A	25351.016686/2004-33	HIZOFITO	abr/10	796380/09-7
JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	25992.007761/67	JP GLICOFISIOLÓGICO	abr/15	747625/09-6
LABORATÓORIO QUÍMICO E FARMACÊUTICO DA AERONÁUTICA	25000.030212/98-20	LAQFA PIRAZINAMIDA	dez/13	658072/08-6
LABORATORIO CATARINENSE SA	25992.001554/24	SADOL	mar/15	630536/09-9
LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	25000.020957/99-34	ZOTAC	abr/15	686681/09-6
LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	25000.021213/99-82	ASSEPTCARE	abr/15	802654/09-8
LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	25000.004557/99-45	LORAPAN	abr/15	802549/09-5
LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	25000.020956/99-71	BACTRONEO	abr/15	802564/09-9
LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	25351.008795/2005-68	brometo de ipratrópio	abr/15	802497/09-9
LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	25351.201889/2004-23	besilato de anlodipino	abr/15	830238/09-3
LABORATORIO PERNAMBUCANO LTDA	25019.002753/94	Cassia virginica	fev/10	028255/10-3
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25000.009908/99-03	CLOCEF	mar/15	724811/09-3
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25351.240407/2004-51	cloridrato de nafazolina	abr/15	722744/09-2
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25351.004616/00-00	nitrato de miconazol	abr/15	737445/09-3
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25351.259298/2004-45	acebrofilina	abr/15	737461/09-5
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25351.002930/00-95	sulfato de amicacina	abr/15	760079/09-8
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25351.002877/00-12	cefalotina sódica	abr/15	771648/09-6
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25351.000519/00-01	ampicilina sódica	abr/15	787033/09-7
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25351.229962/2004-21	cloridrato de vancomicina	abr/15	798672/09-6
LABORATÓRIOS LIBRA DO BRASIL S.A	25351.170468/2002-81	ANASTROL	dez/12	679487/09-4
LABORATÓRIOS LIBRA DO BRASIL S.A	25025.004781/93	LITRIAXONA	jan/14	650153/08-2
LABORATÓRIOS LIBRA DO BRASIL S.A	25025.005591/97	PLAXEL	jul/14	059812/09-7
LABORATÓRIOS LIBRA DO BRASIL S.A	25025.034489/98	LIBRACTAN	set/14	149705/09-7
LABORATÓRIOS LIBRA DO BRASIL S.A	25025.009396/97	DACARZIN	jan/15	530735/09-0
LABORATÓRIOS OSÓRIO MORAES LTDA	25992.002505/79	LOMICINA	out/14	310112/09-6
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	25001.019634/85	GESTINOL	abr/15	729911/09-7
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	25001.026983/84	ADENOCARD	abr/15	828140/09-8
MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25000.034298/99-78	PREDSIM	mar/15	690653/09-2
MEDLEY S/A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	25351.034981/2005-52	ciclopirox olamina	abr/15	670979/09-6
MEDLEY S/A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	25351.003567/2005-00	ciclopirox olamina	abr/15	671000/09-0
SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	25000.002624/80	MEDROXON	abr/15	638116/09-2
SCHERING DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	25351.030332/00-51	PRIMOGYNA	jul/11	362128/10-6
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25000.020913/93-73	CEFORAN	out/14	236682/09-7
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25000.006403/98-61	DECAN HALOPER	jul/13	083200/08-6
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25351.016377/2004-63	fenobarbital	jul/14	129154/09-8
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25351.028904/2004-82	fosfato de clindamicina	jul/14	023268/09-8
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25000.016098/88	FERID	jun/12	624541/06-2
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25000.026053/97-23	FLUCISTEIN	abr/14	950147/08-9
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25000.021550/99-42	MAZITROM	mai/10	868493/09-6
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25000.035109/97-77	NASALIV	ago/14	134832/09-9
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25351.022367/2003-86	OCUPRESS	dez/11	203081/06-1
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25351.250180/2005-32	acebrofilina	ago/15	139942/10-0

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDA

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.204, DE 14 DE MAIO DE 2010

O Diretor-Presidente Substituto 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 e a Portaria GM/MS n° 3.177, de 29 de dezembro de 2008, tendo em vista o disposto no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º 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,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa Fundação Oswaldo Cruz, CNPJ n.º 33.781.055/0001-35, Autorização de Funcionamento n.º: 1.01.063-3;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: Ukraine CJSC Indar
ENDEREÇO: Zroshuvalna 5, Kiev
PAÍS: Ucrânia
Certificado de Boas Práticas para Insumo/ Linha de Produção:
Insumo: Insulina humana. Injetáveis: Insulina Humana (soluções parenterais de pequeno volume sem esterilização final) e insulina humana (suspensões parenterais de pequeno volume sem esterilização final).

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.205, DE 14 DE MAIO DE 2010

O Diretor-Presidente Substituto 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 e a Portaria GM/MS n° 3.177, de 29 de dezembro de 2008, tendo em vista o disposto no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º 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,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa Arrow Farmacêutica Ltda., CNPJ n.º 33.150.764/0001-12, Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.492-9 e Autorização Especial n° 1.20.183-6;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: Arrow Pharmaceuticals Inc.
ENDEREÇO: 6500 Kitimat Road, Mississauga, ON L5N 2B8
PAÍS: Canadá
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção / Formas Farmacêuticas:
Sólidos: Comprimidos (granel) e comprimidos revestidos (granel). Incluindo, ainda: Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos: Comprimidos revestidos (granel). Produtos sujeitos a controle especial: Cápsulas (granel), comprimidos (granel) e comprimidos revestidos (granel).

RESOLUÇÃO - RE 2.206, DE 14 DE MAIO DE 2010

O Diretor-Presidente Substituto 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 e a Portaria GM/MS n° 3.177, de 29 de dezembro de 2008, tendo em vista o disposto no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º 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,

considerando o disposto no inciso X do art. 7º, da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o disposto no inciso IV do art. 41, da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006;

considerando a solicitação de inspeção pela empresa Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A., CNPJ n.º 56.998.982/0001-07 e Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.180-0;

considerando o relatório de inspeção e o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão Certificado de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo desta Resolução.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA S.A.
RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA INSPECIONADA: BEN VENUE LABORATORIES INC.

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

PROTOCOLO

PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A.	
CNPJ: 60.665.981/0001-18	
Identifique a Modalidade de Petição: ☐ **Petição Primária** ☒ **Petição Secundária**	**Nº do Processo:** (Somente para petição secundária) 25351.028904/2004-82
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, quando couber) 143 - GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha de rosto)	**Nº do Expediente :** (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: Gerência Geral de Medicamentos - GGMED Coordenação de Pós-Registro - COPRE	

Observações:
Produto: fosfato de clindamicina – solução injetável.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
UNIAP
Presencial
Recebido em: 22/01/2014
201401220323PR
Responsável: Luisa de Carmo Simoes

São Paulo, janeiro de 2014	
Local e data	**Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal**

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA
FORMULÁRIO DE PETIÇÃO – 1
PRODUTO

A IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO (USO DO ÓRGÃO DE V.S.)

B NÚMERO DO PROCESSO ORIGEM

01 25351028904048 2

PROT. (DIA / MÊS / ANO)

FORMULÁRIOS (PRODUTO) E (APRES.) ANEXOS

03 01/01

C0 DADOS DE EMPRESA

DE0TENTORA

04 UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO/CADASTRO

05 1004977

CEDENTE (CONFORME DOCUMENTO DE CESSÃO LEGAL. VÁLIDO E ACABADO EM PODER DA ANVS)

06

NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO/CADASTRO

07

DADOS DO PRODUTO

CLASSE TERAPÊUTICA/CATEGORIA

08 0708003 ANTIBIÓTICOS SISTÊMICOS SIMPLES

VENCIMENTO (MÊS / ANO)

09 07/19

NOME DO PRODUTO

10 FOSFATO DE CLINDAMICINA

E REFERÊNCIA DO SIMILAR (EXCLUSIVO PARA MEDICAMENTO)

EMPRESA DETENTORA

11 UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

NÚMERO DE REGISTRO

12 104970284

NOME DO PRODUTO

13 FOSFATO DE CLINDAMICINA

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
FORMULÁRIO DE PETIÇÃO – 2
APRESENTAÇÃO

A	IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO(USO DO ÓRGÃO DE V.S.)

B	NÚMERO DO PROCESSO ORIGEM	PROT. (DIA / MÊS / ANO)	NÚMERO DE APRESENTAÇÕES
01	2 5 3 5 1 0 2 8 9 0 4 0 4 8 2	02	21 0 1 DE 0 4

G	AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICOS E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO
IMPORTANTE	NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO OU ESPECIAL)

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01	1 4 3 GENÉRICO – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	02	
03		04	

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE — NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO

22 **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A** — 23 1 0 0 4 9 7 7

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO	U.F. DE FABRICAÇÃO	CÓDIGO DO MUNICÍPIO
24 POUSO ALEGRE	25 M G	26 5 0 4 9 0

J DADOS DE APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO

27 1 0 4 9 7 0 2 8 4 0 0 1 5

28 - DESTINAÇÃO DO PRODUTO

1	INSTITUCIONAL	3	INDUST./PROFISSIONAL
2	COMERCIAL	X 4	RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE

29 — 2 4 — 1 DIAS OU — X 2 MESES OU — 3 ANOS

NOME DO PRODUTO

30 FOSFATO DE CLINDAMICINA

COMPLEMENTO DE MARCA

31

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

32 I 5 0 MG/ML SOL INJ CT AMP VD 0 0 1

33 TRANS X 2 ML

FORMA FÍSICA / FARMACÊUTICA

34 SOLUÇÃO INJETÁVEL

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA

35 1 2 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

36 0 3 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 E 30ºC).

CONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA

37 0 0 3 5 AMPOLA DE VIDRO INCOLOR

EMBALAGEM EXTERNA

38 0 1 7 5 CARTUCHO DE CARTOLINA

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
FORMULÁRIO DE PETIÇÃO – 2
APRESENTAÇÃO

A | IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO(USO DO ÓRGÃO DE V.S.)

B | NÚMERO DO PROCESSO ORIGEM | PROT. (DIA / MÊS / ANO) | NÚMERO DE APRESENTAÇÕES

01 | 25351028904048 2 | 02 | 21 02 DE 04

G | IMPORTANTE | AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICOS E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO OU ESPECIAL)

H | ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01	143 GENÉRICO – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	02	
03		04	

DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE
22 **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO
23 10049777

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO
24 POUSO ALEGRE

U.F. DE FABRICAÇÃO
25 MG

CÓDIGO DO MUNICÍPIO
26 50490

J | DADOS DE APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO
27 10497028402 3

28 - DESTINAÇÃO DO PRODUTO
1 INSTITUCIONAL | 3 INDUST./PROFISSIONAL
2 COMERCIAL | X 4 RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE
29 24 | 1 DIAS OU | X 2 MESES OU | 3 ANOS

NOME DO PRODUTO
30 FOSFATO DE CLINDAMICINA

COMPLEMENTO DE MARCA
31

32 001

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
33 150 MG/ML SOL INJ CX/COLM
50 AMP VD TRANS X 2ML

FORMA FÍSICA / FARMACÊUTICA
34 SOLUÇÃO INJETÁVEL

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA
35 12 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
36 03 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 E 30ºC).

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA
37 00035 AMPOLA DE VIDRO INCOLOR

EMBALAGEM EXTERNA
38 02211 CAIXA DE PAPELÃO COM COLMÉIA

005

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
FORMULÁRIO DE PETIÇÃO – 2

APRESENTAÇÃO

A	IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO(USO DO ÓRGÃO DE V.S.)

B	NÚMERO DO PROCESSO ORIGEM	PROT. (DIA / MÊS / ANO)	NÚMERO DE APRESENTAÇÕES
01	25351028904048 2	02	21 03 DE 04

G	AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICOS E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO
IMPORTANTE	NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO OU ESPECIAL)

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01	143 GENÉRICO – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	02	
03		04	

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE
22 **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO
23 1 0 0 4 9 7 7

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO
24 POUSO ALEGRE

U.F. DE FABRICAÇÃO
25 MG

CÓDIGO DO MUNICÍPIO
26 5 0 4 9 0

J DADOS DE APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO
27 1 0 4 9 7 0 2 8 4 0 0 3 1

28 - DESTINAÇÃO DO PRODUTO

	1	INSTITUCIONAL		3	INDUST./PROFISSIONAL
	2	COMERCIAL	X	4	RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE
29 24 | 1 DIAS OU | X | 2 MESES OU | 3 ANOS

NOME DO PRODUTO
30 FOSFATO DE CLINDAMICINA

COMPLEMENTO DE MARCA
31

32 001

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
33 150 MG/ML SOL INJ CT AMP VD
TRANS X 4 ML

FORMA FÍSICA / FARMACÊUTICA
34 SOLUÇÃO INJETÁVEL

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA
35 1 2 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
36 0 3 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 E 30ºC).

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA
37 0 0 3 5 AMPOLA DE VIDRO INCOLOR

EMBALAGEM EXTERNA
38 0 1 7 5 CARTUCHO DE CARTOLINA

1006

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
FORMULÁRIO DE PETIÇÃO – 2
APRESENTAÇÃO

A	IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO(USO DO ÓRGÃO DE V.S.)

B	NÚMERO DO PROCESSO ORIGEM	PROT. (DIA / MÊS / ANO)	NÚMERO DE APRESENTAÇÕES
01	25351028904048	02	21 04 DE 04

G	AS PETIÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS AUTOMÁTICOS E SUMARÍSSIMO SOMENTE SERÃO DEFERIDAS CASO
IMPORTANTE	NÃO DEPENDAM DO DEFERIMENTO DE PETIÇÕES VINCULADAS A OUTROS PROCEDIMENTOS (SUMÁRIO OU ESPECIAL)

H ASSUNTOS DA PETIÇÃO (CÓDIGOS E DESCRIÇÃO)

01	143 GENÉRICO – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	02	
03		04	

I DADOS DO FABRICANTE

FABRICANTE
22 **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

NÚMERO AUTORIZAÇÃO / CADASTRO
23 1 0 0 4 9 7 7

MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO
24 POUSO ALEGRE

U.F. DE FABRICAÇÃO
25 MG

CÓDIGO DO MUNICÍPIO
26 5 0 4 9 0

J DADOS DE APRESENTAÇÃO

NÚMERO DE REGISTRO
27 10497028404 1

28 - DESTINAÇÃO DO PRODUTO

	1	INSTITUCIONAL		3	INDUST./PROFISSIONAL
	2	COMERCIAL	X	4	RESTRITO A HOSPITAIS

TEMPO DE VALIDADE
29 24 1 DIAS OU X 2 MESES OU 3 ANOS

NOME DO PRODUTO
30 FOSFATO DE CLINDAMICINA

COMPLEMENTO DE MARCA
31
32 001

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
33 150 MG/ML SOL INJ C X C/ COLM
50 AMP VDT RANS X 4ML

FORMA FÍSICA / FARMACÊUTICA
34 SOLUÇÃO INJETÁVEL

RESTRIÇÃO DE USO / VENDA
35 1 2 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
36 0 3 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 E 30°C).

ACONDICIONAMENTO / EMBALAGEM PRIMÁRIA
37 0 0 3 5 AMPOLA DE VIDRO INCOLOR

EMBALAGEM EXTERNA
38 0 2 2 1 CAIXA DE PAPELÃO COM COLMÉIA

ÁREA: PAF
ATIVIDADE: PRESTAR SERVIÇO DE ABASTECIMENTO DE ÁGUA POTÁVEL PARA CONSUMO HUMANO DE BORDO DE VEÍCULOS TERRESTRES QUE OPEREM TRANSPORTE COLETIVO INTERNACIONAL DE PASSAGEIROS, AERONAVES E EMBARCAÇÕES.

EMPRESA: BRASIL SAÚDE AMBIENTAL E SANITÁRIA LTDA - EPP
ENDEREÇO: CLN 114 BLOCO C Nº 21 SUBSOLO
BAIRRO: ASA NORTE
MUNICÍPIO: BRASÍLIA
UF: DF
CEP: 70.764-530
CNPJ: 13.403.448/0001-06
PROCESSO: 25351.238657/2016-39 (EXP: 0217883/20-4)
AUTORIZ/MS: 9.07646-1
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE DESINSETIZAÇÃO OU DESRATIZAÇÃO EM VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR POSTOS DE FRONTEIRA, EMBARCAÇÕES, AERONAVES, TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS.

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 262, DE 29 DE JANEIRO DE 2020

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

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: TECNONUCLEAR S.A
ENDEREÇO: ARIAS 4176, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.1326
EMPRESA SOLICITANTE: ECKERT & ZIEGLER BRASIL COMERCIAL LTDA - CNPJ: 02.887.124/0001-66
AUTORIZ/MS: 1150926 - EXPEDIENTE(s): 0474255/18-9
ASSUNTO: 7332 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de PRODUTOS ESTÉREIS
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao art. 6º da RDC nº 39/2013, não cumpriu as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos seguintes dispositivos normativos: art.551, art. 546, art. 555, art. 505, art. 13, art. 411, art. 504, art. 283, art. 315, art. 318, art. 362, art. 294, art. 419, art. 292, art. 484, art. 334, art. 197, art. 63, art. 198, art. 87 e art. 70 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17/2010;e art. 31 e art. 41 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63/2009.

RESOLUÇÃO-RE Nº 263, DE 29 DE JANEIRO DE 2020

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

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: DELLA MEDICAMENTOS LTDA -EP - CNPJ: 18.210.550/0001-09 - AUTORIZ/MS: 1097677 - AE: 1235044
ENDEREÇO: RUA OTTO BENACK, 691
MUNICÍPIO: JOINVILLE - UF: SC - EXPEDIENTE: 0575354/19-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 264, DE 29 DE JANEIRO DE 2020

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

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 05.254.971/0008-58 - AUTORIZ/MS: 1056510
ENDEREÇO: RUA JAIME PERDIGÃO 431/445 MONERÓ - ILHA DO GOVERNADOR
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 2008612/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED-UNIDADE 2
ENDEREÇO: VILLAGE VASANA, CHACHARWADI, TALUKA-SANAND, AHMEDABAD- 382 213 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0163
EMPRESA SOLICITANTE: CLARIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 02.455.073/0001-01
AUTORIZ/MS: 1042772 - EXPEDIENTE(s): 0831900/19-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH
ENDEREÇO: STEINBEISSTRASSE 1 UND 2, 73614, SCHORNDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0134
EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50
AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(s): 1996139/19-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós

RESOLUÇÃO-RE Nº 265, DE 29 DE JANEIRO DE 2020

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

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: GUARIA COMERCIO E REPRESENTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - CNPJ: 32.181.809/0001-53 - AUTORIZ/MS: 1193993
ENDEREÇO: RUA TEOFILO OTONI. Nº 169
MUNICÍPIO: CAMPO GRANDE - UF: MS - EXPEDIENTE: 2546138/19-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....
EMPRESA: DIMASTER - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITLARES LTDA - CNPJ: 02.520.829/0001-40 - AUTORIZ/MS: 1053072 - AE: 1211508
ENDEREÇO: RODOVIA BR 480, Nº 180
MUNICÍPIO: BARÃO DE COTEGIPE - UF: RS - EXPEDIENTE: 1904455/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....
EMPRESA: SALUTE DISTRIBUIDORA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - CNPJ: 18.606.861/0001-83 - AUTORIZ/MS: 1098641 - AE: 1235624
ENDEREÇO: RUA MACEIÓ S/Nº, ENTRE RUA DO SOL E RUA AMAZÔNIA
MUNICÍPIO: ANANINDEUA - UF: PA - EXPEDIENTE: 3296109/19-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....
EMPRESA: SOMA/SC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 05.531.725/0001-20 - AUTORIZ/MS: 1098439 - AE: 1235473
ENDEREÇO: AV GENTIL REINALDO CORDIOLI 391
MUNICÍPIO: PALHOÇA - UF: SC - EXPEDIENTE: 0266445/19-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....
EMPRESA: EUROQUÍMICA LTDA - CNPJ: 05.109.565/0001-25 - AUTORIZ/MS: 1061428
ENDEREÇO: RUA JOAQUIM SILVA, N° 56, SOBRELOJA, SALA 201
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1175027/18-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....
EMPRESA: Farma Logística e armazéns gerais ltda - CNPJ: 04.019.475/0010-71 - AUTORIZ/MS: 1051509 - AE: 1233364
ENDEREÇO: Rodovia SC 486, km 4 s/n parte 1
MUNICÍPIO: ITAJAÍ - UF: SC - EXPEDIENTE: 2137956/19-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....
EMPRESA: UNI HOSPITALAR CEARÁ LTDA EPP - CNPJ: 21.595.464/0001-68 - AUTORIZ/MS: 1152320 - AE: 1152333
ENDEREÇO: RUA FRANCISCO JOSÉ ALBUQUERQUE PEREIRA Nº 1.085
MUNICÍPIO: FORTALEZA - UF: CE - EXPEDIENTE: 1935195/19-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....
EMPRESA: LR LAGOS ARTIGOS MEDICOS E HOSPITALARES EIRELI-ME - CNPJ: 19.679.938/0001-08 - AUTORIZ/MS: 1140779 - AE: 1166301
ENDEREÇO: AV COUNTRY CLUB DOS ENGENHEIROS, Nº 16 A
MUNICÍPIO: ARARUAMA - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1128152/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 266, DE 29 DE JANEIRO DE 2020

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

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

EMPRESA: Linde Gases Ltda - CNPJ: 60.619.202/0016-24 - AUTORIZ/MS: 2200005
ENDEREÇO: Rua Jose Maria de Lacerda, 1230
MUNICÍPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 0639058/19-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais
.....
EMPRESA FABRICANTE: EGIS PHARMACEUTICALS PLC
ENDEREÇO: BÖKÉNYFÖLDI ÚT 118-120, BUDAPEST, 1165 - PAÍS: HUNGRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0976
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA - CNPJ: 42.374.207/0001-76
AUTORIZ/MS: 1012787 - EXPEDIENTE(s): 1954413/19-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal
.....
EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING PTE. LTD.
ENDEREÇO: 10 TUAS BAY LANE 637461 SINGAPORE - PAÍS: CINGAPURA, REPÚBLICA DA - CÓDIGO ÚNICO: A.1093
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 1934737/19-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: ASPIRO PHARMA LIMITED
ENDEREÇO: SY. NO. 321, BIOTECH PARK, PHASE-III, KARKAPATLA VILLAGE, MARKOOK MANDAL, SIDDIPET DISTRICT, TELANGANA STATE, INDIA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1275
EMPRESA SOLICITANTE: Camber Farmaceutica Ltda - CNPJ: 24.633.934/0001-29
AUTORIZ/MS: 1165077 - EXPEDIENTE(s): 0606981/19-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Emulsões com Esterilização Terminal ; Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0005-41 - AUTORIZ/MS: 1004977
ENDEREÇO: AV PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.550
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0624562/19-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Cápsulas; Pós
Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos; Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC.
ENDEREÇO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, ILLINOIS (IL) 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0033
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - CNPJ: 46.070.868/0036-99
AUTORIZ/MS: 1002166 - EXPEDIENTE(s): 1923473/19-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles
.....
EMPRESA FABRICANTE: HETERO LABS LIMITED
ENDEREÇO: UNIT III, 22 - 110, INDUSTRIAL DEVELOPMENT AREA, JEEDIMETLA, HYDERABAD, TELANGANA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0388
EMPRESA SOLICITANTE: Camber Farmaceutica Ltda - CNPJ: 24.633.934/0001-29
AUTORIZ/MS: 1165077 - EXPEDIENTE(s): 0563962/19-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções
.....
EMPRESA FABRICANTE: PATHEON PHARMACEUTICALS INC
ENDEREÇO: 2110 EAST GALBRAITH ROAD, CINCINNATI, OHIO (OH) 45237 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0480
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 1023130/19-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas; Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: EISENBAHNSTRASSE 2 - 4, 88085 LANGENARGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0626
EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA. - CNPJ: 64.711.500/0001-14
AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(s): 1929090/19-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: HETERO LABS LIMITED
ENDEREÇO: UNIT III, 22 - 110, INDUSTRIAL DEVELOPMENT AREA, JEEDIMETLA, HYDERABAD, TELANGANA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0388
EMPRESA SOLICITANTE: Camber Farmaceutica Ltda - CNPJ: 24.633.934/0001-29
AUTORIZ/MS: 1165077 - EXPEDIENTE(s): 0563980/19-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.P.A.
ENDEREÇO: VIA E. FERMI, 50 - 20019 SETTIMO MILANESE (MI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1260
EMPRESA SOLICITANTE: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0001-18
AUTORIZ/MS: 1004977 - EXPEDIENTE(s): 1805783/19-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: IPR PHARMACEUTICALS, INC.
ENDEREÇO: STATE ROAD N°188, LOT 17, SAN ISIDRO INDUSTRIAL PARK, CANÓVANAS - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0321
EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.555.143/0001-13
AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(s): 0516519/19-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD.
ENDEREÇO: VILLAGE KISHANPURA, BADDI, TEHSIL NALAGARH DISTT. SOLAN, HIMACHAL PRADES - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0236
EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04
AUTORIZ/MS: 1000410 - EXPEDIENTE(s): 0393265/19-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA: BIONOVIS S.A. - COMPANHIA BRASILEIRA DE BIOTECNOLOGIA FARMACEUTICA - CNPJ: 12.320.079/0001-17 - AUTORIZ/MS: 1145316
ENDEREÇO: ALAMEDA ITAJUBÁ Nº 388
MUNICÍPIO: VALINHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 1904631/19-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
.....
EMPRESA FABRICANTE: BSP PHARMACEUTICALS S.P.A.
ENDEREÇO: VIA APPIA KM 65,561 (LOC. LATINA SCALO) - 04013 LATINA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0688
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 2621371/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: ATLAS PHARM
ENDEREÇO: INDUSTRIAL ZONE OF BERRECHID, RP Nº 47, RUE C, BERRECHID MOROCCO - PAÍS: MARROCOS - CÓDIGO ÚNICO: A.1239
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATORIO QUIMICO - FARMACEUTICO DA AERONAUTICA - CNPJ: 00.394.429/0099-14
AUTORIZ/MS: 1012330, 7699272 - EXPEDIENTE(s): 2407814/19-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 267, DE 29 DE JANEIRO 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,

considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação em razão de transferência de titularidade, conforme a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda, publicada pela Resolução-RE nº 366, de 8 de fevereiro de 2019, no Diário Oficial da União nº. 29, de 11 de fevereiro de 2019, Seção 1, pág. 241, e em Suplemento da Seção 1, págs. 35 e 36, CNPJ nº 02.685.377/0001-57, para Sanofi Medley Farmacêutica Ltda., CNPJ nº 10.588.595/0010-92, conforme expedientes nº 0473656/18-7 e 0551119/19-4.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 268, DE 29 DE JANEIRO 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,

considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa fabricante na certificação da empresa Vascular Solutions Inc, solicitada pela empresa Line Life Cardiovascular Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda, CNPJ n.º 01.197.835/0001-46, publicada pela Resolução-RE nº 2.653, de 19 de setembro de 2019, no Diário Oficial da União nº 184, de 23 de setembro de 2019, Seção 1, pág. 75, e em Suplemento da Seção 1, pág. 81, de Vascular Solutions Inc, para Vascular Solutions LLC, conforme expedientes nº 0107622/19-1 e 2510160/19-2.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 269, DE 29 DE JANEIRO 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,

considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa MB Indústria Cirúrgica LTDA, publicada pela Resolução-RE nº 1.849, de 11 de julho de 2019, no Diário Oficial da União nº. 134, de 15 de julho de 2019, Seção 1, pág. 133, e em Suplemento da Seção 1, pág. 22, conforme expediente nº 0047734/20-6.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 270, DE 29 DE JANEIRO 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,

considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde da empresa constante no anexo.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: Emenalli Medical Ltda - EPP CNPJ: 13.694.036/0001-64
Endereço: Rua Diamante nº 478, Arvoredo 2ª Seção, Contagem - MG CEP: 32113-000
Autorização de Funcionamento: 8.15.335-3 Expediente: 1888153/17-0
Motivo: Em atendimento ao art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204/2005, não apresentação de Formulário de Petição específico para Certificação de Boas Práticas de Produtos para Saúde , cópia da publicação da Certificação anterior, se aplicável, Manual da Qualidade do estabelecimento objeto da certificação, lista de todos os produtos distribuídos pelo estabelecimento objeto da certificação, lista de todos os produtos armazenados pelo estabelecimento objeto da certificação e leiaute do estabelecimento objeto da certificação, incluindo planta baixa do armazém.

RESOLUÇÃO-RE Nº 271, DE 29 DE JANEIRO 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,

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

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde da empresa constante no anexo.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Sanatmetal Ltd.
Endereço: H-3300 Eger, Faiskola Str. 5 - Hungria
Empresa Solicitante: Implamed - Implantes Especializados Com. Impor. e Expor. Ltda. CNPJ: 57.146.607/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.02475-3 Expediente: 0939605/18-5
Linha: Materiais, classe de risco III, segundo requisitos da RDC 185/2001.
Motivo: Em atendimento ao art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204/2005: não apresentação das ações corretivas para 02 (duas) não-conformidades oriundas da auditoria corrente, a saber: i) processo de auditoria interna e ii) controle de produtos não-conformes que requerem submissão das ações corretivas à organização auditora., conforme notificação de exigência nº 0297434/19-7.

RESOLUÇÃO-RE Nº 272, DE 29 DE JANEIRO 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,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Closed Joint Stock Company BIOCAD
Endereço: Lit. A, 34 Svyazi Street, Strelna, The Petrodvortsovy District, Saint Petersburg, 198515
País: Rússia
Solicitante: BiocadBrazil Farmacêutica Ltda. CNPJ: 15.700.887/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.10.840-8 Expediente(s): 1940110/19-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: bevacizumabe, rituximabe e trastuzumabe.

Fabricante: Lifecore Biomedical, LLC
Endereço: 3515 Lyman Boulevard Chaska, Minnesota (MN) 55318
País: Estados Unidos da América
Solicitante: EMS Sigma Pharma Ltda CNPJ: 00.923.140/0001-31
Autorização de Funcionamento: 1.03.569-5 Expediente(s): 1929078/19-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: hialuronato de sódio.

ANEXO

Fabricante: Biocon Sdn. Bhd.
Endereço: No.1, Jalan Bioteknologi 1, Kawsan Perindustrian SILC, Iskandar Puteri, 79200, Johor
País: Malásia
Solicitante: EMS S/A CNPJ: 57.507.378/003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1 Expediente(s): 0002187/19-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina humana.

Fabricante: Biotest AG
Endereço: Landsteinerstrasse 5, 63303 Dreieich
País: Alemanha
Solicitante: Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda. CNPJ: 01.329.816/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.03.136-9 Expediente(s): 0599121/18-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: pasta fração IV.

Fabricante: Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC
Endereço: 401 North Middletown Road, Pearl River, New York (NY) 10965
País: Estados Unidos da América
Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1 Expediente(s): 1194143/18-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: inotuzumabe ozogamicina.

RESOLUÇÃO-RE Nº 697, DE 20 DE MARÇO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, 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,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução -RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

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

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

Fabricante: Instituto Grifols, S.A.
Endereço: Polígon Industrial Llevant, Can Guasch 2, 08150 Parets del Vallès, Barcelona
País: Espanha
Solicitante: Grifols Brasil Ltda. CNPJ: 02.513.899/0001-71
Autorização de Funcionamento: 1.03.641-7 Expediente(s): 0959206/18-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: albumina humana, alfa1antitripsina, imunoglobulina humana, imunoglobulina anti-hepatite B, imunoglobulina antitetânica, imunoglobulina anti-RhO (D), fator VIII de coagulação, fator IX de coagulação e antitrombina III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 700, DE 20 DE MARÇO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, 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,

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

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

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

EMPRESA: INSTITUTO DE QUÍMICA E BIOLOGIA LTDA - CNPJ: 33.236.001/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1006032
ENDEREÇO: RUA A, Nº 20
MUNICÍPIO: NITERÓI - UF: RJ - EXPEDIENTE: 524410/06-2
ASSUNTO: 7327 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: A empresa está classificada em exigência (sem condições técnico-operacionais para retomada das atividades fabris desde a inspeção de 11 a 14/08/2010), por descumprimentos de requerimentos da RDC nº 17/2010 e não conseguiu se adequar no prazo de 120 dias, descumprindo o parágrafo primeiro do Artigo sétimo da RDC nº 39/2013.
.....
EMPRESA: INSTITUTO DE QUÍMICA E BIOLOGIA LTDA - CNPJ: 33.236.001/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1006032
ENDEREÇO: RUA A, Nº 20
MUNICÍPIO: NITERÓI - UF: RJ - EXPEDIENTE: 524492/06-7
ASSUNTO: 7328 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS.
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: A empresa está classificada em exigência (sem condições técnico-operacionais para retomada das atividades fabris desde a inspeção de 11 a 14/08/2010), por descumprimento de requerimentos da RDC nº 17/2010 e não conseguiu se adequar no prazo de 120 dias, descumprindo o parágrafo primeiro do Artigo 7º da RDC 39/2013.
.....
EMPRESA FABRICANTE: B. BRAUN AVITUM AG
ENDEREÇO: KATTENVENNER STR. 32, 49219 GLANDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0061
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02
AUTORIZ/MS: 1000853 - EXPEDIENTE(s): 0313752/18-0
ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em desacordo com o Art. 7º da RDC nº 39/2013: não cumpriu os artigos Art. 11 (Inciso XII); Art. 19; Art. 258 e Art. 316 da RDC nº 17/2010, conforme notificação de exigência nº 0874831/18-4.
.....
EMPRESA: INSTITUTO DE QUÍMICA E BIOLOGIA LTDA - CNPJ: 33.236.001/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1006032
ENDEREÇO: RUA A, Nº 20
MUNICÍPIO: NITERÓI - UF: RJ - EXPEDIENTE: 524463/06-3
ASSUNTO: 768 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: A empresa classificada em exigência (sem condições técnico - operacionais para retomada das atividades fabris desde a inspeção de 11 a 17/08/2010), por descumprimento de requerimentos da RDC nº 17/2010 e não conseguiu se adequar no prazo de 120 dias, descumprindo o parágrafo 1º, Art. 7º da RDC nº 39/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 701, DE 20 DE MARÇO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, 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,

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

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

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

EMPRESA: J. D. DE SOUZA NASCIMENTO - EPP - CNPJ: 04.513.119/0001-19 - AUTORIZ/MS:1060422 (Cancelada)
ENDEREÇO: TRAVESSA ENÉAS PINHEIRO, N° 869
MUNICÍPIO: BELÉM - UF: PA - EXPEDIENTE: 501736/10-0
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAGENAGEM do produto
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Descumprimento do inciso V do Art. 41 da RDC nº 39/2013.
.....
EMPRESA: SANUS GRAAL REPRESENTAÇAO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALAR LTDA - ME - CNPJ: 08.686.447/0001-78 - AUTORIZ/MS: 1071623 (Cancelada)
ENDEREÇO: AVENIDA BERNARDO SAYAO, S/N, QUADRA 53-A, LOTE 11/12
MUNICÍPIO: APARECIDA DE GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 798001/09-9
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAGENAGEM do produto
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Descumprimento do inciso V do Art. 41 da RDC nº 39/2013.
.....
EMPRESA: DROGUISTAS POTIGUARES REUNIDOS LTDA - CNPJ: 08.401.564/0001-48 - AUTORIZ/MS: 1040342 (Cancelada)
ENDEREÇO: Rua dos Caicós, 1614
MUNICÍPIO: NATAL - UF: RN - EXPEDIENTE: 318532/10-0
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAGENAGEM do produto
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Descumprimento do inciso V do Art. 41 da RDC nº 39/2013.
.....
EMPRESA: DOMUS - DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 04.170.764/0001-86 - AUTORIZ/MS: 1055120 (Cancelada)
ENDEREÇO: RUA 6 DE JANEIRO, Nº 6
MUNICÍPIO: MOSSORÓ - UF: RN - EXPEDIENTE: 536551/09-1
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAGENAGEM do produto
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Descumprimento do inciso V do Art. 41 da RDC nº 39/2013.
.....
EMPRESA: PORTAL CENTRO OESTE COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 11.247.529/0001-20 - AUTORIZ/MS: 1084400 (Cancelada)
ENDEREÇO: RUA MARZAGAO, S/N, LOTE 06 QUADRA 03
MUNICÍPIO: CUIABÁ - UF: MT - EXPEDIENTE: 590499/10-4
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAGENAGEM do produto
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Descumprimento do inciso V do Art. 41 da RDC nº 39/2013.
.....
EMPRESA: SANOFI PASTEUR LTDA - CNPJ: 24.040.487/0001-02 - AUTORIZ/MS: 1016090 (Cancelada)
ENDEREÇO: RUA DO ROCIO, N° 351, 10° ANDAR
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 143195/06-1
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAGENAGEM do produto
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Descumprimento do inciso V do Art. 41 da RDC nº 39/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 702, DE 20 DE MARÇO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, 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,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

EMPRESA: BELCHER FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA ME - CNPJ: 14.146.456/0001-79 - AUTORIZ/MS: 1178311 - AE: 1178308
ENDEREÇO: RUA RODOLFO CREMM, 21102 ZONA 19
MUNICÍPIO: MARINGÁ - UF: PR - EXPEDIENTE: 1055601/18-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....
EMPRESA: ELLO DISTRIBUIÇÃO LTDA - CNPJ: 14.115.388/0001-80 - AUTORIZ/MS: 1096061 - AE: 1234831
ENDEREÇO: Av. Anápolis, Quadra 0, Lote 02 SN
MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 0293858/18-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 703, DE 20 DE MARÇO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, 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,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL - CNPJ: 00.331.788/0063-11 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: Avenida Newton Bello S/N
MUNICÍPIO: IMPERATRIZ - UF: MA - EXPEDIENTE: 0136527/17-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos Medicinais
.....
EMPRESA FABRICANTE: HAUPT PHARMA LATINA S.R.L
ENDEREÇO: BORGO SAN MICHELE S.S 156 KM. 47,600 - 04100 LATINA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0297
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0953388/18-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos) (Embalagem primária; Embalagem secundária): Pós com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: ABDI IBRAHIM ILAC SAN. VE TIC A. S.
ENDEREÇO: ORHAN GAZI MAHALLESI, TUNÇ CADDESI, NO:3 ESENYURT/ISTANBUL, TURKEY - PAÍS: TURQUIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1205
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 0953383/18-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: PATHEON INC.
ENDEREÇO: 111 CONSUMERS DRIVE, WHITBY, ONTARIO L1N - 5Z5 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.0475
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0924820/18-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: TECNANDINA S.A.
ENDEREÇO: AV.MANUEL CÓRDOVA GALARZA KM 6 1/2, PICHINCHA, QUITO, PUSUQUÍ - PAÍS: EQUADOR - CÓDIGO ÚNICO: A.1064
EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.555.143/0001-13
AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(s): 0551442/18-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: MILLMOUNT HEALTHCARE LTD.
ENDEREÇO: BLOCK-7, CITY NORTH BUSINESS CAMPUS, STAMULLEN, CO. MEATH - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.1227
EMPRESA SOLICITANTE: GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 15.670.288/0001-89
AUTORIZ/MS: 1109297 - EXPEDIENTE(s): 0800417/18-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)
.....
EMPRESA FABRICANTE: TORRENT PHARMACEUTICALS LTD.
ENDEREÇO: PLOT NO Z/104 TO106 DAHEJ SEZ PART-II, TAL - VAGRA, DIST - BHARUCH -392 130 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1089
EMPRESA SOLICITANTE: TORRENT DO BRASIL LTDA - CNPJ: 33.078.528/0001-32
AUTORIZ/MS: 1005253 - EXPEDIENTE(s): 0844731/18-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: DELPHARM NOVARA S.R.L.
ENDEREÇO: VIA CROSA, 86 - 28065 CERANO (NO) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0690
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 0916125/18-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
.....
EMPRESA FABRICANTE: CARDINAL HEALTH 414, LLC
ENDEREÇO: 4343 W 62ND ST., INDIANAPOLIS, INDIANA (IN) 46278 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.1310
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0083025/18-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Radiofármacos): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal - Cloreto de Rádio (223 Ra)
.....
EMPRESA FABRICANTE: BAYER DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
ENDEREÇO: OJO DE AGUA S/N C.P. 94450, IXTACZOQUITLAN, ORIZABA, VERACRUZ - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0085
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0955582/18-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Óvulos
.....
EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ: 00.331.788/0018-67 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: ROD. ROBERTO MOREIRA, KM 4 -
MUNICÍPIO: PAULÍNIA - UF: SP- EXPEDIENTE: 2313907/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos Medicinais
.....
EMPRESA: White Martins Gases Industriais Ltda - CNPJ: 35.820.448/0043-95 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: RUA BENEDITO GONÇALVES 2320 B -
MUNICÍPIO: DIVINÓPOLIS - UF: MG - EXPEDIENTE: 0601287/18-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos Medicinais
.....
EMPRESA FABRICANTE: LABESFAL LABORATÓRIO ALMIRO S.A.
ENDEREÇO: ZONA INDUSTRIAL DO LAGEDO, SANTIAGO DE BESTEIROS, 3465-157. - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.0338
EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04
AUTORIZ/MS: 1000410 - EXPEDIENTE(s): 0391103/18-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0005-41 - AUTORIZ/MS: 1004977
ENDEREÇO: AV PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.550
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0551422/18-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados; Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 704, DE 20 DE MARÇO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, 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,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

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

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: INSTITUTO GRIFOLS, SA
ENDEREÇO: POLÍGON INDUSTRIAL LLEVANT, CAN GUASCH 2, 08150 PARETS DEL VALLÈS, BARCELONA - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0317
EMPRESA SOLICITANTE: GRIFOLS BRASIL LTDA - CNPJ: 02.513.899/0001-71
AUTORIZ/MS: 1036417 - EXPEDIENTE(s): 0959195/18-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: MAX ZELLER SÖHNE AG
ENDEREÇO: SEEBLICKSTRASSE, 4, 8590, ROMANSHORN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0393
EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92
AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(s): 0882914/18-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: DELPHARM HUNINGUE SAS
ENDEREÇO: 26 RUE DE LA CHAPELLE, 68330 HUNINGUE - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0864
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 0976463/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções
.....
EMPRESA FABRICANTE: ASTELLAS PHARMA TECH CO., LTD
ENDEREÇO: 30 TOIDESAKAE-MACHI, TAKAOKA CITY, TOYAMA 939-1118 - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.0045
EMPRESA SOLICITANTE: ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 07.768.134/0001-04
AUTORIZ/MS: 1077171 - EXPEDIENTE(s): 0948862/18-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados
.....
EMPRESA FABRICANTE: WYETH LEDERLE S.P.A.
ENDEREÇO: VIA FRANCO GORGONE, 6, ZONA INDUSTRIALE 95100, CATANIA - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0634
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - CNPJ: 46.070.868/0036-99
AUTORIZ/MS: 1002166 - EXPEDIENTE(s): 0968329/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: WYETH LEDERLE S.P.A.
ENDEREÇO: VIA FRANCO GORGONE, 6, ZONA INDUSTRIALE 95100, CATANIA - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0634
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0968373/18-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados
Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós Liofilizados
.....

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 711, DE 21 DE MARÇO DE 2019

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

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

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

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

ANEXO

EMPRESA: FARMACIA GISMALIA VALENTINO LTDA
ENDEREÇO: RUA P, QD 16, 3ª ETAPA, Nº 5, LJ B
BAIRRO: CASTELO BRANCO CEP: 41320795 - SALVADOR/BA
CNPJ: 26.062.515/0001-00
PROCESSO: 25351.770987/2018-10
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Documento de Instrução/Licença atualizado, emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 6° parágrafo único, da Resolução RDC n° 17/2013.

EMPRESA: IVONE DROGARIA CENTRAL LTDA ME
ENDEREÇO: RUA VISCONDE DE INHAUMA 935
BAIRRO: BOA VISTA CEP: 09571390 - SÃO CAETANO DO SUL/SP
CNPJ: 08.919.914/0001-62
PROCESSO: 25351.790435/2018-10
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A empresa já possui autorização vigente, nº 7.06398-2, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006, Resolução RDC nº 17/2013 e Lei 9.782/99.

EMPRESA: DROGARIA MUNIZ RAMOS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA PEDRO TAQUES, 404
BAIRRO: ZONA 07 CEP: 87030000 - MARINGÁ/PR
CNPJ: 31.698.019/0001-87
PROCESSO: 25351.790483/2018-16
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 6° da Resolução RDC n° 17/2013

EMPRESA: DROGARIA ÉRICA LTDA
ENDEREÇO: PRAÇA SÃO JOÃO, N°.08, LOJA 01
BAIRRO: CENTRO CEP: 35140000 - TARUMIRIM/MG
CNPJ: 00.645.407/0001-76

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

AV PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.550

POUSO ALEGRE Minas Gerais

BRASIL

Linha(s) de Produção:

1) Produtos estéreis (Hormônios): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

2) Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados; Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

---

Válido até: 25/03/2021

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 703, na data de: 25/03/2019

Solicitado por: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A, **CNPJ:** 60.665.981/0005-41

Documento emitido eletronicamente às: 09:44:41 do dia 25/03/2019 (Data/Hora de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: 9PDR.6XS8.QPBG.203N.2AKC.WDJW.S4GW.QN05.XRU7.4IX8

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/

ANEXO

Fabricante: Biocon Sdn. Bhd.
Endereço: No.1, Jalan Bioteknologi 1, Kawsan Perindustrian SILC, Iskandar Puteri, 79200, Johor
País: Malásia
Solicitante: EMS S/A CNPJ: 57.507.378/003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1 Expediente(s): 0002187/19-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina humana.

Fabricante: Biotest AG
Endereço: Landsteinerstrasse 5, 63303 Dreieich
País: Alemanha
Solicitante: Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda. CNPJ: 01.329.816/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.03.136-9 Expediente(s): 0599121/18-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: pasta fração IV.

Fabricante: Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC
Endereço: 401 North Middletown Road, Pearl River, New York (NY) 10965
País: Estados Unidos da América
Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1 Expediente(s): 1194143/18-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: inotuzumabe ozogamicina.

RESOLUÇÃO-RE Nº 697, DE 20 DE MARÇO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, 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,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução -RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

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

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

Fabricante: Instituto Grifols, S.A.
Endereço: Polígon Industrial Llevant, Can Guasch 2, 08150 Parets del Vallès, Barcelona
País: Espanha
Solicitante: Grifols Brasil Ltda. CNPJ: 02.513.899/0001-71
Autorização de Funcionamento: 1.03.641-7 Expediente(s): 0959206/18-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: albumina humana, alfa1antitripsina, imunoglobulina humana, imunoglobulina anti-hepatite B, imunoglobulina antitetânica, imunoglobulina anti-RhO (D), fator VIII de coagulação, fator IX de coagulação e antitrombina III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 700, DE 20 DE MARÇO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, 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,

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

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

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

EMPRESA: INSTITUTO DE QUÍMICA E BIOLOGIA LTDA - CNPJ: 33.236.001/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1006032
ENDEREÇO: RUA A, Nº 20
MUNICÍPIO: NITERÓI - UF: RJ - EXPEDIENTE: 524410/06-2
ASSUNTO: 7327 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: A empresa está classificada em exigência (sem condições técnico-operacionais para retomada das atividades fabris desde a inspeção de 11 a 14/08/2010), por descumprimentos de requerimentos da RDC nº 17/2010 e não conseguiu se adequar no prazo de 120 dias, descumprindo o parágrafo primeiro do Artigo sétimo da RDC nº 39/2013.
.....
EMPRESA: INSTITUTO DE QUÍMICA E BIOLOGIA LTDA - CNPJ: 33.236.001/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1006032
ENDEREÇO: RUA A, Nº 20
MUNICÍPIO: NITERÓI - UF: RJ - EXPEDIENTE: 524492/06-7
ASSUNTO: 7328 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS.
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: A empresa está classificada em exigência (sem condições técnico-operacionais para retomada das atividades fabris desde a inspeção de 11 a 14/08/2010), por descumprimento de requerimentos da RDC nº 17/2010 e não conseguiu se adequar no prazo de 120 dias, descumprindo o parágrafo primeiro do Artigo 7º da RDC 39/2013.
.....
EMPRESA FABRICANTE: B. BRAUN AVITUM AG
ENDEREÇO: KATTENVENNER STR. 32, 49219 GLANDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0061
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02
AUTORIZ/MS: 1000853 - EXPEDIENTE(s): 0313752/18-0
ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em desacordo com o Art. 7º da RDC nº 39/2013: não cumpriu os artigos Art. 11 (Inciso XII); Art. 19; Art. 258 e Art. 316 da RDC nº 17/2010, conforme notificação de exigência nº 0874831/18-4.
.....
EMPRESA: INSTITUTO DE QUÍMICA E BIOLOGIA LTDA - CNPJ: 33.236.001/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1006032
ENDEREÇO: RUA A, Nº 20
MUNICÍPIO: NITERÓI - UF: RJ - EXPEDIENTE: 524463/06-3
ASSUNTO: 768 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: A empresa classificada em exigência (sem condições técnico - operacionais para retomada das atividades fabris desde a inspeção de 11 a 17/08/2010), por descumprimento de requerimentos da RDC nº 17/2010 e não conseguiu se adequar no prazo de 120 dias, descumprindo o parágrafo 1º, Art. 7º da RDC nº 39/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 701, DE 20 DE MARÇO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, 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,

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

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

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

EMPRESA: J. D. DE SOUZA NASCIMENTO - EPP - CNPJ: 04.513.119/0001-19 - AUTORIZ/MS:1060422 (Cancelada)
ENDEREÇO: TRAVESSA ENÉAS PINHEIRO, N° 869
MUNICÍPIO: BELÉM - UF: PA - EXPEDIENTE: 501736/10-0
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAGENAGEM do produto
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Descumprimento do inciso V do Art. 41 da RDC nº 39/2013.
.....
EMPRESA: SANUS GRAAL REPRESENTAÇAO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALAR LTDA - ME - CNPJ: 08.686.447/0001-78 - AUTORIZ/MS: 1071623 (Cancelada)
ENDEREÇO: AVENIDA BERNARDO SAYAO, S/N, QUADRA 53-A, LOTE 11/12
MUNICÍPIO: APARECIDA DE GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 798001/09-9
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAGENAGEM do produto
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Descumprimento do inciso V do Art. 41 da RDC nº 39/2013.
.....
EMPRESA: DROGUISTAS POTIGUARES REUNIDOS LTDA - CNPJ: 08.401.564/0001-48 - AUTORIZ/MS: 1040342 (Cancelada)
ENDEREÇO: Rua dos Caicós, 1614
MUNICÍPIO: NATAL - UF: RN - EXPEDIENTE: 318532/10-0
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAGENAGEM do produto
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Descumprimento do inciso V do Art. 41 da RDC nº 39/2013.
.....
EMPRESA: DOMUS - DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 04.170.764/0001-86 - AUTORIZ/MS: 1055120 (Cancelada)
ENDEREÇO: RUA 6 DE JANEIRO, Nº 6
MUNICÍPIO: MOSSORÓ - UF: RN - EXPEDIENTE: 536551/09-1
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAGENAGEM do produto
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Descumprimento do inciso V do Art. 41 da RDC nº 39/2013.
.....
EMPRESA: PORTAL CENTRO OESTE COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 11.247.529/0001-20 - AUTORIZ/MS: 1084400 (Cancelada)
ENDEREÇO: RUA MARZAGAO, S/N, LOTE 06 QUADRA 03
MUNICÍPIO: CUIABÁ - UF: MT - EXPEDIENTE: 590499/10-4
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAGENAGEM do produto
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Descumprimento do inciso V do Art. 41 da RDC nº 39/2013.
.....
EMPRESA: SANOFI PASTEUR LTDA - CNPJ: 24.040.487/0001-02 - AUTORIZ/MS: 1016090 (Cancelada)
ENDEREÇO: RUA DO ROCIO, N° 351, 10° ANDAR
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 143195/06-1
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAGENAGEM do produto
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Descumprimento do inciso V do Art. 41 da RDC nº 39/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 702, DE 20 DE MARÇO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, 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,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

EMPRESA: BELCHER FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA ME - CNPJ: 14.146.456/0001-79 - AUTORIZ/MS: 1178311 - AE: 1178308
ENDEREÇO: RUA RODOLFO CREMM, 21102 ZONA 19
MUNICÍPIO: MARINGÁ - UF: PR - EXPEDIENTE: 1055601/18-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....
EMPRESA: ELLO DISTRIBUIÇÃO LTDA - CNPJ: 14.115.388/0001-80 - AUTORIZ/MS: 1096061 - AE: 1234831
ENDEREÇO: Av. Anápolis, Quadra 0, Lote 02 SN
MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 0293858/18-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 703, DE 20 DE MARÇO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, 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,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL - CNPJ: 00.331.788/0063-11 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: Avenida Newton Bello S/N
MUNICÍPIO: IMPERATRIZ - UF: MA - EXPEDIENTE: 0136527/17-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos Medicinais
.....
EMPRESA FABRICANTE: HAUPT PHARMA LATINA S.R.L
ENDEREÇO: BORGO SAN MICHELE S.S 156 KM. 47,600 - 04100 LATINA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0297
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0953388/18-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos) (Embalagem primária; Embalagem secundária): Pós com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: ABDI IBRAHIM ILAC SAN. VE TIC A. S.
ENDEREÇO: ORHAN GAZI MAHALLESI, TUNÇ CADDESI, NO:3 ESENYURT/ISTANBUL, TURKEY - PAÍS: TURQUIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1205
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 0953383/18-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: PATHEON INC.
ENDEREÇO: 111 CONSUMERS DRIVE, WHITBY, ONTARIO L1N - 5Z5 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.0475
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0924820/18-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: TECNANDINA S.A.
ENDEREÇO: AV.MANUEL CÓRDOVA GALARZA KM 6 1/2, PICHINCHA, QUITO, PUSUQUÍ - PAÍS: EQUADOR - CÓDIGO ÚNICO: A.1064
EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.555.143/0001-13
AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(s): 0551442/18-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: MILLMOUNT HEALTHCARE LTD.
ENDEREÇO: BLOCK-7, CITY NORTH BUSINESS CAMPUS, STAMULLEN, CO. MEATH - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.1227
EMPRESA SOLICITANTE: GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 15.670.288/0001-89
AUTORIZ/MS: 1109297 - EXPEDIENTE(s): 0800417/18-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)
.....
EMPRESA FABRICANTE: TORRENT PHARMACEUTICALS LTD.
ENDEREÇO: PLOT NO Z/104 TO106 DAHEJ SEZ PART-II, TAL - VAGRA, DIST - BHARUCH -392 130 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1089
EMPRESA SOLICITANTE: TORRENT DO BRASIL LTDA - CNPJ: 33.078.528/0001-32
AUTORIZ/MS: 1005253 - EXPEDIENTE(s): 0844731/18-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: DELPHARM NOVARA S.R.L.
ENDEREÇO: VIA CROSA, 86 - 28065 CERANO (NO) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0690
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 0916125/18-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
.....
EMPRESA FABRICANTE: CARDINAL HEALTH 414, LLC
ENDEREÇO: 4343 W 62ND ST., INDIANAPOLIS, INDIANA (IN) 46278 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.1310
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0083025/18-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Radiofármacos): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal - Cloreto de Rádio (223 Ra)
.....
EMPRESA FABRICANTE: BAYER DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
ENDEREÇO: OJO DE AGUA S/N C.P. 94450, IXTACZOQUITLAN, ORIZABA, VERACRUZ - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0085
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0955582/18-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Óvulos
.....
EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ: 00.331.788/0018-67 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: ROD. ROBERTO MOREIRA, KM 4 -
MUNICÍPIO: PAULÍNIA - UF: SP- EXPEDIENTE: 2313907/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos Medicinais
.....
EMPRESA: White Martins Gases Industriais Ltda - CNPJ: 35.820.448/0043-95 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: RUA BENEDITO GONÇALVES 2320 B -
MUNICÍPIO: DIVINÓPOLIS - UF: MG - EXPEDIENTE: 0601287/18-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos Medicinais
.....
EMPRESA FABRICANTE: LABESFAL LABORATÓRIO ALMIRO S.A.
ENDEREÇO: ZONA INDUSTRIAL DO LAGEDO, SANTIAGO DE BESTEIROS, 3465-157. - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.0338
EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04
AUTORIZ/MS: 1000410 - EXPEDIENTE(s): 0391103/18-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0005-41 - AUTORIZ/MS: 1004977
ENDEREÇO: AV PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.550
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0551422/18-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados; Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 704, DE 20 DE MARÇO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, 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,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

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

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: INSTITUTO GRIFOLS, SA
ENDEREÇO: POLÍGON INDUSTRIAL LLEVANT, CAN GUASCH 2, 08150 PARETS DEL VALLÈS, BARCELONA - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0317
EMPRESA SOLICITANTE: GRIFOLS BRASIL LTDA - CNPJ: 02.513.899/0001-71
AUTORIZ/MS: 1036417 - EXPEDIENTE(s): 0959195/18-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: MAX ZELLER SÖHNE AG
ENDEREÇO: SEEBLICKSTRASSE, 4, 8590, ROMANSHORN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0393
EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92
AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(s): 0882914/18-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: DELPHARM HUNINGUE SAS
ENDEREÇO: 26 RUE DE LA CHAPELLE, 68330 HUNINGUE - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0864
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 0976463/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções
.....
EMPRESA FABRICANTE: ASTELLAS PHARMA TECH CO., LTD
ENDEREÇO: 30 TOIDESAKAE-MACHI, TAKAOKA CITY, TOYAMA 939-1118 - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.0045
EMPRESA SOLICITANTE: ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 07.768.134/0001-04
AUTORIZ/MS: 1077171 - EXPEDIENTE(s): 0948862/18-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados
.....
EMPRESA FABRICANTE: WYETH LEDERLE S.P.A.
ENDEREÇO: VIA FRANCO GORGONE, 6, ZONA INDUSTRIALE 95100, CATANIA - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0634
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - CNPJ: 46.070.868/0036-99
AUTORIZ/MS: 1002166 - EXPEDIENTE(s): 0968329/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: WYETH LEDERLE S.P.A.
ENDEREÇO: VIA FRANCO GORGONE, 6, ZONA INDUSTRIALE 95100, CATANIA - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0634
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0968373/18-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados
Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós Liofilizados
.....

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 711, DE 21 DE MARÇO DE 2019

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

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

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

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

ANEXO

EMPRESA: FARMACIA GISMALIA VALENTINO LTDA
ENDEREÇO: RUA P, QD 16, 3ª ETAPA, Nº 5, LJ B
BAIRRO: CASTELO BRANCO CEP: 41320795 - SALVADOR/BA
CNPJ: 26.062.515/0001-00
PROCESSO: 25351.770987/2018-10
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Documento de Instrução/Licença atualizado, emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 6° parágrafo único, da Resolução RDC n° 17/2013.

EMPRESA: IVONE DROGARIA CENTRAL LTDA ME
ENDEREÇO: RUA VISCONDE DE INHAUMA 935
BAIRRO: BOA VISTA CEP: 09571390 - SÃO CAETANO DO SUL/SP
CNPJ: 08.919.914/0001-62
PROCESSO: 25351.790435/2018-10
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A empresa já possui autorização vigente, nº 7.06398-2, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006, Resolução RDC nº 17/2013 e Lei 9.782/99.

EMPRESA: DROGARIA MUNIZ RAMOS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA PEDRO TAQUES, 404
BAIRRO: ZONA 07 CEP: 87030000 - MARINGÁ/PR
CNPJ: 31.698.019/0001-87
PROCESSO: 25351.790483/2018-16
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 6° da Resolução RDC n° 17/2013

EMPRESA: DROGARIA ÉRICA LTDA
ENDEREÇO: PRAÇA SÃO JOÃO, N°.08, LOJA 01
BAIRRO: CENTRO CEP: 35140000 - TARUMIRIM/MG
CNPJ: 00.645.407/0001-76

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.136, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Conceder 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: FITTOMEDIC FORMULAÇÕES LTDA
ENDEREÇO: R SENADOR SOUZA NAVES, Nº 784
BAIRRO: CENTRO CEP: 86010160 - LONDRINA/PR
CNPJ: 82.652.140/0002-90
PROCESSO: 25351.420811/2018-10
AUTORIZ/MS: 1.17949-1
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: LEOFARMA FARMACIA MANIPULAÇAO LTDA - ME
ENDEREÇO: pça cap. antonio domiciano 11 terreo 01
BAIRRO: centro CEP: 37650000 - CAMANDUCAIA/MG
CNPJ: 29.215.924/0001-97
PROCESSO: 25351.426699/2018-12
AUTORIZ/MS: 1.17952-0
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: Arjonas & Campos Manipulação de Medicamentos LTDA ME
ENDEREÇO: Rua João Camilo de Camargo, 319
BAIRRO: Remanso Campineiro CEP: 13184290 - HORTOLÂNDIA/SP
CNPJ: 25.317.956/0001-42
PROCESSO: 25351.420810/2018-67
AUTORIZ/MS: 1.17948-7
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: VALE FARMACÊUTICO LTDA ME
ENDEREÇO: RUA PEDRO VELHO, Nº. 339
BAIRRO: SANTO ANTÔNIO CEP: 59611010 - MOSSORÓ/RN
CNPJ: 04.767.644/0001-60
PROCESSO: 25351.414794/2018-73
AUTORIZ/MS: 1.17956-4
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Total de Empresas : 4

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.137, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: FARMA FÓRMULAS PRUDENTE EIRELI
ENDEREÇO: RUA DR. GURGEL, N° 929
BAIRRO: CENTRO CEP: 19015140 - PRESIDENTE PRUDENTE/SP
CNPJ: 08.645.009/0001-61
PROCESSO: 25351.185922/2007-11
AUTORIZ/MS: 1.38148-4
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: ALTA PERFORMANCE FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA SIMAO CALEIRO, 1928
BAIRRO: CENTRO CEP: 14400340 - FRANCA/SP
CNPJ: 22.483.842/0001-84
PROCESSO: 25351.472695/2015-63
AUTORIZ/MS: 1.14431-1
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Total de Empresas : 2

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.138, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Chongqing Carelife Pharmaceutical Co. Ltd.
Endereço: 3 Hua Nanyi Road, Chongqing (Changshou) Chemical Industry Park, Chongqing 401254
País: República Popular da China
Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1 Expediente(s): 0413880/18-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: cloridrato de clindamicina (etapa de síntese química)

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.139, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Abbvie Biotechnology LTD.
Endereço: Road n°. 2, Km. 59.2, Barceloneta, Puerto Rico (PR) 00617
País: Estados Unidos da América.
Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda. CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7 Expediente(s): 0433684/18-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: adalimumabe

Fabricante: Allergan Sales, LLC
Endereço: 503 Vandell Way, Suite E, Campbell, California (CA) 95008
País: Estados Unidos da América
Solicitante: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 43.426.626/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.147-8 Expediente(s): 0146189/18-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: toxina botulínica A

Fabricante: Baxalta Manufacturing Sarl
Endereço: Route de Pierre-à-Bot,111, 200 Neuchâtel
País: Suíça
Solicitante: Shire Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 07.898.671/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.06.979-1 Expediente: 0238440/18-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfaoctocogue

Fabricante: DSM Nutritional Products Ltd. Branch Pentapharm
Endereço: Dornacherstrasse 112, CH-4147 Aesch
País: Suíça
Solicitante: CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 62.969.589/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.151-0 Expediente(s): 0100121/18-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: aprotinina

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.146, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER ONCOLOGY GMBH
ENDEREÇO: KANTSTRASSE 2, 33790 HALLE/ WESTFALEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0080
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 0249741/18-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos) (Granel): Pós Liofilizados
.....
EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0007-03 - AUTORIZ/MS: 1004977
ENDEREÇO: TRECHO 1 CONJUNTO 11 LOTE 6 A 12
MUNICÍPIO: SANTA MARIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 0403099/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Colutórios; Elixires; Emulsões; Óleos; Soluções; Suspensões; Xaropes
.....
EMPRESA: THERASKIN FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 61.517.397/0001-88 - AUTORIZ/MS: 1001919
ENDEREÇO: MARGINAL DIREITA DA VIA ANCHIETA KM 13,5
MUNICÍPIO: SÃO BERNARDO DO CAMPO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0385090/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Esmaltes; Líquidos; Soluções; Xaropes
.....
EMPRESA FABRICANTE: ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP.
ENDEREÇO: 4601 HIGHWAY 62 EAST, MOUNT VERNON, INDIANA 47620 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0122
EMPRESA SOLICITANTE: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 56.998.982/0001-07
AUTORIZ/MS: 1001800 - EXPEDIENTE(s): 0249645/18-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos Revestidos
.....

EMPRESA: THERASKIN FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 61.517.397/0001-88 - AUTORIZ/MS: 1001919
ENDEREÇO: MARGINAL DIREITA DA VIA ANCHIETA KM 13,5
MUNICÍPIO: SÃO BERNARDO DO CAMPO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0385033/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas
.....
EMPRESA FABRICANTE: IVERS-LEE AG
ENDEREÇO: KIRCHBERGSTRASSE, 160, 3400 BURGDORF - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0325
EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23
AUTORIZ/MS: 1001004 - EXPEDIENTE(s): 0299759/18-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária
.....
EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0007-03 - AUTORIZ/MS: 1004977
ENDEREÇO: TRECHO 1 CONJUNTO 11 LOTE 6 A 12
MUNICÍPIO: SANTA MARIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 0403137/18-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Preparações biológicas contendo microrganismos vivos): Cápsulas; Pós
.....
EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0007-03 - AUTORIZ/MS: 1004977
ENDEREÇO: TRECHO 1 CONJUNTO 11 LOTE 6 A 12
MUNICÍPIO: SANTA MARIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 0403145/18-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Granulados Efervescentes; Pós; Pós Efervescentes
.....
EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0007-03 - AUTORIZ/MS: 1004977
ENDEREÇO: TRECHO 1 CONJUNTO 11 LOTE 6 A 12
MUNICÍPIO: SANTA MARIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 0403082/18-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pastas; Pomadas
.....
EMPRESA: THERASKIN FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 61.517.397/0001-88 - AUTORIZ/MS: 1001919
ENDEREÇO: MARGINAL DIREITA DA VIA ANCHIETA KM 13,5
MUNICÍPIO: SÃO BERNARDO DO CAMPO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0385097/18-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: IDT BIOLOGIKA GMBH
ENDEREÇO: AM PHARMAPARK 06861 DESSAU-ROSSLAU - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.1059
EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 05.333.542/0001-08
AUTORIZ/MS: 1055731 - EXPEDIENTE(s): 0433564/18-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: HOVIONE FARMACIÊNCIA, S.A.
ENDEREÇO: SETE CASAS, LOURES, 2674-506 - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.1293
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 2197528/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Pós
.....
EMPRESA FABRICANTE: EXCELVISION
ENDEREÇO: 27, RUE DE LA LOMBARDIÈRE, ANNONAY 07100 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0213
EMPRESA SOLICITANTE: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0001-18
AUTORIZ/MS: 1004977 - EXPEDIENTE(s): 0317522/18-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Esterilização Terminal; Soluções com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA: ONEFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 48.113.906/0005-72 - AUTORIZ/MS: 1004810
ENDEREÇO: aV. CEL ARMANDO RUBENS STORINO, 2750, ED 50
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0243829/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: BAXALTA MANUFACTURING SÀRL
ENDEREÇO: ROUTE DE PIERRE-À-BOT 111, 200 NEUCHÂTEL - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0070
EMPRESA SOLICITANTE: SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. - CNPJ: 07.898.671/0001-60
AUTORIZ/MS: 1069791 - EXPEDIENTE(s): 0238453/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados
.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.147, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LIMITED
ENDEREÇO: DANSOM LANE, HULL HU8 7DS - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0525
EMPRESA SOLICITANTE: RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA - CNPJ: 59.557.124/0001-15
AUTORIZ/MS: 1073901 - EXPEDIENTE(s): 0305789/18-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LIMITED
ENDEREÇO: DANSOM LANE, HULL HU8 7DS - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0525
EMPRESA SOLICITANTE: RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA - CNPJ: 59.557.124/0001-15
AUTORIZ/MS: 1073901 - EXPEDIENTE(s): 0305801/18-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões
.....

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.115, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.059, de 18 de dezembro 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, e ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: AGR SERVIÇOS E PARTICIPAÇÕES LTDA
ENDEREÇO: RUA ALUYSIO SIMÕES, Nº 575
BAIRRO: BENTO FERREIRA
MUNICÍPIO: VITÓRIA
UF: ES
CEP: 29.050-639
CNPJ: 03.662.748/0001-48
PROCESSO Nº: 25748.666401/2018-51 (EXP: 0925124/18-3)
AUTORIZ/MS: 9.08526-3
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos efluentes sanitários em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público, estações e passagens de fronteira.

EMPRESA: UNIPORT AGÊNCIA MARÍTIMA LTDA
ENDEREÇO: RUA JOSÉ ALEXANDRE BUAIZ, Nº 300 - SALAS 508 E 509
BAIRRO: ENSEADA DO SUÁ
MUNICÍPIO: VITÓRIA
UF: ES
CEP: 29.050-545
CNPJ: 28.398.915/0001-16
PROCESSO Nº: 25748.703402/2018-94 (EXP. 0981379/18-9)
AUTORIZ/MS: 9.08561-3
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.

EMPRESA: A S ALMEIDA - SAÚDE AMBIENTAL
ENDEREÇO: RUA POETA MARIO LINHARES, N° 321
BAIRRO: PREFEITO JOSÉ WALTER
MUNICÍPIO: FORTALEZA
UF: CE
CEP: 60.750-160
CNPJ: 12.449.584/0001-66
PROCESSO: 25763.631082/2018-75 (EXP: 0875023/18-8)
AUTORIZ/MS: 9.08496-0
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados
---
EMPRESA: NAUTILLUS CONSTRUÇÕES E COMÉRCIO LTDA
ENDEREÇO: TV. DA AJUDA, Nº 01 - EDF. MARTINS CATHARINO - SALAS 903 e 904
BAIRRO: CENTRO
MUNICÍPIO: SALVADOR
UF: BA
CEP: 40.020-030
CNPJ: 34.065.417/0001-54
PROCESSO Nº: 25742.640645/2018-64 (EXP: 0888077/18-8)
AUTORIZ./MS: 9.08507-8
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de Aeronaves, Veículos Terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, Embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estação e passagem de fronteiras.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.116, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.059, de 18 de dezembro 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, e ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder alteração de razão social na Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse de Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: MARVISTA AGÊNCIA MARÍTIMA LTDA
ENDEREÇO: RUA PADRE CARAPUCEIRO, Nº 968 - SALA 1702/1703 - EMPRESARIAL JANETE COSTA
BAIRRO: BOA VIAGEM
MUNICÍPIO: RECIFE
UF: PE
CEP: 51.020-280
CNPJ: 02.759.524/0001-96
PROCESSO Nº. 25757.566426/2007-94 (EXP: 0981185/18-1)
AUTORIZ/MS: 9.01725-6
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.

AUTORIZ/MS: 1055849 - EXPEDIENTE(s): 3520468/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: CENTRO DE INMUNOLOGIA MOLECULAR (CIM)
ENDEREÇO: CALLE 216 Y ESQUINA 15, REPARTO ATABEY, PLAYA, LA HABANA - PAÍS: CUBA - CÓDIGO ÚNICO: A.0150
EMPRESA SOLICITANTE: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92
AUTORIZ/MS: 1000438 - EXPEDIENTE(s): 0202607/20-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: GLAND PHARMA LIMITED
ENDEREÇO: SURVEY 143-148, 150 & 151, D.P.PALLY, DUNDIGAL POST, DUNDIGAL-GANDIMAISAMMA MANDAL, MEDCHAL-MALKAJGIRI DISTRICT, HYDERABAD - 500 043, TELANGANA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0257
EMPRESA SOLICITANTE: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - CNPJ: 61.068.755/0001-12
AUTORIZ/MS: 1007146 - EXPEDIENTE(s): 3411942/19-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.024, DE 8 DE ABRIL DE 2020

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

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 45.987.013/0006-49 - AUTORIZ/MS: 1000290 - AE: 1229741
ENDEREÇO: AVENIDA TANNER DE MELO, 0, QD 10, LT 4, GALPÃO A
MUNICÍPIO: APARECIDA DE GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 2105250/19-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....
EMPRESA: S & B DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME - CNPJ: 19.308.719/0001-12 - AUTORIZ/MS: 1151952 - AE: 1186607
ENDEREÇO: Av. SAVIO COTA DE ALMEIDA GAMA 225 LJ 3
MUNICÍPIO: VOLTA REDONDA - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0950580/20-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.026, DE 8 DE ABRIL DE 2020

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

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Alembic Pharmaceuticals Limited - Unit I
Endereço: P.O. Tajpura, Tal. Halol, Panelav, District Panchmahal, Gujarat State, 389 350.
País: Índia
Solicitante: Prati, Donaduzzi & Cia Ltda CNPJ: 73.856.593/0001-66
Autorização de Funcionamento: 1.02.568-5 Expediente(s): 0683010/20-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese:
claritromicina (etapas de síntese química).

Fabricante: Glaxo Operations UK Ltd. trading as Glaxo Wellcome Operations
Endereço: North Lonsdale Road, Ulverston, Cumbria, LA12 9DR
País: Reino Unido
Solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1 Expediente(s): 2005510/19-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos):
Ceftazidima pentaidratada (etapas de síntese química e esterilização)

Empresa: Microbiológica Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 27.191.121/0001-14
Endereço: Rua Doutor Nicanor 238, Inhaúma
Município: Rio de Janeiro UF: RJ
Autorização de Funcionamento: 1.01.817-9 Expediente(s): 2206569/19-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por síntese química:
azatioprina, mercaptopurina, talidomida, tioguanina, entecavir e sofosbuvir.

Fabricante: Neuland Laboratories Ltd. - Unit II
Endereço: Plot Nº 92, 93, 94, 257, 258, 259, Ida, Pashamylaram, Isnapur, Patancheru Mandal - Sangareddy District - Telangana - 502 319
País: Índia
Solicitante: Prati Donaduzzi & Cia Ltda. CNPJ: 73.856.593/0001-66
Autorização de Funcionamento: 1.02.568-5 Expediente(s): 0152593/20-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloridrato de ciprofloxacino monoidratado.

Fabricante: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province - 317321
País: República Popular da China
Solicitante: Quantiq Distribuidora Ltda. CNPJ: 62.227.509/0001-29
Autorização de Funcionamento: 1.06.390-4 Expediente: 2510284/19-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.027, DE 8 DE ABRIL DE 2020

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

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Genentech, Inc.
Endereço: 1000 New Horizons Way, Vacaville, CA 95688
País: Estados Unidos da América
Solicitante: Instituto de Tecnologia do Paraná. CNPJ: 77.964.393/0001-88
Autorização de Funcionamento: 1.00.960-5 Expediente(s): 2041502/19-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: trastuzumabe.

Fabricante: GSK Vaccines GmbH
Endereço: Emil-von-Behring Str. 76 und 79, 35041, Marburg
País: Alemanha
Solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1 Expediente(s): 1829141/19-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: toxoide diftérico e toxoide tetânico.

Fabricante: Janssen Sciences Ireland UC
Endereço: Barnahely, Ringaskiddy, Cork
País: Irlanda
Solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. CNPJ: 51780468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1 Expediente(s): 1996052/19-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: daratumumabe, golimumabe, guselcumabe, siltuximabe e ustequinumabe.

Fabricante: Roche Singapore Technical Operations Pte Ltd
Endereço: 10 Tuas Bay Link, Singapore 637394
País: Cingapura
Solicitante: Instituto de Tecnologia do Paraná. CNPJ: 77.964.393/0001-88
Autorização de Funcionamento: 1.00.960-5 Expediente(s): 2033690/19-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: trastuzumabe.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.033, DE 8 DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 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: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido
Produto - (Lote): ÁLCOOL GEL 70 % MARCA VOGUE(Todos);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 1049244/20-5
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Manipulação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando que a empresa de CNPJ: 05.467.152/0001-12, desconhece a fabricação do produto Álcool Gel 70 %, da Marca VOGUE, comercializado sem registro, utilizando na rotulagem do produto dados cadastrais junto a ANVISA, Fabricado por: CNPJ 05.467.152/0001-12, Indústria Brasileira, Res. Anvisa 343/05, Farm. Resp: CRFSP 39.950, Auto Func. MS. 2.04.2049.4, SAC 4199643-7606.
2. Empresa: ALEXANDRE MIAN - CNPJ: 05017103000
Produto - (Lote): ÁLCOOL GEL 70% HIGIENIZADOR DE MÃOS(TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 1036496/20-0
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Recolhimento
Motivação: Considerando a comercialização e fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização para a fabricação de cosméticos infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.034, DE 8 DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, 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,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0001-18 - AUTORIZ/MS: 1004977
ENDEREÇO: RUA CORONEL LUIZ TENÓRIO DE BRITO, Nº. 90
MUNICÍPIO: EMBU-GUAÇU - UF: SP - EXPEDIENTE: 2144867/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0001-18 - AUTORIZ/MS: 1004977
ENDEREÇO: RUA CORONEL LUIZ TENÓRIO DE BRITO, Nº. 90
MUNICÍPIO: EMBU-GUAÇU - UF: SP - EXPEDIENTE: 2144874/19-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

TRECHO 1 CONJUNTO 11 LOTE 6 A 12

SANTA MARIA Distrito Federal

BRASIL

Linha(s) de Produção:

1) Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Granulados; Granulados Efervescentes; Pós; Pós Efervescentes

---

Válido até: 19/11/2020

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 3.146, na data de: 19/11/2018

Solicitado por: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A, **CNPJ:** 60.665.981/0007-03

Documento emitido eletronicamente às: 15:49:29 do dia 03/07/2020 (Data/Hora de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: AFMI.6CMU.K2QP.IY4N.SY1K.G659.IURL.WHHS.P9US.JLO5

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/

2ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.243, DE 1º DE JULHO DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

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

EMS S/A - 57.507.378/0003-65
Propionato de Fluticasona
44/2020
25351.005291/2019-91 0008129/19-9
10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético
25351.136071/2019-17 0207149/19-5
10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos
---
AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. - 18.774.815/0001-93
AMG 510
33/2019
25351.170029/2020-51 0737032/20-6
10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento
---
MERCK S/A - 33.069.212/0001-84
M7824
38/2019
25351.393611/2018-79 3422538/19-2
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.244, DE 1º DE JULHO DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

EMPRESA: EMS S/A CNPJ: 57.507.378/0003-65
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL: Linagliptina + Dapaglifozina propanodiol
NÚMERO DE PROCESSO: 25351.806247/2018-11 EXPEDIENTE: 1132983/18-1
ASSUNTO DE PETIÇÃO: 10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético
NÚMERO DE PROCESSO: 25351.852436/2018-65 EXPEDIENTE: 1202991/18-2
ASSUNTO DE PETIÇÃO: 10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.245, DE 1º DE JULHO DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Autorizar a implementação das petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos por decurso de prazo (art. 36, Resolução de Diretria Colegiada - RDC 09/2015), conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

EMPRESA: NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A CNPJ: 56.994.502/0001-30
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL: Alpelisibe
CE: 44/2016
NÚMERO DE PROCESSO: 25351.188879/2020-13 EXPEDIENTE: 0804415/20-5
ASSUNTO DE PETIÇÃO: 10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.246, DE 1º DE JULHO DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
rosuvastatina cálcica + EZETIMIBA
ZINPASS® EZE 25351.726068/2017-10 07/2030
1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS 2316887/17-1
1.8326.0461.001-1 36 Meses
(10,0 + 10,0) MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.8326.0461.002-1 36 Meses
(20,0 + 10,0) MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.8326.0461.003-8 36 Meses
(40,0 + 10,0) MG COM REV CT BL AL AL X 30

4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.216, DE 1º DE JULHO DE 2020

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

Empresa: EXCLUSIVA IND. E COM. DE PRODUTOS SANEANTES LTDA - CNPJ: DESCONHECIDO
Produto - (Lote): TODOS(TODOS);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 2062973/20-7
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão, Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comercialização, exposição à venda, fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.217, DE 1º DE JULHO DE 2020

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

Empresa: O.S.S. INDUSTRIA E COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - CNPJ: 05678757000233
Produto - (Lote): GEL HIGIENIZANTE PARA AS MÃOS MARCA ALCOOSS OSS (DA644-14);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 2089312/20-4
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso, Recolhimento
Motivação: Considerado o resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool etílico comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial 1553.1P.0/2020, emitido pelo INCQS para o lote DA644-14, data de fabricação 05/2020 e data de validade 05/2022 e tendo em vista que a empresa não possui AFE para a fabricação de cosméticos em desacordo com § Único do Art. 2 da RDC n° 350/2020, determinando a proibição de fabricar o produto com recolhimento de todos os lotes e ainda o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.226, DE 1º DE JULHO DE 2020

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

considerando a necessidade de inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir a forma farmacêutica granulados na linha de sólidos não estéreis da empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A, CNPJ nº 60.665.981/0007-03, publicada pela Resolução-RE nº 3.146, de 14 de novembro de 2018, no Diário Oficial da União nº 221, de 19 de novembro de 2018, Seção 1, pág. 169, e em Suplemento da Seção 1, págs. 43 e 44, conforme expedientes nº 0403145/18-8 e 0832484/20-2.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.227, DE 1º DE JULHO DE 2020

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

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8 º da Resolução de Diretoria Colegiada -RDC nº 346, de 13 de março de 2020, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade durante a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 346/2020.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd.
Endereço: 10th Floor, Administration Building, No.519, XingGuo RD., Yuhang Economic and Technological Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, 311188 - China
Solicitante: Endo-Master Comércio de Equipamentos Opticos e Científicos Ltda - EPP CNPJ: 05.785.287/0001-26
Autorização de Funcionamento: 8.05.334-2 Expediente: 1666216/20-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III - Emergência COVID-19

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.238, DE 1º DE JULHO DE 2020

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

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 3° da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 13 de março de 2020, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Ministério da Economia
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital
Secretaria de Gestão

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: **60.665.981/0009-75**
Razão Social: **UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A**
Nome Fantasia:
Situação do Fornecedor: **Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: **18/09/2020**

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: **Consta**
Impedimento de Licitar: **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 Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN		Validade:	**23/12/2020**
FGTS		Validade:	**30/09/2020**
Trabalhista	**(http://www.tst.jus.br/certidao)**	Validade:	**01/03/2021**

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	**07/10/2020**
Receita Municipal	Validade:	**13/11/2020**

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: **31/05/2021**

Esta declaração é uma simples consulta e não tem efeito legal

CPF: 563.843.351-15 Nome: MARIA YONE MENDES GOMES RAMOS
Ass: _____

Cosan S.A.

Companhia Aberta

CNPJ nº 50.746.577/0001-15 - NIRE 35.300.177.045 | Código CVM 19836

Edital de Convocação para a Assembleia Geral Extraordinária a ser Realizada em 30/11/2018

O conselho de administração da **Cosan S.A.,** sociedade anônima, com sede em SP/SP, na Avenida Brigadeiro Faria Lima, nº 4.100, 16º andar, Sala 01, Itaim Bibi, CEP 04538-132, com seus atos constitutivos arquivados na JUCESP/NIRE 35.300.177.045, CNPJ/MF nº 50.746.577/0001-15, registrada na CVM como Companhia aberta categoria "A" sob o código 19836 ("Companhia"), nos termos do artigo 124 da Lei nº 6.404/76, conforme alterada ("Lei das S.A."), e dos artigos 3º e 5º da Instrução CVM nº 481, de 17/12/2009, conforme alterada ("ICVM 481/09"), convocar os acionistas para reunirem-se em AGE, a ser realizada no dia 30/11/2018, às 14 h, na sede, para examinar, discutir e votar a respeito da seguinte ordem do dia: **(i)** Análise e ratificação da contratação da SOPARC - Auditores e Consultores S.S. Ltda., CNPJ/MF nº 03.132.733/0001-78, empresa especializada responsável pela avaliação do patrimônio líquido da Cosan Lubrificantes e Especialidades S.A., sociedade por ações com sede na Rua Praia da Ribeira, nº 51, Fundos, Ribeira, Ilha do Governador/RJ, CEP 21930-050, CNPJ/MF nº 33.000.092/0001-69 ("CLE") a ser cindido, bem como pela elaboração do respectivo laudo de avaliação ("Empresa Especializada"); **(ii)** Análise e aprovação do protocolo e justificação de cisão parcial da CLE e incorporação da parcela cindida pela Companhia ("Protocolo e Justificação"), celebrado em 12/11/2018 entre as administrações da Companhia e da CLE; **(iii)** Análise e aprovação do laudo de avaliação da parcela cindida do patrimônio líquido da CLE a ser cindido e incorporado pela Companhia ("Parcela Cindida"), conforme preparado pela Empresa Especializada ("Laudo de Avaliação"); **(iv)** Análise e aprovação da incorporação da Parcela Cindida da CLE, sem aumento do capital social da Companhia; e **(v)** Autorização aos membros da Diretoria para a prática de todos e quaisquer atos necessários, úteis e/ou convenientes à implementação da incorporação da Parcela Cindida pela Companhia. **Informações Gerais:** Nos termos do artigo 126 da Lei das S.A., e do artigo 11, do Estatuto Social, para participar da Assembleia Geral, os acionistas, ou seus representantes legais, deverão apresentar à Companhia, além do documento de identidade (RG, CNH, passaporte, carteiras de identidade expedidas pelos conselhos profissionais ou carteiras funcionais expedidas pelos órgãos da Administração Pública, desde que contenham foto de seu titular) e atos societários pertinentes que comprovem a representação legal, conforme o caso: (a) comprovante expedido pela instituição financeira prestadora dos serviços de escrituração das ações com até 2 dias de antecedência da data da realização da Assembleia Geral; (b) instrumento de outorga de poderes de representação; e (c) relativamente aos acionistas participantes da custódia fungível de ações nominativas, o extrato contendo a respectiva participação acionária, emitido pelo órgão competente. O representante da acionista pessoa jurídica deverá apresentar cópia simples dos seguintes documentos, devidamente registrados no órgão competente (Registro Civil de Pessoas Jurídicas ou Junta Comercial, conforme o caso): (a) contrato ou estatuto social; e (b) ato societário de eleição do administrador que (b.i) comparecer à assembleia geral como representante da pessoa jurídica, ou (b.ii) assinar procuração para que terceiro represente a acionista pessoa jurídica. No tocante aos fundos de investimento, a representação dos cotistas na Assembleia Geral caberá à instituição administradora ou gestora, observado o disposto no regulamento do fundo a respeito de quem é titular de poderes para exercício do direito de voto das ações e ativos na carteira do fundo. Nesse caso, o representante da administradora ou gestora do fundo, além dos documentos societários acima mencionados relacionados à gestora ou à administradora, deverá apresentar cópia simples do regulamento do fundo, devidamente registrado no órgão competente. Com relação à participação por meio de procurador, a outorga de poderes de representação para participação na Assembleia Geral deverá ter sido realizada há menos de 1 ano, nos termos do artigo 126, § 1º, da Lei das S.A. Adicionalmente, em cumprimento ao disposto no artigo 654, § 1º e § 2º da Lei nº 10.406, de 10/01/2002 ("Código Civil"), a procuração deverá conter a indicação do lugar onde foi passada, a qualificação completa do outorgante e do outorgado, a data e o objetivo da outorga com a designação e a extensão dos poderes conferidos, contendo o reconhecimento da firma do outorgante. Vale destacar que (a) as pessoas naturais acionistas da Companhia somente poderão ser representadas na Assembleia Geral por procurador que seja acionista, administrador da Companhia, advogado ou instituição financeira, consoante previsto no artigo 126, §1º, da Lei das S.A.; e (b) as pessoas jurídicas que forem acionistas poderão ser representadas por procurador constituído em conformidade com seu contrato ou estatuto social e segundo as normas do Código Civil, sem a necessidade de tal pessoa ser administrador, acionista ou advogado (conforme Processo CVM RJ2014/3578, julgado em 04.11.2014). A Companhia não exigirá a tradução juramentada de documentos que tenham sido originalmente lavrados em língua portuguesa, inglesa ou espanhola ou que venham acompanhados da respectiva tradução nessas mesmas línguas. Para fins de melhor organização da Assembleia Geral, a Companhia solicita, nos termos do artigo 11 do Estatuto Social, o depósito prévio dos documentos necessários para participação na Assembleia Geral com até 2 dias de antecedência, aos cuidados do Departamento de Relações com Investidores. Cópia da documentação poderá ser encaminhada para o e-mail dep.ri@cosan.com. Ressalta-se que os acionistas poderão participar da Assembleia Geral ainda que não realizem o depósito prévio acima referido, bastando apresentarem os documentos na abertura da Assembleia Geral, conforme o disposto no artigo 5º,§ 2º,da ICVM 481/09.Os documentos e informações relativos às matérias a serem deliberadas na Assembleia Geral encontram-se à disposição dos acionistas na sede social e na página eletrônica da Companhia na rede mundial de computadores (www.ri.cosan.com.br), tendo sido enviados também à CVM (www.cvm.gov.br) e à B3 - Brasil, Bolsa, Balcão (www.b3.com.br). São Paulo, 14/11/2018. **Rubens Ometto Silveira Mello -** Presidente do Conselho de Administração.

Agropecuária Agrovalente S/A

CNPJ/MF 17.776.218/0001-35 - NIRE 353000451490

Ata da Assembléia Geral Extraordinária Realizada em 31/07/2018.

Data, Hora e Local: Aos 31/07/2018, na sede a sociedade, na Cidade de Lençóis Paulista/SP, Fazenda Santo Antonio do Palmital, Estrada de Lençóis Paulista à Avaré, s/n°, km 24, CEP 18682-970. **Presenças**: Mais de 2/3 da totalidade do Capital Social com direito a voto, conforme se verifica pelas assinaturas constantes do Livro de Presença de Acionistas arquivado na sede da sociedade. **Mesa Dirigente**: Presidente - Caetano Alberto Pessina; Secretário - José Carlos O'Farrill Vannini Hausknecht. **Convocação**: Editais publicados nos jornais DOESP e Empresas e Negócios, nos dias 24, 25 e 26/07/2018, nos termos do artigo 124, §1º, inciso I, da Lei nº 6.404/76. **Ordem do Dia e Deliberações Tomadas por Unanimidade**: **1)** Foi aprovada a proposta da administração para promover a incorporação da sociedade pela Agrus Participações S/A, com Extinção da Agropecuária Agrovalente S/A, nos exatos termos do anexo Instrumento de Justificação e Protocolo da Incorporação, firmado em 13/07/2018, que faz parte integrante da presente ata; **2)** Fica referendada a indicação da Organização Contábil Trindade de Sa S/S Ltda, com sede na Rua Vina Del Mar, 886, Assunção, São Bernardo do Campo, inscrita no CNPJ sob o nº 03.025.737/0001-57 e no Conselho Regional de Contabilidade do Estado de São Paulo sob o nº 2SP020782/O-2, para avaliar o patrimônio líquido da sociedade incorporada, restando aprovado o laudo de avaliação por ela elaborado, que está anexo a esta ata; **3)** Declara-se aprovada a incorporação proposta, com a **Extinção** da sede desta companhia e manutenção da sua filial, que será absorvida pela **Incorporadora**, a qual se encontra estabelecida na Fazenda Santa Clara Dois Pontais Chay Kel, localizada na Rodovia MT-130, s/n°, km 21+8 a esquerda, Paranatinga, Mato Grosso, CEP 78.870-000 e inscrita no CNPJ/MF sob n° 17.776.218/0002-16 e na Junta Comercial do Estado de Mato Grosso sob NIRE n° 51900415390; **4)** A Diretoria fica autorizada e encarregada de tomar todas as providências requeridas em razão das deliberações tomadas nesta ata. **Encerramento:** Nada mais havendo a tratar, foram encerrados os trabalhos e lavrada a respectiva Ata em livro próprio, onde constam as assinaturas de todos os acionistas presentes. aa) Caetano Alberto Pessina - Presidente da Mesa; -José Carlos O'Farrill Vannini Hausknecht - Secretário. Acionistas: Agrus Participações S/A; Caetano Alberto Pessina; RIMC Participações Ltda.; Sandra Pessina; e, Milena Dacomo Pessina. Esta ata é cópia fiel da original lavrada em livro próprio. **Caetano Alberto Pessina -** Presidente; **José Carlos O'Farrill Vannini Hausknecht -** Secretário. JUCESP n° 510.503/18-4 em 25/10/2018, Flávia R. Britto Gonçalves - Secretária Geral.

YUNES – PARTICIPAÇÃO, ADMINISTRAÇÃO E NEGÓCIOS LTDA.

CNPJ/MF nº 03.479.283/0001-94. NIRE 35.217.300.161.
ATA DE REUNIÃO GERAL EXTRAORDINÁRIA DE SÓCIOS REALIZADA EM 30 DE OUTUBRO DE 2018.

Data, Hora e Local: 30 de outubro de 2018, às 14h00min, na sede social da Sociedade, localizada na Rua Maestro Cardim, nº 1.251, 2º andar, conjunto 21, Bairro Liberdade, CEP 01323-001, São Paulo, SP. **Presença:** Sócios representando a totalidade do capital subscrito e integralizado, dispensadas as formalidades de convocação, nos termos do artigo 1.072, § 2º, da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. **Mesa Diretora:** Presidente: Ivani José Kechfi Yunes. Secretário: Carmo Augusto Megale Guarita. **Ordem do Dia:** Deliberar sobre: (i) desintegralização de bens imóveis conferidos à Sociedade em pagamento de capital subscrito; (ii) redução do capital social; e (iii) aprovação da alteração e consolidação do contrato social da Sociedade. **Deliberações:** A Senhora Presidente procedeu à leitura da Ordem do Dia. Dando início aos trabalhos, a Sra. Presidente, em cumprimento ao item 1 da Ordem do Dia, colocou em pauta a proposta de desintegralização dos bens imóveis descritos e caracterizados no: **(a)** item 5 do "Instrumento Particular de Alteração Contratual da Firma Yunes – Participação, Administração e Negócios Ltda.", registrado no 3º Oficial de Registro de Títulos e Documentos e Civil de Pessoa Jurídica da Capital do Estado de São Paulo em 02 de julho de 2001 sob o nº 0405069, a saber: "um terreno situado na Av. Marginal Projetada, gleba I, Jardim Beatriz, no 29º Subdistrito-Santo Amaro, São Paulo, SP, com área de 19.105,85m2 (dezenove mil, cento e cinco metros quadrados e oitenta e cinco decímetros quadrados), escriturado no 14º Tabelionato de Notas da Cidade de São Paulo, livro 955, folha 200, em 29/06/1983, cadastrado junto à Prefeitura do Município de São Paulo sob o número de contribuinte 162.001.0019-4 e matriculado sob o nº 104.093 no 11º Cartório de Registro de Imóveis de São Paulo"; e **(b)** e no item 3 da "Alteração do Contrato Social da Yunes – Participação, Administração e Negócios Ltda.", arquivada na Junta Comercial do Estado de São Paulo em 22 de abril de 2008 sob o nº 127.444/08-7, a saber: "dois terrenos localizado no 36º Subdistrito-Vila Maria do Município de São Paulo, assim descritos e caracterizados: um terreno situado na Várzea do Tatuapé, Estrada do Tatuapé, continuação da Rua Pintanguy, medindo 211,00 metros de frente para a continuação da Rua Pitanguy, por 35,00 da frente aos fundos, começando o terreno ao lado de uma porteira que dá para os terrenos pertencentes a Francisco Del Busso, daí seguindo pela continuação da Rua Pitanguy na extensão de 211 metros até atingir uma cerca de arame de o separa da propriedade de Pedro Campanella, com quem faz divisa, segundo por essa cerca numa extensão de 70,00 metros, até atingir as propriedades de Francisco Del Busso, com quem faz divisa, seguindo por essa divisa até encontrar uma estrada particular pertencente a Francisco Del Busso, por essa estrada na distância de 35,00 metros até a porteira, onde teve início a presente descrição; matriculado sob o nº 40.494 no 17º Oficial de Registro de Imóveis de São Paulo. Um terreno sem denominação especial, contendo uma olaria, com 60,00 metros por 100,00 metros da frente aos fundos, dividindo de um lado com o Rio Tietê, de outro lado com terreno de Bartholomeu Gianoni e pelos fundos com o Capitão João Rosa da Cruz; matriculado sob o nº 40.495 no 17º Oficial de Registro de Imóveis de São Paulo", tendo em vista que a conferência de tais bens não foi levada a registro nos competentes Cartórios de Registro de Imóveis. Posta em votação, a proposta de desintegralização de tais bens imóveis foi aprovada por unanimidade de votos, sem quaisquer reservas, ressalvas e/ou condições. Continuando os trabalhos, em cumprimento ao item 2 da Ordem do Dia, a Sra. Presidente colocou em pauta a proposta de redução do capital social, de R$ 48.099.367,00 (quarenta e oito milhões, noventa e nove mil, trezentos e sessenta e sete reais), para R$ 44.819.307,00 (quarenta e quatro milhões, oitocentos e dezenove mil, trezentos e sete reais), em decorrência da desintegralização dos bens enumerados no item I, da Ordem do Dia, a qual restou aprovada por unanimidade de votos, sem quaisquer reservas, ressalvas e/ou condições. A Sra. Presidente esclareceu aos presentes que a eficácia da redução do capital social, ora aprovada, está sujeita ao decurso do prazo de 90 (noventa) dias, contados da publicação da presente ata, conforme previsto no artigo 1.084, § 1º, do Código Civil, tendo os presentes declarado plena ciência. Dando sequência aos trabalhos, em cumprimento ao item 3 da Ordem do Dia, a Sra. Presidente colocou em pauta a proposta de alteração do item 3.1, da Cláusula Terceira, do Contrato Social da Sociedade, para o fim de adequá-lo ao novo importe do capital social, com a consequente consolidação do Contrato Social da Sociedade; após leitura da redação sugerida para o item 3.1, da Cláusula Terceira, os presente aprovaram, por unanimidade de votos, sem quaisquer reservas, ressalvas e/ou condições a nova redação de referido item, bem como a consolidação do Contrato Social, que será, oportunamente, levada a arquivamento em requerimento próprio. **Encerramento:** Nada mais havendo a tratar, foram suspensos os trabalhos pelo tempo necessário para a lavratura da presente ata, que lida e conferida, foi assinada por todos os presentes, em 03 (três) vias de igual teor e forma, autorizados os usos e registros necessários, tendo sido encerrada a sessão. São Paulo, 30 de outubro de 2018. **Ivani José Kechfi – Presidente da Mesa. Carmo Augusto Megale Guarita – Secretário da Mesa. Jamy Empreendimentos e Agronegócio S/A – Sócia.** Ivani José Kechfi Yunes. Beatriz Yunes Guarita. **IJ Yunes S/A – Sócia.** Ivani José Kechfi Yunes. Beatriz Yunes Guarita.

Smartfit Escola de Ginástica e Dança S.A.

CNPJ/MF 07.594.978/0001-78 - NIRE 35.300.477.570

Companhia Aberta

Edital de Convocação para Assembleia Geral Extraordinária

Ficam convocados os senhores acionistas da **Smartfit Escola de Ginástica e Dança S.A.** ("Companhia") a se reunirem em Assembleia Geral Extraordinária a ser realizada no dia **28 de novembro de 2018, 11h**, no endereço da sede social da Companhia, na cidade e Estado de São Paulo, na Avenida Paulista, nº 1294, 2º andar, Bela Vista, CEP 01310-100, a fim de deliberarem, na forma da lei, sobre a seguinte ordem do dia: **(i)** a lavratura da presente ata de assembleia na forma de sumário, nos termos do artigo 130, § 1º, da Lei das Sociedades por Ações; **(ii)** ajuste na razão de conversibilidade das ações preferenciais classes AI e I, de forma a refletir o previsto no quarto aditamento ao acordo de acionistas celebrado entre o Fundo de Investimento em Participações Coronfit - Multiestratégia ("Coronfit"), Edgard Gomes Corona ("Edgard"), Ana Carolina Ferraz de Andrade Corona ("Ana Carolina"), Camila Ferraz de Andrade Corona ("Camila"), Diogo Ferraz de Andrade Corona ("Diogo" e, em conjunto com Coronfit, Edgard, Ana Carolina e Camila, "Família Corona"), Pátria - Brazilian Private Equity Fund III - Fundo de Investimento em Participações ("FIP Pátria III"), Pátria Economia Real - Fundo de Investimento em Participações ("FIP Economia Real"), Brasil Private Equity III - Fundo de Investimento em Participações ("FIP Brasil III"), Pátria FIT - Fundo de Investimento em Participações ("FIP Pátria Fit" e, em conjunto com FIP Pátria III, FIP Economia Real e FIP Brasil III, "FIPs Pátria"), Pacific Mezz Investco S.À.R.L., Novastar Investment PTE. LTD. e a Companhia em 11 de maio de 2018 (o "Acordo GIC"); **(iii)** alteração da redação dos parágrafos 3º e 11 do artigo 4º, das alíneas (a) e (n) do artigo 8º, da alínea (e) do artigo 15; inclusão das alíneas (y) e (z) em seu artigo 15, do artigo 18, do parágrafo 2º em seu artigo 19, com renumeração do parágrafo único do artigo 19, para parágrafo primeiro, do *caput* e parágrafo 1º do artigo 20, todos do Estatuto Social da Companhia, que tratam do direito ao recebimento de dividendos prioritários, do assunto objeto da deliberação anterior e da alteração de algumas competências/procedimentos do Conselho de Administração, Assembleia de Acionistas e Diretoria da Companhia; e **(iv)** a autorização para que os administradores da Companhia tomem todas as providências necessárias para a formalização das deliberações constantes dos itens (i) a (v) acima, inclusive perante as repartições públicas competentes e terceiros em geral, com a ratificação de todos os atos praticados até o momento. Edgard Gomes Corona - Presidente do Conselho de Administração. São Paulo, 13 de novembro de 2018.

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ/MF nº 60.665.981/0001-18 (Matriz) - NIRE 35.300.006.658

Ata da Assémbleia Geral Extraordinária
Realizada em 15 de Outubro de 2018
(Lavrada na forma de Sumário,
conforme autorizado pelo artigo 130, §1º da Lei nº 6.404/76)

Data, Hora e Local: 15 de outubro de 2018, às 10:00 horas, na sede social da União Química Farmacêutica Nacional S.A. ("Companhia" ou "União Química"), localizada na Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90, Centro, na Cidade de Embu-Guaçu, Estado de São Paulo. **Convocação e Presença:** Dispensada a convocação, nos termos do §4º do artigo 124 da Lei 6.404/76, em virtude da presença dos acionistas representando a totalidade do capital social com direito a voto, conforme assinaturas lançadas no Livro de Presença. Presente ainda, o membro da Diretoria, Sr. Alexandre Guilherme Marques Pinto. **Composição da Mesa:** Presidente, Alexandre Guilherme Marques Pinto; Secretaria, Dra. Juliana Olivia F.L.S. Martins. **Ordem do Dia:** Deliberar sobre a alteração do artigo 11º, item V, do Estatuto Social da Companhia. **Deliberações:** Dando início aos trabalhos, os Acionistas examinaram os itens constantes da ordem do dia e aprovaram, por unanimidade de votos e sem ressalvas, deliberar sobre a alteração do artigo 11º, item V, do Estatuto Social da Companhia, passando a ter a seguinte redação: "**Artigo 11º -** Exceto pelas matérias cuja aprovação prévia é necessária pela Assembleia Geral, a representação da Companhia, em juízo ou fora dele, perante terceiros, bem como órgãos públicos federais, estaduais e municipais e autoridades, para efeito a quaisquer instrumentos que envolvam a assunção de obrigações pela Companhia, incluindo, sem limitação instrumentos de aquisição ou alienação de bens imóveis e de ações ou quotas de outras sociedades, constituição de hipotecas, penhor, garantia ou depósito de bens da Sociedade, todos os instrumentos, contratos em geral, incluindo mas não se limitando a eventuais termos aditivos, notificação de resilição e termo de distrato, cheques, notas promissórias, duplicatas, enfim todos os títulos de crédito negociáveis, bem como a emissão, aceite e endosso de duplicatas, cheques e quaisquer títulos de crédito negociáveis e, ainda, autorizar a abertura, o encerramento ou a alteração do endereço de filiais, agências, depósitos, escritórios ou quaisquer outros estabelecimentos da Companhia no País ou no exterior, será sempre exercida: **I)** Pelo Diretor-Presidente em conjunto com mais um Diretor - em todas as obrigações, incluindo aquelas em que o valor individual ou agregado exceda a R$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) ou o seu equivalente em outras moedas, bem como nos seguintes casos: a) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, oneração ou gravame de bens imóveis; b) na fiança, transação, confissão, desistência ou renúncia a direitos; c) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, gravame de fundos públicos ou títulos de valor, inclusive ações e debêntures. **II)** Por 02 (dois) Diretores Vice-Presidentes em conjunto - em obrigações cujo valor individual ou agregado não exceda a R$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) ou o seu equivalente em outras moedas, bem como nos seguintes casos: a) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, oneração ou gravame de bens imóveis; b) na fiança, transação, confissão, desistência ou renúncia a direitos; c) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, gravame de fundos públicos ou títulos de valor, inclusive ações e debêntures; **III)** Por 02 (dois) Diretores em conjunto - em obrigações cujo valor individual ou agregado não exceda a R$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) ou o seu equivalente em outras moedas; **IV)** Por 01 (um) Diretor em conjunto com 01 (um) procurador - em obrigações cujo valor individual ou agregado não exceda a R$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) ou o seu equivalente em outras moedas. **V)** Por 01 (um) Diretor agindo isoladamente ou por 02 (procuradores) agindo em conjunto, perante qualquer repartição pública da União, dos Estados e Municípios, qualquer que seja a sua natureza ou grau de subordinação ou autonomia, inclusive autarquias, entidades paraestatais e sociedades de economia mista em obrigações cujo valor individual ou agregado não exceda a R$ 100.000,00 (cem mil reais) ou o seu equivalente em outras moedas, exceto em relação aos casos de licitação tanto em âmbito federal, estadual e municipal, presencial ou eletrônica, englobando contratos, atas, termos aditivos, propostas, impugnações, defesas, recursos, declarações, ofícios, solicitações de esclarecimentos, adesões, em que será permitida a assinatura de 01(um) Diretor agindo isoladamente ou 02 (procuradores) agindo em conjunto, sem limitação de valor de alçada. **Parágrafo Primeiro -** A Sociedade será representada sempre por quaisquer 02 (dois) Diretores agindo em conjunto na outorga de mandato de qualquer natureza, inclusive "ad judicia" e "ad judicia et extra. **Parágrafo Segundo -** A Sociedade será representada por apenas 01 (um) Diretor agindo isoladamente ou por 02 (procuradores) agindo em conjunto, perante o Poder Legislativo e a Justiça do Trabalho. **Parágrafo Terceiro -** Os valores constantes no caput deste dispositivo, bem como nos Artigos 9º e 10º acima deverão ser corrigidos anualmente, com data base em 31 de dezembro, de acordo com a variação do IGPM/FGV ou outro índice que venha a substituí-lo.". **Encerramento:** Nada mais havendo a tratar e como ninguém quisesse fazer uso da palavra, foram os trabalhos suspensos por tempo necessário à lavratura desta Ata. Reabertos os trabalhos, foi esta lida e aprovada por unanimidade pelos presentes, tendo sido assinada pelos integrantes da mesa. Embu-Guaçu, 15 de outubro de 2018. Alexandre Guilherme Marques Pinto - Presidente da Mesa; Juliana Olivia F.L. dos Santos Martins - Secretária da Mesa; Acionista: **Robferma Adm. e Participações Ltda. -** Fernando de Castro Marques; **MJP Adm. e Partic. Soc. Simples Ltda. -** Fernando de Castro Marques; **Cleita de Castro Marques; Cleide Marques Pinto -** p.p. Juliana Olivia F. L. dos Santos Martins. **JUCESP** nº 519.232/18-5 em 30/10/2018. Flávia R. Britto Gonçalves - Secretária Geral.

Fundação Universitária de Taubaté - FUST

CNPJ 48.965.164/0001-80

EXTRATO DE PUBLICAÇÃO TRIMESTRAL DE ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

Originada no Processo Licitatório PREGÃO PRESENCIAL PARA REGISTRO DE PREÇO Nº 001/2018 - **PROCESSO: 001/2018/FUST** - Objeto: Registro de Preços para futura e eventual aquisição Cestas Básicas, com o fim de atender ao convênio firmado entre a Universidade de Taubaté e a Fundação Universitária de Taubaté - Convênio PREX nº 107/2017, com entregas parceladas, durante o período de 12 (doze) meses ou até o esgotamento das quantias. Data da assinatura: 26/02/2018, prazo da vigência: 12 meses. A Fundação Universitária de Taubaté - FUST, através da divisão de licitação, para fins de atendimento ao § 2º, do art. 15, da lei nº 8.666/93, torna público, que não houve alteração de valores e ficam mantidos os preços registrados na Ata de Registro de preço acima identificada, conforme especificações: Detentora: Golden Food - Comércio de Exportação de Alimentos - EIRELI, CNPJ/MF nº: 08.004.710/0001-00, Item 01, Qtde: 8.400 cestas básicas, Valor Unitário: R$ 88,70. O teor integral da ata de registro de preços encontra-se à disposição dos interessados na sede da FUST, situada na rua Armando Salles de Oliveira, 324, CEP 12.030-080, Bairro: Jardim das Nações, Taubaté-SP - CEP: 12030-080, telefone (12) 34123612 das 09:00 às 16:00.

EXTRATO DE PUBLICAÇÃO TRIMESTRAL DE ATA DE REGISTRO DE PREÇOS, originada no Processo Licitatório PREGÃO PRESENCIAL PARA REGISTRO DE PREÇO Nº 004/2018 - **005/2018/FUST** - Objeto: Registro de Preços para futura e eventual aquisição de 8.400 (oito mil e quatrocentos) Cestas Básicas, com o fim de atender ao convênio firmado entre a Universidade de Taubaté e a Fundação Universitária de Taubaté - Convênio PREX nº 055/2017, com entregas parceladas, durante o período de 12 (doze) meses ou até o esgotamento das quantias. Data da assinatura: 14/05/2018, prazo da vigência: 12 meses. A Fundação Universitária de Taubaté - FUST, através da divisão de licitação, para fins de atendimento ao § 2º, do art. 15, da lei nº 8.666/93, torna público, que não houve alteração de valores e ficam mantidos os preços registrados na Ata de Registro de preço acima identificada, conforme especificações: Detentora: Golden Food - Comércio de Exportação de Alimentos - EIRELI, CNPJ/MF nº: 08.004.710/0001-00, Item 01, Qtde: 8.400 cestas básicas, Valor Unitário: R$ 92,59. O teor integral da ata de registro de preços encontra-se à disposição dos interessados na sede da FUST, situada na rua Armando Salles de Oliveira, 324, CEP 12.030-080, Bairro: Jardim das Nações, Taubaté-SP - CEP: 12030-080, telefone (12) 34123612 das 09:00 às 16:00.

imprensaoficial GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO SELO DE AUTENTIICIDADE

Página do Diário Oficial certificada pela Imprensa Oficial do Estado de São Paulo em 16/11/2018 09:31:36.
Nº de Série do Certificado: 2121938ADB6794C1D4B881C30BF37B9C1D3D2F1A
[Ticket: 28678762] - www.imprensaoficial.com.br

SANTOS BRASIL PARTICIPAÇÕES S.A.

CNPJ/MF nº 02.762.121/0001-04 - NIRE 35300350057

Ata da Reunião do Conselho de Administração Realizada em 25 de Outubro de 2018

Data, Horário e Local: Em 25 de outubro de 2018, às 10:00 horas, na sede da Santos Brasil Participações S.A. ("Companhia" ou "SBPar"), localizada na Rua Dr. Eduardo de Souza Aranha, nº 387, 2º andar, parte, Vila Olímpia, São Paulo, SP. **Convocação:** Conforme convocação enviada por e-mail aos membros do Conselho de Administração no dia 19 de outubro de 2018. **Presenças:** Presentes os Conselheiros: Verônica Valente Dantas, Maria Amalia Delfim de Melo Coutrim, Eduardo de Britto Pereira Azevedo, Valdecyr Maciel Gomes, Ricardo Schenker Wajnberg, José Luis Bringel Vidal e Felipe Villela Dias. **Convidados:** Presentes os diretores da Companhia Srs. Antonio Carlos Duarte Sepúlveda, Daniel Pedreira Dorea, Marcos de Magalhães Tourinho, Marlos da Silva Tavares, o Gerente Jurídico Sr. Gabriel Jacques de Moura e o Diretor Comercial de Operações Logísticas Sr. Wagner Toffoli. **Mesa Diretora:** Verônica Valente Dantas, **Presidente e a Sra.** Maria Amalia Delfim de Melo Coutrim, **Secretária. Ordem do Dia:** A Presidente procedeu à leitura da Ordem do Dia, a saber: **1.** Tomar conhecimento das demonstrações financeiras relativas ao período de janeiro a setembro de 2018; **2.** Tomar conhecimento do *status* do Plano de Metas 2018, além de outros temas relevantes de interesse da Companhia; **3.** Tomar conhecimento do plano de ação da Companhia para controle de riscos, redução de contingências e reclamações trabalhistas; **4.** Tomar conhecimento do programa de Compliance da Companhia; **5.** Tomar conhecimento de potenciais oportunidades comerciais relacionadas às atividades logísticas da Companhia; **6.** Tomar conhecimento das premissas e diretrizes do orçamento 2019; **7.** Tomar conhecimento do andamento das alternativas estratégicas relacionadas ao Tecon Vila do Conde e Tecon Imbituba; **8.** Tomar conhecimento do relatório dos principais processos judiciais e administrativos; **9.** Deliberar sobre a venda de sucata (resíduo de bloco intertravado retangular), sem valor contábil residual, inutilizável na operação da Santos Brasil Logística S.A. e **10.** Deliberar sobre a ratificação para negociação de ações no âmbito do Programa de Opção de Compra de Ações - Programa 2017, aprovado na RCA de 23.08.2017, na forma da Cláusula 4.1 do Contrato de Outorga de Opção de Compra de Ações. **Apreciações e deliberações:** Após exame e debates sobre os itens constantes da ordem do dia, os membros do Conselho de Administração: **1.** Tomaram conhecimento das demonstrações financeiras relativas ao período de janeiro a setembro de 2018; **2.** Tomaram conhecimento do status do Plano de Metas 2018, além de outros temas relevantes de interesse da Companhia; **3.** Tomaram conhecimento do plano de ação da Companhia para controle de riscos, redução de contingências e reclamações trabalhistas; **4.** Tomaram conhecimento do programa de Compliance da Companhia; **5.** Tomaram conhecimento de potenciais oportunidades comerciais relacionadas às atividades logísticas da Companhia; **6.** Tomaram conhecimento das premissas e diretrizes do orçamento 2019; **7.** Tomaram conhecimento do andamento das alternativas estratégicas relacionadas ao Tecon Vila do Conde e Tecon Imbituba; **8.** Tomaram conhecimento do relatório dos principais processos judiciais e administrativos; **9.** Aprovaram a venda de sucata (resíduo de bloco intertravado retangular), sem valor contábil residual, inutilizável na operação da Santos Brasil Logística S.A., conforme documento que, rubricado por todos os presentes, ficará arquivado na sede da Companhia e; **10.** Ratificaram a negociação de ações no âmbito do Programa de Opção de Compra de Ações - Programa 2017, aprovado na RCA de 23.08.2017, na forma da Cláusula 4.1 do Contrato de Outorga de Opção de Compra de Ações. Destacam ainda que os executivos poderão alienar, imediatamente, a quantidade de ações ordinárias que forem necessárias para fazer face ao pagamento dos Preços de Exercício das Opções nos termos e no prazo estabelecidos na Cláusula 3. **Encerramento:** Nada mais havendo a tratar, a Presidente deu por encerrada a reunião, quando foi lavrada a presente ata. Assinaram a ata os Conselheiros: Verônica Valente Dantas, Maria Amalia Delfim de Melo Coutrim, Eduardo de Britto Pereira Azevedo, Valdecyr Maciel Gomes, Ricardo Schenker Wajnberg, José Luis Bringel Vidal e Felipe Villela Dias. A ata é cópia fiel daquela lavrada no livro próprio. São Paulo, 25 de outubro de 2018. **Verônica Valente Dantas -** Presidente da Reunião; **Maria Amalia Delfim de Melo Coutrim -** Secretária da Reunião. **JUCESP** nº 523.939/18-8 em 07/11/2018. Flávia R. Britto Gonçalves - Secretária Geral.

LIQ PARTICIPAÇÕES S.A.

CNPJ/MF nº 04.032.433/0001-80 - NIRE 35300180631

Companhia Aberta

Ata da Assembleia Geral de Debenturistas da 3ª emissão pública de debêntures simples, não conversíveis em ações, da espécie quirografária, com garantia fidejussória, instalada em 2ª convocação e suspensa, em 14/09/2018, e retomada em 19/09/2018.

1. Data, hora e local: Instalada no dia 14/09/2018, às 9h30, na sede ("Companhia"), na Avenida Paulista, nº 407, 8º andar, SP/SP, e suspensa, conforme deliberação dos Debenturistas. Retomada no dia 19/09/2018, às 18h, no mesmo local. **2. Convocação:** A presente Assembleia Geral de Debenturistas foi convocada na forma da Lei n.º 6.404/76 ("LSA"), conforme edital de convocação publicado no DOESP e no Jornal Folha de São Paulo em 06, 07 e 11/09/2018. **3. Presença:** Debenturistas detentores de debêntures representando 87,56% das debêntures em circulação ("Debenturistas") objeto da 3ª emissão de debêntures simples, não conversíveis em ações, da espécie quirografária, com garantia fidejussória, da Companhia, realizada nos termos da Instrução da CVM nº 476/09 ("Debêntures" e "Emissão", respectivamente), e de acordo com o previsto no "Instrumento Particular de Escritura de Emissão Pública de Debêntures Simples, Não Conversíveis em Ações, da Espécie Quirografária, com Garantia Fidejussória, da Terceira Emissão da Liq Participações S.A." ("Escritura"), conforme alterado e de acordo com as assinaturas constantes da Lista de Presença de Debenturistas. Presentes ainda (a) representante da Simplific Pavarini DTVM Ltda., na qualidade de agente fiduciário representante da comunhão dos Debenturistas ("Agente Fiduciário"); e (b) os Srs. André Tavares Paradizi, Diretor de Finanças e Relações com Investidores e Cristiane Almeida de Souza Cé, Diretora Executiva Jurídica e de Compliance, na qualidade de representantes da Companhia, conforme folha de assinaturas constantes no final desta ata. **4. Mesa:** Assumiu a presidência dos trabalhos o Sr. Plínio José Lopes Shiguematsu ("Presidente"), que convidou o Sr. Rinaldo Rabello Ferreira, para secretariá-lo ("Secretário"). **5. Ordem do dia:** Deliberação pelos Debenturistas sobre a decretação ou não do vencimento antecipado das Debêntures em virtude da não observância dos índices financeiros ("covenants") previstos no item X da Cláusula 6.27.2 da Escritura em relação ao trimestre findo em 30/06/18. **6. Deliberações:** Retomada a Assembleia, e após a discussão das matérias constantes da Ordem do Dia acima, os Debenturistas representando 87,56% das Debêntures em circulação deliberaram pela não decretação do vencimento antecipado das Debêntures em virtude da não manutenção, pela Companhia, dos índices financeiros previstos no item X da Cláusula 6.27.2 da Escritura ("Índices Financeiros") em relação ao trimestre findo em 30/06/2018. 6.1. Tendo em visto o disposto acima e o disposto na Cláusula 6.27.4 da Escritura, não foi aprovado o vencimento antecipado das Debêntures em razão da não observância, pela Companhia, dos Índices Financeiros indicados na ordem do dia. Nesse sentido, nenhuma medida será adotada pelo Agente Fiduciário ou pelos Debenturistas em face da Companhia, que não sofrerá nenhuma sanção ou penalidade prevista na Escritura em razão do descumprimento dos Índices Financeiros no período em questão. **7. Encerramento**: Nada mais havendo a ser tratado, encerrou-se a assembleia com a lavratura da presente ata que foi assinada pelos presentes, estando autorizada sua publicação sem as respectivas assinaturas, na forma disposta nos artigos 71, §2º, e 130, §2º, da LSA. Os termos desta ata foram aprovados pelos presentes e conferem com o original lavrado em livro próprio. SP, 19/09/2018. Mesa: Plínio José Lopes Shiguematsu - Presidente; Rinaldo Rabello Ferreira - Secretário. Companhia: **LIQ PARTICIPAÇÕES S.A.** André Paradizi - Diretor Executivo; Cristiane Almeida de Souza Cé - Diretora Executiva. Agente Fiduciário: **SIMPLIFIC PAVARINI DISTRIBUIDORA DE TÍTULOS E VALORES MOBILIÁRIOS LTDA.** Nome: Rinaldo Rabello Ferreira - Cargo: Procurador Debenturista(s) presente(s): **DEBENTURISTA - CNPJ / CPF; HDI SEGUROS S.A. -** 29.980.158/0001-57. Nome: Renato Tavares Pinheiro - Cargo: Procurador; Nome: Felipe Serra Boralli - Cargo: Procurador. **DEBENTURISTA - CNPJ / CPF; MONTELLANO FUNDO DE INVESTIMENTO MULTIMERCADO -** 05.217.490/0001-04; Nome: Reginaldo Togashi Takara - Cargo: Procurador. JUCESP. Certifico o registro sob o nº 511.276/18-7 e data de 26/10/2018. Flávia R. Britto Gonçalves - Secretária Geral.

FOXBIT SERVIÇOS DIGITAIS S.A.

CNPJ/MF n° 21.246.584/0001-50 - NIRE: 35.3.0049648-5

Ata de Assembleia Geral Ordinária, realizada em 02/04/2018

Data, Horário e Local: 02/04/2018, às 10h00, na sede da **Foxbit Serviços Digitais S.A.** ("Companhia"), localizada na Cidade de São Paulo/SP, na Avenida Engenheiro Luís Carlos Berrini, 105, sala 605, CEP 04571-010. **Mesa:** Sra. Natália de Paula Garcia, Presidente; e Eduardo Jatahy de Albuquerque Filho, Secretário. **Convocação:** convocação dispensada face a presença de acionistas representando a totalidade do capital social da Companhia, nos termos do artigo 124, §4º, da Lei 6.404/76. **Presença:** acionistas representando a totalidade do capital social da Companhia, conforme se verifica nas assinaturas do "Livro de Presença de Acionistas". **Publicações: (i)** dispensada a publicação dos anúncios referidos no *caput* do artigo 133 da Lei 6.404/76 face a presença de acionistas representando a totalidade do capital social da Companhia, nos termos do artigo 133, §4º, da Lei 6.404/76; e **(ii)** dispensada a publicação das Demonstrações Financeiras do exercício social encerrado em 31/12/2017, do Relatório da Administração e do Relatório dos Auditores Independentes sobre as Demonstrações Financeiras, mediante a aprovação dos acionistas, representando a totalidade do capital social da Companhia. **Ordem do dia:** discutir e deliberar sobre: **(i)** os Relatórios da Administração e dos Auditores Independentes, o Balanço Patrimonial e as demais Demonstrações Financeiras da Companhia referentes ao exercício social encerrado em 31/12/2017; **(ii)** a destinação do lucro líquido da Companhia apurado no exerdcio social encerrado em 31/12/2017; e **(iii)** a remuneração anual global dos administradores da Companhia para o exercício social de 2018. **Leitura de Documentos, Recebimento de Votos e Lavratura da Ata: (i)** foi dispensada da leitura dos documentos relacionados a ordem do dia desta AGO, uma vez que referidos documentos são do inteiro conhecimento dos acionistas; **(ii)** as declarações de votos, protestos e dissidências porventura apresentadas foram numeradas, recebidas e autenticadas pela Mesa e ficarão arquivadas na sede da Companhia, nos termos do artigo 130, §1º, da Lei 6.404/76; e **(iii)** autorizada a lavratura da presente ata na forma de sumário e a sua publicação com omissao das assinaturas da totalidade dos acionistas, nos termos do artigo 130, §§1º e 2º da Lei 6.404/76. **Deliberações Tomadas por Unanimidade dos Acionistas:** Colocadas as matérias em discussão e posterior votação, os acionistas, por unanimidade e sem quaisquer ressalvas aprovaram: **(i)** os Relatórios da Administração e dos Auditores Independentes, o Balanço Patrimonial e as demais Demonstrações Financeiras da Companhia referentes ao exercício social encerrado em 31/12/2017. Fica consignado que a totalidade dos acionistas confirma que **(i.1)** fica sanada a falta de publicação dos anuncios referidos no *caput* do artigo 133 da Lei 6.404/76 face a presença de acionistas representando a totalidade do capital social da Companhia, nos termos do artigo 133, §4º, da Lei 6.404/76; e **(i.2)** fica aprovada a dispensa de publicação das Demonstrações Financeiras do exercício social encerrado em 31/12/2017, do Relatório da Administração e do Relatório dos Auditores Independentes sobre as Demonstrações Financeiras; **(ii)** a destinação dos lucros líquidos da Companhia apurados no exercício social encerrado em 31/12/2017, no montante total de R$5.156.757,37, de acordo com o disposto no artigo 19 do Estatuto Social da Companhia, da seguinte forma: **(ii.1)** o montante de R$257.837,86, correspondente a 5% do lucro líquido, deverá ser alocado a conta de reserva legal da Companhia, de acordo com o disposto no artigo 193 da Lei 6.404/76; **(ii.2)** o montante de R$773.513,60 deverá ser distribuído aos acionistas a título de dividendos, os quais serão pagos aos acionistas de acordo com suas respectivas participações acionárias no dia 03/04/2018, conforme autoriza o artigo 202, §3º da Lei 6.404/76; e **(ii.3)** o montante remanescente de R$4.125.405,91, deverá ser destinado a conta de Reserva de Lucros; e **(iii)** a remuneração global dos diretores da Companhia para o exercício social de 2018 no valor de R$1.680.000,00. **Encerramento, Lavratura e Leitura da Ata:** Nada mais havendo a ser tratado e inexistindo qualquer outra manifestação, foi encerrada a presente assembleia geral extraordinária, da qual se lavrou a presente ata que, lida e achada conforme, foi assinada por todos os presentes. **Assinaturas: Mesa:** Natalia de Paula Garcia, Presidente; e Eduardo Jatahy de Albuquerque Filho, Secretário; **Acionistas:** Luis Augusto Schiavon Ramos; Marcos Henrique Canastra Nebel; João Vinicius Berti Canhada; Bernardo Mendes Faria; Felipe Trovão de Sá, Natália de Paula Garcia, Flávio Almeida Araújo Sobrinho; Eduardo Jatahy de Albuquerque Filho; e Raphael Goldsztajn Soffieti. Certifico, para os devidos fins, que a presente é cópia fiel da ata lavrada em livro próprio. São Paulo, 02/04/2018. **JUCESP** nº 246.009/18-4 em 23/05/2018, Flávia R. Britto Gonçalves - Secretária Geral.

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ/MF nº 60.665.981/0001-18 (Matriz) - NIRE 35.300.006.658

Ata da Reunião da Diretoria Realizada em 29 de Agosto de 2018

(Lavrada na forma de Sumário, conforme autorizado pelo artigo 130, §1º da Lei nº 6.404/76)

Data, Hora e Local: 29 de agosto de 2018, às 10:00 horas, na sede social da União Química Farmacêutica Nacional S.A. ("Companhia" ou "União Química"), localizada na Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90, Centro, na Cidade de Embu-Guaçu, Estado de São Paulo. **Convocação:** Dispensadas as formalidades de convocação, tendo em vista a presença da totalidade dos membros da diretoria da Companhia. **Presença:** Presentes todos os membros da diretoria da Companhia. **Composição da Mesa:** Presidida pelo Sr. Fernando de Castro Marques e Secretariada pela Dra. Juliana Olivia F. L. S. Martins. **Ordem do Dia:** Termo de Posse dos Diretores eleitos na Assembleia Geral Extraordinária realizada em 07 de agosto de 2018. **Deliberações:** Dando início aos trabalhos da presente Reunião de Diretoria, em cumprimento o artigo 149, § 1º da Lei 6.404/76, tomaram posse os Diretores eleitos pela Assembleia Geral Extraordinária realizada em 07 de agosto de 2018: (i) Sr. **Fernando de Castro Marques,** brasileiro, casado, industrial, portador da cédula de identidade RG nº 6.710.720-5 SSP/SP e CPF/MF nº 662.966.768-91, com endereço comercial na Avenida Magalhães de Castro, nº 4.800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower, Cidade Jardim, São Paulo, SP, CEP 05676-120, para o cargo de Diretor-Presidente da Companhia; (ii) Sr. **José Luiz Junqueira Simões,** brasileiro, solteiro, cientista da computação, portador da Cédula de Identidade RG nº M-7.670.775 SSP/MG e inscrito no CPF/MF sob nº 694.169.826-87, com endereço comercial na Avenida Magalhães de Castro, nº 4.800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower, Cidade Jardim, São Paulo, SP, CEP 05676-120, para o cargo de Diretor Vice-Presidente da Companhia; (iii) Sra. **Paula Melo Suzana Gomes**, brasileira, casada, engenheira química e de alimentos, portadora da cédula de identidade RG nº 3794779 e inscrita no CPF/MF sob nº 906.000.371-34, com endereço comercial na Avenida Magalhães de Castro, nº 4.800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower, Cidade Jardim, São Paulo, SP, CEP 05676-120, para o cargo de Diretora Vice-Presidente da Companhia; (iv) Sr. **Alexandre Guilherme Marques Pinto**, brasileiro, casado, administrador, portador da cédula de identidade RG nº 29.621.178-3 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob nº 289.910.098-08, com endereço comercial na Avenida Magalhães de Castro, nº 4.800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower, Cidade Jardim, São Paulo, SP, CEP 05676-120, para o cargo de Diretor sem designação específica da Companhia; (v) Sr. **Sérgio Eduardo Aparecido Costa Freire**, brasileiro, casado, contador, portador da cédula de identidade RG nº 18.922.819 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 116.521.868-24, com endereço comercial na Avenida Magalhães de Castro, nº 4800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower, Cidade Jardim, São Paulo/SP, para o cargo de Diretor sem designação específica da Companhia, firmando os respectivos Termos de Posse (documentos 01 a 05), que ficarão arquivados na Companhia. **Encerramento:** Nada mais havendo a tratar e como ninguém quisesse fazer uso da palavra, foram os trabalhos suspensos por tempo necessário à lavratura desta Ata. Reabertos os trabalhos, foi esta lida e aprovada por unanimidade pelos presentes, tendo sido assinada pelos integrantes da mesa. Embu-Guaçu, 29 de agosto de 2018. **Mesa:** Fernando de Castro Marques - Diretor-Presidente; Juliana Olivia F. L. S. Martins - Secretária. **Membros da Diretoria:** Fernando de Castro Marques - Diretor-Presidente; José Luiz Junqueira Simões - Diretor; Sérgio Eduardo Aparecido Costa Freire - Diretor; Alexandre Guilherme Marques Pinto - Diretor. **Diretores Eleitos:** Fernando de Castro Marques; José Luiz Junqueira Simões; Paula Melo Suzana Gomes; Sérgio Eduardo Aparecido Costa Freire; Alexandre Guilherme Marques Pinto. **JUCESP** nº 463.113/18-4 em 28/09/2018. Flávia R. Britto Gonçalves - Secretária Geral.

Areias Brancas Empreendimentos e Participações S.A.

CNPJ/MF nº 03.162.362/0001-77 - NIRE 35.300.171.420

ATA DA ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINÁRIA

Data, Hora e Local: Aos 31/10/2018, às 11h, na sede social, Rua Petrópolis, 542, Sumaré, São Paulo/SP. **Quorum:** Presente a totalidade dos acionistas, representados pelo seu procurador José Inácio Cortellazzi Franco, convocados por anúncio fixado na sede da empresa, com a antecedência legal. **Mesa:** Presidente: Evani Kuperman Franco; Secretária: Ioshiko Mitsuushi Taminato. **Resoluções aprovadas pela unanimidade dos acionistas presentes: a)** Redução do capital social da Sociedade em R$ 191.814,00, passando-o de R$ 923.064,00 para R$ 731.250,00, o que implicará, também, no cancelamento de 191.814 ações do capital social e se dará mediante a devolução aos acionistas, na proporção de suas participações, de todos os seus direitos, vantagens e obrigações reconhecidas às frações ideais dos bens imóveis assim descritos no item 3.1.3 do Anexo II da Ata de Assembleia Geral de Constituição da sociedade, realizada em 30/04/99: "3.1.3. A fração ideal de terreno correspondente à casa nº 09, que se localiza na Avenida Mãe Bernarda, 1.395, no "Condomínio Areias Brancas I", Praia de Juqueí, São Sebastião/SP (registrado sob o registro R10, como 1/14 avos do imóvel constante da Matrícula 39.128, ficha 4 verso, do Livro 2, Registro Geral do Cartório de Registro de Imóveis da Comarca de São Sebastião/SP) e os direitos sobre a fração ideal de 1/19 do imóvel situado na Avenida Mãe Bernarda, 1.548, no "Condomínio Areias Brancas III" - Área de Lazer, Praia de Juqueí, São Sebastião/SP. (registrado sob o registro R9, na proporção de 1/19 avos do imóvel constante da Matrícula 40.090, ficha 02, do Livro 2, Registro Geral do Cartório de Registro de Imóveis da Comarca de São Sebastião/SP)". **b)** Alteração do caput do Artigo 5º do Estatuto Social, que passa a viger com a seguinte redação: "Artigo 5º - O Capital da companhia, totalmente subscrito e integralizado, é de R$ 731.250,00, dividido em 731.250 ações sem valor nominal, sendo todas ordinárias nominativas". **c)** Outros assuntos de interesse da sociedade. **Encerramento:** Nada mais havendo a tratar, deram por encerrada a Assembleia, tendo-se antes, feito lavrar a presente Ata que, lida e achada conforme, vai devidamente assinada pelos presentes. São Paulo, 31/10/2018. Evani Kuperman Franco - Presidente; Ioshiko Mitsuushi Taminato - Secretária.

AC Participações Limitada

CNPJ 11.991.887/0001-43 - NIRE 35.225.536.110

ATA DE REUNIÃO DE SÓCIOS

1 - Data, Hora e Local: No dia 9 de novembro de 2018, às 14 horas, na sede da **AC Participações Limitada**, localizada na Rua Álvares Penteado, nº 61, 01º andar, parte, Centro, CEP 01012-001, São Paulo/SP. **2 - Convocação e Presença:** Dispensadas as formalidades de convocação, tendo em vista a presença das sócias representando a totalidade do capital social da **Sociedade**, a saber: **Construtora Tenda S.A.** e **Tenda 35 Participações S.A.. 3 - Mesa:** Renan Barbosa Sanches, **Presidente**; e Nadia Linardi Luchiari, **Secretária**. **4 - Deliberações:** As sócias, por unanimidade e sem quaisquer restrições, deliberaram o quanto segue: (i) Aprovar a redução do capital social por ser excessivo em relação ao objeto da Sociedade, nos termos do disposto no artigo 1.082, II, da Lei 10.406, de 10.01.2002, dos atuais R$ 7.701.000,00 (sete milhões, setecentos e um mil, reais) para R$ 6.354.836,00 (seis milhões, trezentos e cinquenta e quatro mil e oitocentos e trinta e seis reais) sendo essa redução no montante de R$ 1.346.164,00 (um milhão, trezentos e quarenta e seis mil, cento e sessenta e quatro reais), com o cancelamento de 1.346.164 (um milhão, trezentas e quarenta e seis mil, cento e sessenta e quatro) quotas, no valor nominal de R$ 1,00 (um real) cada uma. (ii) Em razão da redução do capital, o valor das quotas canceladas será restituído aos sócios, observadas as proporções de suas participações no capital social, nos termos do artigo 1.084 da Lei 10.406, de 10.01.2002, respeitado o disposto no parágrafo primeiro do aludido dispositivo legal. (iii) A restituição do valor das quotas canceladas aos sócios será feita por meio de compensação de saldos de partes relacionadas. (iv) Por fim, as sócias autorizam os administradores da Sociedade a promoverem todos os atos necessários à efetivação da redução de capital, inclusive a publicação do extrato da presente ata. **5 - Encerramento:** Nada mais havendo a ser tratado, o Sr. Presidente ofereceu a palavra a quem dela quisesse fazer uso e, como ninguém se manifestou, foram encerrados os trabalhos e suspensa a reunião pelo tempo necessário à lavratura desta ata no livro próprio. Reaberta a sessão, foi lida e achada conforme, aprovada e, por todos os presentes, assinada. **Assinaturas**: Renan Barbosa Sanches, **Presidente**; Nadia Linardi Luchiari, **Secretária**; **Sócias**: **Construtora Tenda S.A.** e **Tenda 35 Participações S.A..** Certificamos que a presente confere com o original lavrado em livro próprio. **Mesa:** Renan Barbosa Sanches - Presidente, Nadia Linardi Luchiari - Secretária.

Plenne Empreendimentos e Participações Ltda.

CNPJ nº 09.334.188/0001-89

Edital de Convocação para Assembleia de Sócios

Nos termos do artigo 1072 do Código Civil e da cláusula 9ª do contrato social, os sócios administradores da **Plenne Empreendimentos e Participações Ltda. - CNPJ nº 09.334.188/0001-89 - NIRE 35.221.983.987** abaixo assinados convocam os demais para se reunirem em Assembleia, a ser realizada às 17 horas do dia 22 de novembro de 2018, em 1ª convocação, e às 17:30 horas em 2ª convocação, na Avenida Brigadeiro Faria Lima, 2012 - conjunto 64, São Paulo-SP, para deliberarem sobre: **Ordem do Dia:** (i) aprovar a contratação de advogado para cobrança de crédito referente à venda de participação societária na empresa Helixxa Importação, Exportação e Serviços Genômicos Ltda. - CNPJ nº 11.278.987/0001-27; (ii) deliberar sobre a dissolução da sociedade, e (iii) tratar de outros assuntos de interesse da sociedade. São Paulo, 6 de novembro de 2018. Clóvis Ryuichi Nakaie; Jussara Engel Macedo; Fabio Faria de Oliveira Filho; Paulo Roberto Pesquero; Marcos Antonio Pesquero; Osmar Engel Macedo; Rosemary Campos Cabral Macedo.

Companhia de Engenharia de Tráfego

CNPJ nº 47.902.648/0001-17 - NIRE 3530004507-6

ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINÁRIA

EDITAL DE CONVOCAÇÃO

Ficam convocados os Srs. Acionistas da COMPANHIA DE ENGENHARIA DE TRÁFEGO - CET a se reunirem em Assembleia Geral Extraordinária, no dia 26 de novembro de 2018, às 09h00 (nove horas), na sede social, na Rua Barão de Itapetininga, 18, nesta Capital do Estado de São Paulo, a fim de deliberarem sobre a seguinte ORDEM DO DIA:

1. Alteração na composição do Conselho Fiscal;
2. Outros assuntos.

São Paulo, 12 de novembro de 2018

MILTON ROBERTO PERSOLI - Diretor Presidente

MANOEL VICTOR DE AZEVEDO NETO - Diretor de Operações

ROBERTO LUCCA MOLIN - Diretor Administrativo e Financeiro

IRINEU DA SILVA FILHO - Diretor de Representação

imprensaoficial GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO SELO DE AUTENTIICIDADE

Página do Diário Oficial certificada pela Imprensa Oficial do Estado de São Paulo em 14/11/2018 07:40:08.
Nº de Série do Certificado: 2121938ADB6794C1D4B881C30BF37B9C1D3D2F1A
[Ticket: 28667261] - www.imprensaoficial.com.br

U.S.J. - Açúcar e Álcool S.A.

CNPJ nº 44.209.336/0001-34 - NIRE 35.300.060.474

Extrato da Ata da AGE em 05/11/2018.

05/11/2018, às 08h, São Paulo/SP. **Presença**: Maioria.**Publicações**: Convocação publicados no "DOESP" e no "DCI" nos dias 26, 27 e 30/10/2018. **Mesa**: Maria Carolina Ometto Fontanari - Presidente. Carlos Alberto Orzari - Secretário. **Deliberações**: As matérias constantes da Ordem do Dia foram colocadas em discussão e votação, sendo aprovadas pelos acionistas representando 99,226% do capital votante da Companhia: 6.1. A alteração do Estatuto Social da Companhia para adequação ao disposto no artigo 8º, da Instrução CVM nº 578/16, conforme alterada, mediante a previsão de vedação de emissão de partes beneficiárias pela Companhia e a adesão da Companhia à câmara de arbitragem para resolução de conflitos societários. Em decorrência da referida alteração, os acionistas deliberaram pela aprovação: (i) da alteração do Artigo 5º do Estatuto Social da Companhia, o qual passará a vigorar com a seguinte nova redação: "*Artigo 5º: (...)* § 4º - É vedada a emissão de partes beneficiárias pela Companhia." (ii) da inclusão do Capítulo VII ao Estatuto Social da Companhia, o qual passará a vigorar com a seguinte nova redação: "Capítulo VII - Da Arbitragem Artigo 21 - A Companhia, seus acionistas e administradores obrigam-se a resolver por meio de arbitragem toda e qualquer controvérsia decorrente das disposições contidas neste Estatuto Social, na Lei 6.404/76 ou outra que venha a substitui-la, nas normas editadas pelo Conselho Monetário Nacional, pelo Banco Central do Brasil e/ou pela Comissão de Valores Mobiliários, ou de qualquer modo a eles relacionadas, inclusive quanto à sua existência, validade, eficácia, aplicação, execução, interpretação e/ou quanto aos direitos, deveres e obrigações legais e contratuais da Companhia, dos sócios e/ou administradores, ainda que decorrentes de fatos anteriores à inclusão desta cláusula no Estatuto Social. A arbitragem será sigilosa e administrada pelo Centro de Arbitragem e Mediação da Câmara de Comércio Brasil-Canadá (CAM-CCBC), de acordo com o regulamento em vigor na data do pedido de instauração da arbitragem, e será conduzida por 3 árbitros, sendo um nomeado pelo(s) requerente(s), outro nomeado pelo(s) requerido(s) e o terceiro, que atuará como presidente do tribunal, nomeado de comum acordo pelos outros dois, na forma do regulamento. A arbitragem ocorrerá na cidade de São Paulo/SP, Brasil, local em que será proferida a sentença arbitral. Os árbitros decidirão com base no direito brasileiro, vedado o julgamento por equidade. Todos os procedimentos e documentos relacionados à arbitragem serão conduzidos e/ou preparados no idioma português. Fica eleito o foro central da Comarca de São Paulo/SP para as medidas urgentes, execução das decisões do tribunal arbitral e quaisquer outras medidas para as quais seja necessária a intervenção judicial, sem importar renúncia à arbitragem como único meio de solução das controvérsias relacionadas nesta cláusula. 6.2. A 5º Emissão, com as seguintes características e condições principais, as quais estão detalhadas e reguladas na Escritura: **(a) Número da Emissão**: As Debêntures da 5º Emissão representam a 5º Emissão de debêntures da Companhia; **(b) Quantidade**: Serão emitidas 918 Debêntures da 5º Emissão; **(c) Valor Nominal Unitário das Debêntures**: Cada Debênture da 5º Emissão terá o valor nominal unitário de R$ 100.000,00 na Data de Integralização Inicial das Debêntures da 5º Emissão (conforme abaixo definido) ("Valor Nominal Unitário das Debêntures da 5º Emissão"); **(d) Valor Total da Emissão**: O valor total da 5º Emissão será de R$ 91.800.000,00; **(e) nº de Séries**: A 5º Emissão será realizada em série única; **(f) Regime de Colocação**: As Debêntures da 5º Emissão serão colocadas de forma privada, subscritas e integralizadas exclusivamente, desde que cumpridas determinadas condições, pelo Titanio XIII, representado por sua administradora, Socopa Sociedade Corretora Paulista S/A, sociedade anônima com sede em São Paulo/SP, na Avenida Brigadeiro Faria Lima, 1.355, 3º andar, Jardim Paulista, CNPJ 62.285.390/0001-40, ou por um fundo de investimento indicado pelo Titanio XIII para assumir sua posição na relação contratual com a Companhia, e, conforme seja o caso, pelos acionistas elegíveis que eventualmente exercerem seus respectivos direitos de preferência na subscrição das debêntures, sem a intermediação de instituições integrantes do sistema de distribuição de valores mobiliários, e não serão registradas para distribuição e negociação em bolsa de valores ou mercado de balcão organizado; **(g) Data de Emissão**: A data em que ocorrer a primeira efetiva subscrição, de qualquer das Debêntures da 5º Emissão pelos Debenturistas da 5º Emissão, as quais serão integralizadas no mesmo ato, em moeda corrente nacional ("Data de Integralização Inicial das Debêntures da 5º Emissão"); **(h) Conversibilidade, Tipo e Forma**: As Debêntures da 5º Emissão serão conversíveis em ações preferenciais, nominativas, sem emissão de cautelas ou certificados, a critério dos Debenturistas, desde que, cumulativamente (i) o período de 10 anos contados da Data de Integralização Inicial das Debêntures da 5º Emissão tenha transcorrido, e (ii) ocorra pelo menos um de certos Eventos de Vencimento Antecipado, conforme definido na Escritura; **(i) Espécie**: As Debêntures da 5º Emissão serão da espécie com garantia real; **(j) Garantias**: A Companhia, até a Data de Integralização Inicial das Debêntures da 5º Emissão, para fins de assegurar o cumprimento das obrigações pecuniárias assumidas pela Companhia no âmbito da 5ª Emissão, incluindo as obrigações de pagamento do saldo do Valor Nominal Unitário Atualizado, conforme definido na Escritura, da Remuneração e, caso aplicável, dos Encargos Moratórios e do Prêmio, celebrará o (i) Segundo Aditamento ao Contrato de Cessão Fiduciária, para fins de ceder fiduciariamente aos Debenturistas, em caráter subordinado às garantias outorgadas aos titulares das debêntures objeto das Escrituras das Emissões Anteriores, o crédito que assiste à Companhia em face da Cooperativa de Produtores de Cana-de-Açúcar, Açúcar e Álcool do Estado de São Paulo ("Copersucar"), decorrente da obrigação desta de repassar parte dos recursos que vierem a ser recebidos pela Copersucar em relação à ação de execução 1998.34.00.014441-0 e respectivos embargos à execução nº 1998.34.00.018048-5, em trâmite perante a 7ª Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal ("Ação Judicial"); e (ii) Contrato de Cessão Fiduciária Nova Louzã, para fins de ceder fiduciariamente aos Debenturistas o crédito que assiste à Nova Louzã, em relação à Copersucar, decorrente da obrigação desta de repassar parte dos recursos que vierem a ser recebidos pela Copersucar em relação à Ação Judicial. **(k)** Os pagamentos a que fazem jus os Debenturistas, os quais estão vinculados ao Evento de Pagamento I e ao Evento de Pagamento II, conforme definidos na Escritura, serão efetuados pela Companhia por meio de liberações, em favor dos Debenturistas, de recursos depositados em contas de movimentação restrita de titularidade da Companhia ou da Nova Louzã, conforme o caso, mantidas junto à instituição financeira a ser escolhida de comum acordo entre as partes ("Contas Controladas" e "Banco Depositário", respectivamente), conforme previsto nos Contratos de Conta Controlada ou aditamento a tais contratos, conforme o caso. **(l) Data de Vencimento**: As Debêntures da 5º Emissão terão vencimento na data de ocorrência do último Evento de Pagamento, conforme definido na Escritura; **(m) Amortização Obrigatória**: A Companhia deverá realizar o pagamento do Valor Nominal Unitário Atualizado das Debêntures da 5º Emissão, da Remuneração das Debêntures da 5º Emissão (conforme definidos abaixo) e, caso aplicáveis, dos encargos moratórios, sempre que se verificar a ocorrência de um Evento de Pagamento, conforme definido na Escritura ("Amortização Obrigatória das Debêntures da 5º Emissão"); **(n) Resgate Antecipado Facultativo Total**: A Companhia poderá, a seu exclusivo critério, resgatar antecipadamente a totalidade das Debêntures da 5º Emissão em circulação, conforme os procedimentos previstos na Escritura ("Resgate Antecipado Facultativo Total das Debêntures da 5º Emissão"); **(o) Atualização do Valor Nominal Unitário**: O Valor Nominal Unitário das Debêntures da 5º Emissão será acrescido do eventual saldo não amortizado da Remuneração das Debêntures da 5º Emissão, conforme definido abaixo, a cada Amortização Obrigatória das Debêntures da 5º Emissão e monetariamente atualizado entre a Data de Integralização Inicial das Debêntures da 5º Emissão e o dia útil anterior a cada data de amortização das Debêntures da 5º Emissão, pelo IPCA acumulado, de forma *pro rata temporis*, por dias úteis (o "Valor Nominal Unitário Atualizado das Debêntures da 5º Emissão"); **(p) Remuneração**: Cada uma das Debêntures da 5º Emissão atribuirá ao seu titular uma remuneração (a "Remuneração das Debêntures da 5º Emissão") de 25% ao ano, incidente sobre o saldo do Valor Nominal Unitário Atualizado das Debêntures da 5º Emissão, calculada de forma exponencial e cumulativa numa base dias úteis/252, *pro rata temporis*, considerando-se, para o primeiro período de apuração da Remuneração das Debêntures da 5º Emissão, o intervalo compreendido entre a Data de Integralização Inicial das Debêntures da 5º Emissão (inclusive) e o dia útil anterior à primeira data de amortização das Debêntures da 5º Emissão, e, para os períodos subsequentes de apuração da Remuneração das Debêntures da 5º Emissão, o intervalo compreendido entre a última data de amortização (inclusive) e o dia útil anterior à próxima data de amortização; **(q) Prêmio**: As Debêntures da 5º Emissão atribuirão a seu titular, a título de prêmio, o valor correspondente a 0,00435729847494 55% da diferença positiva entre (i) o montante total dos Valores Realizados, conforme definidos na Escritura, e (ii) o valor da soma dos valores efetivamente pagos aos Debenturistas a título de Valor Nominal Unitário Atualizado das Debêntures da 5º Emissão e da Remuneração das Debêntures da 5º Emissão; **(r) Encargos Moratórios**: Em caso de atraso, pela Companhia, no pagamento de quaisquer obrigações pecuniárias decorrentes da Escritura, incidirão sobre os valores em atraso, sem prejuízo da Remuneração das Debêntures da 5º Emissão e do Valor Nominal Unitário Atualizado das Debêntures da 5º Emissão, juros de mora à razão de 1% ao mês, além de multa compensatória no valor equivalente a 2% do total devido, independentemente de qualquer aviso, notificação ou interpelação judicial ou extrajudicial; **(s) Preço de Subscrição**: O preço de subscrição das Debêntures da 5º Emissão, na Data de Integralização Inicial das Debêntures da 5º Emissão, será o Valor Nominal Unitário das Debêntures da 5º Emissão. Caso não ocorra a subscrição e a integralização da totalidade das Debêntures na Data de Integralização Inicial das Debêntures da 5º Emissão, o preço de subscrição será o respectivo Valor Nominal Unitário das Debêntures da 5º Emissão, acrescido da Remuneração das Debêntures da 5º Emissão, calculada *pro rata temporis*, desde a Data de Integralização Inicial das Debêntures da 5º Emissão até a Data de Integralização Final das Debêntures da 5º Emissão, conforme abaixo definida, utilizando-se, para tanto, 8 casas decimais, sem arredondamentos; **(t) Integralização**: As Debêntures da 5º Emissão serão integralizadas à vista, em moeda corrente nacional, na Data de Integralização Inicial das Debêntures da 5º Emissão ou no dia útil seguinte ao término do Prazo do Direito de Preferência, conforme definido abaixo (a "Data de Integralização Final das Debêntures da 5º Emissão"), conforme o caso; **(u) Adiantamento**: Na Data de Integralização Inicial das Debêntures da 5º Emissão, o Titanio XIII promoverá o pagamento à Companhia de recursos em moeda corrente nacional, a título de adiantamento, no valor correspondente no montante equivalente ao Valor Nominal Unitário de 07 (sete) Debêntures da 5º Emissão ("Adiantamento"). Sobre o valor do Adiantamento incidirá, desde a Data de Integralização Inicial das Debêntures da 5º Emissão até a Data de Integralização Final das Debêntures da 5º Emissão, a mesma Remuneração das Debêntures da 5º Emissão, utilizando-se, para tanto, 8 casas decimais, sem arredondamentos. **(v) Conversão do Adiantamento**: Caso os acionistas elegíveis não subscrevam a totalidade das Debêntures da 5º Emissão que o seu Direito de Preferência (conforme definido abaixo) lhe permitiria subscrever no Prazo do Direito de Preferência (conforme definido abaixo), na Data de Integralização Final das Debêntures da 5º Emissão, a parcela do Adiantamento referente às Debêntures da 5º Emissão não subscritas pelos acionistas elegíveis, incluindo seus acréscimos, será automaticamente convertida em Preço de Subscrição de tais Debêntures da 5º Emissão, que deverão ser automaticamente atribuídas ao Titanio XIII, na forma do boletim de subscrição firmado sob a condição suspensiva de não exercício do Direito de Preferência pelos acionistas elegíveis. Caso qualquer dos acionistas elegíveis exerça, no todo ou em parte, seu Direito de Preferência, então o valor do preço de subscrição das Debêntures assim subscritas, incluindo seus acréscimos, deverá ser pago diretamente ao Titanio XIII pelo acionista elegível em questão. Para esse fim, a Companhia cederá e transferirá ao Titanio XIII, em caráter irrevogável e irretratável, o crédito que deterá contra os acionistas elegíveis que exercerem seu Direito de Preferência, referente à integralização das Debêntures da 5º Emissão por eles subscritas, valendo o disposto na Escritura como prova de ciência dos acionistas elegíveis acerca dessa cessão, inclusive para os fins do Artigo 290 do Código Civil. **(w) Vencimento Antecipado**: As Debêntures da 5º Emissão estarão sujeitas às hipóteses de vencimento antecipado definidas na Escritura; **(x) Honorários dos Assessores**: A Companhia concorda em pagar aos Assessores (conforme definidos na Escritura) o valor bruto de R$ 1.800.000,00 o qual inclui todos os tributos sobre o referido valor (isto é quaisquer tributos aplicáveis serão arcados exclusivamente pelos Assessores). Referidos valores serão devidos na Data de Integralização Inicial e serão deduzidos do valor de integralização das Debêntures da 5º Emissão, devendo o Titanio XIII pagar o valor indicado acima diretamente aos Assessores. Assim, na Data de Integralização Inicial, o Valor Nominal Unitário das Debêntures da 5º Emissão será pago pelo Titanio XIII à Companhia líquido dos valores referidos acima, mas, para todos os efeitos da Escritura, os valores mencionados acima considerar-se-ão como integrantes do Valor Nominal Unitário das Debêntures da 5º Emissão; e **(y) Demais Características das Debêntures**: As demais características das Debêntures da 5º Emissão encontram-se detalhadas na Escritura. 6.3. No âmbito da 5º Emissão, a celebração do (i) Segundo Aditamento ao Contrato de Cessão Fiduciária, por meio da qual a Companhia cede fiduciariamente aos Debenturistas, em caráter subordinado à garantia outorgada aos titulares das debêntures objeto das Escrituras Anteriores, o crédito que assiste à Companhia em face da Copersucar descrito no subitem "i" do item 6.2(j) - "Garantias" anterior; (ii) Contrato de Cessão Fiduciária Nova Louzã, para fins de ceder fiduciariamente aos Debenturistas o crédito que assiste à Nova Louzã, em relação à Copersucar descrito no subitem "ii" do item 6.2(j) - "Garantias" anterior ("Garantias"). 6.4. No âmbito ou em razão da 5º Emissão: (i) a celebração de eventuais aditamentos às Garantias e de todos os documentos necessários à constituição e formalização das Garantias; e (ii) a celebração dos Contratos de Conta Controlada e de seus eventuais aditamentos, bem como a prática de todos os atos relacionados à eventual abertura das Contas Controladas de titularidade da Companhia ou da Nova Louzã, conforme o caso, junto ao Banco Depositário, incluindo, mas não se limitando a, entrega, celebração e/ou preenchimento de documentos, formulários, notificações, declarações ou qualquer outro documento que venha a ser necessário para a sua formalização. 6.5. A autorização para a Diretoria da Companhia a, observadas as condições descritas no item 6.2. acima, praticar todos e quaisquer atos necessários à efetivação das deliberações mencionadas nos itens 6.1. a 6.4. acima, incluindo, mas não se limitando a (a) negociação e assinatura dos instrumentos (inclusive eventuais aditamentos) necessários à realização da 5º Emissão, bem como a constituição, formalização e operacionalização das Garantias e das Contas Controladas, incluindo, mas não se limitando, à Escritura, ao Segundo Aditamento ao Contrato de Cessão Fiduciária, ao Contrato de Cessão Fiduciária Nova Louzã, aos Contratos de Conta Controlada, bem como quaisquer aditamentos, procurações, formulários, cartas, declarações e notificações, bem como à prática de todos os atos relacionados à publicação e ao registro dos documentos de natureza societária perante os órgãos competentes, incluindo providências junto à Junta Comercial do Estado de São Paulo ou quaisquer outras autarquias ou órgãos junto aos quais seja necessária a adoção de quaisquer medidas para a implementação e divulgação da 5º Emissão em qualquer hipótese, sem necessidade de nova aprovação societária pela Companhia; e (b) ratificação de todos os atos já praticados relacionados às deliberações mencionadas nos itens 6.1. a 6.4. acima, incluindo a ratificação das assinaturas na Escritura. 6.6. Em razão da deliberação descrita no item 6.2. acima, será assegurado aos acionistas da Companhia o direito de preferência para subscrição das Debêntures da 5º Emissão, na proporção da sua respectiva participação no capital social da Companhia nesta data, durante o prazo de 30 (trinta) dias corridos a contar da data da publicação desta Ata, nos termos do Artigo 171 da Lei 6.404/76 ("Direito de Preferência" e "Prazo do Direito de Preferência", respectivamente). **7. Encerramento:** Nada mais a tratar. JUCESP nº 536.600/18-1 em 09/11/2018.

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ/MF nº 60.665.981/0001-18 (Matriz) - NIRE 35.300.006.658

Ata da Assembleia Geral Extraordinária Realizada em 07 de Agosto de 2018 (Lavrada na forma de Sumário, conforme autorizado pelo artigo 130, §1º da Lei nº 6.404/76)

Data, Hora e Local: 07 de agosto de 2018, às 10:00 horas, na sede social da União Química Farmacêutica Nacional S.A. ("Companhia" ou "União Química"), localizada na Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90, Centro, na Cidade de Embu-Guaçu, Estado de São Paulo. **Convocação e Presença:** Dispensada a convocação, nos termos do §4º do artigo 124 da Lei 6.404/76, em virtude da presença dos acionistas representando a totalidade do capital social com direito a voto, conforme assinaturas lançadas no Livro de Presença. Presente ainda, o membro da Diretoria, Sr. Fernando de Castro Marques. **Composição da Mesa:** Presidente, Fernando de Castro Marques; Secretaria, Dra. Juliana Olivia F. L. S. Martins. **Ordem do Dia:** Deliberar sobre (i) a criação do cargo de Diretor Vice-Presidente da União Química e a respectiva alteração do Artigo 8º do Estatuto Social da Companhia; (ii) a alteração da atribuição de competência dos membros da Diretoria e a respectiva alteração dos artigos 9º, 10º e 11º do Estatuto Social da Companhia; (iii) a eleição de membros da Diretoria. **Deliberações:** Dando início aos trabalhos, os Acionistas examinaram os itens constantes da ordem do dia e aprovaram, por unanimidade de votos e sem ressalvas: (i) a criação do cargo de Diretor Vice-Presidente da Companhia e a respectiva alteração do Artigo 8º do Estatuto Social da Companhia, o qual passa a ter a seguinte redação: "**Artigo 8º -** A Sociedade será administrada por uma Diretoria composta de no mínimo 02 (dois) e no máximo 10 (dez) membros, acionistas ou não, residentes no país, sendo 01 (um) Diretor-Presidente, 03 (três) Diretores Vice-Presidentes e 06 (seis) Diretores sem designação específica. Os membros da Diretoria ("Diretores") serão eleitos em Assembleia Geral. **Parágrafo Primeiro -** O mandato dos Diretores será exercido pelo prazo de 3 (três) anos, permitida a reeleição. **Parágrafo Segundo -** Os Diretores serão empossados no prazo de até 30 (trinta) dias, contados da data da Assembleia que os eleger, mediante termo de posse lavrado no livro de Atas da Reunião de Diretoria. **Parágrafo Terceiro -** Os Diretores eleitos permanecerão no exercício de seus cargos até a data da posse de seus respectivos sucessores. **Parágrafo Quarto -** Qualquer demora ocorrida na eleição ou na investidura da Diretoria, importará na prorrogação automática da gestão dos Diretores em exercício, até que esses atos se realizem. **Parágrafo Quinto -** Ficam os Diretores dispensados de qualquer garantia para o exercício de seus cargos. **Parágrafo Sexto -** A Assembleia Geral poderá deixar vago um ou mais cargos de Diretor para preenchimento posterior; preenchidos os cargos, o mandato dos Diretores assim eleitos terminará juntamente com o mandato dos outros Diretores.". (ii) a alteração da atribuição de competência dos membros da Diretoria, alterando, portanto a redação dos artigos 9º, 10º e 11º do Estatuto Social da Companhia: a) O artigo 9º do Estatuto Social da Companhia passa a ter a seguinte redação: "**Artigo 9º -** Compete ao **Diretor-Presidente:** a) representar a Sociedade em juízo ou fora dele; b) convocar e presidir as Assembleias Gerais, tanto ordinárias como extraordinárias, bem como as Reuniões de Diretoria; c) designar qual dos demais Diretores deverá assumir a Presidência da Sociedade nos casos de seu impedimento ou ausência temporária; d) aprovar obrigações superiores a R$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) ou o seu equivalente em outras moedas, em conjunto com mais um Diretor; e) todas as atribuições previstas aos demais Diretores."; b) O artigo 10º do Estatuto Social da Companhia passa a ter a seguinte redação: "**Artigo 10º -** Competem aos **Diretores Vice-Presidentes:** a) as mesmas atribuições designadas ao Diretor-Presidente, com exceção das letras "c" e "d" do Artigo 9º e outras atribuições privativas do Diretor-Presidente previstas em lei, mediante a assinatura em conjunto de no mínimo 02 (dois) Diretores Vice-Presidentes; b) aprovar obrigações superiores a R$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e inferiores a R$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) ou o seu equivalente em outras moedas, mediante a assinatura de 02 (dois) Diretores Vice-Presidentes; c) todas as atribuições previstas aos demais Diretores sem designação específica."; c) O artigo 11º do Estatuto Social passa a ter a seguinte redação: "**Artigo 11º -** Exceto pelas matérias cuja aprovação prévia é necessária pela Assembleia Geral, a representação da Companhia, em juízo ou fora dele, perante terceiros, bem como órgãos públicos federais, estaduais e municipais e autoridades, para efeito a quaisquer instrumentos que envolvam a assunção de obrigações pela Companhia, incluindo, sem limitação instrumentos de aquisição ou alienação de bens imóveis e de ações ou quotas de outras sociedades, constituição de hipotecas, penhor, garantia ou depósito de bens da Sociedade, todos os instrumentos, contratos em geral, incluindo mas não se limitando a eventuais termos aditivos, notificação de resilição e termo de distrato, cheques, notas promissórias, duplicatas, enfim todos os títulos de crédito negociáveis, bem como a emissão, aceite e endosso de duplicatas, cheques e quaisquer títulos de crédito negociáveis e, ainda, autorizar a abertura, o encerramento ou a alteração do endereço de filiais, agências, depósitos, escritórios ou quaisquer outros estabelecimentos da Companhia no País ou no exterior, será sempre exercida: I) Pelo Diretor-Presidente em conjunto com mais um Diretor - em todas as obrigações, incluindo aquelas em que o valor individual ou agregado exceda a R$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) ou o seu equivalente em outras moedas, bem como nos seguintes casos: a) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, oneração ou gravame de bens imóveis; b) na fiança, transação, confissão, desistência ou renúncia a direitos; c) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, gravame de fundos públicos ou títulos de valor, inclusive ações e debêntures. II) Por 02 (dois) Diretores Vice-Presidentes em conjunto - em obrigações cujo valor individual ou agregado não exceda a R$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) ou o seu equivalente em outras moedas, bem como nos seguintes casos: a) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, oneração ou gravame de bens imóveis; b) na fiança, transação, confissão, desistência ou renúncia a direitos; c) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, gravame de fundos públicos ou títulos de valor, inclusive ações e debêntures; III) Por 02 (dois) Diretores em conjunto - em obrigações cujo valor individual ou agregado não exceda a R$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) ou o seu equivalente em outras moedas; IV) Por 01 (um) Diretor em conjunto com 01 (um) procurador - em obrigações cujo valor individual ou agregado não exceda a R$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) ou o seu equivalente em outras moedas; V) Por 01 (um) Diretor agindo isoladamente ou por 02 (procuradores) agindo em conjunto, perante qualquer repartição pública da União, dos Estados e Municípios, qualquer que seja a sua natureza ou grau de subordinação ou autonomia, inclusive autarquias, entidades paraestatais e sociedades de economia mista em obrigações cujo valor individual ou agregado não exceda a R$ 100.000,00 (cem mil reais) ou o seu equivalente em outras moedas. **Parágrafo Primeiro -** A Sociedade será representada sempre por quaisquer 02 (dois) Diretores agindo em conjunto na outorga de mandato de qualquer natureza, inclusive *"ad judicia"* e *"ad judicia et extra."* **Parágrafo Segundo -** A Sociedade será representada por apenas 01 (um) Diretor agindo isoladamente ou por 02 (procuradores) agindo em conjunto, perante o Poder Legislativo e a Justiça do Trabalho. **Parágrafo Terceiro -** Os valores constantes no *caput* deste dispositivo, bem como nos Artigos 9º e 10º acima deverão ser corrigidos anualmente, com data-base em 31 de dezembro, de acordo com a variação do IGPM/FGV ou outro índice que venha a substituí-lo."; d) a eleição dos Diretores para o exercício de mandato pelo prazo de 03 (três) anos a contar da presente data, com vigência, portanto, até dia **07 de agosto de 2021**: (I) Do Diretor-Presidente: o Sr. **Fernando de Castro Marques,** brasileiro, casado, industrial, portador da cédula de identidade RG nº 6.710.720-5 SSP/SP e CPF/MF nº 662.966.768-91, com endereço comercial na Avenida Magalhães de Castro, nº 4.800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower, Cidade Jardim, São Paulo, SP, CEP 05676-120; (II) Dos Diretores Vice-Presidentes: a) o Sr. **José Luiz Junqueira Simões,** brasileiro, solteiro, cientista da computação, portador da Cédula de Identidade RG nº M-7.670.775 SSP/MG e inscrito no CPF/MF sob nº 694.169.826-87, o qual a partir desse ato, deixa de ser enquadrado como Diretor sem designação específica, passando a ser Diretor Vice-Presidente da Companhia; b) a Sra. **Paula Melo Suzana Gomes**, brasileira, casada, engenheira química e de alimentos, portadora da cédula de identidade RG nº 3794779 e inscrita no CPF/MF sob nº 906.000.371-34, ambos com endereço comercial na Avenida Magalhães de Castro, nº 4.800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower, Cidade Jardim, São Paulo, SP, CEP. 05676-120; (III) Dos Diretores sem designação específica: a) o Sr. **Alexandre Guilherme Marques Pinto**, brasileiro, casado, administrador, portador da cédula de identidade RG nº 29.621.178-3 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob nº 289.910.098-08; e b) o Sr. **Sérgio Eduardo Aparecido Costa Freire**, brasileiro, casado, contador, portador da cédula de identidade RG nº 18.922.819 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 116.521.868-24, ambos com endereço comercial na Avenida Magalhães de Castro, nº 4.800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower, Cidade Jardim, São Paulo/SP. **Encerramento:** Nada mais havendo a tratar e como ninguém quisesse fazer uso da palavra, foram os trabalhos suspensos por tempo necessário à lavratura desta Ata. Reabertos os trabalhos, foi esta lida e aprovada por unanimidade pelos presentes, tendo sido assinada pelos integrantes da mesa. Embu-Guaçu, 07 de agosto de 2018. Fernando de Castro Marques - Presidente da Mesa; Juliana Olivia F. L. dos Santos Martins - Secretária da Mesa. Acionistas: **Robferma Adm. e Participações Ltda.** Fernando de Castro Marques; **MJP Adm. e Partic. Soc. Simples Ltda.,** Fernando de Castro Marques; **Cleita de Castro Marques -** p.p. Juliana Olivia F. L. dos Santos Martins; **Cleide Marques Pinto -** p.p. Juliana Olivia F. L. dos Santos Martins. **JUCESP** nº 440.394/18-1 em 18/09/2018. Flávia R. Britto Gonçalves - Secretária Geral.

imprensaoficial GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO SELO DE AUTENTIICIDADE

Página do Diário Oficial certificada pela Imprensa Oficial do Estado de São Paulo em 13/11/2018 08:58:21.
Nº de Série do Certificado: 2FBFF231F67953761A5B98E81155C319BC912C6E
[Ticket: 28651852] - www.imprensaoficial.com.br

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ/MF nº 60.665.981/0001-18 - NIRE 35.300.006.658

Ata de Assembleia Geral Extraordinária de 11 de outubro de 2017

Data, Hora e Local: 11 de outubro de 2017, às 10:00 horas, na sede social da União Química Farmacêutica Nacional S.A. ("Companhia" ou "UQF"), localizada na Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90, Centro, na Cidade de Embu-Guaçu/SP. **Convocação e Presença:** Dispensada a convocação, nos termos do §4º do artigo 124 da Lei 6.404/76, em virtude da presença dos acionistas representando a totalidade do capital social com direito a voto, conforme assinaturas lançadas no Livro de Presença. Presente ainda, o membro da Diretoria, Sr. Alexandre Guilherme Marques Pinto. **Composição da Mesa:** Presidente, Alexandre Guilherme Marques Pinto; Secretária: Juliana O. F. L. S. Martins. **Ordem do Dia em Assembleia Geral Extraordinária: (i)** alteração da redação do artigo 5º do Estatuto Social da Companhia, em virtude de aumento do capital social previsto na Ata de Assembleia Geral Ordinária datada de 27 de abril de 2017, arquivada na Junta Comercial do Estado de São Paulo, sob o número 335.881/17-8 **(ii)** exclusão integral do Parágrafo Segundo do artigo 10º do Estatuto Social da Companhia; **(iii)** alteração da redação do Parágrafo Primeiro do artigo 10º do Estatuto Social da Companhia, o qual passa ser "Parágrafo Único", tendo em vista a exclusão prevista no item (ii) acima e **(iv)** consolidação do Estatuto Social da Companhia. **Esclarecimentos iniciais:** O Presidente da Mesa informou que (i) esta ata será lavrada na forma de sumário; e (ii) as manifestações de votos serão recebidas pela mesa e ficarão arquivadas na sede da Companhia. **Em Assembleia Geral Extraordinária:** As acionistas, por unanimidade e sem quaisquer ressalvas, aprovaram: **(i)** a alteração da redação do artigo 5º do Estatuto Social da Companhia, em virtude de aumento do capital social previsto na Ata de Assembleia Geral Ordinária datada de 27 de abril de 2017, arquivada na Junta Comercial do Estado de São Paulo, sob o número 335.881/17-8, para: "**Artigo 5º** - O capital social é de R$ 440.077.657,22 (quatrocentos e quarenta milhões, setenta e sete mil, seiscentos e cinquenta e sete reais e vinte e dois centavos) dividido em 379.377.291 (trezentos e setenta e nove milhões, trezentos setenta e sete mil e duzentos e noventa e uma) ações ordinárias e poderão ser representadas por títulos múltiplos, a critério do acionista. **Parágrafo Primeiro** - As ações ordinárias terão a forma nominativa não podendo ser conversíveis em outras formas. A ação ordinária nominativa dará direito cada uma a um voto nas deliberações das Assembleias Gerais. **Parágrafo Segundo** - A Sociedade não emitirá ações de gozo ou fruição nem partes beneficiárias." **(ii)** A exclusão integral do Parágrafo Segundo do artigo 10º do Estatuto Social da Companhia, o qual contém a seguinte redação: "**Artigo 10º** - **Parágrafo Segundo** - Para a prática dos atos descritos no Parágrafo Primeiro deste artigo será necessária a prévia autorização da Assembleia Geral." **(iii)** a alteração da redação do Parágrafo Primeiro do artigo 10º do Estatuto Social da Companhia, o qual passa ser "Parágrafo Único", tendo em vista a exclusão prevista no item (ii) acima, para: "**Parágrafo Único** - A prestação de avais, fianças ou prática de quaisquer atos de favor pela Sociedade, poderá ser realizada para as empresas interligadas, controladas, coligadas, interdependentes ou subsidiárias de qualquer espécie." **(iv)** a consolidação do Estatuto Social, em razão das alterações ora aprovadas, que passa a viger com a seguinte redação: **Estatuto Social - Capítulo Primeiro - Denominação, Sede, Objeto e Duração - Artigo 1º** - Sob a denominação social de União Química Farmacêutica Nacional S.A. fica constituída uma Sociedade anônima de capital fechado por transformação da Sociedade por quotas de responsabilidade limitada Laboratório Prata Ltda. que se regerá pelo presente Estatuto Social e pela legislação vigente, no que lhe for aplicável. **Artigo 2º -** A Sociedade tem a sua sede e foro na cidade de Embu-Guaçu, Estado de São Paulo, à Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, nº 90, Centro, podendo criar, transferir, bem como extinguir filiais, agências, sucursais, escritórios, depósitos, lojas ou representações, em qualquer parte do território nacional ou do estrangeiro, quando as conveniências sociais o indicarem, por deliberação da Diretoria, que fixará as dotações de capital necessárias, de acordo com as disposições legais vigentes. **Parágrafo Único -** A Sociedade mantém, no momento as seguintes filiais: a) escritório administrativo e de vendas na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Magalhães de Castro, nº 4.800, Continental Tower, unidades autônomas 161 e 162 do 16º pavimento, Cidade Jardim, CEP 05676-120; b) escritório administrativo e de vendas na cidade do Rio de Janeiro, Estado do Rio de Janeiro, Avenida João Cabral de Mello Neto, nº 850, Bloco 3, salas 212, 213 e 214, Barra da Tijuca, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22775-057; c) unidade fabril na cidade de Pouso Alegre, Estado de Minas Gerais, na Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, nº 4.550, bairro São Cristóvão, CEP 37.550-000; d) unidade fabril na cidade de Brasília, Distrito Federal, no trecho 01, Cj. 11, Lotes 6 a 12, Pólo de Desenvolvimento JK, Santa Maria, CEP 72.549-555; e) na cidade de Brasília, Distrito Federal, no trecho 01, Cj. 11, Lotes 6 a 12, Parte A, Pólo de Desenvolvimento JK, Santa Maria, CEP 72.549-555; f) na cidade de Taboão da Serra, Estado de São Paulo, na Rua Islândia, nº 115, Parque Industrial Daci, CEP. 06785-390, g) na cidade de Taboão da Serra, Estado de São Paulo, na Rua Islândia, nº 115 – Parte, Parque Industrial Daci, CEP. 06785-390; h) na Cidade de Extrema, Estado de Minas Gerais, à Rua Maria Margarida Pinto Dona Belinha, nº 742, Pavilhão B, Módulo 2, bairro do Pires, Rodovia Fernão Dias, Km 891,50, Distrito Industrial, CEP. 37640-000 e i) na Cidade de Brasília, Distrito Federal, no Trecho 01, Conjunto 4, Lote 02, Polo de Desenvolvimento Juscelino Kubitschek, CEP: 72549-520. **Artigo 3º -** A Sociedade tem por objeto social a fabricação, manipulação, fracionamento, envase, rotulagem, controle da qualidade, comércio, distribuição, armazenagem, importação, exportação de insumos, produtos químicos, farmacêuticos, inclusive insumos e produtos controlados, para uso humano e/ou veterinário, de produtos cosméticos, dietéticos, de higiene pessoal, artigos de perfumaria em geral e correlatos, inclusive produtos destinados à alimentação animal e/ou humana, a prestação de serviços de armazenamento de mercadorias de terceiros, transporte de insumos, produtos químicos e farmacêuticos de uso humano e/ou veterinário, inclusive controlados, podendo ainda participar de outras sociedades comerciais ou civis, no país e no exterior, como sócia, quotista ou acionista e fabricação e comércio de materiais de embalagens em papel, alumínio, PVC e congêneres, execução e serviços de bulas, rótulos, etiquetas e afins, em papel alumínio, PVS e congêneres, serviços de fotolitos, fotocomposição, arte final e congêneres, embalar, importar e exportar para produtos farmacêuticos para uso humano e/ou veterinário. **Artigo 4º -** O prazo de duração da Sociedade é por tempo indeterminado. **Capítulo Segundo - Do Capital Social e Ações - Artigo 5º** - O capital social é de R$ 440.077.657,22 (quatrocentos e quarenta milhões, setenta e sete mil, seiscentos e cinquenta e sete reais e vinte e dois centavos) dividido em 379.377.291 (trezentos e setenta e nove milhões, trezentos setenta e sete mil e duzentos e noventa e uma) ações ordinárias e poderão ser representadas por títulos múltiplos, a critério do acionista. **Parágrafo Primeiro** - As ações ordinárias terão a forma nominativa não podendo ser conversíveis em outras formas. A ação ordinária nominativa dará direito cada uma a um voto nas deliberações das Assembleias Gerais. **Parágrafo Segundo** - A Sociedade não emitirá ações de gozo ou fruição nem partes beneficiárias. **Artigo 6º -** A Sociedade não reconhece mais de um proprietário para cada ação, que por seu turno, será indivisível, em relação à Sociedade. Quando a ação pertencer a mais de uma pessoa, os direitos por ela conferidos serão exercidos pelo condomínio, nos termos do Parágrafo Único do art. 28 da Lei das Sociedades Anônimas. **Parágrafo Único -** A Sociedade poderá cobrar dos acionistas as despesas com emissão de certificados decorrentes de desdobramento de ações e ainda conversão ou reconversão de ações. **Artigo 7º -** Os acionistas, entre si, e sempre na proporção das ações de que são proprietários, asseguram-se mutuamente, o direito de preferência para aquisição das ações dos que desejam retirar-se da Sociedade. **Parágrafo Primeiro -** Na hipótese de que um acionista deseje alienar suas ações deve manifestar sua intenção à Sociedade, por escrito, indicando preço e demais condições. **Parágrafo Segundo** - A Sociedade no prazo de 60 (sessenta) dias, deverá informar a intenção de venda das ações aos demais acionistas, inclusive preço e condições através de carta registrada, para que estes, no prazo de 90 (noventa) dias, possam exercer o direito de preferência, em igualdade de preço, porém observado o prazo a que se refere o Parágrafo Terceiro seguinte. **Parágrafo Terceiro** - Os acionistas, em igualdade de preço, têm o prazo de 48 (quarenta e oito) meses para efetuar o pagamento das ações, em parcelas mensais iguais e consecutivas, com juros de 6% (seis por cento) ao ano e correção monetária calculada pelo índice Geral de Preços ao Mercado da Fundação Getúlio Vargas. **Parágrafo Quarto** - No caso de falecimento, interdição, separação ou divórcio de qualquer acionista, os herdeiros, o representante do interdito, o cônjuge supérstite, separado judicialmente ou divorciado, receberão o valor de suas ações apurado conforme balanço especial, levantado na data do falecimento, interdição, separação ou divórcio. O pagamento será efetuado na forma prevista no Parágrafo Terceiro anterior. **Capítulo Terceiro - Da Administração da Sociedade - Artigo 8º -** A Sociedade será administrada por uma Diretoria composta de até 6 (seis) membros, acionistas ou não, residentes no país, sendo 01 (um) Diretor Presidente e 05 (cinco) Diretores sem designação específica. Os membros da Diretoria serão eleitos em Assembleia Geral. **Parágrafo Primeiro -** O mandato dos Diretores será exercido pelo prazo de 3 (três) anos, permitida a reeleição. **Parágrafo Segundo -** Os Diretores serão empossados no prazo de até 30 (trinta) dias, contados da data da Assembleia que os eleger, mediante termo de posse lavrado no livro de Atas da Reunião de Diretoria. **Parágrafo Terceiro -** Os Diretores eleitos permanecerão no exercício de seus cargos até a data da posse de seus respectivos sucessores. **Parágrafo Quarto -** Qualquer demora ocorrida na eleição ou na investidura da Diretoria, importará na prorrogação automática da gestão dos Diretores em exercício, até que esses atos se realizem. **Parágrafo Quinto -** Ficam os Diretores dispensados de qualquer garantia para o exercício de seus cargos. **Artigo 9º -** Compete ao Diretor Presidente: a) representar a Sociedade em juízo ou fora dele; b) convocar e presidir as Assembleias Gerais, tanto ordinárias como extraordinárias, bem como as Reuniões de Diretoria; c) designar qual dos demais Diretores deverá assumir a Presidência da Sociedade nos casos de seu impedimento ou ausência temporária. **Artigo 10 -** A Sociedade será sempre representada por 02 (dois) Diretores agindo em conjunto, sendo 01 (um) deles o Diretor Presidente, nos seguintes casos: a) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, oneração ou gravame de bens imóveis; b) na fiança, transação, confissão, desistência ou renúncia a direitos; c) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, gravame de fundos públicos ou títulos de valor, inclusive ações e debêntures. **Parágrafo Único -** A prestação de avais, fianças ou prática de quaisquer atos de favor pela Sociedade, poderá ser realizada para as empresas interligadas, controladas, coligadas, interdependentes ou subsidiárias de qualquer espécie. **Artigo 11 -** A Sociedade será sempre representada por 02 (dois) Diretores agindo em conjunto, ou por 01 (um) Diretor e 01 (um) procurador agindo em conjunto, nos seguintes casos: a) no envio de correspondências e assinatura de quaisquer documentos que importem em obrigações ou responsabilidades para a Sociedade; b) nos contratos em geral, inclusive de compra e venda de mercadorias, de câmbio ou de efeitos comerciais de qualquer natureza; c) na emissão, aceite, endosso e aval de cheques, notas promissórias, letras de câmbio, duplicatas, warrants, conhecimentos de mercadorias e de transporte e títulos de crédito em geral; d) na movimentação de contas, na emissão de ordens de pagamento e na assinatura de recibos e quitações. **Parágrafo Primeiro -** A Sociedade será representada sempre por quaisquer 02 (dois) Diretores agindo em conjunto na outorga de mandato de qualquer natureza, inclusive "ad judicia" e "ad judicia et extra". **Parágrafo Segundo -** A Sociedade será representada por apenas 01 (um) Diretor agindo isoladamente ou por 02 (procuradores) agindo em conjunto, perante qualquer repartição pública da União, dos Estados e Municípios, qualquer que seja a sua natureza ou grau de subordinação ou autonomia, inclusive autarquias, entidades paraestatais e Sociedades de economia mista, bem como perante o Poder Legislativo e a Justiça do Trabalho. **Artigo 12 -** Em caso de vacância por falecimento, renúncia ou, por qualquer outro impedimento ou ausência do diretor, o substituto escolhido na conformidade deste Estatuto terminara sua gestão com a cessação do impedimento ou de ausência quando em caráter temporário, ou quando definitivo, com a posse dos novos diretores eleitos em Assembleia Geral que se seguir. **Parágrafo Único -** Ocorrendo a vacância de um dos Diretores, à exceção do Diretor Presidente, a Diretoria elegerá o substituto para terminar o mandato. **Artigo 13 -** A diretoria reunir-se-á ordinariamente uma vez por ano e extraordinariamente, quando se fizer necessário, lavrando-se em livro próprio, ata de suas deliberações e de decisões, assinadas por todos os diretores presentes à reunião. As deliberações serão tomadas por maioria de votos, cabendo ao Presidente o voto de qualidade em caso de empate. **Artigo 14 -** Remuneração dos diretores será fixada na Assembleia Geral que os eleger, sendo facultado à Assembleia conceder participação nos lucros da Sociedade até um décimo do montante desse lucro, observadas as normas do art. 152 da Lei das Sociedades Anônimas. **Capítulo Quarto - Do Conselho Fiscal - Artigo 15 -** A Sociedade terá um Conselho Fiscal de três membros e igual número de suplentes que funcionará de forma não permanente e somente será eleito e instalado por deliberação dos acionistas na forma da lei. **Artigo 16 -** Quando em funcionamento competirá ao Conselho Fiscal exercer as funções que por lei lhes sejam atribuídas. **Parágrafo Primeiro -** Os membros do Conselho Fiscal quando em funcionamento, perceberão os honorários fixados pela Assembleia Geral que os eleger, obedecidos os limites legais mínimos. **Parágrafo Segundo -** Os membros do Conselho Fiscal tomarão posse mediante termo lavrado no livro de atas da reunião do Conselho Fiscal. **Capítulo Quinto - Das Assembleias Gerais - Artigo 17 -** A Assembleia Geral reunir-se-á ordinariamente, nos quatro primeiros meses, após o encerramento do exercício social e, extraordinariamente, sempre que os interesses e conveniências da Sociedade o exigirem. **Artigo 18 -** As Assembleias Gerais serão convocadas de acordo com as prescrições legais, constando dos anúncios de convocação, dia, hora e local da reunião, bem como a Ordem do dia, ainda que sumariamente. **Capítulo Sexto - Da Exercício Social, Balanço e Lucro - Artigo 19 -** O exercício social terá início em 1º de janeiro e se encerrará a 31 de dezembro. Ao final de cada exercício social, a Diretoria fará encerrar o balanço geral patrimonial e elaborará as demonstrações contábeis e financeiras para de acordo com a legislação vigente, apurar e demonstrar mediante procedimentos baseados nos critérios de avaliação e classificação dos elementos patrimoniais e de resultados, o lucro do exercício, o lucro ou prejuízo acumulados, evidenciar estado do patrimônio da Sociedade, os quais serão submetidos a deliberação da Assembleia Geral, juntamente com os demais demonstrativos exigidos por lei. **Parágrafo Único -** Do resultado apurado em cada exercício, serão deduzidos antes de qualquer outra destinação, os prejuízos acumulados e a provisão para o imposto sobre a renda. O prejuízo do exercício será obrigatoriamente absorvido pelos lucros acumulados, pelas reservas de lucro e pela reserva legal de acordo com a presente ordem de nomeação. **Artigo 20 -** Do lucro líquido do exercício, de acordo com a definição legal, 5% (cinco por cento) serão aplicados antes de qualquer outra destinação, na constituição da reserva legal que não excederá de 20% (vinte por cento) do capital social. A constituição da reserva legal poderá ser dispensada no exercício em que, o saldo dessa reserva acrescido do montante das reservas do capital de que trata o Parágrafo Primeiro do Art. 182 da Lei 6.404/1976, exceder 30% (trinta por cento) do capital social. **Parágrafo Único -** Com o objetivo de compensar eventual diminuição do lucro, em consequência de perda provável em período futuro, a Assembleia Geral poderá, por proposta da Diretoria, constituir reserva nos termos do Art. 195 da Lei 6.404/1976, bem como a reserva de que trata o Art. 197 da citada lei. **Artigo 21 -** Do saldo restante dos lucros, feitas as deduções e destinações referidas nos artigos antecedentes, será distribuído aos acionistas um dividendo obrigatório não inferior a 6% (seis por cento) sobre o lucro líquido do exercício. **Parágrafo Primeiro -** A Assembleia Geral pode, não havendo oposição de qualquer acionista presente, deliberar a distribuição de dividendo inferior ao estabelecido no caput deste dispositivo ou a retenção de todo o lucro. **Parágrafo Segundo -** A Assembleia Geral decidirá sobre a remuneração da Diretoria, observadas as prescrições legais, particularmente no tocante à legislação do Imposto sobre a Renda. Por igual, decidirá a Assembleia Geral sobre gratificação a ser atribuída à Diretoria. **Parágrafo Terceiro -** A Sociedade poderá distribuir aos acionistas, dividendos por conta de exercícios futuros, respeitando os limites estabelecidos na legislação do imposto de renda. **Artigo 22 -** Os dividendos não reclamados não vencerão juros e, dentro de três anos, a contar da data do anúncio do seu pagamento, prescreverão a favor da Sociedade. **Capítulo Sétimo - Dissolução, Liquidação e Extinção - Artigo 23 -** A Sociedade será dissolvida, liquidada e extinta nos casos previstos em lei e com observância das normas legais a isso atinentes. **Parágrafo Único -** Compete à Assembleia Geral determinar o modo de liquidação e eleição do liquidante. **Capítulo Oitavo - Disposições Gerais e Transitórias - Artigo 24 -** A Sociedade poderá por deliberação da Assembleia Geral com aprovação de acionista que representem mais da metade do capital com direito a voto, transformar-se; incorporar outras Sociedades; ser incorporada por outras Sociedades; cindir-se em duas ou mais empresas; fundir-se com outras Sociedades. **Artigo 25 -** Aplicam-se aos casos omissos, neste Estatuto os dispositivos legais vigentes." **Encerramento:** Nada mais havendo a tratar, lavrou-se esta Ata que, lida e aprovada por unanimidade, foi assinada pelos presentes. Embu Guaçu, 11 de outubro de 2017. Alexandre Guilherme Marques Pinto - Presidente da Mesa, Juliana Olivia F. L. S. Martins - Secretária da Mesa. Acionistas: Robferma Administração e Participações Ltda., p.p. Fernando de Castro Marques, Fernando de Castro Marques, Cleita de Castro Marques, Cleide Marques Pinto, p.p. Juliana Olivia F. L. S. Martins, MJP Adm. e Participações Sociedade Simples Ltda., p.p. Fernando de Castro Marques. **JUCESP** nº 539.553/17-7 em 04/12/17. Flávia R. Britto Gonçalves - Secretária Geral.

Lynnwood Participações S.A.

CNPJ: 23.916.169/0001-91

Demonostrações Financeira em 31/12/2017 (Em R$)

Balanço Patrimonial	2016	2017
Ativo	4.368.556,88	4.262.093,12
Bancos Moeda Nacional	433,78	29.233,35
Conta Investimento	21.877,44	21.500,00
Emprestimos	500.000,00	700.000,00
Impostos Federais	315,68	2.331,57
Participacoes em Controladas	3.845.929,98	3.509.028,20
Balanços Patrimoniais	**2016**	**2017**
Passivo	**4.368.556,88**	**4.262.093,12**
Fornecedores Nacional	-	1.622,25
Salarios e Remuneracoes	2.968,00	1.668,00
Encargos Sociais	2.066,64	580,94
Contas de Ocupacao	-	350,00
Receita Diferida	-	200.000,00
Capital Nacional	4.881.000,00	4.951.000,00
Reserva Para Aumento de Capital	-	30.000,00
(-) Prejuizos Acumulados	(517.477,76)	(923.128,07)

Reconhecemos a exatidão do presente , a vista dos documentos apresentados, cujo Ativo e Passivo importam R$ 4.262.093,12.

Guilherme Viveiros Moreira de Sa - Diretor

Juraci José Pereira - Contabilista - CRC 1SP179876/O-5

Demonstração do Resultado	2016	2017
Despesas Comerciais	1.442,53	-
Despesas Administrativas	59.383,37	70.464,40
(+/-) Resultado Financeiro	637,42	(3.286,47)
(+/-) Resultado Outras Receitas/Despesas	465.772,18	336.901,78
(+/-) Resultado não Operacional	(19.924,88)	-
Despesas Tributarias	10.167,14	1.600,60
(+/-) Resultado Antes do IRPJ/CSLL	(517.477,76)	(405.680,31)
(+/-) Resultado Líquido do Exercício	(517.477,76)	(405.680,31)
Demonstração de Fluxo de Caixa	**2016**	**2017**
Posição caixa/equivalentes caixa início exercício	22.311,22	22.311,22
Posição caixa/equivalentes caixa final exercício	22.311,22	50.733,35
Variação de caixa no exercício	-	28.422,13
Causas das variações: Atividades operacionais		
Resultado do exercício	(517.477,76)	(405.680,31)
Aumento de emprestimos a receber	(500.000,00)	
Aumento de IRRF	(315,68)	(2.015,89)
Aumento de fornecedores		1.622,25
Aumento do Aluguel		350,00
Diminuição do saldos de remunerções (Obrigações Trabalhistas)	2.968,00	(1.300,00)
Diminuição saldos Encargos sobre remunerações	2.066,64	(1.485,70)

Demonstração das Mutações do Patrimônio Líquido	Capital Social	Lucros ou Prejuizo Acumulados	Total
Saldos Iniciais em 31/12/2016	**4.881.000,00**	**(517.477,76)**	**4.363.522,24**
Integralização do Capital Social	70.000,00	-	70.000,00
Resultado do exercicio 2017	-	(405.680,31)	(405.680,31)
Reserva para Aumento de Capital	30.000,00	-	30.000,00
Ajustes para adequacao contabil	-	30,00	30,00
Saldos Finais em 31/12/2017	**4.981.000,00**	**(923.128,07)**	**4.057.871,93**
Ajustes em Resultados Anteriores		-	30,00
Fluxo caixa das atividades operacionais		**(1.012.758,80)**	**(408.479,65)**
Atividades de investimento			
Equivalência Patrimonial		(3.845.929,98)	336.901,78
Fluxo caixa das atividades investimento		**(3.845.929,98)**	**336.901,78**
Atividades de financiamento			
Aumento de processo judicial futuro	-	200.000,00	
Aumento de capital		-	70.000,00
Aumento de Reserva para aumento de Capital		-	30.000,00
Aumento de Receita futura		-	(200.000,00)
Integralização de capital		4.881.000,00	-
Fluxo caixa das atividades financiamento		**4.881.000,00**	**100.000,00**
Variação fluxo de caixa		**22.311,22**	**28.422,13**

Lynnwood Participações S.A.

CNPJ: 23.916.169/0001-91

Balancete de Verificação de 01/01/2018 a 08/02/2018

Nome	Saldo anterior		Débito	Crédito	Saldo atual	
Ativo	**4.262.093,12**	**D**	**54.146,13**	**73.435,59**	**4.242.803,66**	**D**
Ativo Circulante	**753.064,92**	**D**	**24.146,13**	**73.435,59**	**703.775,46**	**D**
Créditos	702.331,57	D	1.446,40	2,51	703.775,46	D
Créditos Fiscais	2.331,57	D	41,43	-	2.373,00	D
Impostos Federais	2.331,57	D	41,43	-	2.373,00	D
Ativo Não Circulante	**3.509.028,20**	**D**	**30.000,00**	**-**	**3.539.028,20**	**D**
Investimentos	3.509.028,20	D	30.000,00	-	3.539.028,20	D
Passivo	**4.262.093,12**	**C**	**21.710,20**	**17.489,01**	**4.257.871,93**	**C**
Passivo Circulante	**4.221,19**	**C**	**21.710,20**	**17.489,01**	**-**	**C**
Passivo Não Circulante	**200.000,00**	**C**	**-**	**-**	**200.000,00**	**C**
Receita Diferida	200.000,00	C	-	-	200.000,00	C
Patrimônio Líquido	**4.057.871,93**	**C**	**-**	**-**	**4.057.871,93**	**C**
Capital Social	4.951.000,00	C	-	-	4.951.000,00	C

Nome	Saldo anterior		Débito	Crédito	Saldo atual	
Reservas	30.000,00	C	-	-	30.000,00	C
Reserva para Aumento de Capital	30.000,00	C	-	-	30.000,00	C
(+/-) Resultados Acumulados	923.128,07	D	-	-	923.128,07	D
(-) Prejuízos Acumulados	923.128,07	D	-	-	923.128,07	D
Despesas	-	D	15.688,85	620,58	15.068,27	D
Despesas Administrativas	-	D	15.578,73	-	15.578,73	D
Despesa Geral	-	D	13.287,25	-	13.287,25	D
Despesas Gerais	-	D	13.287,25	-	13.287,25	D
(+/-) Resultado Financeiro	-	D	110,12	620,58	510,46	C
Resultado Financeiro Operacional	-	D	110,12	620,58	510,46	C
Resumo do Período	-	D	15.688,85	620,58	15.068,27	C
Despesas	-	D	15.688,85	620,58	15.068,27	C

imprensaoficial GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO SELO DE AUTENTIICIDADE

Página do Diário Oficial certificada pela Imprensa Oficial do Estado de São Paulo em 19/03/2018 07:33:44.
Nº de Série do Certificado: 2FBFF231F67953761A5B98E81155C319BC912C6E
[Ticket: 27211135] - www.imprensaoficial.com.br

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ/MF nº 60.665.981/0001-18 - NIRE 35.300.006.658

Ata de Assembleia Geral Ordinária e Extraordinária de 26 de Abril de 2016

Data, Hora e Local: 26 de abril de 2016, às 10:00 horas, na sede social da União Química Farmacêutica Nacional S.A. ("Companhia" ou "UQF"), localizada na Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90, Centro, na Cidade de Embu-Guaçu/SP. **Convocação:** Edital de Convocação publicado no DOE e no jornal "O Dia", nos dias 16, 19 e 20/04/2016 e carta com aviso de recebimento aos acionistas. **Presenças:** Acionistas representando 100,00% (cem por cento) do capital com direito a voto da Companhia, conforme assinaturas no Livro de Presença dos Acionistas. Presentes ainda, o membro do Conselho Fiscal, Sr. Luiz Guimarães, o membro da Diretoria, Sr. Francisco Ferdinando Lopes e o representante da auditoria independente Sr. Wagner dos Santos Jr. **Composição da Mesa:** Presidente, Francisco Ferdinando Lopes; Secretária: Juliana O. F. L. S. Martins. **Ordem do Dia:** **Em Assembleia Geral Ordinária: (i)** tomar as contas dos administradores, examinar, discutir e votar as demonstrações financeiras relativas ao exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2015; **(ii)** deliberar sobre a destinação do lucro líquido do exercício e a distribuição de dividendos; **(iii)** eleger os membros da Diretoria da Companhia com prazo previsto no § 1º do artigo 8º do Estatuto Social; e **(iv)** fixar a remuneração global da Diretoria da Companhia para o exercício de 2016 e **em Assembleia Geral Extraordinária: (i)** alterar a redação do Parágrafo Único do artigo 2º do Estatuto Social da Companhia, em virtude da alteração de endereço de algumas filiais e a inclusão de nova filial; **(ii)** alterar a redação do *caput* do artigo 8º do Estatuto Social da Companhia, para: *"***Artigo 8º -** A Sociedade será administrada por uma Diretoria composta de até 6 (seis) membros, acionistas ou não, residentes no país, sendo 01 (um) Diretor Presidente e 05 (cinco) Diretores sem designação específica. Os membros da Diretoria serão eleitos em Assembleia Geral"; e **(iii)** consolidar o Estatuto Social da Companhia. **Esclarecimentos iniciais:** O Presidente da Mesa informou que (i) esta ata será lavrada na forma de sumário; (ii) as manifestações de votos serão recebidas pela mesa e ficarão arquivadas na sede da Companhia; e (iii) o Conselho Fiscal da Companhia, em reunião realizada no dia 23.03.2016, opinou, por maioria de votos dos Conselheiros, favoravelmente ao Relatório de Administração da Companhia, à Proposta de Destinação do Resultado e à aprovação das Demonstrações Financeiras relativas ao exercício social encerrado em 31.12.2015, na íntegra e sem quaisquer ressalvas; e (iv) as acionistas Próparts Investimentos e Participações Ltda., Prova Participações Ltda. e MJP - Administração e Participações Sociedade Simples Limitada, por meio de sua procuradora Graziela Ozorio Francisco Ribeiro, solicitaram alguns esclarecimentos, o que foram prontamente atendidos pelo Sr. Francisco Ferdinando Lopes. **Deliberações:** **Em Assembleia Geral Ordinária:** As acionistas, por maioria de votos, na íntegra e sem quaisquer ressalvas, com voto contrário dos acionistas Prova Participações Ltda., Proparts Investimentos e Participações Ltda. e MJP Administração e Participações Sociedade Simples Ltda. (documento 1), aprovaram: **(i)** o Relatório da Administração, as Demonstrações Financeiras e as contas dos administradores referentes ao exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2015; **(ii)** a Proposta de Destinação do Resultado do Exercício apresentada pela Administração da Companhia, com base na qual o lucro líquido ajustado do exercício encerrado em 31.12.2015, após deduzida a reserva de subvenção (incentivos fiscais), no valor de R$ 33,257 (em milhares), terá a seguinte destinação: (a) R$ 1,663 (em milhares), para constituição da reserva legal, (b) R$ 11,275 (em milhares), serão distribuídos e pagos aos acionistas, a título de dividendos obrigatórios, até 31 de dezembro de 2016, e (c) o saldo, no valor de R$ 20,319 (em milhares), para a formação de reserva de lucros, em conformidade com o artigo 196 da Lei 6.404/76, nos termos do orçamento de capital ora aprovado; **(iii)** eleger os Srs. Fernando de Castro Marques, Francisco Ferdinando Lopes, Alexandre Guilherme Marques Pinto e José Luiz Junqueira Simões, abaixo qualificados, para ocupar os cargos de Diretores da Companhia, com prazo de mandato de 3 (três) anos, conforme previsto no §1º do artigo 8º do Estatuto Social, o qual se encerrará em 24 de abril de 2019: (a) **Fernando de Castro Marques**, brasileiro, casado, industrial, portador da Cédula de Identidade RG nº 6.710.720-5/SSP-SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 662.966.768-91, residente e domiciliado na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Magalhães de Castro, nº 4.800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower, Cidade Jardim, São Paulo, SP, CEP 05676-120, para o cargo de Diretor-Presidente da Companhia; (b) **Francisco Ferdinando Lopes,** brasileiro, casado, contador, portador do da cédula de identidade nº 5.779.755-9 SSP-SP e inscrito no Cadastro das Pessoas Físicas sob o nº 521.195.058-53, residente e domiciliado na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Magalhães de Castro, nº 4.800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower, Cidade Jardim, São Paulo, SP, CEP 05676-120, para o cargo de Diretor sem designação específica da Companhia; (c) **Alexandre Guilherme Marques Pinto**, brasileiro, divorciado, administrador, portador da Cédula de Identidade RG nº 29.621.178-3 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob nº 289.910.098-08, com endereço comercial na Avenida Magalhães de Castro, nº 4.800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower, Cidade Jardim, São Paulo, SP, CEP. 05676-120, para o cargo de Diretor sem designação específica da Companhia; e (d) **José Luiz Junqueira Simões,** brasileiro, solteiro, cientista da computação, portador da Cédula de Identidade RG nº M-7.670.775 SSP/MG e inscrito no CPF/MF sob nº 694.169.826-87, com endereço comercial na Avenida Magalhães de Castro, nº 4.800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower, Cidade Jardim, São Paulo, SP, CEP 05676-120, para o cargo de Diretor sem designação específica da Companhia. Os diretores ora eleitos tomarão posse de seus mandatos, mediante assinatura nos respectivos termos de posse em livro próprio, ocasião em que declararão, sob as penas da lei, não estarem incursos em quaisquer dos crimes previstos em lei, que os impeçam de exercer atividades mercantis ou a administração de sociedades e que não estão condenados a penas que vedem, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato; ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, a fé pública ou a propriedade; **(iv)** fixar a remuneração global e anual da Diretoria em até R$ 6.200.000,00 (seis milhões e duzentos mil reais). A distribuição deste valor entre os membros da Diretoria será realizada oportunamente em Reunião de Diretoria. Atendendo a solicitação dos acionistas Proparts, Prova e MJP, deliberou-se a instalação do Conselho Fiscal. **As acionistas Robferma, Cleide e Cleita** elegeram: (a) Sr. **Luiz Guimarães**, brasileiro, casado, engenheiro, portador da cédula de identidade RG nº 6.575.180-2 IFP/RJ e inscrito no CPF/MF sob o nº 611.352.838-34, residente e domiciliado na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua São Benedito, 825, apartamento 202, Alto da Boa Vista, como membro **titular** e como seu **suplente** a Sr. **Geraldo Thadeu Pedreira dos Santos**, brasileiro, casado, dentista, portador da cédula de identidade RG nº M3 389 239 e inscrito no CPF/MF sob o nº 305.033.538-68, residente e domiciliado na cidade de Poços de Caldas, Estado de Minas Gerais, na Rua dos Expedicionários, 437, apartamento 22, CEP 37711-041; e (b) Sr. **Rui Willig**, brasileiro, solteiro, contador e publicitário, portador da cédula de identidade RG nº 1003512728 SSP/RS e inscrito no CPF/MF sob o nº 281.208.840-00, residente e domiciliado na cidade de Porto Alegre, Estado de Rio Grande do Sul, na Rua Arthur Rocha, nº 1.195, apartamento 301, Bairro Bela Vista, CEP 90450-171, como membro **titular** e como seu **suplente** Sr. **Paulo Anthero Soares Barbosa**, brasileiro, viúvo, engenheiro, portador da cédula de identidade RG nº 13.129.420-9 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 002.648.067-00, residente e domiciliado na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na rua Dr. Renato Paes de Barros, 502 - Apartamento 152, CEP 04530-000. **As acionistas Proparts, Prova e MJP** elegeram o Sr. **Luiz Augusto de Medeiros Monteiro de Barros**, brasileiro, divorciado, administrador de empresas, portador da cédula de identidade RG nº 3.388.913-2 e inscrito no CPF/MF sob o nº 607.770.108-44, residente e domiciliado na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua dos Ipês, nº 25, Cidade Jardim, CEP 05674-040, como membro **titular** e como seu **suplente** o Sr. **Homero Luiz Vaz Domingues**, brasileiro, casado, contabilista, portador da cédula de identidade RG nº 10.988.802-9 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 844.563.108-04, residente e domiciliado na cidade de Itapevi, Estado de São Paulo, na Rua Escolástica Chaluppe, nº 123, 1º andar, Centro, CEP 06653-050. Os membros do Conselho Fiscal tomarão posse mediante a lavratura de Termo de Posse em livro próprio e sua remuneração global e anual foi fixada, por unanimidade de votos dos acionistas, no montante de R$ 620.000,00 (seiscentos e vinte mil reais). A distribuição deste valor entre os membros do Conselho Fiscal será realizada oportunamente em Reunião do Conselho Fiscal. **Em Assembleia Geral Extraordinária:** As acionistas, por unanimidade e sem quaisquer ressalvas, aprovaram: **(i)** a alteração da redação do Parágrafo Único do artigo 2º do Estatuto Social para: **(1)** retificar o endereço das seguintes filiais: **a)** escritório administrativo e de vendas na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Magalhães de Castro, nº 4.800, Continental Tower, unidades autônomas 161 e 162 do 16º pavimento, Cidade Jardim, CEP 05676-120; inscrita no CNPJ/MF sob o nº 60.665.981/0002-07 e NIRE nº 35903116528; **b)** escritório administrativo e de vendas na cidade do Rio de Janeiro, Estado do Rio de Janeiro, Avenida João Cabral de Mello Neto, nº 850, Bloco 3, salas 212, 213 e 214, Barra da Tijuca, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22775-057, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 60.665.981/0003-80 e NIRE nº 33900172298; **c)** na cidade de Taboão da Serra, Estado de São Paulo, na Rua Islândia, nº 115, Parque Industrial Daci, CEP 06785-390, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 60.665.981/0004-60 e NIRE nº 35.901.939.195; **d)** na cidade de Taboão da Serra, Estado de São Paulo, na Rua Islândia, nº 115 - Parte, Parque Industrial Daci, CEP 06785-390, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 60.665.981/0008-94 e NIRE nº 35.903.460.601 e **(2)** incluir a nova filial na Cidade de Brasília, Distrito Federal, no Trecho 01, Conjunto 4, Lote 02, Polo de Desenvolvimento Juscelino Kubitschek, CEP: 72549-520, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 60.665.981/0010-09 e NIRE nº 5390035082-6, de forma que referido parágrafo único do artigo 2º do Estatuto Social passe a vigorar com a seguinte redação: **"Artigo 2º -** A Sociedade tem a sua sede e foro na cidade de Embu-Guaçu, Estado de São Paulo, à Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, nº 90, Centro, podendo criar, transferir, bem como extinguir filiais, agências, sucursais, escritórios, depósitos, lojas ou representações, em qualquer parte do território nacional ou do estrangeiro, quando as conveniências sociais o indicarem, por deliberação da Diretoria, que fixará as dotações de capital necessárias, de acordo com as disposições legais vigentes. **Parágrafo Único -** A Sociedade mantém, no momento as seguintes filiais: a) escritório administrativo e de vendas na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Magalhães de Castro, nº 4.800, Continental Tower, unidades autônomas 161 e 162 do 16º pavimento, Cidade Jardim, CEP 05676-120; b) escritório administrativo e de vendas na cidade do Rio de Janeiro, Estado do Rio de Janeiro, Avenida João Cabral de Mello Neto, nº 850, Bloco 3, salas 212, 213 e 214, Barra da Tijuca, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22775-057; c) unidade fabril na cidade de Pouso Alegre, Estado de Minas Gerais, na Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, nº 4.550, bairro São Cristóvão, CEP 37.550-000; d) unidade fabril na cidade de Brasília, Distrito Federal, no trecho 01, Conjunto 11, Lotes 6 a 12, Pólo de Desenvolvimento JK, Santa Maria, CEP 72.549-555; e) na cidade de Taboão da Serra, Estado de São Paulo, na Rua Islândia, nº 115, Parque Industrial Daci, CEP 06785-390; g) na cidade de Taboão da Serra, Estado de São Paulo, na Rua Islândia, nº 115 - Parte, Parque Industrial Daci, CEP 06785-390; h) na Cidade de Extrema, Estado de Minas Gerais, à Rua Maria Margarida Pinto Dona Belinha, nº 742, Pavilhão B, Módulo 2, bairro do Pires, Rodovia Fernão Dias, Km 891,50, Distrito Industrial, CEP 37640-000; e i) na Cidade de Brasília, Distrito Federal, no Trecho 01, Conjunto 4, Lote 02, Polo de Desenvolvimento Juscelino Kubitschek, CEP 72549-520. **Artigo 3º -** A Sociedade tem por objeto a fabricação, manipulação, fracionamento, envase, rotulagem, controle da qualidade, comércio, distribuição, armazenagem, importação, exportação de insumos, produtos químicos e farmacêuticos para uso humano e veterinário, de produtos cosméticos, dietéticos, de higiene pessoal, artigos de perfumaria em geral e correlatos, inclusive produtos destinados à alimentação animal e humana, a prestação de serviços de armazenamento de mercadorias de terceiros, transporte de insumos, produtos químicos e farmacêuticos de uso humano e veterinário, inclusive controlados, podendo ainda participar de outras sociedades comerciais ou civis, no país e no exterior, como sócia, quotista ou acionista e fabricação e comércio de materiais de embalagens em papel, alumínio, PVC e congêneres, execução de serviços de bulas, rótulos, etiquetas e afins, em papel alumínio, PVC e congêneres, serviços de fotolitos, fotocomposição, arte final e congêneres, embalar, importar e exportar para produtos farmacêuticos para uso humano e veterinário. **Artigo 4º -** O prazo de duração da Sociedade é por tempo indeterminado. **Capítulo Segundo - Do Capital Social e Ações: Artigo 5º -** O capital social é de R$ 198.511.674,52 (cento e noventa e oito milhões, quinhentos e onze mil, seiscentos e setenta e quatro reais e cinquenta e dois centavos), dividido em 197.592.163 (cento e noventa e sete milhões, quinhentos e noventa e dois mil, cento e sessenta e três) ações ordinárias e poderão ser representadas por títulos múltiplos, a critério do acionista. **Parágrafo Primeiro -** As ações ordinárias terão a forma nominativa não podendo ser conversíveis em outras formas. A ação ordinária nominativa dará direito cada uma a um voto nas deliberações das Assembleias Gerais. **Parágrafo Segundo -** A Sociedade não emitirá ações de gozo ou fruição nem partes beneficiárias. **Artigo 6º -** A Sociedade não reconhece mais de um proprietário para cada ação, que por seu turno, será indivisível, em relação à Sociedade. Quando a ação pertencer a mais de uma pessoa, os direitos por ela conferidos serão exercidos pelo condomínio, nos termos do Parágrafo Único do artigo 28 da Lei das Sociedades Anônimas. **Parágrafo Único -** A Sociedade poderá cobrar dos acionistas as despesas com emissão de certificados decorrentes de desdobramento de ações e ainda conversão ou reconversão de ações. **Artigo 7º -** Os acionistas, entre si, e sempre na proporção das ações de que são proprietários, asseguram-se mutuamente, o direito de preferência para aquisição das ações dos que desejam retirar-se da Sociedade. **Parágrafo Primeiro -** Na hipótese de que um acionista deseje alienar suas ações deve manifestar sua intenção à Sociedade, por escrito, indicando preço e demais condições. **Parágrafo Segundo -** A Sociedade no prazo de 60 (sessenta) dias, deverá informar a intenção de venda das ações aos demais acionistas, inclusive preço e condições através de carta registrada, para que estes, no prazo de 90 (noventa) dias, possam exercer o direito de preferência, em igualdade de preço, porém observado o prazo a que se refere o Parágrafo Terceiro seguinte. **Parágrafo Terceiro -** Os acionistas, em igualdade de preço, têm o prazo de 48 (quarenta e oito) meses para efetuar o pagamento das ações, em parcelas mensais iguais e consecutivas, com juros de 6% (seis por cento) ao ano e correção monetária calculada pelo Índice Geral de Preços ao Mercado da Fundação Getúlio Vargas. **Parágrafo Quarto -** No caso de falecimento, interdição, separação ou divórcio de qualquer acionista, os herdeiros, o representante do interdito, o cônjuge supérstite, separado judicialmente ou divorciado, receberão o valor de suas ações apurado conforme balanço especial, levantado na data do falecimento, interdição, separação ou divórcio. O pagamento será efetuado na forma prevista no Parágrafo Terceiro anterior. **Capítulo Terceiro - Da Administração da Sociedade: Artigo 8º -** A Sociedade será administrada por uma Diretoria composta de até 6 (seis) membros, acionistas ou não, residentes no país, sendo 01 (um) Diretor Presidente e 05 (cinco) Diretores sem designação específica. Os membros da Diretoria serão eleitos em Assembleia Geral. **Parágrafo Primeiro -** O mandato dos Diretores será exercido pelo prazo de 3 (três) anos, permitida a reeleição. **Parágrafo Segundo -** Os Diretores serão empossados no prazo de até 30 (trinta) dias, contados da data da Assembleia que os eleger, mediante termo de posse lavrado no livro de Atas da Reunião de Diretoria. **Parágrafo Terceiro -** Os Diretores eleitos permanecerão no exercício de seus cargos até a data da posse de seus respectivos sucessores. **Parágrafo Quarto -** Qualquer demora ocorrida na eleição ou na investidura da Diretoria, importará na prorrogação automática da gestão dos Diretores em exercício, até que esses atos se realizem. **Parágrafo Quinto -** Ficam os Diretores dispensados de qualquer garantia para o exercício de seus cargos. **Artigo 9º -** Compete ao Diretor Presidente: a) representar a Sociedade em juízo ou fora dele; b) convocar e presidir as Assembleias Gerais, tanto ordinárias como extraordinárias, bem como as Reuniões de Diretoria; c) designar qual dos demais Diretores deverá assumir a Presidência da Sociedade nos casos de seu impedimento ou ausência temporária. **Artigo 10 -** A Sociedade será sempre representada por 02 (dois) Diretores agindo em conjunto, sendo 01 (um) deles o Diretor Presidente, nos seguintes casos: a) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, oneração ou gravame de bens imóveis; b) na fiança, transação, confissão, desistência ou renúncia a direitos; c) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, gravame de fundos públicos ou títulos de valor, inclusive ações e debêntures. **Parágrafo Primeiro -** A prestação de avais, fianças ou prática de quaisquer atos de favor pela Sociedade, somente poderá ser realizada para as empresas interligadas, coligadas, interdependentes ou subsidiárias de qualquer espécie, e neste último caso, desde que comprovadamente resultem em benefício, direta ou indiretamente, para a Sociedade. **Parágrafo Segundo -** Para a prática dos atos descritos no Parágrafo Primeiro deste artigo será necessária a prévia autorização da Assembleia Geral. **Artigo 11 -** A Sociedade será sempre representada por 02 (dois) Diretores agindo em conjunto, ou por 01 (um) Diretor e 01 (um) procurador agindo em conjunto, nos seguintes casos: a) no envio de correspondências e assinatura de quaisquer documentos que importem em obrigações ou responsabilidades para a Sociedade; b) nos contratos em geral, inclusive de compra e venda de mercadorias, de câmbio ou de efeitos comerciais de qualquer natureza; c) na emissão, aceite, endosso e aval de cheques, notas promissórias, letras de câmbio, duplicatas, warrants, conhecimentos de mercadorias e de transporte e títulos de crédito em geral; d) na movimentação de contas, na emissão de ordens de pagamento e na assinatura de recibos e quitações. **Parágrafo Primeiro -** A Sociedade será representada sempre por quaisquer 02 (dois) Diretores agindo em conjunto na outorga de mandato de qualquer natureza, inclusive "ad judicia" e "ad judicia et extra". **Parágrafo Segundo -** A Sociedade será representada por apenas 01 (um) Diretor agindo isoladamente ou por 02 (procuradores) agindo em conjunto, perante qualquer repartição pública da União, dos Estados e Municípios, qualquer que seja a sua natureza ou grau de subordinação ou autonomia, inclusive autarquias, entidades paraestatais e Sociedades de economia mista, bem como perante o Poder Legislativo e a Justiça do Trabalho. **Artigo 12 -** Em caso de vacância por falecimento, renúncia ou, por qualquer outro impedimento ou ausência do diretor, o substituto escolhido na conformidade deste Estatuto terminara sua gestão com a cessação do impedimento ou de ausência quando em caráter temporário, ou quando definitivo, com a posse dos novos diretores eleitos em Assembleia Geral que se seguir. **Parágrafo Único -** Ocorrendo a vacância de um dos Diretores, à exceção do Diretor Presidente, a Diretoria elegerá o substituto para terminar o mandato. **Artigo 13 -** A diretoria reunir-se-á ordinariamente uma vez por ano e extraordinariamente, quando se fizer necessário, lavrando-se em livro próprio, ata de suas deliberações e de decisões, assinadas por todos os diretores presentes à reunião. As deliberações serão tomadas por maioria de votos, cabendo ao Presidente o voto de qualidade em caso de empate. **Artigo 14 -** Remuneração dos diretores será fixada na Assembleia Geral que os eleger, sendo facultado à Assembleia conceder participação nos lucros da Sociedade até um décimo do montante desse lucro, observadas as normas do artigo 152 da Lei das Sociedades Anônimas. **Capítulo Quarto - Do Conselho Fiscal: Artigo 15 -** A Sociedade terá um Conselho Fiscal de três membros e igual número de suplentes que funcionará de forma não permanente e somente será eleito e instalado por deliberação dos acionistas na forma da lei. **Artigo 16 -** Quando em funcionamento competirá ao Conselho Fiscal exercer as funções que por lei lhes sejam atribuídas. **Parágrafo Primeiro -** Os membros do Conselho Fiscal quando em funcionamento, perceberão os honorários fixados pela Assembleia Geral que os eleger, obedecidos os limites legais mínimos. **Parágrafo Segundo -** Os membros do Conselho Fiscal tomarão posse mediante termo lavrado no livro de atas da reunião do Conselho Fiscal. **Capítulo Quinto - Das Assembleias Gerais: Artigo 17 -** A Assembleia Geral reunir-se-á ordinariamente, nos quatro primeiros meses, após o encerramento do exercício social e, extraordinariamente, sempre que os interesses e conveniências da Sociedade o exigirem. **Artigo 18 -** As Assembleias Gerais serão convocadas de acordo com as prescrições legais, constando dos anúncios de convocação, dia, hora e local da reunião, bem como a Ordem do dia, ainda que sumariamente. **Capítulo Sexto - Da Exercício Social, Balanço e Lucro: Artigo 19 -** O exercício social terá início em 1º de janeiro e se encerrará a 31 de dezembro. Ao final de cada exercício social, a Diretoria fará encerrar o balanço geral patrimonial e elaborará as demonstrações contábeis e financeiras para de acordo com a legislação vigente, apurar e demonstrar mediante procedimentos baseados nos critérios de avaliação e classificação dos elementos patrimoniais e de resultados, o lucro do exercício, o lucro ou prejuízo acumulados, evidenciar estado do patrimônio da Sociedade, os quais serão submetidos a deliberação da Assembleia Geral, juntamente com os demais demonstrativos exigidos por lei. **Parágrafo Único -** Do resultado apurado em cada exercício, serão deduzidos antes de qualquer outra destinação, os prejuízos acumulados e a provisão para o imposto sobre a renda. O prejuízo do exercício será obrigatoriamente absorvido pelos lucros acumulados, pelas reservas de lucro e pela reserva legal de acordo com a presente ordem de nomeação. **Artigo 20 -** Do lucro líquido do exercício, de acordo com a definição legal, 5% (cinco por cento) serão aplicados antes de qualquer outra destinação, na constituição da reserva legal que não excederá de 20% (vinte por cento) do capital social. A constituição da reserva legal poderá ser dispensada no exercício em que, o saldo dessa reserva acrescido do montante das reservas do capital de que trata o Parágrafo Primeiro do Artigo 182 da Lei 6.404/1976, exceder 30% (trinta por cento) do capital social. **Parágrafo Único -** Com o objetivo de compensar eventual diminuição do lucro, em consequência de perda provável em período futuro, a Assembleia Geral poderá, por proposta da Diretoria, constituir reserva nos termos do Artigo 195 da Lei 6.404/1976, bem como a reserva de que trata o Artigo 197 da citada lei. **Artigo 21 -** Do saldo restante dos lucros, feitas as deduções e destinações referidas nos artigos antecedentes, será distribuído aos acionistas um dividendo obrigatório não inferior a 6% (seis por cento) sobre o lucro líquido do exercício. **Parágrafo Primeiro -** A Assembleia Geral pode, não havendo oposição de qualquer acionista presente, deliberar a distribuição de dividendo inferior ao estabelecido no caput deste dispositivo ou a retenção de todo o lucro. **Parágrafo Segundo -** A Assembleia Geral decidirá sobre a remuneração da Diretoria, observadas as prescrições legais, particularmente no tocante à legislação do Imposto sobre a Renda. Por igual, decidirá a Assembleia Geral sobre gratificação a ser atribuída à Diretoria. **Parágrafo Terceiro -** A Sociedade poderá distribuir aos acionistas, dividendos por conta de exercícios futuros, respeitando os limites estabelecidos na legislação do imposto de renda. **Artigo 22 -** Os dividendos não reclamados não vencerão juros e, dentro de três anos, a contar da data do anúncio do seu pagamento, prescreverão a favor da Sociedade. **Capítulo Sétimo - Dissolução, Liquidação e Extinção: Artigo 23 -** A Sociedade será dissolvida, liquidada e extinta nos casos previstos em lei e com observância das normas legais a isso atinentes. **Parágrafo Único -** Compete à Assembleia Geral determinar o modo de liquidação e eleição do liquidante. **Capítulo Oitavo - Disposições Gerais e Transitórias: Artigo 24 -** A Sociedade poderá por deliberação da Assembleia Geral com aprovação de acionista que representem mais da metade do capital com direito a voto, transformar-se; incorporar outras Sociedades; ser incorporada por outras Sociedades; cindir-se em duas ou mais empresas; fundir-se com outras Sociedades. **Artigo 25 -** Aplicam-se aos casos omissos, neste Estatuto os dispositivos legais vigentes." **Encerramento:** Nada mais havendo a tratar, lavrou-se esta Ata que, lida e aprovada por unanimidade, foi assinada pelos presentes. Embu Guaçu, 26 de abril de 2016. **Francisco Ferdinando Lopes -** Presidente da Mesa; **Juliana Olivia F. L. S. Martins -** Secretária da Mesa. Acionistas: **Robferma Administração e Participações Ltda. -** p.p. Juliana Olivia F. L. S. Martins; **Cleide Marques Pinto -** p.p. Juliana Olivia F. L. S. Martins; **Cleita de Castro Marques -** p.p. Juliana Olivia F. L. S. Martins; **Próparts Participações Ltda. -** p.p. Graziela Ozorio Francisco Ribeiro; **MJP Administração e Participações Sociedade Simples Ltda. -** p.p. Graziela Ozorio Francisco Ribeiro; **Prova Participações Ltda. -** p.p. Graziela Ozorio Francisco Ribeiro. Conselheiro Fiscal: Luiz Guimarães; Auditor Independente (Ernest & Young): Wagner dos Santos Jr. **JUCESP** nº 367.949/16-7 em 19/08/2016. Flávia R. Britto Gonçalves - Secretária Geral.

autoridade certificadora oficial
imprensaoficial
GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
GOVERNO DO ESTADO SÃO PAULO
Secretaria de Governo
documento assinado digitalmente

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ/MF nº 60.665.981/0001-18 (Matriz) - NIRE 35.300.006.658
CNPJ/MF Nº 60.665.981/0005-41 (Filial) -
CNPJ/MF Nº 60.665.981/0004-60 (Filial)
Ata da Assembleia Geral Extraordinária
Realizada Em 07 De Dezembro de 2017
(Lavrada na forma de Sumário, conforme
autorizado pelo artigo 130, §1º da Lei nº 6.404/76)

Data, Hora e Local: 07 de dezembro de 2017, às 10:00 horas, na sede social da União Química Farmacêutica Nacional S.A. ("União Química"), localizada na Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90, Centro, na Cidade de Embu-Guaçu, Estado de São Paulo. **Convocação:** Dispensada a Convocação em virtude da presença de 100% dos acionistas da Companhia. **Presenças:** Acionistas representando 100 % (cem por cento) do capital com direito a voto da Companhia, conforme assinaturas apostas no Livro de Presença dos Acionistas. As procurações ficarão arquivadas na sede da Companhia. **Composição da Mesa:** Presidente, Alexandre Guilherme Marques Pinto; Secretária Juliana O.F.L.S. Martins. **Ordem do Dia: (i)** Deliberar sobre a alteração do CEP e do Bairro da filial de CNPJ 60.665.981/0005-41, localizada na Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550, Conjunto Habitacional Doutor Custodio Ribeiro de Miranda, Pouso Alegre - MG, CEP 37.561-030; e **(ii)** Deliberar sobre a alteração do endereço da filial de CNPJ 60.665.981/0004-60 – de modo que o endereço passa a ser Av. Ibirama, 518, prédio 471 (parte 2), Parque Industrial Daci, Taboão da Serra – SP, CEP 06785-300. **Deliberações:** Dando início aos trabalhos, os Acionistas examinaram os itens constantes da ordem do dia e aprovaram, por unanimidade de votos e sem ressalvas: **(i)** Fazer constar a alteração no CEP e no Bairro da filial de CNPJ 60.665.981/0005-41, tendo em vista alteração da Prefeitura de Pouso Alegre, de modo que o endereço dessa filial passa a ser "Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550, Conjunto Habitacional Doutor Custodio Ribeiro de Miranda, Pouso Alegre - MG, CEP 37.561-030"; **(ii)** Alterar o endereço da filial de CNPJ 60.665.981/0004-60, para: "Av. Ibirama, 518, prédio 471 (parte 2), Parque Industrial Daci, Taboão da Serra – SP, CEP 06785-300". Tendo em vista as alterações acima mencionadas, itens (i) e (ii), altera-se a redação do Parágrafo Único do Artigo 2º do Estatuto Social da União Química Farmacêutica Nacional S.A para: **"Artigo 2º** - A Sociedade tem a sua sede e foro na cidade de Embu-Guaçu, Estado de São Paulo, à Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, nº 90, Centro, podendo criar, transferir, bem como extinguir filiais, agências, sucursais, escritórios, depósitos, lojas ou representações, em qualquer parte do território nacional ou do estrangeiro, quando as conveniências sociais o indicarem, por deliberação da Diretoria, que fixará as dotações de capital necessárias, de acordo com as disposições legais vigentes. Parágrafo Único - A Sociedade mantém, no momento as seguintes filiais: a) escritório administrativo e de vendas na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Magalhães de Castro, nº 4.800, Continental Tower, unidades autônomas 161 e 162 do 16º pavimento, Cidade Jardim, CEP 05676-120; b) escritório administrativo e de vendas na cidade do Rio de Janeiro, Estado do Rio de Janeiro, Avenida João Cabral de Mello Neto, nº 850, Bloco 3, salas 212, 213 e 214, Barra da Tijuca, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22775-057; c) unidade fabril na cidade de Pouso Alegre, Estado de Minas Gerais, na Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, nº. 4.550, bairro Conjunto Habitacional Doutor Custodio Ribeiro de Miranda, CEP 37.561-030; d) unidade fabril na cidade de Brasília, Distrito Federal, no trecho 01, Cj. 11, Lotes 6 a 12, Pólo de Desenvolvimento JK, Santa Maria, CEP 72.549-555; e) na cidade de Brasília, Distrito Federal, no trecho 01, Cj. 11, Lotes 6 a 12, Parte A, Pólo de Desenvolvimento JK, Santa Maria, CEP 72.549-555; f) na cidade de Taboão da Serra, Estado de São Paulo, na Av. Ibirama, 518, prédio 471 (parte 2), Parque Industrial Daci, Taboão da Serra – SP, CEP 06785-300; g) na cidade de Taboão da Serra, Estado de São Paulo, na Rua Islândia, nº. 115 – Parte, Parque Industrial Daci, CEP. 06785-390; h) na Cidade de Extrema, Estado de Minas Gerais, à Rua Maria Margarida Pinto Dona Belinha, nº. 742, Pavilhão B, Módulo 2, bairro do Pires, Rodovia Fernão Dias, Km 891,50, Distrito Industrial, CEP. 37640-000 e i) na Cidade de Brasília, Distrito Federal, no Trecho 01, Conjunto 4, Lote 02, Polo de Desenvolvimento Juscelino Kubitschek, CEP: 72549-520." **Encerramento:** Nada mais havendo a tratar e como ninguém quisesse fazer uso da palavra, foram os trabalhos suspensos por tempo necessário à lavratura desta Ata. Reabertos os trabalhos, foi esta lida e aprovada por unanimidade pelos presentes, tendo sido assinada pelos integrantes da mesa. Embu-Guaçu, 07 de dezembro de 2017. Alexandre Guilherme Marques Pinto - Presidente da Mesa; Juliana Olivia F. L. S. Martins - Secretária da Mesa. **Acionistas: Robferma Administração e Particip. Ltda. -** Fernando de Castro Marques; **Fernando de Castro Marques; Cleita de Castro Marques; Cleide Marques Pinto -** p.p. Juliana Olivia F. L. S. Martins; **MJP Administração e Participações Sociedade Simples Ltda. -** Fernando de Castro Marques. Jucesp nº 165.003/18-2 em 05/04/2018. Flávia Regina Britto Gonçalves - Secretária Geral.

J.P.M. EMPREENDIMENTOS E PARTICIPAÇÕES S/A

CNPJ (MF) Nº 57.688.384/0001-02 - NIRE 35.300.115.376
ATA DA ASSEMBLÉIA GERAL ORDINÁRIA – REALIZADA EM 06 DE ABRIL DE 2018.
Sumário de Fatos (Artigo 130, parágrafo 1º da Lei 6.404/76)

Local, Horário e Data: Na sede social à Praça Presidente Kennedy, nº 98, Vila Bastos, Santo André, SP, às 15:30 horas do dia 06 de abril de 2018. Quorum: Acionistas representando 100% (cem por cento) do capital social (Artigo 124, parágrafo 4º, da Lei 6.404/76. Mesa: Presidente: Andréa Caetano Moleirinho, Secretária: Daniella Caetano Moleirinho. Ordem do dia: a) examinar, discutir e votar o Relatório da Administração, as Demonstrações Financeiras e as Contas da Diretoria, referentes ao exercício encerrado em 31 de dezembro de 2017; b) eleger a Diretoria e, se for o caso, o Conselho Fiscal, fixando sua remuneração; c) outros assuntos de interesse social. Deliberações: 1) Aprovar as Demonstrações Financeiras e as Contas da Diretoria, as quais deixaram de ser publicadas de acordo com o Artigo 294 "caput" da Lei 6.404/76, alterado pela Lei 9.457/97 e pelo Artigo 12, da Medida Provisória 1.638-2, de 13 de março de 1.998, por ter a sociedade menos de 20 (vinte) acionistas e por ter patrimônio líquido inferior a R$ 1.000.000,00 (um milhão de reais). 2) Reeleger a Diretoria para um mandato de 03 (três) anos, ou seja, até a Assembléia Geral Ordinária de 2.021, que apreciará as contas do exercício a se encerrar em 31/12/2020, a saber: Diretora Presidente: Andréa Caetano Moleirinho, brasileira, divorciada, empresária, portadora do CIRG nº 16.776.290-4/SSP-SP e do CPF/MF nº 118.167.358-50, Diretora Vice Presidente: Daniella Caetano Moleirinho, brasileira, solteira, maior, empresária, portadora da CIRG nº 23.811.222-6/SSP-SP e do CPF/MF nº 163.486.048-96; e Diretora Comercial: Sandra Cristina Caetano Moleirinho, brasileira, divorciada, empresária, portadora do CIRG nº 16.775.970-X/SSP-SP e do CPF/MF nº 079.936.828-86, todas com endereço comercial à Praça Presidente Kennedy, 98, Vila Bastos, Santo André, SP., 3) Fixar a remuneração global e mensal da Diretoria em R$ 2.862,00 (dois mil oitocentos e sessenta e dois reais), sendo R$ 954,00 (novecentos e cinquenta e quatro reais) para cada Diretora. 4) Achavam-se presente administradores da sociedade e o Conselho Fiscal não estava instalado (Artigo 166, parágrafo 2º, da Lei 6.404/76). 5) A Declaração de Desimpedimento de que a empresa não é de Grande Porte conforme prescreve a lei 11.638/07 e art. 2º deliberação JUCESP nº 02 de 25/03/2015, encontra-se arquivada na sede da companhia. 6) Finalmente a Sra. Presidente ofereceu a palavra a quem dela quisesse fazer uso, e como ninguém a pedisse, foram suspensos os trabalhos pelo tempo necessário à lavratura desta ata, na forma de Sumário de Fatos, a qual, reaberta a sessão, foi lida, achada conforme e por todos assinada. Santo André, 06 de abril de 2018. Presidente da mesa: Andréa Caetano Moleirinho, Secretária da Mesa: Daniella Caetano Moleirinho. Acionistas: Sandra Cristina Caetano Moleirinho; Andréa Caetano Moleirinho e Daniella Caetano Moleirinho. A presente é cópia do original lavrado no livro próprio.

Quilombo Empreendimentos e Participações S.A.

CNPJ nº 54.843.230/0001-41 - NIRE 35.300.363.469
Ata da Assembleia Geral Ordinária Realizada em 28/05/2018

1. Data, Hora e Local: 28/05/18, às 10h, na sede social, localizada na Capital do Estado de São Paulo, na Rua Fidêncio Ramos, nº 195, conjunto 12, Vila Olímpia, CEP 04551-010 (a "Companhia"). **2. Presença:** Acionistas representando 99,9998% do capital da Companhia, conforme assinaturas apostas no Livro de Presença de Acionistas. Presentes, ainda, em atendimento ao disposto no artigo 134, §1° da Lei nº 6.404/76 ("Lei de S.A."), as Diretoras da Companhia, Sras. Alice Maria Barretto Prado Ferreira e Erica Rodrigues Prado, para atenderem a eventuais pedidos de esclarecimentos apresentados pelos Acionistas. **3. Convocação e Publicações:** Edital de Convocação publicado nas edições do DOESP e do jornal DCI dos dias 17, 18 e 19/05/18, em conformidade com o artigo 124 da Lei de S.A.. Ademais, em conformidade com o disposto no artigo 133 da Lei de S.A., o Relatório da Administração e as Demonstrações Financeiras da Companhia relativos ao exercício social encerrado em 31/12/17 foram publicados nas edições do dia 27/04/18 do DOESP e do jornal DCI ficando dispensada a publicação dos anúncios a que se refere o artigo 133, nos termos do §5º do mesmo dispositivo legal. Cópias de tais publicações encontram-se sobre a mesa diretora dos trabalhos, à disposição dos acionistas. **4. Composição da Mesa:** Sra. Alice Maria Barretto Prado Ferreira - Presidente da Mesa. Sra. Erica Rodrigues Prado - Secretária. **5. Ordem do Dia:** 5.1 exame, discussão e votação do Relatório da Administração e das Demonstrações Financeiras relativas ao exercício social encerrado em 31/12/17; 5.2 deliberação sobre a destinação do resultado do exercício; 5.3 eleição do Conselho de Administração; e 5.4 fixação da remuneração global e anual para os administradores da Companhia. **6. Deliberações:** A Assembleia Geral, por unanimidade: 6.1 aprovou, sem restrições ou ressalvas, com abstenção dos legalmente impedidos, o Relatório da Administração, o Balanço Patrimonial, as Demonstrações das Mutações do Patrimônio Líquido, do Resultado do Exercício e dos Fluxos e Caixa e as Notas Explicativas relativas ao exercício social encerrado em 31/12/17; 6.2 aprovou a proposta de destinação do resultado do exercício apresentado pela administração social, deduzidas a provisão para o IRPJ e a CSLL, totalizando R$15.653.871,24, da seguinte forma: (a) R$ 782.693,56 para constituição da Reserva Legal, nos termos do artigo 193, da Lei de S.A.; e (b) o saldo, no valor de R$14.871.177,68, equivalente a 100% do lucro líquido após as deduções previstas em lei, para distribuição de dividendos aos acionistas. Do valor total dos dividendos acima mencionados, R$3.535.538,49 foram antecipadamente distribuídos aos acionistas no decorrer do exercício de 2017 e o valor remanescente, no montante de R$11.335.639,19, será distribuído aos acionistas até o final do presente exercício social, em moeda corrente nacional; 6.3 reelegeu, para ocupar os cargos de membros do Conselho de Administração da Companhia, para um mandato unificado de 2 anos a se encerrar na AGO que vier a apreciar as contas do exercício social findo em 31/12/19, os Srs. **Alice Maria Barretto Prado Ferreira**, brasileira, casada, empresária, portadora da CI RG n° 3.832.872-0 SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob n° 010.224.538-07; **Ronaldo Sampaio Ferreira Filho**, brasileiro, casado, administrador de empresas, portador da CI RG n° 16.526.329-5 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob n° 132.800.758-82; **Renata Sampaio Ferreira Brennand**, brasileira, casada, administradora de empresas, portadora da CI RG n° 33.741.311-3 SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob n° 288.496.938-18; e **Roberto Sampaio Ferreira**, brasileiro, casado, administrador de empresas, portador da CI RG n° 29.621.176-X e inscrito no CPF/MF sob n° 308.386.478-71, todos residentes e domiciliados na Capital do Estado de São Paulo, com escritório na mesma cidade, na Rua Fidêncio Ramos, n° 195, conjunto 12, Vila Olímpia, CEP 04551-010; e 6.4 fixou, para o presente exercício social, a remuneração global e anual do Conselho de Administração e da Diretoria em até R$600.000,00. **7. Documentos Arquivados na Sede Social:** Relatório da Administração e Demonstrações Financeiras da Companhia relativos ao exercício social encerrado em 31/12/17. Publicações. **8. Encerramento:** Nada mais havendo a tratar, foram encerrados os trabalhos e suspensa a Assembleia para lavratura desta ata em livro próprio, em forma de sumário, nos termos do artigo 130, § 1°, da Lei de S.A., a qual, após ter sido reaberta a sessão, foi lida, achada conforme, aprovada e assinada pelos acionistas presentes. Presidente da Mesa: Alice Maria Barretto Prado Ferreira. Secretária: Erica Rodrigues Prado. Acionistas presentes: Alice Maria Barretto Prado Ferreira, Ronaldo Sampaio Ferreira Filho, Renata Sampaio Ferreira Brennand, Roberto Sampaio Ferreira e Newco Two do Brasil Participações Ltda., por Alice Maria Barretto Prado Ferreira e Roberto Sampaio Ferreira. Diretoras presentes: Alice Maria Barretto Prado Ferreira e Erica Rodrigues Prado. SP, 28/05/18. A presente é cópia fiel da Ata lavrada no Livro de Atas das Assembleias Gerais. **Alice Maria Barretto Prado Ferreira -** Presidente da Mesa; **Erica Rodrigues Prado -** Secretária. **JUCESP** nº 317.461/18-7 em 06/07/2018. Flávia R. Britto Gonçalves - Secretária Geral.

Geru Securitizadora de Créditos Financeiros S.A. Companhia Fechada

CNPJ/MF nº 21.976.484/0001-89 - NIRE 35.300.476.271
Ata da Reunião do Conselho de Administração
Realizada em 02 de Julho de 2018

1. Data, Hora e Local: Aos 02/07/2018, às 11:00 horas, na sede social da Geru Securitizadora de Créditos Financeiros S.A. ("Companhia"), na Rua Inácio Pereira da Rocha, 514, Pinheiros, CEP 05432-011, na cidade de São Paulo/SP. **2. Presenças:** Totalidade dos membros do Conselho de Administração da Companhia, conforme se verificou. **3. Convocação:** Dispensada a convocação por estar presente a totalidade dos membros do Conselho de Administração da Companhia. **4. Mesa:** Assumiu os trabalhos o Sr. Sandro Weinfeld Reiss ("Presidente"), que convidou a mim, Tomás Silveira Corrêa, para secretariar ("Secretário"). **5. Ordem do Dia:** Deliberar sobre a: **(i)** eleição do Sr. Sandro Weinfeld Reiss, como Diretor Presidente e de Relações com Investidores da Companhia; **(ii)** consolidação da composição da Diretoria; e **(iii)** aprovação da *"Política de Divulgação de Ato ou Fato Relevante"* da Companhia. ("Política de Divulgação"). **6. Deliberações:** Após a discussão das matérias, os Conselheiros presentes, por unanimidade de votos e sem quaisquer restrições, deliberaram: **I.** Eleger, para ocupar o cargo de Diretor Presidente e de Relações com Investidores da Companhia, o Sr. **Sandro Weinfeld Reiss,** brasileiro, casado, economista, portador R.G. nº 26.556.380-X SSP/SP, inscrito no CPF/MF nº 220.154.728-94, com endereço profissional na Rua Inácio Pereira da Rocha, 514, Pinheiros, CEP 05432-011, na cidade de São Paulo/SP. O Diretor ora eleito tomará posse nesta data, mediante assinatura de termo de posse lavrado no Livro de Atas de Reuniões da Diretoria na forma da legislação aplicável, observada a prestação das declarações previstas em lei, e permanecerá em seu cargo até a assembleia que deliberar sobre contas do exercício social a encerrar-se em 31/12/2019 e/ou até a efetiva eleição e posse de seus sucessores; **II.** Consolidar, desta forma, a composição da Diretoria, sendo que os membros da Diretoria da Companhia passam a ser designados da seguinte forma: **(a) Sr. Sandro Weinfeld Reiss,** brasileiro, casado, economista, portador R.G. nº 26.556.380-X SSP/SP, inscrito no CPF/MF nº 220.154.728-94, no cargo de Diretor Presidente e de Relações com Investidores; e **(b) Sr. Tomás Silveira Corrêa,** brasileiro, casado, biólogo, portador R.G. nº 24.253.473-9, inscrito no CPF/MF nº 171.439.818-85, no cargo de Diretor sem designação específica. O mandato do Sr. Tomas Silveira Correa, Diretor sem designação específica da Companhia, fica renovado ao prazo de mandato unificado de 2 anos dos demais membros da Diretoria da Companhia, a encerrar-se até a assembleia que deliberar sobre contas do exercício social a encerrar-se em 31/12/2019 e/ou até a efetiva eleição e posse de seus sucessores; e **III.** Aprovar a Política de Divulgação por meio da qual serão regidas as diretrizes de divulgação de informações da Companhia ao mercado e aos seus acionistas, a qual instrui esta ata na forma do Anexo II à presente ata. **7. Encerramento:** Nada mais havendo a ser tratado, o Sr. Presidente deu por encerrada a Reunião, da qual se lavrou a presente ata, a qual foi por todos lida, achada conforme e assinada. **Mesa:** Sandro Weinfeld Reiss – Presidente; Tomas Silveira Correa – Secretário. **Conselheiros Presentes:** Srs. Sandro Weinfeld Reiss, Tomás Silveira Corrêa e Fernando Nabih Sallum. **Esta ata é cópia fiel da lavrada em livro próprio.** São Paulo, 02/07/2018. **Jucesp nº** 319.494.18-4 em 11/07/2018. Flávia Regina de B. Gonçalves - Secretária Geral.

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ/MF nº 60.665.981/0001-18 - NIRE 35.300.006.658
Ata de Assembleia Geral Ordinária de 30 de abril de 2018

Data, Hora e Local: 30 de abril de 2018, às 10:00 horas, na sede social da União Química Farmacêutica Nacional S.A. ("Companhia" ou "UQF"), localizada na Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90, Centro, na Cidade de Embu-Guaçu/SP. **Convocação e Presença:** Dispensada a convocação, nos termos do §4º do artigo 124 da Lei 6.404/76, em virtude da presença dos acionistas representando a totalidade do capital social com direito a voto, conforme assinaturas lançadas no Livro de Presença. Presentes ainda, o membro do Conselho Fiscal, Sr. Luiz Guimarães, o membro da Diretoria, Sr. Alexandre Guilherme Marques Pinto e o representante da auditoria independente Sr. Wagner dos Santos Jr. **Composição da Mesa:** Presidente, Alexandre Guilherme Marques Pinto; Secretária: Juliana O. F. L. S. Martins. **Ordem do Dia: (i)** tomar as contas dos administradores, examinar, discutir e votar as demonstrações financeiras relativas ao exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2017; **(ii)** deliberar sobre a destinação do lucro líquido do exercício e a distribuição de dividendos; **(iii)** fixar a remuneração global da Diretoria da Companhia para o exercício de 2018. **Esclarecimentos iniciais:** O Presidente da Mesa informou que (i) esta ata será lavrada na forma de sumário; e (ii) as manifestações de votos serão recebidas pela mesa e ficarão arquivadas na sede da Companhia. **Deliberações:** Os acionistas, por maioria de votos, na íntegra e sem quaisquer ressalvas, aprovaram: o Relatório da Administração, as Demonstrações Financeiras e as contas dos administradores referentes ao exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2017; a Proposta de Destinação do Resultado do Exercício apresentada pela Administração da Companhia, com base na qual o lucro líquido ajustado do exercício encerrado em 31.12.2017, após deduzida a reserva de subvenção (incentivos fiscais), no valor de R$ 58.983 (em milhares), terá a seguinte destinação: (a) R$ 4.688 (em milhares), para constituição da reserva legal, (b) R$ 5.344 (em milhares), serão distribuídos e pagos aos acionistas, a título de dividendos obrigatórios, até 31 de dezembro de 2018, (c) o saldo restante, no valor de R$ 48.951 (em milhares), para a reserva de expansão e investimentos, e (d) R$ 7.081 (em milhares), relativo aos dividendos adicionais propostos, calculado com base no lucro líquido não destinado nas demonstrações financeiras do exercício findo em 31 de dezembro de 2017, em conformidade com o artigo 196 da Lei 6.404/76, nos termos do orçamento de capital ora aprovado. **(iii)** fixar a remuneração global e anual da Diretoria em até R$ 7.000.000,00 (sete milhões de reais). Atendendo à solicitação das acionistas Cleide Marques Pinto, Cleita de Castro Marques e MJP, deliberou-se a instalação do Conselho Fiscal. **As acionistas Cleide e Cleita** elegeram: Sr. **Luiz Guimarães**, brasileiro, casado, engenheiro, portador da cédula de identidade RG n.º 6.575.180-2 IFP/RJ e inscrito no CPF/MF sob o n.º 611.352.838-34, residente e domiciliado na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua São Benedito, 825, apto. 202, Alto da Boa Vista, como membro **titular. A acionista Robferma** elegeu: Sr. **Rui Willig**, brasileiro, solteiro, contador e publicitário, portador da cédula de identidade RG n.º 1003512728 SSP/RS e inscrito no CPF/MF sob o n.º 281.208.840-00, residente e domiciliado na cidade de Porto Alegre, Estado de Rio Grande do Sul, na Rua Arthur Rocha, nº. 1.195, apto. 301, Bairro Bela Vista, CEP 90450-171, como membro **titular**. **A acionista MJP** elegeu o Sr. **Geraldo Thadeu Pedreira dos Santos**, brasileiro, casado, dentista, portador da cédula de identidade RG nº M3 389 239 e inscrito no CPF/MF sob o nº 305.033.538-68, residente e domiciliado na cidade de Poços de Caldas, Estado de Minas Gerais, na Rua dos Expedicionários, 437, apto. 22, CEP 37711-041, como membro **titular.** Os suplentes serão eleitos oportunamente. Os membros do Conselho Fiscal tomarão posse mediante a lavratura de Termo de Posse em livro próprio e sua remuneração global e anual foi fixada, por unanimidade de votos dos acionistas, no montante de R$ 700.000,00 (setecentos mil reais). A distribuição deste valor entre os membros do Conselho Fiscal será realizada oportunamente em Reunião do Conselho Fiscal. **Encerramento:** Nada mais havendo a tratar, lavrou-se esta Ata que, lida e aprovada por unanimidade, foi assinada pelos presentes. Embu Guaçu, 30 de abril de 2018. **Alexandre Guilherme Marques Pinto** - Presidente da Mesa; **Juliana Olivia F. L. S. Martins -** Secretária da Mesa. **Acionistas: Robferma Administração e Participações Ltda. -** p.p. Fernando de Castro Marques; **Cleita de Castro Marques; Cleide Marques Pinto; MJP Adm.e Participações Sociedade Simples Ltda. -** p.p. Fernando de Castro Marques. **Conselheiro Fiscal: Luiz Guimarães.** Jucesp nº 286.823/18-4 em 21/06/2018. Flávia Regina Britto Gonçalves - Secretária Geral.

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ/MF 60.665.981/0001-18 - NIRE 35.300.006.658
Ata da Reunião da Diretoria realizada em 09 de Março de 2018

Data, Hora e Local: Realizada em 09 de março de 2018, às 10:00 horas, no escritório administrativo da União Química Farmacêutica Nacional S.A. ("Companhia"), na Avenida Magalhães de Castro, nº 4.800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower, Cidade Jardim, CEP. 05676-120, na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo. **Convocação**: Dispensadas as formalidades de convocação, tendo em vista a presença da totalidade dos membros da diretoria da Companhia. **Presença**: Presentes todos os membros da diretoria da Companhia. **Composição da Mesa**: Presidida pelo Sr. Fernando de Castro Marques e Secretariada pela Dra. Juliana Olivia F. L. S. Martins. **Ordem do Dia**: Alterar o endereço da filial estabelecida na Cidade de Extrema, Estado de Minas Gerais, à Rua Maria Margarida Pinto Dona Belinha, nº. 742, Pavilhão B, Módulo 2, bairro do Pires, Rodovia Fernão Dias, Km 891,50, Distrito Industrial, CEP. 37640-000, inscrita no CNPJ/MF sob nº 60.665.981/0009-75, Inscrição Estadual nº 525775526.03-75, e NIRE 31.902.342.075, para: "Rodovia Fernão Dias, BR 381, s/n – parte 2, KM 862,5, Distrito Industrial do Algodão, Bairro do Algodão, CEP: 37.556-830, Pouso Alegre, Minas Gerais", com atividades econômicas de comércio, distribuição, armazenagem, importação, exportação de insumos, produtos químicos e farmacêuticos para uso humano e veterinário, de produtos cosméticos, dietéticos, de higiene pessoal, artigos de perfumaria em geral e correlatos, inclusive produtos destinados à alimentação animal e humana, a prestação de serviços de armazenamento de mercadorias de terceiros, transporte de insumos, produtos químicos e farmacêuticos de uso humano e veterinário, inclusive controlados. **Deliberações:** Dando início aos trabalhos da presente Reunião de Diretoria, o Presidente da Mesa fez ampla exposição da situação da sociedade e da necessidade de alterar o endereço da filial estabelecida na Cidade de Extrema, Estado de Minas Gerais, à Rua Maria Margarida Pinto Dona Belinha, nº. 742, Pavilhão B, Módulo 2, bairro do Pires, Rodovia Fernão Dias, Km 891,50, Distrito Industrial, CEP. 37640-000, inscrita no CNPJ/MF sob nº 60.665.981/0009-75, Inscrição Estadual nº 525775526.03-75, e NIRE 31.902.342.075, para: "Rodovia Fernão Dias, BR 381, s/n – parte 2, KM 862,5, Distrito Industrial do Algodão, Bairro do Algodão, CEP: 37.556-830, Pouso Alegre, Minas Gerais", com atividades econômicas de comércio, distribuição, armazenagem, importação, exportação de insumos, produtos químicos e farmacêuticos para uso humano e veterinário, de produtos cosméticos, dietéticos, de higiene pessoal, artigos de perfumaria em geral e correlatos, inclusive produtos destinados à alimentação animal e humana, a prestação de serviços de armazenamento de mercadorias de terceiros, transporte de insumos, produtos químicos e farmacêuticos de uso humano e veterinário, inclusive controlados. **Encerramento**: Nada mais havendo a tratar e como ninguém quis fazer uso da palavra, foram os trabalhos suspensos pelo tempo necessário à lavratura desta Ata. Reabertos os trabalhos, foi esta lida e aprovada por unanimidade pelos presentes, tendo sido assinada pelos presentes. A presente Ata é cópia fiel daquela transcrita em livro próprio. São Paulo, 09 de março de 2018. **Mesa: Fernando de Castro Marques -** Diretor Presidente; **Juliana Olivia F. L. S. Martins -** Secretária. **Membros da Diretoria: Fernando de Castro Marques -** Diretor Presidente; **Sérgio Eduardo Aparecido Costa Freire -** Diretor **José Luiz Junqueira Simões -** Diretor; **Alexandre Guilherme Marques Pinto -** Diretor. Jucesp nº 152.849/18-0 em 04/04/2018. Flávia Regina Britto Gonçalves - Secretária Geral.

autoridade certificadora oficial
imprensaoficial
GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
GOVERNO DO ESTADO
documento assinado digitalmente
A IMPRENSA OFICIAL DO ESTADO SA garante a autenticidade deste documento quando visualizado diretamente no portal www.imprensaoficial.com.br terça-feira, 24 de julho de 2018 às 01:06:25.

JUCESP PROTOCOLO
2.170.890/17-8

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S.A.
CNPJ/MF nº 60.665.981/0001-18
NIRE 35.300.006.658

Ata de Assembleia Geral Extraordinária de 11 de outubro de 2017

Data, Hora e Local: 11 de outubro de 2017, às 10:00 horas, na sede social da União Química Farmacêutica Nacional S.A. ("Companhia" ou "UQF"), localizada na Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90, Centro, na Cidade de Embu-Guaçu/SP.

Convocação e Presença: Dispensada a convocação, nos termos do §4º do artigo 124 da Lei 6.404/76, em virtude da presença dos acionistas representando a totalidade do capital social com direito a voto, conforme assinaturas lançadas no Livro de Presença. Presente ainda, o membro da Diretoria, Sr. Alexandre Guilherme Marques Pinto.

Composição da Mesa: Presidente, Alexandre Guilherme Marques Pinto; Secretária: Juliana O. F. L. S. Martins.

Ordem do Dia em Assembleia Geral Extraordinária: (i) alteração da redação do artigo 5º do Estatuto Social da Companhia, em virtude de aumento do capital social previsto na Ata de Assembleia Geral Ordinária datada de 27 de abril de 2017, arquivada na Junta Comercial do Estado de São Paulo, sob o número 335.881/17-8 **(ii)** exclusão integral do Parágrafo Segundo do artigo 10º do Estatuto Social da Companhia; **(iii)** alteração da redação do Parágrafo Primeiro do artigo 10º do Estatuto Social da Companhia, o qual passa ser "Parágrafo Único", tendo em vista a exclusão prevista no item (ii) acima e **(iv)** consolidação do Estatuto Social da Companhia

Esclarecimentos iniciais: O Presidente da Mesa informou que (i) esta ata será lavrada na forma de sumário; e (ii) as manifestações de votos serão recebidas pela mesa e ficarão arquivadas na sede da Companhia

Em Assembleia Geral Extraordinária: As acionistas, por unanimidade e sem quaisquer ressalvas, aprovaram:

(i) a alteração da redação do artigo 5º do Estatuto Social da Companhia, em virtude de aumento do capital social previsto na Ata de Assembleia Geral Ordinária datada de 27 de abril de 2017, arquivada na Junta Comercial do Estado de São Paulo, sob o número 335.881/17-8, para: *"**Artigo 5º** - O capital social é de R$ 440.077.657,22 (quatrocentos e quarenta milhões, setenta e sete mil,*

seiscentos e cinquenta e sete reais e vinte e dois centavos) dividido em 379.377.291 (trezentos e setenta e nove milhões, trezentos setenta e sete mil e duzentos e noventa e uma) ações ordinárias e poderão ser representadas por títulos múltiplos, a critério do acionista. ***Parágrafo Primeiro*** *– As ações ordinárias terão a forma nominativa não podendo ser conversíveis em outras formas. A ação ordinária nominativa dará direito cada uma a um voto nas deliberações das Assembleias Gerais.* ***Parágrafo Segundo*** *– A Sociedade não emitirá ações de gozo ou fruição nem partes beneficiárias."*

(ii) A exclusão integral do Parágrafo Segundo do artigo 10º do Estatuto Social da Companhia, o qual contém a seguinte redação**:** ***"Artigo 10º - Parágrafo Segundo -*** *Para a prática dos atos descritos no Parágrafo Primeiro deste artigo será necessária a prévia autorização da Assembleia Geral."*

(iii) a alteração da redação do Parágrafo Primeiro do artigo 10º do Estatuto Social da Companhia, o qual passa ser "Parágrafo Único", tendo em vista a exclusão prevista no item (ii) acima, para: ***"Parágrafo Único -*** *A prestação de avais, fianças ou prática de quaisquer atos de favor pela Sociedade, poderá ser realizada para as empresas interligadas, controladas, coligadas, interdependentes ou subsidiárias de qualquer espécie."*

(iv) a consolidação do Estatuto Social, em razão das alterações ora aprovadas, que passa a viger com a seguinte redação:

ESTATUTO SOCIAL.

Capítulo Primeiro - Denominação, Sede, Objeto e Duração.

Artigo 1º - Sob a denominação social de União Química Farmacêutica Nacional S.A. fica constituída uma Sociedade anônima de capital fechado por transformação da Sociedade por quotas de responsabilidade limitada Laboratório Prata Ltda. que se regerá pelo presente Estatuto Social e pela legislação vigente, no que lhe for aplicável.

Artigo 2º - A Sociedade tem a sua sede e foro na cidade de Embu-Guaçu, Estado de São Paulo, à Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, nº 90, Centro, podendo criar, transferir, bem como extinguir filiais, agências, sucursais, escritórios, depósitos, lojas ou representações, em qualquer parte do território nacional ou do estrangeiro, quando as conveniências sociais o indicarem, por deliberação da Diretoria, que fixará as dotações de capital necessárias, de acordo com as disposições legais vigentes.

JUCESP
04 12 17

Parágrafo Único - A Sociedade mantém, no momento as seguintes filiais: a) escritório administrativo e de vendas na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Magalhães de Castro, nº 4.800, Continental Tower, unidades autônomas 161 e 162 do 16º pavimento, Cidade Jardim, CEP 05676-120; b) escritório administrativo e de vendas na cidade do Rio de Janeiro, Estado do Rio de Janeiro, Avenida João Cabral de Mello Neto, nº 850, Bloco 3, salas 212, 213 e 214, Barra da Tijuca, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22775-057; c) unidade fabril na cidade de Pouso Alegre, Estado de Minas Gerais, na Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, nº. 4.550, bairro São Cristóvão, CEP 37.550-000; d) unidade fabril na cidade de Brasília, Distrito Federal, no trecho 01, Cj. 11, Lotes 6 a 12, Pólo de Desenvolvimento JK, Santa Maria, CEP 72.549-555; e) na cidade de Brasília, Distrito Federal, no trecho 01, Cj. 11, Lotes 6 a 12, Parte A, Pólo de Desenvolvimento JK, Santa Maria, CEP 72.549-555; f) na cidade de Taboão da Serra, Estado de São Paulo, na Rua Islândia, nº. 115, Parque Industrial Daci, CEP. 06785-390, g) na cidade de Taboão da Serra, Estado de São Paulo, na Rua Islândia, nº. 115 – Parte, Parque Industrial Daci, CEP. 06785-390; h) na Cidade de Extrema, Estado de Minas Gerais, à Rua Maria Margarida Pinto Dona Belinha, nº. 742, Pavilhão B, Módulo 2, bairro do Pires, Rodovia Fernão Dias, Km 891,50, Distrito Industrial, CEP. 37640-000 e i) na Cidade de Brasília, Distrito Federal, no Trecho 01, Conjunto 4, Lote 02, Polo de Desenvolvimento Juscelino Kubitschek, CEP: 72549-520.

Artigo 3º - A Sociedade tem por objeto a fabricação, manipulação, fracionamento, envase, rotulagem, controle da qualidade, comércio, distribuição, armazenagem, importação, exportação de insumos, produtos químicos e farmacêuticos para uso humano e veterinário, de produtos cosméticos, dietéticos, de higiene pessoal, artigos de perfumaria em geral e correlatos, inclusive produtos destinados à alimentação animal e humana, a prestação de serviços de armazenamento de mercadorias de terceiros, transporte de insumos, produtos químicos e farmacêuticos de uso humano e veterinário, inclusive controlados, podendo ainda participar de outras sociedades comerciais ou civis, no país e no exterior, como sócia, quotista ou acionista e fabricação e comércio de materiais de embalagens em papel, alumínio, PVC e congêneres, execução de serviços de bulas, rótulos, etiquetas e afins, em papel alumínio, PVC e congêneres, serviços de fotolitos, fotocomposição, arte final e congêneres, embalar, importar e exportar para produtos farmacêuticos para uso humano e veterinário.

Artigo 4º - O prazo de duração da Sociedade é por tempo indeterminado.

Capítulo Segundo - Do Capital Social e Ações

Artigo 5º - O capital social é de R$ 440.077.657,22 (quatrocentos e quarenta milhões, setenta e sete mil, seiscentos e cinquenta e sete reais e vinte e dois centavos) dividido em 379.377.291 (trezentos e setenta e nove milhões, trezentos setenta e sete mil e duzentos e noventa e uma) ações ordinárias e poderão ser representadas por títulos múltiplos, a critério do acionista.

Parágrafo Primeiro – As ações ordinárias terão a forma nominativa não podendo ser conversíveis em outras formas. A ação ordinária nominativa dará direito cada uma a um voto nas deliberações das Assembleias Gerais.

Parágrafo Segundo – A Sociedade não emitirá ações de gozo ou fruição nem partes beneficiárias.

Artigo 6º - A Sociedade não reconhece mais de um proprietário para cada ação, que por seu turno, será indivisível, em relação à Sociedade. Quando a ação pertencer a mais de uma pessoa, os direitos por ela conferidos serão exercidos pelo condomínio, nos termos do Parágrafo Único do art. 28 da Lei das Sociedades Anônimas.

Parágrafo Único - A Sociedade poderá cobrar dos acionistas as despesas com emissão de certificados decorrentes de desdobramento de ações e ainda conversão ou reconversão de ações.

Artigo 7º - Os acionistas, entre si, e sempre na proporção das ações de que são proprietários, asseguram-se mutuamente, o direito de preferência para aquisição das ações dos que desejam retirar-se da Sociedade.

Parágrafo Primeiro - Na hipótese de que um acionista deseje alienar suas ações deve manifestar sua intenção à Sociedade, por escrito, indicando preço e demais condições.

Parágrafo Segundo - A Sociedade no prazo de 60 (sessenta) dias, deverá informar a intenção de venda das ações aos demais acionistas, inclusive preço e condições através de carta registrada, para que estes, no prazo de 90 (noventa) dias, possam exercer o direito de preferência, em igualdade de preço, porém observado o prazo a que se refere o Parágrafo Terceiro seguinte.

JUCESP
04/12/17

Parágrafo Terceiro - Os acionistas, em igualdade de preço, têm o prazo de 48 (quarenta e oito) meses para efetuar o pagamento das ações, em parcelas mensais iguais e consecutivas, com juros de 6% (seis por cento) ao ano e correção monetária calculada pelo índice Geral de Preços ao Mercado da Fundação Getúlio Vargas.

Parágrafo Quarto - No caso de falecimento, interdição, separação ou divórcio de qualquer acionista, os herdeiros, o representante do interdito, o cônjuge supérstite, separado judicialmente ou divorciado, receberão o valor de suas ações apurado conforme balanço especial, levantado na data do falecimento, interdição, separação ou divórcio. O pagamento será efetuado na forma prevista no Parágrafo Terceiro anterior.

Capítulo Terceiro - Da Administração da Sociedade

Artigo 8º - A Sociedade será administrada por uma Diretoria composta de até 6 (seis) membros, acionistas ou não, residentes no país, sendo 01 (um) Diretor Presidente e 05 (cinco) Diretores sem designação específica. Os membros da Diretoria serão eleitos em Assembleia Geral.

Parágrafo Primeiro - O mandato dos Diretores será exercido pelo prazo de 3 (três) anos, permitida a reeleição.

Parágrafo Segundo - Os Diretores serão empossados no prazo de até 30 (trinta) dias, contados da data da Assembleia que os eleger, mediante termo de posse lavrado no livro de Atas da Reunião de Diretoria.

Parágrafo Terceiro - Os Diretores eleitos permanecerão no exercício de seus cargos até a data da posse de seus respectivos sucessores.

Parágrafo Quarto - Qualquer demora ocorrida na eleição ou na investidura da Diretoria, importará na prorrogação automática da gestão dos Diretores em exercício, até que esses atos se realizem.

Parágrafo Quinto - Ficam os Diretores dispensados de qualquer garantia para o exercício de seus cargos.

Artigo 9º - Compete ao Diretor Presidente: a) representar a Sociedade em juízo ou fora dele; b) convocar e presidir as Assembleias Gerais, tanto ordinárias como extraordinárias, bem como as Reuniões de Diretoria; c) designar qual dos demais Diretores deverá assumir a Presidência da Sociedade nos casos de seu impedimento ou ausência temporária.

JUCESP
04 12 17

Artigo 10 - A Sociedade será sempre representada por 02 (dois) Diretores agindo em conjunto, sendo 01 (um) deles o Diretor Presidente, nos seguintes casos: a) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, oneração ou gravame de bens imóveis; b) na fiança, transação, confissão, desistência ou renúncia a direitos; c) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, gravame de fundos públicos ou títulos de valor, inclusive ações e debêntures.

Parágrafo Único - A prestação de avais, fianças ou prática de quaisquer atos de favor pela Sociedade, poderá ser realizada para as empresas interligadas, controladas, coligadas, interdependentes ou subsidiárias de qualquer espécie.

Artigo 11 - A Sociedade será sempre representada por 02 (dois) Diretores agindo em conjunto, ou por 01 (um) Diretor e 01 (um) procurador agindo em conjunto, nos seguintes casos: a) no envio de correspondências e assinatura de quaisquer documentos que importem em obrigações ou responsabilidades para a Sociedade; b) nos contratos em geral, inclusive de compra e venda de mercadorias, de câmbio ou de efeitos comerciais de qualquer natureza; c) na emissão, aceite, endosso e aval de cheques, notas promissórias, letras de câmbio, duplicatas, warrants, conhecimentos de mercadorias e de transporte e títulos de crédito em geral; d) na movimentação de contas, na emissão de ordens de pagamento e na assinatura de recibos e quitações.

Parágrafo Primeiro - A Sociedade será representada sempre por quaisquer 02 (dois) Diretores agindo em conjunto na outorga de mandato de qualquer natureza, inclusive "ad judicia" e "ad judicia et extra".

Parágrafo Segundo - A Sociedade será representada por apenas 01 (um) Diretor agindo isoladamente ou por 02 (procuradores) agindo em conjunto, perante qualquer repartição pública da União, dos Estados e Municípios, qualquer que seja a sua natureza ou grau de subordinação ou autonomia, inclusive autarquias, entidades paraestatais e Sociedades de economia mista, bem como perante o Poder Legislativo e a Justiça do Trabalho.

Artigo 12 - Em caso de vacância por falecimento, renúncia ou, por qualquer outro impedimento ou ausência do diretor, o substituto escolhido na conformidade deste Estatuto terminara sua gestão com a cessação do impedimento ou de ausência quando em caráter temporário, ou quando definitivo, com a posse dos novos diretores eleitos em Assembleia Geral que se seguir.

Parágrafo Único - Ocorrendo a vacância de um dos Diretores, à exceção do Diretor Presidente, a Diretoria elegerá o substituto para terminar o mandato.

JUCESP
04 12 17

Artigo 13 - A diretoria reunir-se-á ordinariamente uma vez por ano e extraordinariamente, quando se fizer necessário, lavrando-se em livro próprio, ata de suas deliberações e de decisões, assinadas por todos os diretores presentes à reunião. As deliberações serão tomadas por maioria de votos, cabendo ao Presidente o voto de qualidade em caso de empate.

Artigo 14 - Remuneração dos diretores será fixada na Assembleia Geral que os eleger, sendo facultado à Assembleia conceder participação nos lucros da Sociedade até um décimo do montante desse lucro, observadas as normas do art. 152 da Lei das Sociedades Anônimas.

Capítulo Quarto - Do Conselho Fiscal

Artigo 15 - A Sociedade terá um Conselho Fiscal de três membros e igual número de suplentes que funcionará de forma não permanente e somente será eleito e instalado por deliberação dos acionistas na forma da lei.

Artigo 16 - Quando em funcionamento competirá ao Conselho Fiscal exercer as funções que por lei lhes sejam atribuídas.

Parágrafo Primeiro - Os membros do Conselho Fiscal quando em funcionamento, perceberão os honorários fixados pela Assembleia Geral que os eleger, obedecidos os limites legais mínimos.

Parágrafo Segundo - Os membros do Conselho Fiscal tomarão posse mediante termo lavrado no livro de atas da reunião do Conselho Fiscal.

Capítulo Quinto - Das Assembleias Gerais

Artigo 17 - A Assembleia Geral reunir-se-á ordinariamente, nos quatro primeiros meses, após o encerramento do exercício social e, extraordinariamente, sempre que os interesses e conveniências da Sociedade o exigirem.

Artigo 18 - As Assembleias Gerais serão convocadas de acordo com as prescrições legais, constando dos anúncios de convocação, dia, hora e local da reunião, bem como a Ordem do dia, ainda que sumariamente.

JUCESP
04 12 17

Capítulo Sexto - Da Exercício Social, Balanço e Lucro

Artigo 19 - O exercício social terá início em 1º de janeiro e se encerrará a 31 de dezembro. Ao final de cada exercício social, a Diretoria fará encerrar o balanço geral patrimonial e elaborará as demonstrações contábeis e financeiras para de acordo com a legislação vigente, apurar e demonstrar mediante procedimentos baseados nos critérios de avaliação e classificação dos elementos patrimoniais e de resultados, o lucro do exercício, o lucro ou prejuízo acumulados, evidenciar estado do patrimônio da Sociedade, os quais serão submetidos a deliberação da Assembleia Geral, juntamente com os demais demonstrativos exigidos por lei.

Parágrafo Único - Do resultado apurado em cada exercício, serão deduzidos antes de qualquer outra destinação, os prejuízos acumulados e a provisão para o imposto sobre a renda. O prejuízo do exercício será obrigatoriamente absorvido pelos lucros acumulados, pelas reservas de lucro e pela reserva legal de acordo com a presente ordem de nomeação.

Artigo 20 - Do lucro líquido do exercício, de acordo com a definição legal, 5% (cinco por cento) serão aplicados antes de qualquer outra destinação, na constituição da reserva legal que não excederá de 20% (vinte por cento) do capital social. A constituição da reserva legal poderá ser dispensada no exercício em que, o saldo dessa reserva acrescido do montante das reservas do capital de que trata o Parágrafo Primeiro do Art. 182 da Lei 6.404/1976, exceder 30% (trinta por cento) do capital social.

Parágrafo Único - Com o objetivo de compensar eventual diminuição do lucro, em consequência de perda provável em período futuro, a Assembleia Geral poderá, por proposta da Diretoria, constituir reserva nos termos do Art. 195 da Lei 6.404/1976, bem como a reserva de que trata o Art. 197 da citada lei.

Artigo 21 - Do saldo restante dos lucros, feitas as deduções e destinações referidas nos artigos antecedentes, será distribuído aos acionistas um dividendo obrigatório não inferior a 6% (seis por cento) sobre o lucro líquido do exercício.

Parágrafo Primeiro - A Assembleia Geral pode, não havendo oposição de qualquer acionista presente, deliberar a distribuição de dividendo inferior ao estabelecido no caput deste dispositivo ou a retenção de todo o lucro.

Parágrafo Segundo - A Assembleia Geral decidirá sobre a remuneração da Diretoria, observadas as prescrições legais, particularmente no tocante à legislação do Imposto sobre a Renda. Por igual, decidirá a Assembleia Geral sobre gratificação a ser atribuída à Diretoria.

Parágrafo Terceiro - A Sociedade poderá distribuir aos acionistas, dividendos por conta de exercícios futuros, respeitando os limites estabelecidos na legislação do imposto de renda.

Artigo 22 - Os dividendos não reclamados não vencerão juros e, dentro de três anos, a contar da data do anúncio do seu pagamento, prescreverão a favor da Sociedade.

Capítulo Sétimo - Dissolução, Liquidação e Extinção

Artigo 23 - A Sociedade será dissolvida, liquidada e extinta nos casos previstos em lei e com observância das normas legais a isso atinentes.

Parágrafo Único - Compete à Assembleia Geral determinar o modo de liquidação e eleição do liquidante.

Capítulo Oitavo - Disposições Gerais e Transitórias

Artigo 24 - A Sociedade poderá por deliberação da Assembleia Geral com aprovação de acionista que representem mais da metade do capital com direito a voto, transformar-se; incorporar outras Sociedades; ser incorporada por outras Sociedades; cindir-se em duas ou mais empresas; fundir-se com outras Sociedades.

Artigo 25 - Aplicam-se aos casos omissos, neste Estatuto os dispositivos legais vigentes."

ENCERRAMENTO: Nada mais havendo a tratar, lavrou-se esta Ata que, lida e aprovada por unanimidade, foi assinada pelos presentes.

Embu Guaçu, 11 de outubro de 2017.

Alexandre Guilherme Marques Pinto
Presidente da Mesa

Juliana Olivia F. L. S. Martins
Secretária da Mesa

JUCESP
04 12 17

Acionistas:

Robferma Administração e Participações Ltda.
p.p. Fernando de Castro Marques

Fernando de Castro Marques

Cleita de Castro Marques

Cleide Marques Pinto
p.p. Juliana Olivia F. L. S. Martins

MJP Adm.e Participações Sociedade Simples Ltda.
p.p. Fernando de Castro Marques

(continuação da página de assinaturas da Ata de Assembleia Geral Extraordinária da União Química Farmacêutica Nacional S/A, realizada em 11 de outubro de 2017)

JUCESP
18 09
JUCESP PROTOCOLO
0.879.974/18-7

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S.A.

CNPJ/MF nº 60.665.981/0001-18 (Matriz)

NIRE 35.300.006.658

ATA DA ASSÉMBLEIA GERAL EXTRAORDINÁRIA REALIZADA EM 07 DE AGOSTO DE 2018

(Lavrada na forma de Sumário, conforme autorizado pelo art. 130, §1º da Lei nº 6.404/76)

Data, Hora e Local: 07 de agosto de 2018, às 10:00 horas, na sede social da União Química Farmacêutica Nacional S.A. ("Companhia" ou "União Química"), localizada na Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90, Centro, na Cidade de Embu-Guaçu, Estado de São Paulo.

Convocação e Presença: Dispensada a convocação, nos termos do §4º do artigo 124 da Lei 6.404/76, em virtude da presença dos acionistas representando a totalidade do capital social com direito a voto, conforme assinaturas lançadas no Livro de Presença. Presente ainda, o membro da Diretoria, Sr. Fernando de Castro Marques.

Composição da Mesa: Presidente, Fernando de Castro Marques; Secretaria, Dra. Juliana Olivia F.L.S. Martins.

Ordem do Dia: Deliberar sobre (i) a criação do cargo de Diretor Vice-Presidente da União Química e a respectiva alteração do Artigo 8º do Estatuto Social da Companhia; (ii) a alteração da atribuição de competência dos membros da Diretoria e a respectiva alteração dos artigos 9º, 10º e 11º do Estatuto Social da Companhia; (iii) a eleição de membros da Diretoria.

Deliberações: Dando início aos trabalhos, os Acionistas examinaram os itens constantes da ordem do dia e aprovaram, por unanimidade de votos e sem ressalvas:

JUCESP
18 09 18

(i) a criação do cargo de Diretor Vice-Presidente da Companhia e a respectiva alteração do Artigo 8º do Estatuto Social da Companhia, o qual passa a ter a seguinte redação: *"**Artigo 8º** - A Sociedade será administrada por uma Diretoria composta de no mínimo 02 (dois) e no máximo 10 (dez) membros, acionistas ou não, residentes no país, sendo 01 (um) Diretor-Presidente, 03 (três) Diretores Vice-Presidentes e 06 (seis) Diretores sem designação específica. Os membros da Diretoria ("Diretores") serão eleitos em Assembleia Geral. **Parágrafo Primeiro** - O mandato dos Diretores será exercido pelo prazo de 3 (três) anos, permitida a reeleição. **Parágrafo Segundo** - Os Diretores serão empossados no prazo de até 30 (trinta) dias, contados da data da Assembleia que os eleger, mediante termo de posse lavrado no livro de Atas da Reunião de Diretoria. **Parágrafo Terceiro** - Os Diretores eleitos permanecerão no exercício de seus cargos até a data da posse de seus respectivos sucessores. **Parágrafo Quarto** - Qualquer demora ocorrida na eleição ou na investidura da Diretoria, importará na prorrogação automática da gestão dos Diretores em exercício, até que esses atos se realizem. **Parágrafo Quinto** - Ficam os Diretores dispensados de qualquer garantia para o exercício de seus cargos. **Parágrafo Sexto** – A Assembleia Geral poderá deixar vago um ou mais cargos de Diretor para preenchimento posterior; preenchidos os cargos, o mandato dos Diretores assim eleitos terminará juntamente com o mandato dos outros Diretores.".*

(ii) a alteração da atribuição de competência dos membros da Diretoria, alterando, portanto a redação dos artigos 9º, 10º e 11º do Estatuto Social da Companhia:

a) O artigo 9º do Estatuto Social da Companhia passa a ter a seguinte redação: "***Artigo 9º** - Compete ao **Diretor-Presidente**: a) representar a Sociedade em juízo ou fora dele; b) convocar e presidir as Assembleias Gerais, tanto ordinárias como extraordinárias, bem como as Reuniões de Diretoria; c) designar qual dos demais Diretores deverá assumir a Presidência da Sociedade nos casos de seu impedimento ou ausência temporária; d) aprovar obrigações superiores a R$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) ou o seu equivalente em outras moedas, em*

JUCESP
18 09 18

conjunto com mais um Diretor; e) *todas as atribuições previstas aos demais Diretores.*";

b) O artigo 10º do Estatuto Social da Companhia passa a ter a seguinte redação: "***Artigo 10º*** - *Competem aos* ***Diretores Vice-Presidentes:*** a) *as mesmas atribuições designadas ao Diretor-Presidente, com exceção das letras "c" e "d" do Artigo 9º e outras atribuições privativas do Diretor-Presidente previstas em lei, mediante a assinatura em conjunto de no mínimo 02 (dois) Diretores Vice-Presidentes; b) aprovar obrigações superiores a R$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e inferiores a R$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) ou o seu equivalente em outras moedas, mediante a assinatura de 02 (dois) Diretores Vice-Presidentes; c) todas as atribuições previstas aos demais Diretores sem designação específica."* ;

c) O artigo 11º do Estatuto Social passa a ter a seguinte redação: "***Artigo 11º*** **-** *Exceto pelas matérias cuja aprovação prévia é necessária pela Assembleia Geral, a representação da Companhia, em juízo ou fora dele, perante terceiros, bem como órgãos públicos federais, estaduais e municipais e autoridades, para efeito a quaisquer instrumentos que envolvam a assunção de obrigações pela Companhia, incluindo, sem limitação instrumentos de aquisição ou alienação de bens imóveis e de ações ou quotas de outras sociedades, constituição de hipotecas, penhor, garantia ou depósito de bens da Sociedade, todos os instrumentos, contratos em geral, incluindo mas não se limitando a eventuais termos aditivos, notificação de resilição e termo de distrato, cheques, notas promissórias, duplicatas, enfim todos os títulos de crédito negociáveis, bem como a emissão, aceite e endosso de duplicatas, cheques e quaisquer títulos de crédito negociáveis e, ainda, autorizar a abertura, o encerramento ou a alteração do endereço de filiais, agências, depósitos, escritórios ou quaisquer outros estabelecimentos da Companhia no País ou no exterior, será sempre exercida:*

I) Pelo Diretor-Presidente em conjunto com mais um Diretor – em todas as obrigações, incluindo aquelas em que o valor individual ou agregado exceda a R$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) ou o seu equivalente em outras moedas, bem como nos

JUCESP
18 09 18

seguintes casos: a) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, oneração ou gravame de bens imóveis; b) na fiança, transação, confissão, desistência ou renúncia a direitos; c) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, gravame de fundos públicos ou títulos de valor, inclusive ações e debêntures.

II) *Por 02 (dois) Diretores Vice-Presidentes em conjunto - em obrigações cujo valor individual ou agregado não exceda a R$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) ou o seu equivalente em outras moedas, bem como nos seguintes casos: a) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, oneração ou gravame de bens imóveis; b) na fiança, transação, confissão, desistência ou renúncia a direitos; c) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, gravame de fundos públicos ou títulos de valor, inclusive ações e debêntures;*

III) *Por 02 (dois) Diretores em conjunto - em obrigações cujo valor individual ou agregado não exceda a R$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) ou o seu equivalente em outras moedas;*

IV) *Por 01 (um) Diretor em conjunto com 01 (um) procurador - em obrigações cujo valor individual ou agregado não exceda a R$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) ou o seu equivalente em outras moedas.*

V) *Por 01 (um) Diretor agindo isoladamente ou por 02 (procuradores) agindo em conjunto, perante qualquer repartição pública da União, dos Estados e Municípios, qualquer que seja a sua natureza ou grau de subordinação ou autonomia, inclusive autarquias, entidades paraestatais e sociedades de economia mista em obrigações cujo valor individual ou agregado não exceda a R$ 100.000,00 (cem mil reais) ou o seu equivalente em outras moedas.*

Parágrafo Primeiro - *A Sociedade será representada sempre por quaisquer 02 (dois) Diretores agindo em conjunto na outorga de mandato de qualquer natureza, inclusive "ad judicia" e "ad judicia et extra.*

JUCESP
18 09 18

Parágrafo Segundo *- A Sociedade será representada por apenas 01 (um) Diretor agindo isoladamente ou por 02 (procuradores) agindo em conjunto, perante o Poder Legislativo e a Justiça do Trabalho.*

Parágrafo Terceiro *- Os valores constantes no caput deste dispositivo, bem como nos Artigos 9º e 10º acima deverão ser corrigidos anualmente, com data base em 31 de dezembro, de acordo com a variação do IGPM/FGV ou outro índice que venha a substituí-lo.";*

d) a eleição dos Diretores para o exercício de mandato pelo prazo de 03 (três) anos a contar da presente data, com vigência, portanto, até dia **07 de agosto de 2021**: (I) Do Diretor-Presidente: o Sr. **Fernando de Castro Marques,** brasileiro, casado, industrial, portador da cédula de identidade RG nº 6.710.720-5 SSP/SP e CPF/MF nº 662.966.768-91, com endereço comercial na Av. Magalhães de Castro, nº 4.800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower, Cidade Jardim, São Paulo, SP, CEP. 05676-120; (II) Dos Diretores Vice-Presidentes: a) o Sr. **José Luiz Junqueira Simões,** brasileiro, solteiro, cientista da computação, portador da Cédula de Identidade RG nº M-7.670.775 SSP/MG e inscrito no CPF/MF sob nº 694.169.826-87, o qual a partir desse ato, deixa de ser enquadrado como Diretor sem designação específica, passando a ser Diretor Vice-Presidente da Companhia; b) a Sra. **Paula Melo Suzana Gomes**, brasileira, casada, engenheira química e de alimentos, portadora da cédula de identidade RG nº 3794779 e inscrita no CPF/MF sob nº 906.000.371-34, ambos com endereço comercial na Av. Magalhães de Castro, nº 4.800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower, Cidade Jardim, São Paulo, SP, CEP. 05676-120; (III) Dos Diretores sem designação específica: a) o Sr. **Alexandre Guilherme Marques Pinto**, brasileiro, casado, administrador, portador da cédula de identidade RG nº 29.621.178-3 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob nº 289.910.098-08; e b) o Sr. **Sérgio Eduardo Aparecido Costa Freire**, brasileiro, casado, contador, portador da cédula de identidade RG nº 18.922.819 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 116.521.868-24, ambos com endereço comercial na Avenida Magalhães de Castro, n.º

JUCESP
18 09 18

4800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower, Cidade Jardim, São Paulo/SP

ENCERRAMENTO: Nada mais havendo a tratar e como ninguém quisesse fazer uso da palavra, foram os trabalhos suspensos por tempo necessário à lavratura desta Ata. Reabertos os trabalhos, foi esta lida e aprovada por unanimidade pelos presentes, tendo sido assinada pelos integrantes da mesa.

Embu-Guaçu, 07 de agosto de 2018.

Fernando de Castro Marques
Presidente da Mesa

Juliana O.F.L. dos Santos

Juliana Olivia F.L. dos Santos Martins
Secretária da Mesa

Acionistas:

Robferma Adm. e Participações Ltda
Fernando de Castro Marques

MJP Adm. e Partic. Soc. Simples Ltda
Fernando de Castro Marques

Juliana O.F.L. dos Santos

Cleita de Castro Marques
p.p. Juliana Olivia F. L. dos Santos Martins

Juliana O.F.L. dos Santos

Cleide Marques Pinto
p.p. Juliana Olivia F. L. dos Santos Martins

JUCESP
18 SET 2018

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO
JUCESP
CERTIFICO O REGISTRO SOB O NÚMERO 440.394/18-1
FLÁVIA R. BRITTO BORGES
SECRETÁRIA GERAL
JUCESP

JUCESP PROTOCOLO
2.052.965/18-0

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S.A.
CNPJ/MF nº 60.665.981/0001-18 (Matriz)
NIRE 35.300.006.658

ATA DA ASSÉMBLEIA GERAL EXTRAORDINÁRIA
REALIZADA EM 15 DE OUTUBRO DE 2018

(Lavrada na forma de Sumário, conforme autorizado pelo
art. 130, §1º da Lei nº 6.404/76)

Data, Hora e Local: 15 de outubro de 2018, às 10:00 horas, na sede social da União Química Farmacêutica Nacional S.A. ("Companhia" ou "União Química"), localizada na Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90, Centro, na Cidade de Embu-Guaçu, Estado de São Paulo.

Convocação e Presença: Dispensada a convocação, nos termos do §4º do artigo 124 da Lei 6.404/76, em virtude da presença dos acionistas representando a totalidade do capital social com direito a voto, conforme assinaturas lançadas no Livro de Presença. Presente ainda, o membro da Diretoria, Sr. Alexandre Guilherme Marques Pinto.

Composição da Mesa: Presidente, Alexandre Guilherme Marques Pinto; Secretaria, Dra. Juliana Olivia F.L.S. Martins.

Ordem do Dia: Deliberar sobre a alteração do artigo 11º, item V, do Estatuto Social da Companhia.

Deliberações: Dando início aos trabalhos, os Acionistas examinaram os itens constantes da ordem do dia e aprovaram, por unanimidade de votos e sem ressalvas, deliberar sobre a alteração do artigo 11º, item V, do Estatuto Social da Companhia, passando a ter a seguinte redação: "***Artigo 11º*** *- Exceto pelas matérias cuja aprovação prévia é necessária pela Assembleia Geral, a representação da Companhia, em juízo ou fora dele, perante terceiros, bem como órgãos públicos federais, estaduais e municipais e autoridades, para efeito a quaisquer instrumentos que envolvam a assunção de obrigações pela Companhia, incluindo, sem limitação instrumentos de aquisição ou alienação de bens imóveis e de ações ou quotas de outras sociedades, constituição de hipotecas, penhor, garantia ou depósito de bens da Sociedade, todos os instrumentos, contratos em geral, incluindo mas não se*

DOFN FERNANDO JURÍDICO

limitando a eventuais termos aditivos, notificação de resilição e termo de distrato, cheques, notas promissórias, duplicatas, enfim todos os títulos de crédito negociáveis, bem como a emissão, aceite e endosso de duplicatas, cheques e quaisquer títulos de crédito negociáveis e, ainda, autorizar a abertura, o encerramento ou a alteração do endereço de filiais, agências, depósitos, escritórios ou quaisquer outros estabelecimentos da Companhia no País ou no exterior, será sempre exercida: ***I)*** *Pelo Diretor-Presidente em conjunto com mais um Diretor – em todas as obrigações, incluindo aquelas em que o valor individual ou agregado exceda a R$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) ou o seu equivalente em outras moedas, bem como nos seguintes casos: a) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, oneração ou gravame de bens imóveis; b) na fiança, transação, confissão, desistência ou renúncia a direitos; c) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, gravame de fundos públicos ou títulos de valor, inclusive ações e debêntures.* ***II)*** *Por 02 (dois) Diretores Vice-Presidentes em conjunto - em obrigações cujo valor individual ou agregado não exceda a R$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) ou o seu equivalente em outras moedas, bem como nos seguintes casos: a) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, oneração ou gravame de bens imóveis; b) na fiança, transação, confissão, desistência ou renúncia a direitos; c) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, gravame de fundos públicos ou títulos de valor, inclusive ações e debêntures;* ***III)*** *Por 02 (dois) Diretores em conjunto - em obrigações cujo valor individual ou agregado não exceda a R$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) ou o seu equivalente em outras moedas;* ***IV)*** *Por 01 (um) Diretor em conjunto com 01 (um) procurador - em obrigações cujo valor individual ou agregado não exceda a R$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) ou o seu equivalente em outras moedas.* ***V)*** *Por 01 (um) Diretor agindo isoladamente ou por 02 (procuradores) agindo em conjunto, perante qualquer repartição pública da União, dos Estados e Municípios, qualquer que seja a sua natureza ou grau de subordinação ou autonomia, inclusive autarquias, entidades paraestatais e sociedades de economia mista em obrigações cujo valor individual ou agregado não exceda a R$ 100.000,00 (cem mil reais) ou o seu equivalente em outras moedas, exceto em relação aos casos de licitação tanto em âmbito federal, estadual e municipal, presencial ou eletrônica, englobando contratos, atas, termos aditivos, propostas, impugnações, defesas, recursos, declarações, ofícios, solicitações de esclarecimentos, adesões, em que será permitida a assinatura de 01(um) Diretor agindo isoladamente ou 02 (procuradores) agindo em conjunto, sem limitação de valor de alçada.* ***Parágrafo Primeiro*** *- A Sociedade será representada sempre por quaisquer 02 (dois) Diretores agindo em conjunto na outorga de mandato de qualquer natureza, inclusive "ad judicia" e "ad judicia et extra.* ***Parágrafo Segundo*** *- A Sociedade será representada por apenas 01 (um) Diretor agindo isoladamente ou por 02 (procuradores) agindo em conjunto, perante o Poder*

Legislativo e a Justiça do Trabalho. ***Parágrafo Terceiro*** *- Os valores constantes no caput deste dispositivo, bem como nos Artigos 9º e 10º acima deverão ser corrigidos anualmente, com data base em 31 de dezembro, de acordo com a variação do IGPM/FGV ou outro índice que venha a substituí-lo."*

ENCERRAMENTO: Nada mais havendo a tratar e como ninguém quisesse fazer uso da palavra, foram os trabalhos suspensos por tempo necessário à lavratura desta Ata. Reabertos os trabalhos, foi esta lida e aprovada por unanimidade pelos presentes, tendo sido assinada pelos integrantes da mesa.

Embu-Guaçu, 15 de outubro de 2018.

Alexandre Guilherme Marques Pinto
Presidente da Mesa

Juliana O.F.L. dos Santos

Juliana Olivia F.L. dos Santos Martins
Secretária da Mesa

Acionistas:

Robferma Adm. e Participações Ltda
Fernando de Castro Marques

MJP Adm. e Partic. Soc. Simples Ltda
Fernando de Castro Marques

Cleita de Castro Marques

Juliana O.F.L. dos Santos

Cleide Marques Pinto
p.p. Juliana Olivia F. L. dos Santos Martins

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO
JUCESP
CERTIFICO O REGISTRO SOB O NÚMERO 519.232/18-5
FLÁVIA R. BRITTO GONÇALVES
SECRETÁRIA GERAL

JUCESP 30 OUT 2018

UQHN FERNANDO JURÍDICO

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
60.665.981/0009-75 **FILIAL**		**07/02/2014**

NOME EMPRESARIAL
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A

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
46.44-3-02 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário
46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
205-4 - Sociedade Anônima Fechada

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
ROD FERNAO DIAS - BR 381	**S/N**	**PARTE 2 KM 862.5**

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
37.556-830	**DISTRITO INDUSTRIAL (CDI)**	**POUSO ALEGRE**	**MG**

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
CA-FISCAL@UNIAOQUIMICA.COM.BR	**(11) 5586-2000**

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	**07/02/2014**

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 **28/08/2020** às **16:14:28** (data e hora de Brasília). Página: **1/1**

SIARE - Sistema Integrado de Administração da Receita Estadual Versão: 1.0

Siare SEF Secretaria de Estado de Fazenda

Consulta Pública ao Cadastro do Estado de Minas Gerais

Dados Principais			
CNPJ:	60.665.981/0009-75		
Inscrição Estadual:	525775526.03-75		
UF:	MG		
Nome Empresarial:	UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A		
Informações Complementares			
CNAE-F Principal:	4644-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano		
CNAE-F Secundária:	4637-1/99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente		
Data da Inscrição Estadual:	10/02/2014		
Situação Cadastral:	Habilitado - Ativo		
Data Situação Cadastral:	13/05/2014		
Regime de Recolhimento:	DEBITO E CREDITO		
Observações:			
unidade auxiliar da CNAE:			
Dados de Endereço:			
CEP:	37556830		
UF:	MG	Município:	POUSO ALEGRE
Distrito/Povoado:			
Bairro:	DISTRITO INDUSTRIAL (CDI)		
Logradouro:	RODOVIA FERNAO DIAS - BR 381		
Número:	S/N		
Complemento:	PARTE 2 KM 8625		
Telefone:	1155862000		

DESISTIR

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: UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A
CNPJ: 60.665.981/0001-18

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

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

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

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

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

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

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 17:16:05 do dia 10/03/2020 <hora e data de Brasília>.
Válida até 06/09/2020.
Código de controle da certidão: **83CC.54C9.BF55.679D**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

BRASIL
(HTTPS://GOV.BR)

Relação das certidões emitidas por data de validade

CNPJ: 60.665.981/0001-18 - UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A
Período: 01/01/2020 a 07/08/2020

Código de controle	Tipo	Data-Hora emissão	Data de validade	Situação	Segunda via
83CC.54C9.BF55.679D	Positiva com efeitos de negativa	10/03/2020 17:16:05	06/09/2020	Válida Prorrogada até 04/01/2021	(/Servicos/certidaointernet/PJ/Consultar/EmiteSegundaViaC /MXw2MDY2NTk4MTAwMDExOHwyfDgzQ0M1NEM5QkY1NTY3OUR8MTAvMDMvMj
E689.0F81.46C8.9C49	Positiva com efeitos de negativa	09/03/2020 13:22:07	05/09/2020	Válida Prorrogada até 03/01/2021	(/Servicos/certidaointernet/PJ/Consultar/EmiteSegundaViaC /MXw2MDY2NTk4MTAwMDExOHwyfEU2ODkwRjgxNDZDODlDNDl8MDkvMDMvMjA
CC01.78B7.325F.0ED5	Positiva com efeitos de negativa	27/02/2020 15:49:18	25/08/2020	Válida Prorrogada até 23/12/2020	(/Servicos/certidaointernet/PJ/Consultar/EmiteSegundaViaC /MXw2MDY2NTk4MTAwMDExOHwyfENDMDE3OEI3MzI1RjBFRDV8MjcvMDIvMjAy
3B0D.AFA7.C432.2DC0	Positiva com efeitos de negativa	27/02/2020 11:02:09	25/08/2020	Válida Prorrogada até 23/12/2020	(/Servicos/certidaointernet/PJ/Consultar/EmiteSegundaViaC /MXw2MDY2NTk4MTAwMDExOHwyfDNCMERBRkE3QzQzMjJEQzB8MjcvMDIvMjAy
7482.7895.4653.6ECD	Positiva com efeitos de negativa	27/02/2020 07:15:59	25/08/2020	Válida Prorrogada até 23/12/2020	(/Servicos/certidaointernet/PJ/Consultar/EmiteSegundaViaC /MXw2MDY2NTk4MTAwMDExOHwxfDc0ODI3ODk1NDY1MzZFQ0R8MjcvMDIvMjAy

◂◂ ◂ 1 2 ▸ ▸▸

Expirada: A data de validade da certidão expirou. Os atos praticados entre a data de emissão e data de validade da certidão permanecem válidos.
Válida Prorrogada: O prazo de validade desta certidão foi prorrogado pela Portaria Conjunta nº 555/2020 (DOU 24/03/2020) e/ou Portaria Conjunta nº 1.178/2020 (DOU 14/07/2020).

Nova consulta (/Servicos/certidaointernet/PJ/Consultar)

SECRETARIA DE ESTADO DE FAZENDA DE MINAS GERAIS

CERTIDÃO DE DÉBITOS TRIBUTÁRIOS

Positiva com efeito de negativa

CERTIDÃO EMITIDA EM: 09/07/2020

CERTIDÃO VALIDA ATÉ: 07/10/2020

NOME/NOME EMPRESARIAL: UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A		
INSCRIÇÃO ESTADUAL: 525775526.03-75	CNPJ/CPF: 60.665.981/0009-75	SITUAÇÃO: Ativo
LOGRADOURO: RODOVIA FERNAO DIAS - BR 381		NÚMERO: S/N
COMPLEMENTO: PARTE 2 KM 8625,	BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL (CDI)	CEP: 37556830
DISTRITO/POVOADO:	MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE	UF: MG

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

1. Constam débitos relativos a tributos administrados pela Fazenda Pública Estadual e/ou Advocacia Geral do Estado com a exigibilidade suspensa, nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN);

2. No caso de utilização para lavratura de escritura pública ou registro de formal de partilha, de carta de adjudicação expedida em autos de inventário ou de arrolamento, de sentença em ação de separação judicial, divórcio, ou de partilha de bens na união estável e de escritura pública de doação de bens imóveis, esta certidão somente terá validade se acompanhada da Certidão de Pagamento / Desoneração do ITCD, prevista no artigo 39 do Decreto 43.981/2005.

Certidão válida para todos os estabelecimentos da empresa, alcançando débitos tributários do sujeito passivo em Fase Administrativa ou inscritos em Dívida Ativa.

IDENTIFICAÇÃO	NÚMERO DO PTA	DESCRIÇÃO

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada no sítio da Secretaria de Estado de Fazenda de Minas Gerais em www.fazenda.mg.gov.br => certidão de débitos tributários => certificar documentos

2020000408130018

Governo do Estado de São Paulo
50

PROCURADORIA GERAL DO ESTADO
Procuradoria da Dívida Ativa

Certidão Positiva de Débitos
Inscritos na Divida Ativa

CNPJ BASE: 60665981

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

Inscritos em Dívida Ativa de responsabilidade do Interessado(a) constam os seguintes débitos tributários:

Relativos a: ICMS Autuação
Origem: SECRETARIA DA FAZENDA
CNPJ: 60.665.981/0001-18 **IE:** 299003106115
Situação: Inscrito
CDA
1.063.942.862
Situação: Inscrito / Suspenso
CDA
1.006.714.235, 1.181.438.265

Anotação SEFAZ:

A CERTIDÃO POSITIVA TEM EFEITO DE NEGATIVA PARA OS DÉBITOS ACIMA CITADOS CONFORME MANIFESTAÇÃO DA D. SUBPROCURADORIA FISCAL PF-5 EXARADA EM 05/08/2020 NO PGE-EXP-23899/2020.
PARA ELABORAÇÃO DA CERTIDÃO FORAM PESQUISADOS TODOS OS DÉBITOS INSCRITOS EM DÍVIDA ATIVA ATÉ A PRESENTE DATA.

Final da Certidão

Local de emissão :	Responsável :
DRTC - I	

CRDA nº 26357867 Folha 1 de 1

Data e hora da emissão 06/08/2020 16:28:28 (horário de Brasília)

Prazo de validade da certidão: **06 (SEIS)** **mês(es)** conforme portaria CAT NR. 20 de 01/04/1998 (DOE de 02/04/1998).

SFPCAP2020460447A

Autenticado com senha por EDINÉIA APARECIDA MORAES DE REZENDE - 06/08/20 às 16:31:49.
Documento Nº: 7261973-6898 - consulta à autenticidade em
https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=7261973-6898

SIGA

MUNICÍPIO DE POUSO ALEGRE
ESTADO MINAS GERAIS
SECRETARIA MUNICIPAL DE FINANÇAS

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS 15058/2020

Contribuinte

Nome/Razão:	**4730 - UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A**
CNPJ/CPF:	60.665.981/0009-75
Endereço:	RODOVIA FERNAO DIAS (BR 381)
Complemento:	KM 862,5
Bairro:	IPIRANGA / SETOR INDUSTRIAL — Cidade: Pouso Alegre - MG

Finalidade

Certidão por Contribuinte

DATA DE EMISSÃO	DATA DE VALIDADE
14/08/2020	**90 dias**

Ressalvado o direito de a Fazenda Pública Municipal apurar, efetuar lançamentos e cobrar quaisquer dívidas de responsabilidade do contribuinte acima, que vierem a ser apuradas posteriormente à data de emissão da presente certidão, de modo especial aqueles decorrentes de última ação nos termos da Lei Complementar 123 de 14-12-2006 (Simples Nacional), CERTIFICA-SE que não constam, até esta data, pendências em nome do Contribuinte acima identificado, relativas a débitos de competência e administrados pelo Poder Público Municipal.

Esta certidão refere-se exclusivamente à situação do contribuinte no âmbito desta municipalidade e a créditos tributários referentes à Fazenda Pública Municipal.

PREFEITURA DO MUNICIPIO DE POUSO ALEGRE, 14 de agosto de 2020

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Certidão emitida por GUILHERME AUGUSTO TONETTI ALCARÁ - Certidão Emitida às 12:30:34 do dia 14/08/2020 - Código para Validação da certidão: WGT211201-6837-ZYMRSUHMLLYTG-0

As informações aqui dispostas podem ser verificadas on-line no site https://pousoalegre.atende.net, utilizando o código aqui apresentado.

Prefeitura Municipal da Embu-Guaçu

Secretaria Municipal de Fazenda

Coordenadoria Técnica da Receita

CERTIDÃO NEGATIVA DE TRIBUTOS IMOBILIÁRIOS Nro: 997/2020

Ressalvado o direito da Fazenda Municipal cobrar qualquer dívida de responsabilidade do contribuinte abaixo qualificado, que vier a ser apurada, mesmo referente ao período compreendido nesta certidão, a Gerência da Dívida Ativa certifica que NÃO CONSTAM, até a presente data, débitos relativos aos créditos tributário e fiscal.

Inscrição cadastral:	**222346225009901000**	**Controle:**	**0004203**
Quadra:	**000015**	**Lote:**	**05**
Proprietário:	**UNIAO QUIMICA F.NACIONAL S/A**		
Compromissário:			
Local denominado:	**EMBU GUACU/CENTRO**		
Endereço:	**CEL.LUIZ TENORIO DE BRITO 00090 N Cep : 06900-000**		

Certidão emitida no dia 26/08/2020 - 13:35:53 (Hora e data de Brasilia)

Certidão emitida em conformidade com Decreto número 2.633/2006, em 03/01/2007 e, sua validade é de 30 dias

Número de controle : 56858702b774019d451eb5e9ffb7ba5f

A veracidade desta certidão está condicionada à verificação de sua cópia original na Internet, no endereço http://www.embuguacu.sp.gov.br

PREFEITURA MUNICIPAL DE EMBU - GUAÇU
ESTADO DE SÃO PAULO

CERTIDÃO

Processo: 4063/2020

Certifico, para os devidos fins de direito, que a firma: UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A situada a RUA: CEL. LUIZ TENORIO DE BRITO – Nº 90 CENTRO - **neste Município de Embu-Guaçu – S.P, inscrita sob o nº 619 e RG. 0010413, CNPJ: 60.665.981/0001-18, NADA DEVE aos cofres municipais, até a presente data**, com referência a impostos e taxas, ficando entretanto, ressalvado o direito da Prefeitura Municipal, de exigir a qualquer tempo os débitos de qualquer natureza, que venham a ser apurados.

Para comprovar foi expedida a presente CERTIDÃO.

Prefeitura Municipal de Embu Guaçu, aos 27 (Vinte Sete) dias de Agosto de 2020 (Dois Mil e Vinte).

Jair de Moraes.

Seção Lançadoria.

Voltar Imprimir

CAIXA ECONÔMICA FEDERAL

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 60.665.981/0009-75

Razão Social: UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A

Endereço: ROD FERNAO DIAS - BR 381 SN P 2 KM 862.5 / DISTRITO INDUSTRIAL / POUSO ALEGRE / MG / 37556-830

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

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

Validade:01/09/2020 a 30/09/2020

Certificação Número: 2020090116213133525272

Informação obtida em 02/09/2020 08:01:37

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: UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 60.665.981/0009-75
Certidão nº: 19666410/2020
Expedição: 10/08/2020, às 08:59:05
Validade: 05/02/2021 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **60.665.981/0009-75**, **NÃO CONSTA** do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.
Certidão emitida com base no art. 642-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentado pela Lei nº 12.440, de 7 de julho de 2011, e na Resolução Administrativa nº 1470/2011 do Tribunal Superior do Trabalho, de 24 de agosto de 2011.
Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho e estão atualizados até 2 (dois) dias anteriores à data da sua expedição.
No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.
A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (http://www.tst.jus.br).
Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE
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 ou Comissão de Conciliação Prévia.

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Certidão nº: 19666556/2020
Expedição: 10/08/2020, às 09:00:00
Validade: 05/02/2021 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **60.665.981/0001-18**, **NÃO CONSTA** do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.
Certidão emitida com base no art. 642-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentado pela Lei nº 12.440, de 7 de julho de 2011, e na Resolução Administrativa nº 1470/2011 do Tribunal Superior do Trabalho, de 24 de agosto de 2011.
Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho e estão atualizados até 2 (dois) dias anteriores à data da sua expedição.
No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.
A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (http://www.tst.jus.br).
Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE
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 ou Comissão de Conciliação Prévia.

PODER JUDICIÁRIO

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

CERTIDÃO ESTADUAL DE DISTRIBUIÇÕES CÍVEIS

CERTIDÃO Nº: 3017582 **FOLHA: 1/1**

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

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

CERTIFICA E DÁ FÉ que, pesquisando os registros de distribuições de **PEDIDOS DE FALÊNCIA, CONCORDATAS, RECUPERAÇÕES JUDICIAIS E EXTRAJUDICIAIS**, anteriores a 23/08/2020, verificou **NADA CONSTAR** como réu/requerido/interessado em nome de: **********

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A, CNPJ: 60.665.981/0001-18, conforme indicação constante do pedido de certidão.**********

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

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

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

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

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

Esta certidão só tem validade mediante assinatura digital.

Esta certidão é sem custas.

São Paulo, 24 de agosto de 2020.

PEDIDO N°: 1790911

ASSINATURA TJSP SAJ DIGITAL

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

POUSO ALEGRE

CERTIDÃO CÍVEL DE FALÊNCIA E CONCORDATA NEGATIVA

CERTIFICO que, revendo os registros de distribuição de ação de NATUREZA CÍVEL nesta comarca, até a presente data, nas ações específicas de Concordata Preventiva / Suspensiva, Falência de Empresários, Sociedades Empresáriais, Microempresas e Empresas de Pequeno Porte, Recuperação Extrajudicial, Recuperação Judicial, NADA CONSTA em tramitação contra:

Nome: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
CNPJ: 60.665.981/0009-75

Observações:

a) Certidão expedida gratuitamente através da internet, nos termos do caput do art. 8º da Resolução 121/2010 do Conselho Nacional de Justiça;

b) a informação do número do CPF/CNPJ é de responsabilidade do solicitante da certidão, sendo pesquisados o nome e o CPF/CNPJ exatamente como digitados;

c) ao destinatário cabe conferir o nome e a titularidade do número do CPF/CNPJ informado, podendo confirmar a autenticidade da Certidão no portal do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais (http://www.tjmg.jus.br), pelo prazo de 3 (três) meses após a sua expedição;

d) esta Certidão inclui os processos físicos e eletrônicos, onde houver sido implantado o Processo Judicial Eletrônico - PJe, o Sistema CNJ (Ex-Projudi) e o SEEU - Sistema Eletrônico de Execução Unificada, tendo a mesma validade da certidão emitida diretamente no Fórum e abrange os processos da Justiça Comum, do Juizado Especial e da Turma Recursal apenas da comarca pesquisada, com exceção do SEEU, cujo sistema unificado abrange todas as comarcas do Estado;

e) A presente certidão não faz referência a período de anos, uma vez que somente se refere à existência de feitos judicias em andamento (processos ativos) contra o nome pesquisado, conforme Provimento 355/2018 da Corregedoria Geral de Justiça.

A presente certidão NÃO EXCLUI a possibilidade da existência de outras ações de natureza diversa daquelas aqui mencionadas.

Certidão solicitada em 24 de Agosto de 2020 às 13:32

POUSO ALEGRE, 24 de Agosto de 2020 às 13:32

Código de Autenticação: 2008-2413-3235-0775-4474

Para validar esta certidão, acesse o sítio do TJMG (www.tjmg.jus.br) em Certidão Judicial/AUTENTICIDADE DA CERTIDÃO /AUTENTICAÇÃO 2 informando o código.

ATENÇÃO: Documento composto de 1 folhas(s). Documento emitido por processamento eletrônico. Qualquer emenda ou rasura gera sua invalidade e será considerada como indício de possível adulteração ou tentativa de fraude.

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ/MF nº 60.665.981/0001-18

Demonstrações Financeiras - Exercícios findos em 31/12/2019 e 2018 (Em milhares de reais, exceto o lucro líquido por ação - em reais)

RELATÓRIO DA ADMINISTRAÇÃO

Prezados Acionistas: A Administração da União Química Farmacêutica Nacional S.A. submete à apreciação dos Senhores o Relatório da Administração e as Demonstrações Financeiras individuais e consolidadas da Companhia, com os pareceres dos Auditores Independentes e do Conselho Fiscal, referente ao exercício social encerrado, em 31 de dezembro de 2019. Fernando de Castro Marques - Diretor Presidente

Mensagem do Presidente

O ano de 2019 foi marcado pela superação nos resultados, aumento de Market Share, robusta geração de caixa, entre outras conquistas da União Química. Apresentamos um crescimento acima do mercado em todas as nossas unidades de negócio. Além disso, mantivemos o protagonismo em muitas linhas de negócios que atuamos. A União Química atingiu crescimento de 19,8% em vendas no canal farmácia, enquanto o mercado cresceu 10,7%*. A União Química se consolida entre as principais competidoras no mercado farmacêutico nacional, sempre pautada no dinamismo e arrojo de sua gestão, atitude e empenho em acompanhar as mudanças exigidas pelo mundo globalizado e altamente tecnológico, reforçando sempre nosso compromisso com o país. Nossos principais pilares são a ética, compliance, inovação, agilidade e, sem dúvida, a busca de excelência em todas as ações, além do compromisso com o desenvolvimento social e econômico. Destaque para o crescimento de nossa unidade de prescrição, que no ano de 2019 cresceu 32,9% e reflete o planejamento e investimentos realizados ao longo dos anos. A unidade de Saúde Animal teve grande destaque com a introdução em seu portfólio do produto Lactotropin (bsT - somatropina bovina recombinante) e ampliação da nossa linha de reprodução animal. Ampliamos nossa capacidade de produção com novas tecnologias e ampliação de novas áreas fabris, como também o crescimento do setor de pesquisa & desenvolvimento com profissionais altamente especializados. Investimos em treinamento para nossos colaboradores. Com todas as iniciativas deste ano nosso objetivo é fortalecer cada vez mais a imagem da companhia para seus clientes, parceiros e consumidores.

Acreditamos que 2020 será ainda melhor, com muitas conquistas e desafios. Seguimos juntos e fortes em nossa: **Vocação para a vida.**

Fernando de Castro Marques
Presidente União Química

(*) - Fonte: PMB Regional/IQVIA - Canal Farmácia
Período: MAT dezembro/19 (R$ PPP)

Balanços patrimoniais

Ativo	Notas	Controladora 31/12/2019	Controladora 31/12/2018	Consolidado 31/12/2019	Consolidado 31/12/2018
Circulante					
Caixa e equivalentes de caixa	4	**89.676**	59.883	**95.735**	66.492
Contas a receber de clientes	6	**528.542**	470.555	**511.667**	449.843
Estoques	7	**407.080**	325.744	**492.201**	405.332
Impostos a recuperar	8	**71.764**	48.344	**103.305**	78.050
Outras contas a receber	9	**10.618**	6.992	**13.416**	10.867
Instrumentos financeiros derivativos	10	**6.094**	15.721	**6.094**	15.721
Despesas antecipadas		**5.112**	4.289	**6.445**	4.949
		1.118.886	931.528	**1.228.863**	1.031.254
Não circulante					
Outras contas a receber	9	**44.913**	14.476	**13.762**	6.271
Impostos diferidos	19.3	**–**	–	**1.004**	452
Aplicações financeiras	5	**870**	2.382	**870**	2.382
Impostos a recuperar	8	**13.929**	8.119	**24.357**	9.585
Depósitos judiciais	21	**26.531**	26.164	**27.837**	27.003
Despesas antecipadas		**884**	657	**888**	657
Investimentos	12	**265.098**	265.878	**18.941**	11.563
Imobilizado	13	**341.027**	303.152	**648.457**	612.681
Intangível	14	**63.451**	57.992	**64.876**	66.825
		756.703	678.820	**800.992**	737.419
Total do ativo		**1.875.589**	1.610.348	**2.029.855**	**1.768.673**

Passivo	Notas	Controladora 31/12/2019	Controladora 31/12/2018	Consolidado 31/12/2019	Consolidado 31/12/2018
Circulante					
Fornecedores	16	**172.346**	94.378	**210.585**	121.561
Empréstimos e financiamentos	17	**214.046**	279.753	**215.802**	285.718
Obrigações trabalhistas e tributárias	18	**91.744**	75.721	**119.772**	103.692
Imposto de renda e contribuição social	19.2	**2.161**	5.022	**3.843**	6.961
Instrumentos financeiros derivativos	10	**–**	2.535	**–**	2.535
Dividendos a pagar	22.5	**5.822**	3.639	**5.822**	3.639
Contrato de fornecimento - manufatura	12.4	**–**	–	**12.352**	12.235
Outras contas a pagar	20	**37.241**	23.672	**37.887**	19.536
		523.360	484.720	**606.063**	555.877
Não circulante					
Empréstimos e financiamentos	17	**397.520**	319.366	**401.152**	319.366
Provisão para demandas judiciais	21	**33.698**	21.444	**34.783**	21.862
Impostos diferidos	19.3	**17.748**	13.622	**19.444**	13.622
Obrigações trabalhistas e tributárias	18	**7.961**	11.375	**7.961**	11.375
Contrato de fornecimento - manufatura	12.4	**–**	–	**57.055**	73.244
Outras contas a pagar	20	**31.385**	27.443	**39.480**	40.949
		488.312	393.250	**559.875**	480.418
Patrimônio líquido					
Capital social	22.1	**440.077**	440.077	**440.077**	440.077
Reserva de capital		**1.680**	1.680	**1.680**	1.680
Reserva legal	22.2	**27.687**	22.580	**27.687**	22.580
Reserva de lucros	22.3	**173.833**	88.985	**173.833**	88.985
Reserva de incentivos fiscais	22.4	**220.652**	179.000	**220.652**	179.000
Ajustes de avaliações patrimoniais		**(12)**	56	**(12)**	56
		863.917	732.378	**863.917**	732.378
Total do passivo e patrimônio líquido		**1.875.589**	1.610.348	**2.029.855**	1.768.673

Demonstração das mutações do patrimônio líquido

	Capital social: Capital subscrito	Capital social: Capital a integralizar	Capital social: Capital social	Reserva de capital	Reserva legal	Reserva de lucros	Reserva de incentivos fiscais	Lucros acumulados	Outros resultados abrangentes	Total
Saldos em 31 de dezembro de 2017	440.301	(224)	440.077	1.680	19.389	48.951	124.843	–	31	634.971
Lucro líquido do exercício	–	–	–	–	–	–	–	108.102	–	108.102
Destinação do lucro líquido	–	–	–	–	3.191	47.115	54.157	(104.463)	–	–
Dividendos mínimos obrigatórios						–		(3.639)		
Dividendos adicionais propostos	–	–	–	–	–	(7.081)	–	–	–	(10.720)
Ajuste de avaliações patrimoniais	–	–	–	–	–		–	–	25	25
Saldos em 31 de dezembro de 2018	440.301	(224)	440.077	1.680	22.580	88.985	179.000	–	56	732.378
Lucro líquido do exercício	–	–	–	–	–	–	–	**143.791**	–	**143.791**
Destinação do lucro líquido	–	–	–	–	**5.107**	**91.210**	**41.652**	**(137.969)**	–	–
Dividendos mínimos obrigatórios	–	–	–	–	–	–		**(5.822)**	–	**(5.822)**
Dividendos adicionais propostos	–	–	–	–	–	**(6.362)**		–	–	**(6.362)**
Ajuste de avaliações patrimoniais	–	–	–	–	–	–	–	–	**(68)**	**(68)**
Saldos em 31 de dezembro de 2019	**440.301**	**(224)**	**440.077**	**1.680**	**27.687**	**173.833**	**220.652**	**–**	**(12)**	**863.917**

Demonstração dos resultados

	Notas	Controladora 2019	Controladora 2018	Consolidado 2019	Consolidado 2018
Receita operacional líquida	23	**1.523.427**	1.219.778	**1.851.910**	1.515.044
Custo dos produtos vendidos e serviços prestados	24	**(743.639)**	(603.665)	**(946.811)**	(772.073)
Lucro bruto		**779.788**	616.113	**905.099**	742.971
Despesas e receitas operacionais:					
Gerais e administrativas	24	**(421.407)**	(238.994)	**(534.373)**	(370.909)
Com vendas	24	**(192.013)**	(171.394)	**(199.404)**	(177.320)
Outras receitas operacionais, líquidas	25	**52.684**	14.103	**51.146**	7.488
Equivalência patrimonial	12.2	**4.533**	(17.692)	**9.639**	5.377
Lucro operacional antes do resultado financeiro		**223.585**	202.136	**232.107**	207.607
Receitas financeiras	26	**132.472**	118.110	**133.943**	121.635
Despesas financeiras	26	**(186.595)**	(180.854)	**(192.520)**	(187.306)
Resultado financeiro, líquido		**(54.123)**	(62.744)	**(58.577)**	(65.671)
Lucro antes do IR e da CS		**169.462**	139.392	**173.530**	141.936
Provisão para IR e CS					
Corrente	19.1	**(21.545)**	(26.641)	**(24.469)**	(29.844)
Diferido	19.1	**(4.126)**	(4.649)	**(5.270)**	(3.990)
Lucro líquido do exercício		**143.791**	108.102	**143.791**	108.102
Lucro básico e diluído por ação atribuível aos acionistas (em R$)	22.6	**0,3790**	0,2849		

Demonstração dos resultados abrangentes

	Controladora 2019	Controladora 2018	Consolidado 2019	Consolidado 2018
Lucro líquido do exercício	**143.791**	108.102	**143.791**	108.102
Ajustes de avaliações patrimoniais	**(68)**	25	**(68)**	25
Resultado abrangente do exercício	**143.723**	108.127	**143.723**	108.127

Demonstrações dos fluxos de caixa

Fluxo de caixa das atividades operacionais	Controladora 2019	Controladora 2018	Consolidado 2019	Consolidado 2018
Lucro líquido antes do IR e CS	**169.462**	139.392	**173.530**	**141.936**
Ajustes para conciliar o resultado às disponibilidades geradas:				
Provisão para créditos de realização duvidosa	**2.917**	2.600	**4.877**	3.092
Provisão para perdas em estoques	**22.608**	15.348	**28.062**	6.752
Equivalência patrimonial	**(4.533)**	17.692	**(9.639)**	(5.377)
Encargos financeiros e variações cambiais	**42.722**	70.922	**44.998**	72.402
Provisão para demandas judiciais	**18.094**	8.795	**19.130**	8.734
Reversão de impairment de ativos - marcas	**–**	(10.758)	**–**	(10.758)
Receitas de incentivos fiscais	**(4.613)**	(12.969)	**(4.613)**	(12.969)
Resultado na venda de bens do ativo imobilizado	**218**	(517)	**(838)**	(517)
Juros e ajuste a valor presente	**(363)**	(580)	**(1.209)**	(580)
Ajuste a valor justo de instrumentos financeiros não liquidados	**(3.362)**	(14.376)	**(3.362)**	(14.376)
Amortização do contrato de fornecimento	**–**	–	**(16.072)**	(6.662)
Lucros nos estoques não realizados	**2.638**	493	**–**	–
Receita de créditos tributários	**(43.719)**	–	**(43.719)**	–
Contrato de manufatura	**–**	–	**(2.081)**	15.675
Depreciação e amortização	**30.818**	18.116	**70.270**	53.740
Outros	**–**	440	**–**	2.173
	232.887	234.598	**259.334**	253.265
Variação dos ativos e passivos circulantes e não circulantes:				
Contas a receber	**(60.904)**	(125.674)	**(85.267)**	(105.469)
Estoques	**(103.944)**	(146.504)	**(119.773)**	(160.328)
Impostos a recuperar	**14.417**	(1.241)	**4.366**	(16.273)
Outros ativos	**(5.489)**	(4.763)	**(4.442)**	(6.102)
Despesas antecipadas	**(790)**	(1.444)	**4.674**	(1.438)
Fornecedores	**76.546**	19.170	**87.502**	32.914
Obrigações trabalhistas e tributárias	**20.099**	8.911	**16.328**	18.001
Outros passivos	**(21.453)**	(5.942)	**(6.761)**	(12.724)
IR e CS pagos	**(27.642)**	(21.505)	**(29.431)**	(22.704)
Fluxo de caixa líquido gerado (aplicado) nas atividades operacionais:	**123.727**	(44.394)	**126.530**	(20.858)
Fluxo de caixa das atividades de investimento:				
Aquisição de bens do ativo imobilizado	**(38.932)**	(35.006)	**(62.206)**	(65.748)
Aquisição de intangível	**(3.422)**	(3.446)	**(4.209)**	(5.061)
Aplicações financeiras de longo prazo	**1.512**	(696)	**1.512**	(696)
Recebimento na venda de ativo imobilizado	**4.080**	836	**4.080**	836
Mútuo ativo com controlada	**(26.315)**	(10.808)	**(4.467)**	(4.072)
Aquisição de controlada, liquido de caixa	**–**	(3.308)	**–**	(3.278)
Caixa líquido aplicado nas atividades de investimento:	**(63.077)**	(52.428)	**(65.290)**	(78.019)
Fluxo de caixa das atividades de financiamento:				
Captações de empréstimos e financiamentos	**261.126**	425.755	**267.038**	431.095
Pagamento principal de empréstimos e financiamentos	**(249.442)**	(266.467)	**(256.137)**	(266.991)
Pagamento dos juros de empréstimos e financiamentos	**(32.540)**	(21.828)	**(32.751)**	(21.838)
Dividendos pagos a acionistas	**(10.001)**	(12.425)	**(10.001)**	(12.425)
Partes relacionadas	**–**	–	**(146)**	(6.874)
Caixa líquido gerado (aplicado) nas atividades de financiamento:	**(30.857)**	125.035	**(31.997)**	122.967
Aumento líquido de caixa e equivalentes de caixa	**29.793**	28.213	**29.243**	24.090
Caixa e equivalentes de caixa no início do exercício	**59.883**	31.670	**66.492**	42.402
Caixa e equivalentes de caixa no final do exercício	**89.676**	59.883	**95.735**	66.492
	29.793	28.213	**29.243**	24.090

Notas explicativas às demonstrações financeiras

1. Contexto operacional: A União Química Farmacêutica Nacional S.A., sociedade anônima de capital fechado ("União Química", "Companhia" ou "Controladora") e suas controladas (conjuntamente, "Grupo") têm como atividade principal a fabricação, manipulação, comercialização e distribuição de produtos farmacêuticos para uso humano e veterinário, de produtos biológicos para controle de pragas, de produtos cosméticos, dietéticos, de higiene pessoal, concentrando suas operações nas linhas Oftalmológicos, Sistema Nervoso Central e Dor, Medicamentos Isentos de Prescrição (MIP), Linha Farma, Linha Hospitalar, Linha de Produtos Éticos e Genéricos. Atualmente, a Companhia possui cinco plantas fabris, localizadas em Embu-Guaçu - SP, duas em Pouso Alegre - MG e duas em Brasília - DF; dois centros de distribuições localizados, Brasília - DF e Pouso Alegre - MG e dois escritórios, a sede administrativa e de vendas na cidade de São Paulo - SP e escritório de vendas e representações na cidade do Rio de Janeiro - RJ. A Companhia possui participação societária nas seguintes empresas: i) Bionovis S.A. - "joint venture" - investimento em conjunto - consiste em pesquisa, desenvolvimento, produção, distribuição e comercialização de produtos biotecnológicos; e nas controladas; ii) Anovis Industrial Farmacêutica Ltda.; iii) Inovat Indústria Farmacêutica Ltda; iv) Union Química Farmacêutica Internacional S.A.; v) UQ Indústria Gráfica e de Embalagens Ltda.. Aquisição da empresa Claris Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.: Em 28/12/2017 a Companhia firmou "Contrato de Compra de Cotas" com a Catalys Venture Cap Limited e a Claris Lifesciences Limited para aquisição da totalidade das cotas do capital social da Claris Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda. ("Claris"). Em 21/05/2018 a 26ª Alteração do Contrato Social foi homologada pela JUCESP para Cessão e Transferência de Quotas. O detalhamento do preço de aquisição da Inovat na data de aquisição, avaliado por consultoria técnica externa, está alocado e apresentado conforme a seguir:

Ativo:	Livros	Mais-valia	Valor justo
Caixa e equivalentes de caixa	30	–	30
Contas a receber de clientes	20	–	20
Impostos e contribuições a recuperar	1.587	–	1.587
Outras contas a receber	15	–	15
Depósitos judiciais	58	–	58
Imobilizado	3	–	3
Intangíveis - marcas	–	5.579	5.579
	1.713	**5.579**	**7.292**
Passivo:			
Obrigações trabalhistas e tributárias	86	–	86
Outras contas a pagar	1.806	–	1.806
	1.892	**–**	**1.892**
Patrimônio líquido	**(179)**	**5.579**	**5.400**
Valor contraprestação paga	**–**	**–**	5.387
Compra vantajosa apurada	**–**	**–**	13

A compra vantajosa apurada é representada pela mais-valia identificada em marcas no valor de R$5.579, em relação ao valor da contraprestação paga. O valor total da contraprestação paga foi de R$5.387, sendo que R$2.079 foi liquidado em exercícios anteriores e o saldo remanescente (R$3.308) foi liquidado em 2018. Conforme demonstrado no quadro acima, essa combinação de negócios gerou uma compra vantajosa no valor de R$13 e não foram identificados outros ativos além dos elementos patrimoniais relacionados. Incorporação da empresa Claris Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.: Em 01/11/2019 a empresa Claris foi totalmente incorporada à União Química Farmacêutica Ltda. **2. Principais políticas contábeis: a)** Declaração de conformidade (com relação às normas IFRS e às normas do CPC): As demonstrações financeiras individuais e consolidadas da Companhia foram elaboradas conforme as práticas contábeis adotadas no Brasil que compreendem as disposições da legislação societária, previstas na Lei nº 6.404/76 com alterações da Lei nº 11.638/07 e Lei nº 11.941/09, e os pronunciamentos contábeis, interpretações e orientações emitidos pelo Comitê de Pronunciamentos Contábeis ("CPC"), aprovadas pelo Conselho Federal de Contabilidade ("CFC") e pelos padrões internacionais de contabilidade ("IFRS") emitidos pelo International Accounting Standards Board ("IASB"). Todas as informações relevantes próprias das demonstrações financeiras individuais e consolidadas e somente, elas estão sendo evidenciadas e correspondem às utilizadas na gestão das operações da Companhia. A diretoria da Companhia autorizou a emissão destas demonstrações financeiras individuais e consolidadas em 05/03/2020. **b)** Principais estimativas contábeis: A preparação das demonstrações financeiras individuais e consolidadas requer o uso de certas estimativas contábeis críticas e também o exercício de julgamento por parte da Administração da Companhia no processo de aplicação das políticas contábeis. As estimativas contábeis envolvidas na preparação das demonstrações financeiras foram baseadas em fatores objetivos e subjetivos, com base no julgamento da Administração para determinação do valor adequado a ser registrado. Itens significativos sujeitos a essas estimativas e premissas incluem a análise de riscos para determinação de provisões e respectivos valores; revisão da estimativa de vida útil dos bens do ativo imobilizado e do prazo de geração de benefícios econômicos futuros dos ativos intangíveis; ativos e passivos fiscais diferidos; cálculo da perda para redução do valor recuperável de ativos financeiros e não financeiros (impairment); valor justo de instrumentos financeiros. A Companhia revisa suas estimativas e premissas no mínimo anualmente. A liquidação das transações envolvendo essas estimativas poderá resultar em valores divergentes dos registrados nas demonstrações financeiras devido ao tratamento probabilístico inerente ao processo de estimativa. **c)** Base para preparação e apresentação das demonstrações financeiras individuais e consolidadas: As demonstrações financeiras individuais e consolidadas foram elaboradas considerando o custo histórico como base de valor, exceto por determinados elementos patrimoniais mensurados pelos seus valores justos quando indicado ao longo desta Nota Explicativa. **d)** Base de consolidação: As seguintes políticas contábeis são aplicadas na elaboração das demonstrações financeiras consolidadas: *Controladas:* Controladas são todas as entidades nas quais a Companhia tem o poder de determinar as políticas financeiras e operacionais geralmente acompanhada de uma participação de mais do que a metade do capital social. As controladas são totalmente consolidadas a partir da data em que o controle é transferido para a Companhia. A consolidação é interrompida a partir da data em que o controle termina. Transações entre companhias, saldos e ganhos não realizados entre empresas da Companhia são eliminados. Os prejuízos não realizados também são eliminados a menos que a operação forneça evidências de uma perda (*impairment*) do ativo transferido. As políticas contábeis das controladas são alteradas quando necessário, para assegurar a consistência com as políticas adotadas pela Companhia. *Sociedades incluídas nas demonstrações financeiras consolidadas:* As demonstrações financeiras consolidadas compreendem as demonstrações financeiras da União Química Farmacêutica Nacional S.A. e de suas sociedades controladas direta, Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Union Química Farmacêutica Internacional S.A., Inovat Indústria Farmacêutica Ltda., UQ Indústria Gráfica e de Embalagens Ltda.. A Companhia detém participação de 99,9% nas controladas e são registradas por meio do método da equivalência patrimonial nas demonstrações financeiras individuais. A tabela a seguir ilustra informações financeiras resumidas dessas controladas:

	Anovis 31/12/2019	Anovis 31/12/2018	Inovat 31/12/2019	Inovat 31/12/2018	Union 31/12/2019	Union 31/12/2018	Claris 31/10/2019	Claris 31/12/2018	UQ Gráfica 31/12/2019	UQ Gráfica 31/12/2018
Ativo circulante	**100.085**	124.647	**90.311**	73.261	**1.214**	1.470	**215**	227	**11.097**	14.886
Ativo não circulante	**123.220**	114.932	**96.591**	98.047	**–**	–	**60**	61	**19.030**	6.607
Passivo circulante	**114.439**	124.463	**30.088**	31.076	**–**	–	**1.880**	1.881	**14.296**	14.649
Passivo não circulante	**11.774**	13.140	**28.001**	9.354	**522**	668	**1.596**	782	**7.032**	1
Patrimônio líquido	**97.092**	101.976	**128.813**	130.878	**692**	802	**(3.201)**	(2.375)	**8.799**	6.843
Participação	**99,9%**	99,9%	**99,9%**	99,9%	**99,9%**	99,9%	99,9%	99,9%	**99,9%**	99,9%
Receita operacional líquida	**219.755**	**205.670**	**182.214**	**163.070**	**–**	**–**	**–**	**–**	**44.448**	**24.843**
Lucro líquido (prejuízo) do exercício	**(4.884)**	**(22.339)**	**(2.065)**	**9.232**	**(41)**	**58**	**(826)**	**(2.194)**	**1.956**	**(188)**

Controladas - Demonstrações financeiras individuais: Nas demonstrações financeiras individuais, as controladas são contabilizadas pelo método de equivalência patrimonial. Os ajustes são feitos tanto nas demonstrações financeiras individuais quanto nas demonstrações financeiras consolidadas para chegar ao mesmo resultado e patrimônio líquido atribuível aos acionistas da controladora. *Controladas em conjunto:* Entidades controladas em conjunto são aquelas nas quais a Companhia possui controle compartilhado, estabelecido contratualmente e que requer consentimento unânime nas decisões estratégicas e operacionais. Nas demonstrações financeiras individuais e consolidadas, as informações financeiras de controladas em conjunto são reconhecidas através do método de equivalência patrimonial. **e)** Sumário das principais práticas contábeis: *Princípios gerais e critério de reconhecimento de receita:* Ativos, passivos, receitas e despesas são apurados de acordo com o regime de competência. A receita de vendas é reconhecida na demonstração do resultado no momento do faturamento e ajustada para refletir o momento da transferência dos riscos e benefícios inerentes aos produtos e as mercadorias vendidas, em adição à análise do provável recebimento dos valores devidos à Companhia e suas controladas, e quando não houver mais nenhum envolvimento da Administração com os produtos/mercadorias. A receita de vendas é apresentada líquida de

continua →☆

continuação

deduções, incluídos os impostos calculados sobre as vendas. *Caixa e equivalentes de caixa:* Incluem dinheiro em caixa, depósitos bancários à vista e investimentos temporários com prazos de vencimento e carência de até 90 dias, contados da data da aplicação, ou com vencimentos acima de 90 dias, mas considerados de liquidez imediata, pois há intenção e possibilidade de serem resgatados no curto prazo, com o próprio emissor, por um montante de caixa com insignificante risco de mudança de valor. Os instrumentos financeiros somente são reconhecidos a partir da data em que a Companhia e suas controladas se tornam parte das disposições contratuais dos instrumentos financeiros. Quando reconhecidos, são inicialmente registrados ao seu valor justo acrescido dos custos de transação que sejam diretamente atribuíveis à sua aquisição ou emissão (quando aplicável). Sua mensuração subsequente ocorre a cada data de balanço de acordo com as regras estabelecidas para cada tipo de classificação de ativos e passivos financeiros, conforme descrito na Nota Explicativa 28. Os ativos financeiros estão classificados, no reconhecimento inicial, como subsequentemente mensurados ao custo amortizado, ao valor justo por meio de outros resultados abrangentes e ao valor justo por meio do resultado. Os investimentos temporários são registrados inicialmente pelos valores de custo de aquisição e subsequentemente, são acrescidos dos rendimentos auferidos pela taxa efetiva de juros até as datas dos balanços (custo amortizado), que não excedem o seu valor de mercado ou de realização. Compreendem os investimentos financeiros com prazos de vencimento e carência superiores a 90 dias da data da aplicação ou com prazos de vencimento inferior a 90 dias, e com impossibilidade de resgate antecipado sem risco significativo de mudança de valor. Os passivos financeiros não derivativos são todos mensurados pelo custo amortizado. Instrumentos financeiros derivativos são inicialmente reconhecidos ao valor justo, na data de contratação, e são posteriormente mensurados pelo valor justo mensalmente até a data de encerramento do exercício. Eventuais ganhos ou perdas são reconhecidos no resultado do exercício como resultado financeiro. *Contas a receber:* As contas a receber de clientes correspondem aos valores a receber de clientes pela venda de mercadorias e prestação de serviços no curso normal das atividades. A Companhia e suas controladas concedem normalmente prazo médio de 85 dias para pagamentos pelos clientes, sendo esse prazo considerado pela Administração como parte das condições comerciais inerentes às operações da Companhia e de suas controladas, não sendo imputado um componente de financiamento significativo. Consequentemente, as operações de venda não estão sujeitas a ajustes a valor presente na data das demonstrações financeiras. Todos os recebíveis são mensurados subsequente ao reconhecimento inicial, pelo custo amortizado. *Redução do valor recuperável de ativos financeiros:* A Companhia e suas controladas avaliam nas datas do balanço se há alguma evidência objetiva que determine se o ativo financeiro ou grupo de ativos financeiros não é recuperável. Um ativo financeiro ou grupo de ativos financeiros é considerado como não recuperável se, e somente se, houver evidência objetiva de ausência de recuperabilidade como resultado de um ou mais eventos que tenham acontecido depois do reconhecimento inicial do ativo ("um evento de perda" incorrido) e este evento de perda tenha impacto no fluxo de caixa futuro estimado do ativo financeiro ou da Companhia de ativos financeiros que possa ser razoavelmente estimado. Evidência de perda por redução ao valor recuperável pode incluir indicadores de que as partes tomadoras do empréstimo estão passando por um momento de dificuldade financeira relevante. A probabilidade de que as mesmas irão entrar em falência ou outro tipo de reorganização financeira, default ou atraso de pagamento de juros ou principal e quando há indicadores de uma queda mensurável do fluxo de caixa futuro estimado, como mudanças em vencimento ou condição econômica relacionados com defaults. *Estoques:* Os estoques são apresentados pelo menor valor entre o custo e o valor líquido realizável. O custo de matéria-prima é determinado usando-se o método da Média Ponderada. Os custos dos produtos acabados e dos produtos em elaboração compreendem matérias-primas, mão de obra direta, outros custos diretos e despesas gerais de produção relacionadas. O valor realizável líquido é o preço de venda estimado para o curso normal dos negócios, deduzidos os custos de execução e as despesas de venda, sendo contabilizada, quando aplicável, a provisão para perdas decorrentes da data de validade, rejeição pelo controle de qualidade e avarias. O valor realizável líquido é o preço de venda estimado para o curso normal dos negócios, deduzidos os custos de execução e as despesas de venda, sendo contabilizada, quando aplicável, a provisão para perdas decorrentes da data de validade, rejeição pelo controle de qualidade e avarias. *Depósitos judiciais:* Representado por depósitos à vista e em espécie realizados em juízo como lastro a questionamentos passivos que vem sendo discutidos pela Companhia. Periodicamente são avaliados em relação a sua recuperabilidade. *Investimentos:* Os investimentos da Companhia em empresas controladas e controladas em conjunto são avaliados e registrados pelo método da equivalência patrimonial nas demonstrações financeiras individuais, reconhecidos inicialmente ao custo, e as variações no resultado do exercício ou diretamente no patrimônio líquido, conforme aplicável. Quando necessário, as políticas contábeis das empresas investidas são ajustadas para garantir consistência com as políticas adotadas pela Companhia (investidora). *Combinação de negócios:* Combinações de negócios são contabilizadas utilizando o método de aquisição. O custo de uma aquisição é mensurado pela soma da contraprestação transferida, que é avaliada com base no seu valor justo na data de aquisição, e o valor de qualquer participação de não controladores na adquirida. Para cada combinação de negócio, a Companhia mensura a participação de não controladores na adquirida pelo valor justo ou com base na sua participação nos ativos líquidos identificáveis na adquirida. Custos diretamente atribuíveis à aquisição são contabilizados como despesa quando incorridos. Ao adquirir um negócio, a Companhia avalia os ativos e passivos financeiros assumidos com o objetivo de classificá-los e alocá-los de acordo com os termos contratuais, as circunstâncias econômicas e as condições pertinentes na data de aquisição, o que inclui a segregação, por parte da adquirida, de derivativos embutidos existentes em contratos hospedeiros na adquirida. Qualquer contraprestação contingente a ser transferida pela adquirente será reconhecida a valor justo na data de aquisição. Alterações subsequentes no valor justo da contraprestação contingente considerada como um ativo ou como um passivo deverão ser reconhecidas de acordo com o CPC 48 na demonstração do resultado. *Imobilizado:* O ativo imobilizado é segregado em classes bem definidas e relacionadas às suas atividades operacionais. A indústria em que a Companhia e suas controladas operam é significativamente impactada pelo desenvolvimento tecnológico, o que requer da Administração revisão frequente dos valores recuperáveis e estimativas de vida útil dos bens do ativo imobilizado. Terrenos e edificações compreendem principalmente as fábricas. O imobilizado é mensurado pelo seu custo histórico, menos depreciação acumulada. O custo histórico inclui os gastos diretamente atribuíveis à aquisição dos itens e custos de financiamento relacionados com a aquisição de ativos. Os custos subsequentes são incluídos no valor contábil do ativo ou reconhecidos como um ativo separado, conforme apropriado, somente quando for provável que fluam benefícios econômicos futuros associados ao item e que o custo do item possa ser mensurado com segurança. O valor contábil de itens ou peças substituídas é baixado. Todos os outros reparos e manutenções são lançados em contrapartida ao resultado do exercício, quando incorridos. Os terrenos não são depreciados. A taxa de depreciação de outros ativos é calculada usando o método linear para alocar seus custos aos seus valores residuais durante a vida útil estimada, conforme demonstrada na Nota Explicativa 13. A vida útil dos ativos é revisada e ajustada, se apropriado, ao final de cada exercício. O valor contábil de um ativo é imediatamente baixado para seu valor recuperável se o valor contábil do ativo for maior do que seu valor recuperável estimado. Os ganhos e as perdas de alienações são determinados pela comparação dos resultados com o valor contábil e são reconhecidos em "Outros ganhos (perdas) líquidos" na demonstração do resultado. *Intangível:* i. Ágio: O ágio (goodwill) é representado pela diferença positiva entre o valor pago e/ou a pagar pela aquisição de um negócio e o montante líquido do valor justo dos ativos e passivos da controlada adquirida. O ágio de aquisições de controladas é registrado como "Intangível" no consolidado e como investimento na controladora. O ágio é testado anualmente para verificar perdas (impairment). O ágio é contabilizado pelo seu valor de custo menos as perdas acumuladas por impairment. Perdas por impairment reconhecidas sobre ágio não são revertidas. Os ganhos e as perdas da alienação de uma entidade incluem o valor contábil do ágio relacionado com a entidade vendida. ii. Marcas registradas: As marcas registradas e as licenças adquiridas separadamente são demonstradas, inicialmente, pelo valor de aquisição. Se parte do valor pago na combinação de negócios relaciona-se a marcas, elas são reconhecidas em uma conta específica do grupo Intangível e mensuradas pelo seu valor justo na data da aquisição. Posteriormente, as marcas, uma vez que têm vida útil indeterminada, são testadas anualmente para verificar seu valor recuperável. iii. Softwares: As licenças de software adquiridas são capitalizadas com base nos custos incorridos para adquirir os softwares e fazer com que eles estejam prontos para ser utilizados. Esses custos são amortizados durante sua vida útil média estimável de 5 anos. Os custos associados à manutenção de softwares são reconhecidos como despesa, conforme incorridos. iv. Pesquisas e desenvolvimento de produtos: Os gastos com pesquisas, quando incorridos, são registrados diretamente no resultado. Os gastos de desenvolvimento são capitalizados somente se os custos de desenvolvimento puderem ser mensurados de maneira confiável, se o produto ou processo forem tecnicamente e comercialmente viáveis, se os benefícios econômicos futuros forem prováveis, e se Companhia tiver a intenção e recursos suficientes para concluir o desenvolvimento e usar ou vender o ativo. Os demais gastos de desenvolvimento são reconhecidos no resultado conforme incorridos. Após o reconhecimento inicial, os gastos de desenvolvimento capitalizados são mensurados pelo custo, deduzido da amortização acumulada e quaisquer perdas por redução ao valor recuperável. *Provisão para redução ao valor recuperável de ativos não financeiros (impairment):* Os ativos que têm uma vida útil indefinida, como o ágio, não estão sujeitos à amortização e são testados anualmente para a verificação de *impairment*. Os ativos que estão sujeitos à amortização são revisados para a verificação de *impairment* sempre que eventos ou mudanças nas circunstâncias indicarem que o valor contábil pode não ser recuperável. Uma perda por *impairment* é reconhecida pelo valor ao qual o valor contábil do ativo excede seu valor recuperável. Este último é o valor mais alto entre o valor justo de um ativo menos os custos de venda e o seu valor em uso. Para fins de avaliação do *impairment*, os ativos são agrupados nos níveis mais baixos para os quais existam fluxos de caixa identificáveis separadamente (Unidades Geradoras de Caixa - UGC). Os ativos não financeiros, exceto o ágio, que tenham sofrido impairment, são revisados subsequentemente para a análise de uma possível reversão do impairment na data de apresentação das demonstrações financeiras. *Empréstimos e financiamentos:* Os empréstimos e financiamentos são reconhecidos, inicialmente, pelo valor justo, líquido dos custos incorridos na transação e são, subsequentemente, demonstrados pelo custo amortizado. Qualquer diferença entre os valores captados (líquidos dos custos da transação) e o valor de liquidação é reconhecida na demonstração do resultado durante o período em que os empréstimos estejam em aberto, utilizando o método da taxa efetiva de juros. As taxas pagas no estabelecimento do empréstimo são reconhecidas como custos da transação do empréstimo e capitalizada como um pagamento antecipado de serviços de liquidez e amortizada durante o período do empréstimo ao qual se relaciona. *Contas a pagar aos fornecedores:* As contas a pagar aos fornecedores são obrigações a pagar por bens ou serviços que foram adquiridos de fornecedores no curso normal dos negócios, sendo classificadas como passivos circulantes se o pagamento for devido no período de até um ano. Caso contrário, as contas a pagar são apresentadas como passivo não circulante. O prazo médio de pagamento das contas a pagar a fornecedores é de 80 dias, prazo esse considerado como parte das condições comerciais normais e inerentes da Companhia, por esse motivo, não foi aplicado qualquer ajuste a valor presente. *Imposto de renda e contribuição social sobre o lucro correntes e diferidos:* São calculados com base nas formas e alíquotas previstas na legislação vigente de imposto de renda e contribuição social sobre o lucro líquido e consideram a compensação de prejuízos fiscais e base negativa de contribuição social, para fins de determinação de exigibilidade. As despesas fiscais do exercício compreendem o imposto de renda e a contribuição social, correntes e diferidos. Os tributos sobre a renda são reconhecidos na demonstração do resultado, exceto na proporção em que estiverem relacionados com itens reconhecidos diretamente no patrimônio líquido. Nesse caso, o imposto também é reconhecido no patrimônio líquido ou no resultado abrangente. O Imposto de Renda da Pessoa Jurídica (IRPJ) é calculado com base no resultado ajustado ao lucro real, pelas adições e exclusões previstas na legislação, à alíquota vigente de 15% e adicional de 10%, quando aplicável. A Contribuição Social sobre o Lucro Líquido (CSLL) é calculada à alíquota de 9% sobre o resultado antes do imposto de renda, ajustada nos termos da legislação vigente. O IRPJ e a CSLL diferidos são calculados sobre diferenças temporárias entre as bases de cálculo do imposto sobre ativos e passivos e os valores contábeis das demonstrações financeiras. O CPC 32 estabelece condições para o registro contábil de ativos fiscais diferidos, decorrentes de diferenças temporárias e de prejuízos fiscais e bases negativas de contribuição social. Essas condições incluem histórico de rentabilidade e expectativa de geração de lucros tributários futuros, fundamentadas em estudo técnico de viabilidade, que permitam a realização do ativo fiscal diferido. O passivo do IRPJ e da CSLL diferidos é integralmente reconhecido, enquanto que o ativo depende da expectativa de realização futura. Impostos diferidos ativos e passivos são apresentados líquidos se existe um direito legal ou contratual para compensar o ativo fiscal contra o passivo fiscal e os impostos diferidos são relacionados à mesma entidade tributada e sujeitos à mesma autoridade tributária. *Outros ativos e passivos (circulantes e não circulantes):* Um ativo é reconhecido no balanço patrimonial quando for provável que seus benefícios econômicos futuros serão gerados em favor da Companhia e de suas controladas e seu custo ou valor puder ser mensurado com segurança. Um passivo é reconhecido no balanço patrimonial quando a Companhia possui uma obrigação legal ou constituída como resultado de um evento passado, sendo provável que um recurso econômico seja requerido para liquidá-lo. São acrescidos, quando aplicável, dos correspondentes encargos e das variações monetárias ou cambiais incorridos. As provisões são registradas tendo como base as melhores estimativas do risco envolvido. Os ativos e passivos são classificados como circulantes quando sua realização ou liquidação é provável que ocorra nos próximos 12 meses. Caso contrário, são demonstrados como não circulantes. *Provisões para riscos tributários, cíveis e trabalhistas:* A Companhia e suas controladas são partes de diversos processos judiciais e administrativos. Provisões são constituídas para todas as contingências referentes a processos judiciais para os quais é provável que uma saída de recursos seja feita para liquidar a contingência/obrigação e uma estimativa razoável possa ser feita. A avaliação da probabilidade de perda inclui a avaliação das evidências disponíveis, a hierarquia das leis, as jurisprudências disponíveis, as decisões mais recentes nos tribunais e sua relevância no ordenamento jurídico, bem como a avaliação dos advogados externos. As provisões são revisadas e ajustadas para levar em conta alterações nas circunstâncias, tais como prazo de prescrição aplicável, conclusões de inspeções fiscais ou exposições adicionais identificadas com base em novos assuntos ou decisões de tribunais. *Moeda funcional e transações em moeda estrangeira:* A moeda funcional da Companhia e de suas principais controladas é o real (R$), mesma moeda de preparação e apresentação das demonstrações financeiras. As transações em moeda estrangeira são convertidas para a moeda funcional da Companhia e de suas controladas utilizando-se as taxas de câmbio vigentes nas datas das transações. Os saldos das contas de balanço são convertidos pela taxa de câmbio vigente nas datas dos balanços. Os ganhos e as perdas de variação cambial resultantes da liquidação dessas transações e da conversão de ativos e passivos monetários denominados em moeda estrangeira, são reconhecidos no resultado do exercício. *Participação nos resultados:* A Companhia e suas controladas reconhecem um passivo e uma despesa de participação nos resultados para os funcionários, a qual é vinculada ao alcance de metas operacionais e objetivos específicos, estabelecidos e aprovados no início de cada exercício. A Companhia e suas controladas reconhecem uma provisão quando está contratualmente obrigada ou quando há uma prática passada que criou uma obrigação não formalizada. Não existem quaisquer outros benefícios para funcionários e dirigentes após sua saída da Companhia e controladas (benefícios pós-emprego). *Subvenções governamentais:* Subvenções governamentais são reconhecidas quando houver razoável certeza de que o benefício será recebido e que todas as correspondentes condições serão satisfeitas. Quando o benefício se refere a um item de despesa, é reconhecido como receita ao longo do período do benefício, de forma sistemática em relação aos custos cujo benefício objetiva compensar. Quando o benefício se referir a um ativo, é reconhecido como receita diferida e lançado no resultado em valores iguais ao longo da vida útil esperada do correspondente ativo. Quando a Companhia recebe benefícios não monetários, o bem e o benefício são registrados pelo valor nominal e refletidos na demonstração do resultado ao longo da vida útil esperada do bem, em prestações anuais iguais. O empréstimo ou assistência é reconhecido ou mensurado inicialmente a valor justo. A subvenção governamental é mensurada como a diferença entre o valor contábil inicial do empréstimo e os resultados recebidos. O empréstimo é subsequentemente mensurado de acordo com a política contábil. *Normas, alterações e interpretações de normas:* As demonstrações financeiras individuais e consolidadas foram elaboradas e estão apresentadas com base nas práticas contábeis adotadas na elaboração das demonstrações financeiras individuais e consolidadas do exercício findo em 31 de dezembro de 2019. **2.1. Novas normas aplicadas pela primeira vez em 2019: IFRS 16/CPC 06 - Operações de arrendamento mercantil:** substitui as normas de arrendamento existentes, introduz um modelo único de contabilização de arrendamentos no balanço patrimonial para arrendatários. Um arrendatário reconhece um ativo de direito de uso que representa o seu direito de utilizar o ativo arrendado e um passivo de arrendamento que representa a sua obrigação de efetuar pagamentos do arrendamento. A atualização do CPC 06 não trouxe mudanças significativas para o arrendador, a contabilidade permanece semelhante à norma anterior, isto é, os arrendadores continuam a classificar os arrendamentos em financeiros ou operacionais. i. Arrendamentos em que a Companhia atua como arrendatária: O IFRS 16 entrou em vigor em 1° de janeiro de 2019. O reconhecimento do contrato de aluguel da sede administrativa e outros alugueis de imóveis que se enquadram a norma, até 2018 eram reconhecidos diretamente como despesas, após a implantação das novas regras do CPC 06, a Companhia passou a reconhecer um passivo de arrendamento (nota 20) e um ativo de direito de uso (nota 13) ajustados a valor presente e atualizados de acordo com os índices previstos nos contratos. Já no resultado, reconhecerá as despesas de juros sobre o passivo de arrendamento e despesas de amortização sobre o direito de uso. Consequentemente, o EBITDA e o resultado operacional foram afetados. Até 31 de dezembro de 2018 a Companhia reconhecia uma despesa linear com os contratos de arrendamento operacional durante o prazo dos contratos. ii. Transição: A Companhia aplicou a CPC 06/IFRS 16, utilizando a abordagem retrospectiva modificada, a qual não prevê a reapresentação das informações de períodos anteriores comparativas. A Administração optou por utilizar as isenções opcionais previstas na norma para arrendamentos com itens de baixo valor. Na transição, os passivos de arrendamento foram mensurados pelo valor presente dos pagamentos remanescentes, descontados à taxa de empréstimos incremental dos arrendatários. Os contratos de arrendamento possuem prazo médio de 3 anos e a Companhia fez uso da percepção tardia, tal como ao determinar o prazo do arrendamento, se o contrato contém opções para prorrogar ou rescindir, dentre outros. Os fluxos de pagamentos foram estimados líquidos de PIS e COFINS e os ativos de direito de uso foram mensurados pelo valor igual ao passivo de arrendamento a valor presente. A Companhia aplicou o expediente prático com relação à definição de contrato de arrendamento na transição. Isso significa que aplicou o CPC 06 (R2)/IFRS 16 a todos os contratos celebrados antes de 1° de janeiro de 2019 que eram identificados como arrendamentos de acordo com o CPC 06 (R1)/IAS 17 e a ICPC 03/IFRIC 4. A taxa nominal de empréstimo incremental (desconto) utilizada para o cálculo a valor presente dos contratos foi baseado no spread médio atual dos empréstimos da Companhia. Com base nas informações, apresentamos abaixo a movimentação do direito de uso e obrigações do arrendamento mercantil da Companhia:

Direito de uso de arrendamento mercantil	**Controladora**	**Consolidado**
Saldo em 31/12/2018	–	–
Arrendamentos reconhecidos na transição para o CPC 06 (R2)/IFRS 16	34.159	42.643
Amortização	(11.595)	(13.794)
Saldo em 31/12/2019 (nota 13)	**22.564**	**28.849**
Obrigações de arrendamento mercantil	**Valor**	**Valor**
Saldo em 31/12/2018	–	**–**
Arrendamentos reconhecidos na transição para o CPC 06 (R2)/IFRS 16	37.995	**47.740**
Baixa por pagamento de passivos de arrendamento	(12.499)	**(14.940)**
AVP reconhecido na transição para o IFRS 16	(3.835)	**(5.095)**
Baixa de juros acumulados (AVP)	1.384	**1.770**
Saldo em 31/12/2019 (nota 20)	**23.045**	**29.475**
Circulante	10.584	**11.876**
Não circulante	12.461	**16.669**
Demonstração do resultado	**Valor**	**Valor**
Saldo em 31/12/2018	–	–
Despesas operacionais evitadas	12.499	14.940
Despesa de amortização com arrendamentos	(11.595)	(13.794)
Prejuízo operacional	**904**	**1.146**
Receitas (despesas) financeiras com AVP	(1.384)	(1.770)
Resultado líquido antes do IR/CS	**(480)**	**(624)**

IFRIC 23/ICPC 22 - Incerteza sobre tratamento de tributos sobre o lucro: estabelece como aplicar os requisitos de reconhecimento e mensuração do CPC 32 quando há incerteza sobre os tratamentos de tributo sobre o lucro. A Administração da Companhia deve reconhecer e mensurar seu tributo corrente ou diferido, ativo ou passivo, aplicando os requisitos do CPC 32 com base em lucro tributável (prejuízo fiscal), bases fiscais, prejuízos fiscais não utilizados, créditos fiscais não utilizados e alíquotas fiscais determinadas, aplicando esta interpretação. A interpretação foi aprovada em 21 de dezembro de 2018 e entrou em vigência em 1° de janeiro de 2019. Na avaliação da Administração da Companhia, não existiram impactos significativos em decorrência da interpretação, uma vez que todos os procedimentos adotados para a apuração e recolhimento de tributos sobre o lucro estão amparados na legislação e procedentes de tribunais Administrativos e Judiciais. **3. Gestão de risco dos instrumentos financeiros: 3.1. Fatores de riscos financeiros:** As atividades da Companhia e de suas controladas expõem a diversos riscos financeiros; incluindo risco de mercado, risco de crédito e risco de liquidez. A Companhia e suas controladas seguem controle de gerenciamento de risco, que orienta em relação a transações e requer a diversificação de transações e contrapartidas. Nos termos deste controle, a natureza e a posição geral dos riscos financeiros é regularmente monitorada e gerenciada a fim de avaliar os resultados e o impacto financeiro no fluxo de caixa. O controle de gerenciamento de risco da Companhia e de suas controladas foi definido pela Diretoria do Grupo. Nos termos deste controle, os riscos de mercado são protegidos quando é considerado necessário suportar a estratégia corporativa ou quando é necessário manter o nível de flexibilidade financeira. a) Risco de mercado: i) Risco com taxa de juros: O risco associado é oriundo da possibilidade da Companhia e de suas controladas incorrerem em perdas decorrentes de flutuações nas taxas de juros que aumentem as despesas financeiras relativas a empréstimos e financiamentos captados no mercado. A Companhia e suas controladas monitoram continuamente as taxas de juros de mercado com o objetivo de avaliar a eventual necessidade de renegociação ou pagamento/recebimento antecipado das operações, ou mesmo contratar operações no mercado financeiro para proteger-se contra o risco de volatilidade dessas taxas. ii) *Risco com taxa de câmbio:* O risco associado decorre da possibilidade da Companhia e de suas controladas virem a incorrer em perdas decorrente de flutuações nas taxas de câmbio, que aumentem valores captados no mercado. A exposição líquida da Companhia, em 31 de dezembro de 2019, está relacionada aos empréstimos em moeda estrangeira, equivalentes a US$31.235 mil e €1.675 mil (2018 - US$47.874 mil e €11.729 mil) e importações de matérias-primas e/ou contratações de serviços nos montantes de US$53.417 mil e €10.040 mil (2018 - US$2.973 mil e €288 mil), havendo instrumentos (NDF) contratados para proteger parte dessa exposição com base em 31 de dezembro de 2019 no total de US$13.580 mil e €1.100 mil (2018 - US$13.855 mil e €1.521 mil). b) Risco de crédito: O risco de crédito é administrado pela Diretoria da Companhia e de suas controladas. O risco de crédito decorre de caixa e equivalentes de caixa, exposições de crédito de contas a receber em aberto e operações com partes relacionadas. A área de análise de crédito avalia a qualidade do crédito dos clientes, levando em consideração sua posição financeira, experiência passada, comportamento do mercado, consultas de créditos e outros fatores. Os limites de riscos individuais são determinados com base em classificações internas definidos pela Administração. A utilização de limites de crédito é monitorada regularmente. As vendas para os clientes são, geralmente, interrompidas quando há evidência de inadimplência. Para os demais clientes com histórico de inadimplências, a Administração exige, em alguns casos, o recebimento antecipado para liberação de novos pedidos. A Administração não espera nenhuma perda decorrente de inadimplência, exceto pela provisão para créditos de realização duvidosa, apresentada na Nota Explicativa 6. c) Risco de liquidez: É o risco da Companhia e de suas controladas não possuírem recursos líquidos suficientes para honrar seus compromissos financeiros, em decorrência de descasamento de prazo ou de volume entre os recebimentos e pagamentos previstos. Para administrar a liquidez do caixa em moeda nacional e estrangeira, são estabelecidas premissas de desembolsos e recebimentos futuros, sendo monitoradas pela área de Tesouraria. Vide análise quantitativa de liquidez na Nota Explicativa 28. **3.2. Gestão de risco de capital:** Os objetivos da Companhia e de suas controladas ao administrarem seu capital são os de salvaguardar a capacidade de continuidade para oferecer retorno aos acionistas e benefícios às outras partes interessadas, além de manter uma estrutura de capital ideal para reduzir esse custo. Para manter ou ajustar a estrutura do capital, a Companhia e suas controladas podem rever a política de pagamento de dividendos, devolver capital aos acionistas ou, ainda, emitir novas ações ou vender ativos para reduzir, por exemplo, o nível de endividamento. Condizente com outras companhias do setor, a Companhia e suas controladas monitoram o capital com base no índice de alavancagem financeira. Esse índice corresponde à dívida líquida dividida pelo capital total. A dívida líquida, por sua vez, corresponde ao total de empréstimos e financiamentos (incluindo empréstimos de curto e longo prazos, conforme demonstrado no

continua

continuação

balanço patrimonial consolidado), subtraído do montante de caixa e equivalentes de caixa. O capital total é apurado por meio da soma do patrimônio líquido, conforme demonstrado no balanço patrimonial consolidado, com a dívida líquida. A alavancagem financeira é decorrente basicamente das seguintes operações: (i) Operações de leasing financeiro (máquinas, equipamentos e veículos); (ii) Financiamento e refinanciamento de importações; (iii) Contratação de capital de giro; (iv) Operações FINAME (aquisição de máquinas e equipamentos com índice de nacionalização mínimo de 60%); e (v) Debêntures. **3.3. Análise de sensibilidade dos ativos e passivos financeiros:** O passivo financeiro da Companhia e de suas controladas está atrelado majoritariamente à contratos pré-fixados pela variação do CDI, representado por 70% do volume do passivo financeiro consolidado em 31 de dezembro de 2019. Além disso, um total de 6% do volume do endividamento bancário está atrelada às taxas de juros pré-fixadas; 22% vinculados a contratos com variação cambial e 2% restantes atualizados por outros indexadores de correção monetária (tais como TLP e INPC). Os CPCs 48, 39 e 40, dispõem sobre a apresentação de informações sobre instrumentos financeiros, em nota explicativa específica, e sobre a divulgação do quadro demonstrativo de análise de sensibilidade. Com a finalidade de verificar a sensibilidade dos indexadores nas dívidas ao qual a Companhia e suas controladas estão expostas na base de 31 de dezembro de 2019, foram estimados 3 cenários distintos, considerando o volume de financiamento total. Com base nestes montantes consolidados em 31 de dezembro de 2019, definimos o Cenário Provável para os 12 meses sequentes (Cenário I). A partir do Cenário I (Provável) simulamos acréscimo de 25% (Cenário II) e 50% (Cenário III) sobre as projeções dos índices de correção de cada contrato. Para cada cenário foi calculada a despesa financeira bruta não levando em consideração a incidência de tributos bem como o fluxo de vencimento de cada contrato programado para o decorrer de 2019 e anos seguintes. A data-base utilizada foi 31/12/2019, projetando os índices de correção de cada contrato para os próximos 12 meses e avaliando a sensibilidade destes em cada cenário.

Risco	Cenário provável dezembro/19	Cenário II dezembro/19	Cenário III dezembro/19
Variação Cambial	**133.485**	**133.485**	**133.485**
Despesa Financeira Projetada	1.970	35.833	69.697
Variação %	1,48%	26,84%	52,21%
CDI	**433.827**	**433.827**	**433.827**
Despesa Financeira Projetada	25.548	29.869	34.191
Variação %	5,89%	6,89%	7,88%
Pré-Fixado	**36.057**	**36.057**	**36.057**
Despesa Financeira Projetada	1.675	1.675	1.675
Variação %	4,65%	4,65%	4,65%
Outros	**13.585**	**13.585**	**13.585**
Despesa Financeira Projetada	1.002	1.150	1.299
Variação %	7,38%	8,47%	9,56%
Total endividamento bancário	**616.954**	**616.954**	**616.954**
Total despesa financeira projetada	30.195	68.527	106.862
Total Variação %	4,89%	11,11%	17,32%

O ativo financeiro da Companhia e suas controladas estão atrelados à variação do CDI. Com a finalidade de verificar a sensibilidade das possíveis alterações do CDI, adotando-se a data-base 31/12/2019, definimos o Cenário Provável para os 12 meses seguintes e a partir deste, simulamos variações de 25% (Cenário II) e 50% (Cenário III) sobre as projeções do indexador.

	Cenário provável	Cenário II	Cenário III
Aplicações CDI	**90.112**	**90.112**	**90.112**
Taxa Sujeita à variação	3,91%	4,89%	5,86%
Receita Financeira Projetada	3.523	4.404	5.285
Variação %		**881**	**1.762**

Os ativos financeiros da Companhia e suas controladas em 31/12/2019 estão atrelados à remuneração diária de um percentual de variação do CDI, com liquidez diária. Parte das aplicações são caracterizadas como aplicações automáticas, de acordo com o saldo final disponível em conta corrente. Outra parte, foram aplicadas em CDB com liquidez diária através de montantes/lotes específicos negociados e distribuídos nas principais instituições de relacionamento da Companhia e suas controladas. A Companhia e suas controladas incluem as NDFs e Swap na análise de sensibilidade utilizando os seguintes cenários: Cenário I - considerado como referencial pela Companhia e suas controladas: obtido através da cotação do câmbio a R$/US$ e taxas CDI, com base na compilação de projeções mercadológicas extraídas de relatórios das principais consultorias, instituições financeiras nacionais e internacionais e do Banco Central do Brasil. Cenário II e III - redução sobre as taxas câmbio e de CDI - esses cenários consideram reduções (deterioração) de 25% e 50% sobre as taxas de juros (marcados a mercado) atreladas aos instrumentos financeiros derivativos contratados pela Companhia e suas controladas com posições em aberto na data de fechamento. Os valores de sensibilidade na tabela abaixo são de variações dos instrumentos financeiros derivativos sob cada cenário.

	Controladora e Consolidada 31/12/2019			Controladora e Consolidada 31/12/2018		
	Cenário (I) Provável	Cenário (II) Deterioração 25%	Cenário (III) Deterioração 50%	Cenário (I) Provável	Cenário (II) Deterioração 25%	Cenário (III) Deterioração 50%
NDF (Bancos)	**1.527**	**13.428**	**28.358**	**(2.278)**	**17.339**	**32.469**
Swap	**4.567**	**3.425**	**2.284**	**15.464**	**11.598**	**7.732**
Total	**6.094**	**16.853**	**30.642**	**13.186**	**28.937**	**40.201**

4. Caixa e equivalentes de caixa:

	Controladora		Consolidado	
	31/12/2019	31/12/2018	31/12/2019	31/12/2018
Caixa e bancos	**434**	708	**676**	1.673
Aplicações financeiras	–	–	–	–
Santander	**36.242**	23.129	**39.619**	26.652
Bradesco	**185**	135	**185**	135
Banco do Brasil	**30.596**	15.406	**31.734**	15.406
Itaú Unibanco	**357**	47	**1.522**	1.404
Safra	**16.394**	5.060	**16.394**	5.060
Alfa	**5.048**	5.076	**5.048**	5.076
BRB	**53**	51	**53**	51
Citibank	**367**	10.271	**504**	11.035
	89.676	59.883	**95.735**	66.492

As aplicações financeiras em CDB possuem remunerações médias em torno de 98,10% do CDI. Compreendem valores em caixa ou equivalentes, aplicados em títulos emitidos por instituições financeiras de primeira linha, com *ratings* de crédito atribuídos pelas agências internacionais de *rating*, com alta liquidez, resgatáveis em qualquer momento sem perda efetiva.

5. Aplicações financeiras:

	Controladora		Consolidado	
Ativo não circulante	31/12/2019	31/12/2018	31/12/2019	31/12/2018
Banco de Brasília	**870**	2.382	**870**	2.382
	870	2.382	**870**	2.382

A Companhia mantinha operações relacionadas ao financiamento de 70% do valor devido de ICMS decorrente das vendas realizadas via Brasília, ficando a Companhia responsável pelo pagamento dos 30% restantes. Como requerido no contrato firmado, a título de garantia, foram adquiridos Certificados de Depósitos Bancários (CDB) de emissão do Banco de Brasília (BRB), no valor equivalente a 10% do montante de cada parcela liberada do crédito, que devem ser mantidos até o vencimento de cada parcela do referido financiamento, sendo utilizado em sua totalidade para amortização da dívida. No mês de outubro de 2019 houve o leilão do IDEAS no qual foi realizada a liquidação da dívida de R$6.640 pelo valor de R$2.047 (Nota Explicativa 18). Para efetuar essa liquidação foi utilizado R$1.365 das aplicações financeiras de longo prazo. **6. Contas a receber de clientes:**

	Controladora		Consolidado	
	31/12/2019	31/12/2018	31/12/2019	31/12/2018
Clientes nacionais	**375.145**	282.160	**436.503**	363.906
Clientes estrangeiros	**546**	33	**546**	33
Partes relacionadas (vide Nota 11)	**156.063**	192.598	**79.839**	90.632
	531.754	474.791	**516.888**	454.571
(–) Perda de crédito esperada	**(3.212)**	(4.236)	**(5.221)**	(4.728)
	528.542	470.555	**511.667**	449.843

A Companhia e suas controladas adotam, como procedimento, constituir provisão para perda de crédito esperada de recebíveis levando em consideração características dos clientes, bem como os prazos de vencimento dos títulos, em conjunto como a análise individual de sua carteira de clientes e perdas esperadas. A seguir, a movimentação de perda de crédito esperada em 2019 e 2018*:*

	Controladora	Consolidado
Saldo em 31/12/2017	(1.718)	(1.718)
Provisão	(4.387)	(4.879)
Reversão	1.787	1.787
Baixa (perda efetiva)	82	82
Saldo em 31/12/2018	(4.236)	(4.728)
Provisão	**(9.081)**	**(14.415)**
Reversão	**6.164**	**9.538**
Baixa (perda efetiva)	**3.941**	**4.384**
Saldo em 31/12/2019	**(3.212)**	**(5.221)**

Com base no histórico de recebimentos, a Companhia considera remota a probabilidade de *default* de títulos recebíveis do poder público no longo prazo. Portanto não foram constituídas perdas de crédito esperada nos títulos a receber do Poder Público. Os vencimentos das contas a receber sintética estão apresentados a seguir:

	Controladora 31/12/2019			Controladora 31/12/2018		
	Privado	Público	Total	Privado	Público	Total
A vencer	**436.035**	**14.203**	**450.238**	373.396	5.716	379.112
Vencidos até 30 dias	**10.508**	**7.161**	**17.669**	21.924	8.020	29.944
Vencidos de 31 a 60 dias	**2.780**	**2.938**	**5.718**	10.144	3.492	13.636
Vencidos de 61 a 120 dias	**20.911**	**1.432**	**22.343**	17.795	2.355	20.150
Vencidos de 121 a 180 dias	**15.584**	**1.641**	**17.225**	22.930	1.345	24.275
Vencidos de 181 a 360	**12.074**	**1.769**	**13.843**	977	1.099	2.076
Vencidos acima de 361 dias	**746**	**3.972**	**4.718**	2.380	3.218	5.598
	498.638	**33.116**	**531.754**	449.546	25.245	474.791

	Consolidado 31/12/2019			Consolidado 31/12/2018		
	Privado	Público	Total	Privado	Público	Total
A vencer	**469.254**	**14.203**	**483.457**	347.019	5.716	352.735
Vencidos até 30 dias	**8.426**	**7.161**	**15.587**	25.059	8.020	33.079
Vencidos de 31 a 60 dias	**682**	**2.938**	**3.620**	10.267	3.492	13.759
Vencidos de 61 a 120 dias	**622**	**1.432**	**2.054**	18.573	2.355	20.928
Vencidos de 121 a 180 dias	**632**	**1.641**	**2.273**	23.189	1.345	24.534
Vencidos de 181 a 360	**1.641**	**1.769**	**3.410**	2.758	1.099	3.857
Vencidos acima de 361 dias	**2.515**	**3.972**	**6.487**	2.461	3.218	5.679
	483.772	**33.116**	**516.888**	429.326	25.245	454.571

7. Estoques:

	Controladora		Consolidado	
	31/12/2019	31/12/2018	31/12/2019	31/12/2018
Produtos acabados	**177.870**	114.867	**205.727**	134.813
Produtos em processo	**28.279**	23.384	**34.603**	30.570
Matérias-primas	**140.261**	128.991	**164.558**	148.303
Materiais de embalagem	**32.640**	34.346	**47.415**	51.626
Material de manutenção e segurança	**20.446**	19.927	**36.753**	35.984
Adiantamento para aquisição de materiais (i)	**20.651**	12.411	**28.981**	12.411
Outros (ii)	**13.900**	5.718	**9.924**	10.551
(–) Provisão para perdas	**(26.967)**	(13.900)	**(35.760)**	(18.926)
	407.080	325.744	**492.201**	405.332

(i) Refere-se a adiantamentos para aquisição de matéria-prima e medicamentos importados para revenda. (ii) Substancialmente representado por material promocional.

	Controladora	Consolidado
Saldo em 31/12/2017	(6.899)	(21.116)
Provisão/Reversão	(15.348)	(6.752)
Baixa (perda efetiva)	8.347	8.942
Saldo em 31/12/2018	(13.900)	(18.926)
Provisão/Reversão	**(22.608)**	**(28.062)**
Baixa (perda efetiva)	**9.541**	**11.228**
Saldo em 31/12/2019	**(26.967)**	**(35.760)**

8. Impostos a recuperar:

	Controladora		Consolidado	
	31/12/2019	31/12/2018	31/12/2019	31/12/2018
ICMS (i)	**24.050**	35.158	**46.624**	52.643
PIS	**13.265**	961	**15.006**	2.007
COFINS	**61.375**	3.573	**68.700**	8.357
Imposto de renda	**6.644**	5.485	**7.797**	6.364
Contribuição social sobre o lucro liquido	**4.133**	7.006	**5.160**	7.943
IPI	**1.022**	3.278	**8.953**	9.201
Outros	**896**	1.002	**1.114**	1.120
(–) Provisão de créditos	**(25.692)**	–	**(25.692)**	–
	85.693	56.463	**127.662**	87.635
Circulante	**71.764**	48.344	**103.305**	78.050
Não circulante	**13.929**	8.119	**24.357**	9.585

(i) Refere-se, principalmente, a créditos obtidos na importação de medicamentos. Exclusão de ICMS da base cálculo do PIS/COFINS: A Companhia obteve, em 12 de setembro de 2019, a decisão favorável e o trânsito em julgado referente a processo que discutia a exclusão do ICMS da base de cálculo do PIS/COFINS, sendo o processo original datado de 2007. Os créditos para o período entre 2002 e 2018 foram reconhecidos pela Companhia. Para o período de 2002 a 2010 a Companhia está em processo de levantamento das informações suficientes para homologação do crédito, neste sentido contabilizou uma provisão pela incerteza de não realização da totalidade dos créditos desse período no valor de R$25.692.

9. Outras contas a receber:

	Controladora		Consolidado	
	31/12/2019	31/12/2018	31/12/2019	31/12/2018
Adiantamento a fornecedores	**3.266**	1.078	**3.292**	2.309
Adiantamento a funcionários	**6.249**	5.879	**8.967**	8.408
Cauções e garantias	**3.038**	2.200	**3.039**	2.201
Outros	**3.094**	34	**3.341**	148
Partes relacionadas (vide Nota 11)	**39.884**	12.277	**8.539**	4.072
	55.531	21.468	**27.178**	17.138
Circulante	**10.618**	6.992	**13.416**	10.867
Não circulante	**44.913**	14.476	**13.762**	6.271

10. Instrumentos financeiros derivativos:

	Controladora e Consolidado 31/12/2019	31/12/2018
Ativo		
NDF (bancos)	**1.527**	246
SWAP	**4.567**	15.475
	6.094	15.721

	Controladora e Consolidado 31/12/2019	31/12/2018
Passivo		
NDF (bancos)	**–**	(2.524)
SWAP	**–**	(11)
	–	(2.535)
Instrumentos financeiros, líquidos	**6.094**	13.186

11. Partes relacionadas: As transações com partes relacionadas e seus respectivos saldos estão demonstradas a seguir:

	Controladora		Consolidado	
Receitas	**2019**	**2018**	**2019**	**2018**
Vendas para Anovis (i)	**61.236**	97.006	**–**	–
Vendas para F&F Distribuidora (ii)	**207.878**	208.302	**207.878**	208.302
Vendas para Inovat (i)	**8**	39	**–**	–
Vendas para UQ Indústria Gráfica (i)	**1.037**	6.211	**–**	–
	270.159	311.558	**207.878**	208.302
Compras				
Compras da Anovis (i)	**16.145**	9.375	**–**	–
Compras da UQ Gráfica (i)	**47.942**	23.038	**–**	–
Compras da Laboratil (ii)	**10.257**	9.050	**10.257**	9.050
Compras da Union Agener (vi)	**35.299**	–	**35.299**	–
	109.643	41.463	**45.556**	9.050

	Controladora		Consolidado	
Ativo circulante	31/12/2019	31/12/2018	31/12/2019	31/12/2018
Contas a receber da Anovis (i)	**75.802**	97.146	**–**	–
Contas a receber F&F Distribuidora (ii)	**79.839**	90.632	**79.839**	90.632
Contas a receber da Inovat (i)	**59**	1.085	**–**	–
Contas a receber da UQ Indústria Gráfica (i)	**363**	3.735	**–**	–
	156.063	192.598	**79.839**	90.632
Ativo não circulante				
Contas a receber da Inovat (iii)	**25.477**	7.498	**–**	–
Contas a receber da Union Agener (v)	**6.904**	4.072	**8.380**	4.072
Contas a receber da F&F Distribuidora (iii)	**159**	–	**159**	–
Empréstimos UQ Indústria Gráfica (iii)	**495**	1	**–**	–
Empréstimos Anovis (iii)	**6.849**	–	**–**	–
Empréstimos Claris (iii)	**–**	706	**–**	–
	39.884	12.277	**8.539**	4.072
Passivo circulante				
Contas a pagar para Anovis (i)	**144**	452	**–**	–
Contas a pagar para UQ Gráfica (i)	**3.858**	4.588	**–**	–
Contas a pagar para Laboratil (ii)	**29**	–	**29**	–
	4.031	5.040	**29**	–
Passivo não circulante				
Empréstimo com controlador indireto (iv)	**–**	–	**522**	668
	–	–	**522**	668

(i) Saldos referentes a operações de compra e venda de medicamentos e materiais de embalagem realizadas com preços e condições acordados entre as partes e valores a receber relativo a serviços compartilhados; (ii) Saldos referentes a operações de venda de medicamentos com preços e condições de mercado. A Companhia, a F&F Distribuidora e a Laboratil possuem controlador em comum; (iii) Saldos são provenientes de serviços compartilhados e mútuos, apresentados pelo valor nominal sendo o último acrescido de 12% de juros a.a., além disso, existem valores a receber de despesas operacionais, apresentado por seu valor nominal. O prazo de vencimento de todas as operações é indeterminado; (iv) Refere-se a saldo de empréstimo obtido pela Union Internacional junto ao seu controlador indireto, apresentado a seu valor nominal, convertido para moeda funcional, sem remuneração e com prazo de vencimento indeterminado; (v) A Union Agener, empresa do mesmo controlador da Companhia, recebeu recursos para pagamento de despesas pré operacionais. A expectativa é que o reembolso aconteça nos próximos 2 anos, pelo valor nominal. (vi) Saldo referente a operações de compra de medicamentos (Lactotropin) realizadas com preços e condições de mercado. Remuneração do pessoal-chave da Administração: O pessoal-chave da Administração inclui Presidente e Diretores, sendo a remuneração paga e/ou a pagar demonstrada a seguir:

	Controladora		Consolidado	
	2019	2018	2019	2018
Salários e encargos	**15.872**	5.142	**17.840**	8.965
Honorários da diretoria	**2.034**	1.944	**2.034**	1.944
Remuneração variável	**1.227**	1.081	**1.837**	1.686
	19.133	8.167	**21.711**	12.595

12. Investimentos: 12.1. Informações sobre investimentos:

	Capital Social	Participação no capital social - %	Patrimônio líquido	Resultado
Bionovis S.A. (controlada em conjunto)				
Em 31/12/2018	24.000	25,00	46.252	21.507
Em 31/12/2019	**24.000**	**25,00**	**75.764**	**38.556**
Anovis Industrial Farmacêutica Ltda.				
Em 31/12/2018	105.524	99,99	101.976	(22.339)
Em 31/12/2019	**105.524**	**99,99**	**97.092**	**(4.884)**
Union Quimica Farmacêutica Internacional S.A.				
Em 31/12/2018	176	99,99	802	83
Em 31/12/2019	**176**	**99,99**	**692**	**(110)**
Inovat Indústria Farmacêutica Ltda.				
Em 31/12/2018	128.027	99,99	130.878	9.232
Em 31/12/2019	**128.027**	**99,99**	**128.813**	**(2.065)**
UQ Indústria Gráfica e de embalagens Ltda.				
Em 31/12/2018	7.031	99,99	6.843	(188)
Em 31/12/2019	**7.031**	**99,99**	**8.799**	**1.956**
Claris Produtos Farmacêuticos dos Brasil Ltda.				
Em 31/12/2018	7.966	99,99	(2.375)	(2.194)
Em 31/11/2019	**7.966**	**99,99**	**(3.201)**	**(826)**

12.2. Movimentação dos investimentos:

	Bionovis (i)	Anovis (ii)	União Química (iii)	Inovat (iv)	UQ Gráfica (v)	Claris Brasil (vi)	Total
Saldo em 31 de dezembro de 2017	6.186	104.352	721	160.350	–	–	271.609
Integralização de capital	**–**	**–**	**–**		7.031	**–**	7.031
Aquisição de investida	–	–	–	–	–	(179)	(179)
Equivalência patrimonial	5.377	(22.339)	58	9.232	(188)	(2.194)	(10.054)
Valor justo na aquisição	–	–	–	–	–	5.566	5.566
Compra vantajosa	–	**–**	**–**	**–**	**–**	13	13
Depreciação - mais-valia de ativos	–	(3.390)	–	(10.910)	–	–	(14.300)
Amortização do contrato de fornecimento	–	4.114	–	2.548	–	–	6.662
Lucros nos estoques	–	(493)	–	–	–	–	(493)
Diferenças cambiais sobre conversão de operações estrangeiras	–	–	23	–	–	–	23
Saldo em 31 de dezembro de 2018	11.563	82.244	802	161.220	6.843	3.206	265.878
Equivalência patrimonial	**9.639**	**(4.884)**	**(41)**	**(2.065)**	**1.956**	**(826)**	**3.779**
Depreciação - mais-valia de ativos	**–**	**(3.539)**	**–**	**(9.744)**	**–**	**(2.035)**	**(15.318)**
Amortização do contrato de fornecimento	**–**	**13.525**	**–**	**2.547**	**–**	**–**	**16.072**
Lucros nos estoques	**–**	**(2.638)**	**–**	**–**	**–**	**–**	**(2.638)**
Dividendos a receber	**(2.261)**	**–**	**–**	**–**	**–**	**–**	**(2.261)**
Incorporação da Claris pela União Química	**–**	**–**	**–**	**–**	**–**	**(345)**	**(345)**
Diferenças cambiais sobre conversão de operações estrangeiras	**–**	**–**	**(69)**	**–**	**–**	**–**	**(69)**
Saldo em 31 de dezembro de 2019	**18.941**	**84.708**	**692**	**151.958**	**8.799**	**–**	**265.098**

(i) Em 02 de abril de 2012, a Companhia integralizou R$2.500 do capital social na Bionovis S.A., primeira empresa brasileira de produtos biotecnológicos, fundada pela Companhia em conjunto com a Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A., EMS Participações S.A. e Hypera S.A.. A equivalência patrimonial de R$9.639 refere-se ao exercício de 2019 (R$5.377 em 2018). (ii) A Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., foi adquirida em 13 de fevereiro de 2015, pelo montante de R$83.147, e atua no segmento de distribuição de medicamentos e terceirização de produção. A equivalência patrimonial de R$(4.884), refere-se ao resultado do exercício de 2019 (R$22.339 em 2018). Em 31 de dezembro de 2019 a Companhia reconheceu no resultado do exercício a depreciação sobre a mais-valia dos ativos tangíveis adquiridos na combinação de negócios, no montante de R$3.539, bem como a amortização da mais-valia do contrato de manufatura no valor de R$13.525. A referida amortização considerou os volumes contratuais até 31 de dezembro de 2019. Esses montantes representam 32% de evolução do volume acumulado previsto do contrato até 2024. A Companhia ainda reconheceu o montante de R$(2.638) relativo a lucros não realizados nos estoques, proveniente de operações de venda de medicamentos para essa controlada. (iii) Remessa de numerários realizados pela Companhia para investimento e criação da empresa "Union Química Farmacêutica Internacional", empresa localizada no Uruguai. A equivalência patrimonial de R$(41) refere-se ao resultado do exercício de 2019 (R$58 em 2018). (iv) A Inovat Industrial Farmacêutica Ltda., foi adquirida em 14/11/2017, pelo montante de R$159.746, e atua no segmento de medicamentos veterinários e terceirização de

continua

continuação

produção. A equivalência patrimonial de R$2.065 refere-se ao resultado do exercício de 2019 (R$9.232 em 2018). Em 31/12/2019 a Companhia reconheceu no resultado do exercício a depreciação sobre a mais valia dos ativos tangíveis adquiridos na combinação de negócios, no montante de R$9.744, bem como a amortização do contrato de manufatura no valor de R$2.547, realizada com base nos volumes contratados. (v) A UQ Indústria Gráfica e de Embalagens Ltda. iniciou suas operações em junho de 2018, e atua na fabricação e comercialização de embalagens de papel, metálicas entre outras. A equivalência patrimonial de R$1.956 refere-se ao resultado do exercício de 2019 (R$188 em 2018). (vi) A Claris Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda., foi adquirida em 21/05/2018 pelo montante de R$5.387. Em 1º/11/2019, a Claris foi totalmente incorporada pela União Química Farmacêutica Nacional S.A.. A equivalência patrimonial R$(826) refere-se ao resultado do período de 10 meses que antecederam à incorporação (R$2.194 em 2018). O valor de R$3.544 refere-se ao saldo de marcas e patentes que a Claris possuía na data da incorporação.

12.3. Composição dos investimentos:

	Investimento - Equivalência patrimonial	Ágio/compra vantajosa	Mais-valia/contrato de fornecimento	Diferenças cambiais	Dividendos	Incorporação Claris	Saldo investimento
Bionovis S.A.	**21.202**	**–**	**–**	**–**	**(2.261)**	**–**	**18.941**
Anovis Industrial Farmacêutica Ltda.	**97.092**	**2.633**	**(15.017)**	**–**	**–**	**–**	**84.708**
Union Quimica Farmacêutica Internacional S.A.	**707**	**–**	**–**	**(15)**	**–**	**–**	**692**
Inovat Indústria Farmacêutica Ltda.	**128.813**	**(43)**	**23.188**	**–**	**–**	**–**	**151.958**
UQ Indústria Gráfica e de embalagens Ltda.	**8.799**	**–**	**–**	**–**	**–**	**–**	**8.799**
Claris Produtos Farmacêuticos dos Brasil Ltda.	**(3.212)**	**13**	**3.544**	**–**	**–**	**(345)**	**–**
	253.401	**2.603**	**11.715**	**(15)**	**(2.261)**	**(345)**	**265.098**

12.4. Movimentação do contrato de fornecimento:

	Consolidado
Saldo em 31 de dezembro de 2017	92.141
Amortização	(6.662)
Saldo em 31 de dezembro de 2018	85.479
Amortização	**(16.072)**
Saldo em 31 de dezembro de 2019	**69.407**
Circulante	**12.352**
Não circulante	**57.055**

13. Imobilizado: Conforme divulgado em Nota Explicativa nº 17, a Companhia possui bens do ativo imobilizado dados em garantia para operações de empréstimos de capital de giro e financiamentos de bens, como máquinas, equipamentos, veículos e imóveis.

Controladora

Custo	Terrenos	Edificações e Benfeitorias	Máquinas e equipamentos e instalações	Móveis e utensílios	Veículos e outros	Total em operação	Adiantamento a fornecedor	Obras em andamento	Total
Saldo contábil em 31/12/2017	16.043	120.587	234.349	17.479	25.616	414.074	2.327	3.414	419.815
Adições	690	1.726	16.811	1.203	1.402	21.832	718	12.456	35.006
Baixas	–	(127)	(16.417)	(343)	(1.584)	(18.471)	–	–	(18.471)
Transferências (i)	–	600	7.164	16	1.406	9.186	(2.825)	(9.046)	(2.685)
Saldo contábil em 31/12/2018	16.733	122.786	241.907	18.355	26.840	426.621	220	6.824	433.665
Arrendamentos mercantis IFRS16	**–**	**13.235**	**–**	**–**	**20.924**	**34.159**	–	–	**34.159**
Adições	**–**	**1.888**	**28.236**	**1.387**	**2.112**	**33.623**	**3.259**	**2.050**	**38.932**
Baixas	**(1.397)**	**–**	**(546)**	**(46)**	**(14.164)**	**(16.153)**	**–**	**–**	**(16.153)**
Transferências	**–**	**1.554**	**6.503**	**49**	**–**	**8.106**	**(943)**	**(7.163)**	**–**
Saldo contábil em 31/12/2019	**15.336**	**139.463**	**276.100**	**19.745**	**35.712**	**486.356**	**2.536**	**1.711**	**490.603**
Depreciação									
Saldo contábil em 31/12/2017	–	(24.129)	(77.020)	(5.855)	(16.220)	(123.224)	–	–	(123.224)
Adições	**–**	(1.977)	(11.589)	(993)	(2.816)	(17.375)	–	–	(17.375)
Baixas	**–**	109	8.941	201	835	10.086	–	–	10.086
Saldo contábil em 31/12/2018	–	(25.997)	(79.668)	(6.647)	(18.201)	(130.513)	–	–	(130.513)
Arrendamentos mercantis IFRS16		(2.388)	–	–	(9.207)	**(11.595)**	–	–	**(11.595)**
Adições	**–**	**(1.981)**	**(12.440)**	**(1.099)**	**(2.196)**	**(17.716)**	**–**	**–**	**(17.716)**
Baixas	**–**	**–**	**285**	**33**	**9.930**	**10.248**	**–**	**–**	**10.248**
Saldo contábil em 31/12/2019	**–**	**(30.366)**	**(91.823)**	**(7.713)**	**(19.674)**	**(149.576)**	**–**	**–**	**(149.576)**
Saldo líquido 31/12/2017	16.043	96.458	157.329	11.624	9.396	290.850	2.327	3.414	296.591
Saldo líquido 31/12/2018	16.733	96.789	162.239	11.708	8.639	296.108	220	6.824	303.152
Saldo líquido 31/12/2019	**15.336**	**109.097**	**184.277**	**12.032**	**16.038**	**336.780**	**2.536**	**1.711**	**341.027**
Taxa de depreciação	–	1,67%a8,11%	5%a6,67%	10%	6,6%a20%	–	–	–	–

(i) Refere-se à transferência de créditos levantados de períodos anteriores de PIS e COFINS sobre máquinas edificações e benfeitorias no montante de R$2.685 para impostos a recuperar.

Consolidado

Custo	Terrenos	Edificações e Benfeitorias	Máquinas e equipamentos e instalações	Móveis e utensílios	Veículos e outros	Total em operação	Adiantamento a fornecedor	Obras em andamento	Total
Saldo contábil em 31/12/2017	61.761	247.032	379.355	20.741	26.203	735.092	2.996	18.177	756.265
Aquisição da controlada	–	–	3	–	–	3	–	–	3
Adições	690	1.734	28.364	1.621	1.516	33.925	6.159	25.664	65.748
Baixas	–	(127)	(5.594)	(197)	(1.584)	(7.502)	–	–	(7.502)
Transferências	–	600	14.100	19	1.406	16.125	(6.979)	(11.831)	(2.685)
Saldo contábil em 31/12/2018	62.451	249.239	416.228	22.184	27.541	777.643	2.176	32.010	811.829
Arrendamentos mercantis IFRS16	**–**	**19.400**	**2.319**	**–**	**20.924**	**42.643**			**42.643**
Aquisição da controlada	**–**	**–**	**–**	**–**	**–**	**–**	**–**	**–**	**–**
Adições	**–**	**2.054**	**30.237**	**2.101**	**2.118**	**36.510**	**5.589**	**20.107**	**62.206**
Baixas	**(1.397)**	**–**	**(9)**	**(156)**	**(14.304)**	**(15.866)**	**–**	**(23)**	**(15.889)**
Transferências	**–**	**1.632**	**24.193**	**49**	**–**	**25.874**	**(1.854)**	**(24.020)**	**–**
Saldo contábil em 31/12/2019	**61.054**	**272.325**	**472.968**	**24.178**	**36.279**	**866.804**	**5.911**	**28.074**	**900.789**
Depreciação									
Saldo contábil em 31/12/2017	–	(38.102)	(89.214)	(7.888)	(16.561)	(151.765)	–	–	(151.765)
Adições	**–**	(11.386)	(34.939)	(2.017)	(3.067)	(51.409)	–	–	(51.409)
Baixas	**–**	109	2.920	162	835	4.026	–	–	4.026
Saldo contábil em 31/12/2018	–	(49.379)	(121.233)	(9.743)	(18.793)	(199.148)	–	–	(199.148)
Arrendamentos mercantis IFRS16	**–**	**(3.159)**	**(1.428)**	**–**	**(9.207)**	**(13.794)**	–	–	**(13.794)**
Adições	**–**	**(10.590)**	**(36.071)**	**(2.107)**	**(2.247)**	**(51.015)**	**–**	**–**	**(51.015)**
Baixas	**–**	**–**	**1.460**	**95**	**10.070**	**11.625**	**–**	**–**	**11.625**
Saldo contábil em 31/12/2019	**–**	**(63.128)**	**(157.272)**	**(11.755)**	**(20.177)**	**(252.332)**	**–**	**–**	**(252.332)**
Saldo líquido 31/12/2017	61.761	208.930	290.141	12.853	9.642	583.327	2.996	18.177	604.500
Saldo líquido 31/12/2018	62.451	199.860	294.995	12.441	8.748	578.495	2.176	32.010	612.681
Saldo líquido 31/12/2019	**61.054**	**209.197**	**315.696**	**12.423**	**16.102**	**614.472**	**5.911**	**28.074**	**648.457**
Taxa de depreciação	–	1,67%a8,11%	5%a6,67%	10%	6,6%a20%	–	–	–	–

(i) Refere-se à transferência de créditos levantados de períodos anteriores de Pis e Cofins sobre máquinas, edificações e benfeitorias no montante de R$2.685 para impostos a recuperar. **14. Intangível:**

Controladora

Custo	Marcas e patentes (i)	Ágio (ii)	Software (iii)	Total
Saldo contábil em 31/12/2017	36.017	2.743	14.638	53.398
Adições	3.169	–	277	3.446
Baixas	–	–	(103)	(103)
Reversão de impairment	–	10.758	–	10.758
Saldo contábil em 31/12/2018	39.186	13.501	14.812	67.499
Adições	**–**	**–**	**3.422**	**3.422**
Incorporação de controlada	**3.544**	**–**	**–**	**3.544**
Saldo contábil em 31/12/2019	**42.730**	**13.501**	**18.234**	**74.465**
Amortização				
Saldo contábil em 31/12/2017	**–**	**–**	(8.800)	(8.800)
Adições	–	–	(741)	(741)
Baixas	–	–	34	34
Saldo contábil em 31/12/2018	–	–	(9.507)	(9.507)
Adições	**(407)**	**–**	**(1.100)**	**(1.507)**
Saldo contábil em 31/12/2019	**(407)**	**–**	**(10.607)**	**(11.014)**
Saldo líquido 31/12/2017	36.017	2.743	5.838	44.598
Saldo líquido 31/12/2018	39.186	13.501	5.305	57.992
Saldo líquido 31/12/2019	**42.323**	**13.501**	**7.627**	**63.451**

Consolidado

Custo	Marcas e patentes (i)	Ágio (ii)	Software (iii)	Total
Saldo contábil em 31/12/2017	36.017	2.743	18.588	57.348
Adições	3.169	–	1.892	5.061
Aquisição de controlada	5.579	–	–	5.579
Baixas	–	–	(103)	(103)
Reversão de impairment	–	10.758	–	10.758
Saldo contábil em 31/12/2018	44.765	13.501	20.377	78.643
Adições	**–**	**–**	**4.209**	**4.209**
Baixas	**–**	**–**	**(818)**	**(818)**
Saldo contábil em 31/12/2019	**44.765**	**13.501**	**23.768**	**82.034**
Amortização				
Saldo contábil em 31/12/2017	–	–	(9.521)	(9.521)
Adições	–	–	(2.331)	(2.331)
Baixas	–	–	34	34
Saldo contábil em 31/12/2018	–	–	(11.818)	(11.818)
Adições	**(2.442)**	**–**	**(3.019)**	**(5.461)**
Baixas	**–**	**–**	**121**	**121**
Saldo contábil em 31/12/2019	**(2.442)**	**–**	**(14.716)**	**(17.158)**
Saldo líquido 31/12/2017	36.017	2.743	9.067	47.827
Saldo líquido 31/12/2018	44.765	13.501	8.559	66.825
Saldo líquido 31/12/2019	**42.323**	**13.501**	**9.052**	**64.876**

(i) Está representado pelo custo de aquisição de marcas, patentes e desenvolvimento interno de determinados produtos produzidos e comercializados pela Companhia, os quais não são amortizados. Em 2019, como resultado do teste de recuperabilidade nenhuma provisão foi reconhecida. (ii) Está substancialmente representado pelo ágio de R$2.466 pago na aquisição de marcas e patentes da Bio Macro Laboratório Farmacêutico Ltda., incorporada no exercício de 2008 e por R$10.992 referente ao ágio pago na investida Tecnopec Consultoria Comércio e Representações Ltda., em 2010, e que foi incorporada pela Companhia no exercício de 2011. No exercício de 2018 aplicou-se o teste de recuperabilidade sobre os ágios, onde foi identificado, que as premissas utilizadas nas projeções realizada em períodos anteriores estavam incorretas. Dessa forma, houve reversão no montante de R$10.758 no exercício. (iii) Está representado por licenças adquiridas de programas de computador, amortizadas no prazo de cinco anos. **15. Teste de perda por redução ao valor recuperável do ágio pago por expectativa de rentabilidade futura:** A Companhia e suas controladas avaliaram, em 31/12/2019, a recuperação do valor contábil do ágio com base no seu valor em uso, utilizando o modelo de fluxo de caixa descontado para as UGCs. O processo de estimativa do valor em uso envolve a utilização de premissas, julgamentos e estimativas sobre os fluxos de caixa futuros e representa a melhor estimativa da Companhia, aprovada pela Administração. O teste de recuperação do ativo realizado pela Companhia concluiu não ser necessário o reconhecimento adicional de perdas por redução ao valor recuperável. Principais premissas utilizadas no cálculo do valor em uso: O cálculo do valor em uso para todas as unidades geradoras em questão apresenta sensibilidade as seguintes premissas: (i) Margens brutas; (ii) Taxas de desconto; (iii) Modelo de cálculo CAPM; (iv) Taxa WACC para fluxo caixa descontado; (v) Participação de mercado durante o período de previsão; (vi) Investimento em working capital -clientes-estoques/contas a pagar. As projeções foram efetuadas com base no desempenho passado e em suas expectativas para o desenvolvimento do mercado. As taxas médias ponderadas de crescimento utilizadas são consistentes com as previsões incluídas nos relatórios dos setores que a Companhia atua. As taxas de desconto antes dos impostos, foram reavaliadas através de cálculo interativo com base no cálculo da taxa de desconto após impostos. Dessa forma, a taxa de desconto de 10,2% foi calculada através da metodologia de custo médio ponderado de capital (WACC na sigla em inglês), que corresponde a uma taxa pré-tax de 11,7%. **16. Fornecedores:** As operações que a União Química e suas controladas mantêm com fornecedores nacionais e do exterior são substancialmente representadas por transações de compra de equipamentos industriais e insumos específicos.

	Controladora		Consolidado	
	31/12/2019	31/12/2018	31/12/2019	31/12/2018
Fornecedores nacionais	**109.593**	54.835	**140.690**	76.376
Fornecedores estrangeiros	**49.070**	24.627	**51.923**	27.374
Fornecedores operação confirming (i)	**9.652**	9.876	**17.943**	17.811
Partes relacionadas (vide Nota 11.1)	**4.031**	5.040	**29**	–
	172.346	94.378	**210.585**	121.561

(i) A Companhia possibilita que alguns fornecedores tenham a opção de ceder títulos da Companhia, sem direito de regresso, para Instituições Financeiras, operação de *confirming*. Nessa operação, o fornecedor tem o direito de reduzir os seus custos financeiros pois a instituição financeira leva em consideração o risco de crédito do comprador. Em 31 de dezembro de 2019, as taxas de desconto nas operações de cessão realizadas por nossos fornecedores junto às instituições financeiras no mercado local ficaram entre 0,67% a.m. e 1,12% a.m., com média ponderada de 0,93% a.m.. Não ocorreram operações de cessão realizadas por nossos fornecedores junto à Instituições Financeiras no mercado externo. Os vencimentos das obrigações junto aos fornecedores nacionais e do exterior estão apresentados a seguir:

	Controladora		Consolidado	
	31/12/2019	31/12/2018	31/12/2019	31/12/2018
Vencidos até 15 dias	**1.312**	3.653	**2.669**	4.589
A vencer até 30 dias	**61.618**	50.919	**75.318**	66.957
A vencer de 31 a 60 dias	**43.022**	24.557	**52.216**	30.629
A vencer de 61 a 120 dias	**66.394**	15.249	**80.382**	19.386
	172.346	94.378	**210.585**	121.561

17. Empréstimos e financiamentos:

Modalidade Moeda Estrangeira:	Taxa média de encargos %	Controladora 31/12/2019	Controladora 31/12/2018	Consolidado 31/12/2019	Consolidado 31/12/2018
FINIMP	Variação cambial do euro acrescido de 1,23% a 1,91% a.a.	**7.587**	52.067	**7.587**	52.067
FINIMP	Variação cambial do dólar acrescido de 3,89% a 5,17% a.a.	**125.898**	185.475	**125.898**	191.064
Empréstimo resolução 4131 (i)	CDI + 1,84% a.a.	**167.630**	105.709	**167.630**	105.709
		301.115	343.251	**301.115**	348.840
Moeda Nacional:					
BNDES - FINAME	3% a 5% acrescido da TLP/E OU SELIC	**2.179**	3.134	**4.402**	3.134
Capital de giro	CDI + 1,97% a.a.	**70.302**	10.453	**70.302**	10.453
Finep	3,50% a.a.	**27.731**	36.488	**27.731**	36.488
Debêntures (a)	CDI + 1,63% a.a.	**205.079**	204.763	**205.079**	204.763
Arrendamento mercantil	Entre 7,48% a 12,07% a.a.	**5.160**	1.030	**8.325**	1.406
		310.451	255.868	**315.839**	256.244
		611.566	599.119	**616.954**	605.084
Circulante		**214.046**	279.753	**215.802**	285.718
Não circulante		**397.520**	319.366	**401.152**	319.366

(i) Operação firmada pela Companhia de acordo com a Resolução 4131 que possui swap atrelado que resulta em custo de dívida final de CDI + 1,84% a.a.. Dívida por ano de vencimento:

	Controladora 31/12/2019	Controladora 31/12/2018	Consolidado 31/12/2019	Consolidado 31/12/2018
2019	**–**	279. 753	**–**	285.718
2020	**214.046**	66.073	**215.802**	66.073
2021	**129.480**	226.183	**131.180**	226.183
Acima de 2022	**268.040**	27.110	**269.972**	27.110
	611.566	599.119	**616.954**	605.084

Os contratos de FINAME e de arrendamento mercantil estão garantidos, respectivamente, pelas máquinas, equipamentos e pelos veículos financiados. Os demais financiamentos estão garantidos por notas promissórias, duplicatas a receber e aval do(s) acionista(s) da Companhia. O terreno e as edificações da Inovat Indústria Farmacêutica Ltda. com valor contábil (custo) de R$48.453 estão sujeitos à hipoteca como garantia de debêntures emitidas. A planta industrial de Brasília da União Química Farmacêutica Nacional S.A. com valor contábil (custo) de R$86.047 está sujeita à hipoteca como garantia do empréstimo Resolução 4131. a) Debêntures: Em julho/2018 a Companhia realizou a 3ª emissão pública de Debêntures Simples, estruturada com o consórcio formado entre os bancos Santander e Bradesco. O montante total da emissão foi de R$200.000 (duzentos milhões de reais) em série única, prazo total de 60 meses, sendo carência de 6 meses para pagamento dos juros semestrais e carência de 24 meses para amortização das parcelas semestrais de principal. As debêntures não são conversíveis em ações e são garantidas por hipoteca imobiliária. A Companhia poderá a seu exclusivo critério, a qualquer tempo, realizar o resgate antecipado total das debêntures em circulação. Em razão da 3ª emissão pública de debêntures a Companhia liquidou antecipadamente a 2ª emissão pública de Debêntures pelo saldo total de R$141.322. b) Covenants: A Companhia tem contrato de empréstimo e financiamento com cláusulas restritivas ("covenants") normalmente aplicáveis a esses tipos de operações, relacionados ao atendimento de índices econômico-financeiros, geração de caixa e outros. Essas cláusulas restritivas foram atendidas e não limitam a capacidade de condução do curso normal das operações. **18. Obrigações trabalhistas e tributárias:** O saldo de obrigações trabalhistas e tributárias é composto conforme segue:

Obrigações trabalhistas	Controladora 31/12/2019	Controladora 31/12/2018	Consolidado 31/12/2019	Consolidado 31/12/2018
Provisão de férias e encargos sociais	**30.728**	23.130	**42.865**	36.702
INSS a recolher	**7.497**	6.797	**9.980**	9.135
FGTS a recolher	**2.418**	1.924	**3.177**	2.811
Provisão para comissões e prêmios	**2.355**	1.967	**2.355**	1.967
Provisão de PLR e bônus	**12.099**	9.040	**18.279**	15.737
Outras obrigações trabalhistas	**158**	2	**260**	18
	55.255	42.860	**76.916**	66.370
Obrigações tributárias				
ICMS a recolher	**25.528**	21.056	**27.977**	21.728
PIS e COFINS	**3.994**	6.827	**6.658**	8.961
ICMS Parcelamento (a)	**9.027**	10.239	**9.027**	10.239
IPI - ISS	**307**	49	**415**	156
IRRF	**5.323**	3.755	**6.461**	5.303
ICMS IDEAS	**271**	2.310	**271**	2.310
IOF	**–**	–	**8**	–
	44.450	44.236	**50.817**	48.697
	99.705	87.096	**127.733**	115.067
Circulante	**91.744**	75.721	**119.772**	103.692
Não circulante	**7.961**	11.375	**7.961**	11.375

(a) Composto pelos seguintes parcelamentos de ICMS:

Localidade	Parcelas restantes	Valor da parcela (em Reais)	Saldo devedor
Distrito Federal (i)	61	69.557	4.243
Minas Gerais (ii)	101	58.774	4.784
			9.027

(i) Parcelamento referente ao ICMS Pro-DF não deferidas pela Secretaria da Fazenda do Distrito Federal no período compreendido entre julho a novembro de 2010, no valor de R$4.243, com pagamento de sinal no valor de R$114 e o restante parcelado em 120 meses, sendo liquidadas 59 parcelas até 31/12/2019. (ii) Parcelamento relativo ao ICMS ST incidente sobre as operações internas no Estado de Minas Gerais, referente ao período de 2014 a 2018, no valor total de R$7.053 parcelado em 120 meses, sendo a primeira parcela liquidada em junho de 2018. O saldo devedor em 31/12/2019, no montante de R$4.784, está deduzido do valor de R$1.152, relativo a ajuste a valor presente - AVP, para fazer face as diferenças entre as taxas utilizadas pela Companhia e a Secretaria da Fazenda de Minas Gerais. **19. Imposto de renda e contribuição social: 19.1. Reconciliação de despesa com imposto de renda e contribuição social:** A reconciliação entre a despesa de imposto de renda e de contribuição social pela alíquota nominal e pela efetiva está demonstrada a seguir:

	Controladora 2019	Controladora 2018	Consolidado 2019	Consolidado 2018
Lucro antes do IR e da CS	**169.462**	**139.392**	**173.530**	**141.936**
Alíquota nominal combinada dos tributos - %	**34**	34	**34**	**34**
IR e CS	**(57.617)**	(47.393)	**(59.000)**	(48.258)
Ajustes para cálculo pela alíquota efetiva:				
Equivalência patrimonial	**1.540**	(6.015)	**3.277**	1.828
Inovação tecnológica	**18.440**	7.416	**18.440**	7.416
Doações e brindes	**(1.478)**	(892)	**(1.478)**	(892)
Subvenções para investimento	**12.593**	18.414	**12.593**	18.414
Adições e exclusões temporárias	**9.153**	3.211	**8.755**	2.107
Adições e exclusões permanentes	**(4.913)**	(2.346)	**(3.733)**	(3.757)
IR e CS diferidos ativos não reconhecidos no exercício	–	–	**(4.060)**	(7.666)
Despesa de IR e CS no resultado	**(22.282)**	(27.605)	**(25.206)**	(30.808)
Deduções (PAT e incentivos)	**737**	964	**737**	964
Impostos correntes	**(21.545)**	(26.641)	**(24.469)**	(29.844)
Impostos diferidos	**(4.126)**	(4.649)	**(5.270)**	(3.990)
Resultado IRPJ/CSLL corrente/diferido	**(25.671)**	(31.290)	**(29.739)**	(33.834)
Alíquota efetiva	**15,15%**	22,45%	**17,14%**	23,84%

continua

continuação

O imposto de renda e a contribuição social do exercício corrente e diferido são calculados nas alíquotas de 15%, acrescidas do adicional de 10% sobre o lucro tributável excedente de R$240 anuais para imposto de renda e 9% sobre o lucro tributável para contribuição social sobre o lucro líquido, e consideram a compensação de base negativa de contribuição social limitada a 30% do lucro real anual. As adições e exclusões temporárias utilizadas para reconciliação de despesa com imposto de renda e contribuição social referese, basicamente, à constituição e reversão de provisões.

19.2. Imposto de renda e contribuição social a compensar (pagar):

	Controladora		Consolidado	
	31/12/2019	**31/12/2018**	**31/12/2019**	**31/12/2018**
IR e CS	**(19.026)**	(13.273)	**(21.056)**	(14.667)
Antecipação de IR e CS	**27.642**	20.742	**30.170**	22.013
	8.616	7.469	**9.114**	7.346
Saldo ativo circulante	**10.777**	12.491	**12.957**	14.307
Saldo passivo circulante	**(2.161)**	(5.022)	**(3.843)**	(6.961)
	8.616	7.469	**9.114**	7.346

19.3. Imposto de renda e contribuição social diferidos: A composição do imposto de renda (IRPJ) e da contribuição social (CSLL) diferido ativo e passivo é a seguinte:

	Controladora		Consolidado	
	31/12/2019	**31/12/2018**	**31/12/2019**	**31/12/2018**
Provisões	**33.820**	15.077	**37.801**	15.077
Vendas registradas e não entregues	**6.938**	6.008	**6.938**	6.008
Impairment de ativos	**1.067**	1.067	**1.067**	1.067
Outros	**2.056**	(426)	**4.052**	26
	43.881	21.726	**49.858**	22.178
Arrendamento mercantil	**(4.906)**	(3.471)	**(4.906)**	(3.471)
Depreciação - bens de P&D	**(4.596)**	(4.280)	**(4.596)**	(4.280)
Depreciação - efeitos da revisão da nova vida útil	**(25.472)**	(22.215)	**(32.141)**	(22.215)
Instrumentos financeiros derivativos	**(2.072)**	(4.483)	**(2.072)**	(4.483)
Créditos tributários	**(23.684)**	–	**(23.684)**	–
Compra vantajosa	**(899)**	(899)	**(899)**	(899)
	(61.629)	(35.348)	**(68.298)**	(35.348)
IR e CS diferido passivo, líquido	**(17.748)**	(13.622)	**(18.440)**	(13.170)

A movimentação do IR e CS diferida é a seguinte:

	Controladora	Consolidado
Saldo do imposto diferido ativo/passivo em 31/12/2017	(8.973)	(8.973)
Movimentação no exercício findo em 31/12/2018, líquida	(4.649)	(4.197)
Imposto diferido ativo em 31 de dezembro de 2018	–	452
Imposto diferido passivo em 31/12/2018	(13.622)	(13.622)
Movimentação no exercício findo em 31/12/2019, líquida	(4.126)	(5.270)
Saldo do imposto diferido ativo em 31/12/2019	**–**	**1.004**
Saldo do imposto diferido passivo em 31/12/2019	**(17.748)**	**(19.444)**

20. Outras contas a pagar:

	Controladora		Consolidado	
	31/12/2019	**31/12/2018**	**31/12/2019**	**31/12/2018**
Contas a pagar	**11.276**	13.303	**9.203**	9.041
Novartis Biociências S.A. (i)	**27.211**	33.877	**30.428**	46.675
Outras contas a pagar	**7.094**	3.935	**7.739**	4.101
Arrendamentos mercantis	**23.045**	–	**29.475**	–
Partes relacionadas (vide Nota 11)	**–**	–	**522**	668
	68.626	51.115	**77.367**	60.485
Circulante	**37.241**	23.672	**37.887**	19.536
Não Circulante	**31.385**	27.443	**39.480**	40.949

(i) Este saldo refere-se a dívida contraída em decorrência da aquisição da Anovis Industrial Farmacêutica Ltda. junto à Novartis Biociências S.A., restando duas parcelas anuais e consecutivas para liquidação do saldo. Este valor é atualizado pelo IPCA e durante o exercício findo em 31/12/2019 foram reconhecidos no resultado financeiro o montante de R$881 (R$1.385 em 2018), referente a juros incorridos e R$1.799 (R$521 em dezembro de 2018) referente a ajuste a valor presente. **21. Depósitos judiciais e provisão para demandas judiciais:** A Companhia e suas controladas são partes em ações judiciais e processos administrativos perante tribunais e órgãos governamentais, oriundos do curso normal de suas operações, envolvendo questões de natureza tributária, previdenciária, reclamações trabalhistas e processos cíveis. As provisões para demandas judiciais são determinadas com base em análise de ações em curso, autuações e avaliações de risco onde os prognósticos de perda são considerados prováveis pela Administração e pelos consultores jurídicos.

	Depósitos judiciais				Provisão para demandas judiciais			
	Controladora		Consolidado		Controladora		Consolidado	
	31/12/2019	**31/12/2018**	**31/12/2019**	**31/12/2018**	**31/12/2019**	**31/12/2018**	**31/12/2019**	**31/12/2018**
Tributárias	**21.171**	20.258	**21.171**	20.258	**5.121**	5.195	**5.121**	5.271
Trabalhistas e previdenciárias	**4.635**	5.223	**5.736**	5.867	**20.277**	12.044	**21.362**	12.386
Cíveis	**725**	683	**930**	878	**8.300**	4.205	**8.300**	4.205
	26.531	26.164	**27.837**	27.003	**33.698**	21.444	**34.783**	21.862

Movimentação das provisões:	Controladora	Consolidado
Saldo em 31/12/2017	11.656	11.783
Adições	10.447	10.738
Baixa por perda	(1.631)	(1.631)
Baixa por reversão	(388)	(388)
Atualizações e alterações de risco	1.360	1.360
Saldo em 31/12/2018	21.444	21.862
Adições	**3.696**	**4.785**
Baixa por perda	**(5.840)**	**(6.209)**
Baixa por reversão	**(933)**	**(1.009)**
Atualização de saldo	**5.726**	**5.726**
Mudança de prognóstico	**9.605**	**9.628**
Saldo em 31/12/2019	**33.698**	**34.783**

A natureza das demandas judiciais e obrigações pode ser sumariada como segue: Tributárias - referem-se a demandas judiciais nas quais estão sendo contestadas a legalidade ou a constitucionalidade de alguns impostos, taxas e contribuições, como também a distintas interpretações sobre a forma de apuração ou compensação de determinados tributos. Destacam-se os processos de cobrança de ICMS pela Secretaria da Fazenda do Estado de Goiás, Minas Gerais e São Paulo e a defesa aos autos de infração relativos à cobrança de IPI, PIS e COFINS sobre arrendamento mercantil para aquisição de bens. Trabalhistas e previdenciárias - consistem, principalmente, em reclamações de empregados relacionadas a disputas sobre o montante de compensação pago nas demissões e vínculo trabalhista. Ações cíveis - as principais ações estão relacionadas a reclamações relativas a resultados obtidos na utilização de medicamentos fabricados pela Companhia. Perdas possíveis, não provisionadas nas demonstrações financeiras: A Companhia e suas controladas têm ações de naturezas tributária, cível e trabalhista, envolvendo riscos de perda classificados pelos assessores jurídicos da Companhia como possíveis, para as quais não há provisão constituída, distribuídos da seguinte forma:

	Controladora		Consolidado	
	31/12/2019	**31/12/2018**	**31/12/2019**	**31/12/2018**
Tributárias	**66.389**	63.142	**66.589**	63.142
Trabalhistas e previdenciárias	**25.589**	20.750	**31.370**	31.066
Cíveis	**34.287**	47.569	**34.482**	47.569
	126.265	131.461	**132.441**	141.777

Os principais processos da Companhia e suas controladas, com grau de risco possível considerado pelos seus assessores jurídicos como possível, são relacionados abaixo: *Tributários:* (i) Impugnação administrativa relativa a lavratura do Auto de Infração e imposição de multas, relativo a glosa de despesas tomadas e tidas como não-dedutíveis para fins de determinação da base de cálculo do Imposto de Renda Pessoa Jurídica - IRPJ e da Contribuição Social sobre o Lucro Líquido - CSLL. Aguarda-se análise e julgamento da defesa apresentada. Os autos foram encaminhados para a Delegacia de Julgamento da Receita Federal onde permanecem aguardando julgamento. Aguarda-se, também, análise e julgamento da Manifestação de Inconformidade apresentada. (ii) Auto de Infração lavrado pela Receita Federal no exercício de 2004, questionando a comprovação dos custos dos bens e serviços vendidos e sua respectiva dedutibilidade para fins de determinação da base de cálculo do Imposto de Renda Pessoa Jurídica - IRPJ e da Contribuição Social sobre o Lucro Líquido - CSLL. (iii) Questionamentos da Secretária da Fazenda do Estado de São Paulo relativo a utilização de crédito de ICMS, através de escrituração de notas fiscais de transferência de mercadorias recebidas de estabelecimento filial situado no Distrito Federal. (iv) Mandado de Segurança visando a concessão de ordem para garantir o direito de não recolher ao erário a contribuição ao PIS/PASEP e à COFINS na importação de bens do ativo imobilizado. *Cíveis:* (i) Ação judicial pleiteando o pagamento de reparação danos morais e materiais pela arrecadação do bem próprio em ação de falência. (ii) Ação principal declaratória referente a ordem de pagamento dada em garantia. Pleito relativo a danos morais e materiais com o desligamento de empregados e lucros cessantes. Danos em razão da alegada rescisão unilateral do contrato e da contratação do novo distribuidor. (iii) Alegação de problemas de saúde, causada por suposto erro médico ou defeito de medicamentos receitados pelo hospital. Requer indenização por danos morais, estéticos e matérias para ressarcimento de despesas medicas com medicamentos e lucros cessantes em razão da redução de capacidade laborativa. (iv) Discussões relativas a supostas lesões na utilização de medicamentos em que são pleiteados danos morais e materiais, pagamento de pensão mensal. *Trabalhistas:* (i) A Companhia e suas controladas possuem ações trabalhistas envolvendo discussões sobre pretensões de diferenças salariais. (ii) Os demais processos referem-se a requerimentos de condenação em danos morais, materiais, bem como vínculo empregatício. **22. Patrimônio líquido: 22.1. Capital social:** Em 31 de dezembro de 2019 e 31 de dezembro de 2018 o capital social integralizado era de R$440.077, representado por 379.377.291 ações ordinárias, assim distribuídas:

	31/12/2019 e 31/12/2018	
	Ações	**%**
Robferma Administração e Participações Ltda.	305.985.001	80,654538%
MJP Administração e Participações S/S Ltda.	43.175.452	11,380611%
Cleita de Castro Marques	15.108.419	3,982426%
Cleide Marques Pinto	15.108.419	3,982426%
	379.377.291	**100,00%**

22.2. Reserva legal: A reserva legal é constituída anualmente como destinação de 5% do lucro líquido do exercício, deduzida da parcela de subvenção governamental e não poderá exceder a 20% do capital social. A reserva legal tem por fim assegurar a integridade do capital social e somente poderá ser utilizada para compensar prejuízos ou aumentar o capital. O cálculo da reserva legal está apresentado a seguir:

Descrição	**2019**	**2018**
Lucro líquido do exercício	**143.791**	108.102
(–) Reserva de subvenção	**(41.652)**	(44.281)
Base para reseva legal	**102.139**	63.821
Reserva legal (5%)	**(5.107)**	(3.191)

22.3. Reserva de lucros: A Companhia destinou do lucro líquido do exercício de 2019 o montante de R$91.210 (R$47.115 em 2018) à reserva de lucros retidos para investimento, com base em orçamento de capital preparado pela Administração. **22.4. Reserva de incentivos fiscais:** A Companhia goza de benefícios fiscais do ICMS, os quais foram concedidos em processo administrativo-tributário, respaldados por lei/decreto junto ao Governo de Minas Gerais e ao Governo do Distrito Federal, mediante assinatura de "Convênio" e "Contrato", respectivamente. A movimentação está apresentada na publicação da Demonstração das mutações do patrimônio líquido. Durante o exercício de 2019, a Administração da Companhia reconheceu o montante de R$41.652, dos quais R$4.613 são provenientes do leilão do Pró-DF/IDEAS e R$37.039 são do Convênio junto ao Governo de Minas Gerais. **22.5. Dividendos mínimos obrigatórios:** De acordo com o estatuto social, 6% do lucro líquido anual ajustado como previsto na legislação societária brasileira são destinados para pagamento de dividendos mínimos obrigatórios de que trata o artigo 202 da Lei das Sociedades por Ações. O cálculo dos dividendos propostos está apresentado a seguir:

Descrição	**2019**	**2018**
Lucro líquido do exercício	**143.791**	108.102
(–) Reserva de subvenção	(41.652)	(44.281)
Base para reserva legal	**102.139**	63.821
Reserva legal (5%)	**(5.107)**	(3.191)
Base de cálculos dos dividendos	**97.032**	60.630
Dividendos propostos (6%)	**(5.822)**	(3.639)

A movimentação dos dividendos está apresentada a seguir:

Dividendo a pagar - 31 de dezembro de 2018	3.639
Pagamentos no exercício	**(10.001)**
Divdendo adicional proposto	**6.362**
Dividendo mínimo obrigatório do exercício	**5.822**
Dividendo a pagar - 31 de dezembro de 2019	**5.822**

22.6. Resultado por ação: O cálculo básico e diluído de resultado por ação é feito através da divisão do resultado do exercício, atribuído aos detentores de ações ordinárias da Companhia, pela quantidade média ponderada de ações ordinárias disponíveis durante o exercício. Não há instrumentos ou acordos para a emissão de ações ordinárias e, consequentemente, não há evento que possa diluir os dividendos atribuíveis às ações da Companhia. O quadro abaixo apresenta os dados de resultado e ações utilizados no cálculo do lucro básico e diluído por ação:

	2019	**2018**
Resultado atribuído aos detentores de ações ordinárias	**143.791**	108.102
Denominador		
Média ponderada de ações ordinárias em circulação - básico e diluído	**379.377.291**	379.377.291
Lucro por ação básico diluído (em R$)	**0,3790**	0,2849

23. Receita operacional líquida: A receita de vendas de produtos é reconhecida quando os riscos e benefícios significativos da propriedade dos produtos são transferidos ao comprador, que geralmente ocorre na sua entrega.

	Controladora		Consolidado	
	2019	**2018**	**2019**	**2018**
Vendas brutas de produtos	**1.819.724**	1.521.161	**1.855.821**	1.522.628
Vendas brutas de serviços	**1.944**	2.144	**332.369**	301.979
(–) Impostos sobre vendas de produtos	**(247.553)**	(235.653)	**(262.467)**	(255.057)
(–) Impostos sobre vendas de serviços	**(247)**	(250)	**(21.721)**	(18.741)
(–) Descontos promocionais	**(8.462)**	(5.517)	**(8.462)**	(5.546)
(–) Descontos incondicionais	**(24.789)**	(46.879)	**(20.311)**	(10.025)
(–) Devoluções de vendas	**(17.190)**	(15.228)	**(23.319)**	(20.194)
	1.523.427	**1.219.778**	**1.851.910**	1.515.044

Em atendimento ao pronunciamento técnico CPC 47 - Receita de contrato com cliente e a norma internacional *IFRS 15 - Revenue from contracts with customers*, a Companhia reconheceu como receita apenas as faturas com entrega efetiva no exercício. As faturas emitidas, mas não entregues em 31/12/2019 totalizam R$47.400 (R$40.517 em 31/12/2018).

24. Despesas por natureza e função:

	Controladora		Consolidado	
	2019	**2018**	**2019**	**2018**
Matérias-primas e materiais de consumo utilizados	**(559.131)**	(420.426)	**(627.797)**	(474.998)
Comissões sobre vendas	**(43.306)**	(38.756)	**(43.317)**	(38.756)
Salários e benefícios a empregados	**(330.426)**	(246.045)	**(451.443)**	(377.224)
Encargos previdenciários	**(98.970)**	(38.664)	**(132.415)**	(64.364)
Depreciação e amortização	**(30.818)**	(18.116)	**(70.270)**	(53.740)
Despesas com transporte	**(35.808)**	(31.897)	**(40.951)**	(36.425)
Gastos com publicidade	**(24.428)**	(25.707)	**(24.489)**	(25.771)
Pesquisa e desenvolvimento	**(7.333)**	(4.052)	**(8.143)**	(4.525)
Serviços prestados	**(50.113)**	(51.188)	**(65.979)**	(70.718)
Despesas com veículos	**(13.266)**	(21.986)	**(13.855)**	(22.516)
Despesas com água e energia elétrica	**(15.128)**	(12.500)	**(26.205)**	(20.901)
Impostos e taxas	**(6.820)**	(4.170)	**(11.077)**	(7.186)
Aluguéis	**(2.762)**	(6.020)	**(3.216)**	(7.987)
Manutenção	**(26.186)**	(22.734)	**(43.727)**	(38.988)
Comunicações	**(2.321)**	(2.572)	**(2.572)**	(2.933)
Amostra grátis	**(28.459)**	(17.754)	**(28.565)**	(17.775)
Despesas processuais, líquidas	**(21.828)**	(14.909)	**(22.710)**	(15.200)
Multas	**(1.133)**	(1.829)	**(1.174)**	(2.007)
Seguros	**(2.798)**	(2.915)	**(3.406)**	(3.517)
Brindes e doações	**(10.181)**	(9.409)	**(10.192)**	(9.429)
Viagens e hospedagem	**(18.344)**	(14.440)	**(19.388)**	(15.103)
Feiras e congressos	**(18.221)**	(11.445)	**(18.647)**	(11.545)
Perda de crédito esperada	**(2.917)**	(2.600)	**(4.877)**	(3.092)
Outras despesas/receitas	**(6.362)**	6.081	**(6.173)**	4.398
	(1.357.059)	(1.014.053)	**(1.680.588)**	(1.320.302)
Custos dos produtos vendidos e serviços prestados	**(743.639)**	(603.665)	**(946.811)**	(772.073)
Despesas gerais e administrativas	**(421.407)**	(238.994)	**(534.373)**	(370.909)
Despesas com vendas	**(192.013)**	(171.394)	**(199.404)**	(177.320)
	(1.357.059)	(1.014.053)	**(1.680.588)**	(1.320.302)

25. Outras receitas operacionais, líquidas:

	Controladora		Consolidado	
	2019	**2018**	**2019**	**2018**
Recuperação de despesas (i)	**5.215**	6.161	**8.282**	6.795
Resultado líquido na venda de bens do ativo imobilizado	**(218)**	517	**838**	517
Contrato de fornecimento (iii)	**–**	–	**–**	(5.598)
Receita de vendas de materiais sucateados	**301**	271	**1.156**	735
Parcelamento de impostos	**(6.913)**	(7.452)	**(8.301)**	(6.064)
Recuperação de créditos com clientes	**173**	173	**173**	173
Receita de incentivos fiscais (ii)	**4.613**	12.969	**4.613**	12.969
Receita créditos tributários anos anteriores (iv)	**49.138**	–	**49.138**	–
Outras, líquidas	**375**	1.464	**(4.753)**	(2.039)
	52.684	14.103	**51.146**	7.488

(i) Substancialmente representado pelo reembolso das transportadoras por sinistros e avarias em produtos. (ii) Resultado líquido da liquidação de saldo do incentivo fiscal IDEAS ocorrido em outubro de 2019. (Nota Explicativa 5); (iii) Substancialmente representado por ajustes em cláusulas contratuais de contrato de fornecimento de produtos além de baixa da benfeitoria em imóveis de terceiro; (iv) Substancialmente representado pelo crédito de exclusão de ICMS da base de PIS/COFINS reconhecido após trânsito em julgado. (Nota explicativa 8).

26. Resultado financeiro, líquido:

Receitas financeiras	Controladora		Consolidado	
	2019	**2018**	**2019**	**2018**
Rendimentos de aplicações financeiras	**4.386**	1.958	**4.426**	1.980
Variação cambial ativa	**82.404**	88.732	**84.800**	91.450
Juros ativos, descontos e outras receitas	**5.512**	3.750	**4.547**	4.535
Ajuste a valor presente	**–**	3.504	**–**	3.504
Resultado positivo NDFs	**15.101**	3.255	**15.101**	3.255
Valor justo SWAP	**25.069**	16.911	**25.069**	16.911
	132.472	118.110	**133.943**	121.635
Despesas financeiras				
Variação monetária e comissões financeiras	**(8.552)**	(10.043)	**(10.254)**	(11.901)
Juros sobre empréstimos e financiamentos	**(21.660)**	(13.651)	**(22.083)**	(13.856)
Juros sobre arrendamento mercantil	**(1.384)**	–	**(1.770)**	–
Juros sobre dívida Novartis	**(881)**	(1.385)	**(881)**	(1.385)
Juros sobre debêntures	**(15.119)**	(16.880)	**(15.119)**	(16.880)
Variação cambial passiva	**(98.831)**	(129.023)	**(101.766)**	(133.029)
Despesas bancárias e IOF	**(1.233)**	(806)	**(1.712)**	(1.189)
Ajuste a valor presente	**(1.748)**	(2.924)	**(1.748)**	(2.924)
Juros sobre parcelamento de ICMS	**(379)**	(352)	**(379)**	(352)
Resultado negativo NDFs	**(10.496)**	(5.790)	**(10.496)**	(5.790)
Valor justo SWAP	**(26.312)**	–	**(26.312)**	–
	(186.595)	(180.854)	**(192.520)**	(187.306)
	(54.123)	(62.744)	**(58.577)**	(65.671)

27. Seguros: As coberturas de seguros, em 31/12/2019 estavam contratadas pelos montantes a seguir indicados, conforme apólices de seguros e atendem à avaliação de riscos da Administração:

Ramos	**Válido até**	**Valor da importância segurada**
Riscos operacionais, incluindo incêndio de estoques e bens do imobilizado	27/03/2020	1.292.104
Transporte terrestre nacional	30/04/2020	3.000
Responsabilidade Civil Geral	08/11/2020	20.000
Seguro de Responsabilidade Cível de Administradores	30/06/2020	50.000
Transporte internacional	27/03/2020	8.000
Veículos e responsabilidade facultativa	13/08/2020	Valor Mercado - FIPE

28. Instrumentos financeiros: Gestão de capital: A política da Companhia e de suas controladas em manterem uma base sólida de capital resultam na confiabilidade dos investidores, credores e mercado, assim como solidifica alicerces para desenvolvimento de negócios futuros. Ao administrar seu capital, os objetivos da Companhia e suas controladas são os de salvaguardar a capacidade de sua continuidade para oferecer retorno aos acionistas e benefícios às outras partes interessadas, além de manter uma estrutura de capital ideal, capaz de promover a otimização dos custos incorridos. As operações com instrumentos financeiros derivativos realizadas pela Companhia e suas controladas são mensuradas pelos seus valores justos, com contrapartida no resultado. a) Classificação dos instrumentos financeiros: Os instrumentos financeiros da Companhia e suas controladas estão classificados nas seguintes categorias: (i) Ativos e passivos financeiros mensurados pelo valor justo por meio do resultado; e (ii) Custo amortizado. As posições dos instrumentos financeiros da Companhia e suas controladas em 31/12/2019 e 2018 eram as seguintes:

Ativo	**Categoria**	Controladora		Consolidado	
		31/12/2019	**31/12/2018**	**31/12/2019**	**31/12/2018**
Circulante					
Caixa e equivalentes de caixa	(i)	**89.676**	59.883	**95.735**	66.492
Aplicações financeiras					
de longo prazo	(i)	**870**	2.382	**870**	2.382
Contas a receber de clientes	(ii)	**528.542**	470.555	**511.667**	449.843
Outras contas a receber	(ii)	**55.531**	21.468	**27.178**	17.138
Instrumentos financeiros derivativos	(i)	**6.094**	15.721	**6.094**	15.721
Depósitos judiciais	(ii)	**26.531**	26.164	**27.837**	27.003
		707.244	596.173	**669.381**	578.579
Passivo					
Fornecedores	(ii)	**172.346**	94.378	**210.585**	121.561
Instrumentos financeiros derivativos	(i)	**–**	2.535	**–**	2.535
Empréstimos e financiamentos	(ii)	**611.566**	599.119	**616.954**	605.084
Outras contas a pagar	(ii)	**68.626**	51.115	**77.367**	60.485
		852.538	747.147	**904.906**	789.665

b) Valores justos dos instrumentos financeiros: As estimativas dos valores justos dos instrumentos financeiros para o exercício de 2019 consideraram os seguintes métodos e premissas: • Caixa e equivalentes de caixa: estão apresentados próximos ao seu valor justo, que equivale ao seu valor contábil, conforme Nota Explicativa 4. • Aplicações financeiras de longo prazo: estão apresentados próximos ao seu valor justo, que equivale ao seu valor contábil, conforme Nota Explicativa 5. • Contas a receber mercado interno e externo:decorrem diretamente das operações da Companhia e de suas controladas e são classificados como custo amortizado, e estão registrados pelos seus valores originais, sujeitos à provisão para perdas. Os valores originais líquidos de provisão se assemelham aos valores justos na data de encerramento dessas demonstrações financeiras, conforme Nota Explicativa 6. • Instrumentos financeiros derivativos: estão divulgados a valor justo e são classificados como ativos e passivos financeiros, conforme Nota Explicativa 10. • Depósitos judiciais: estão apresentados próximos ao seu valor de mercado, que equivale ao seu valor contábil. São classificados como custo amortizado e atualizados pelo método dos juros efetivos. • Fornecedores: são classificados como passivos financeiros pelo custo amortizado e os valores são equivalentes aos respectivos valores justos das obrigações registradas nessa rubrica. • Empréstimos e financiamentos (em moeda nacional e estrangeira): são classificados como passivos financeiros ao custo amortizado e estão contabilizados pelos seus valores contratuais, conforme Nota Explicativa 17. • Outras contas a pagar: são classificados como empréstimos e recebíveis e atualizados pelo método dos juros efetivos (custo amortizado) e são apresentados próximos a seus valores justos. c) Cálculos dos valores justos dos instrumentos financeiros derivativos: Os cálculos dos valores justos dos instrumentos financeiros derivativos para as informações financeiras individuais e consolidadas em 31 de dezembro de 2019 consideraram os seguintes métodos e premissas: • ***Non Deliverable Forward*** **("NDF")**: os valores de mercado dos contratos de NDF foram obtidos através de

continua

continuação

informações disponíveis no mercado ativo onde esses instrumentos financeiros são negociados. • ***SWAP**:* valor justo de *swaps* de taxas de juros é mensurado como o valor presente de fluxos de caixa futuros estimados com base nas curvas de rendimento adotadas pelo mercado. A Administração entende que os resultados obtidos com estas operações de derivativos atendem as estratégias de proteção de preços, de taxas de câmbio e de juros estabelecidas pela Companhia e suas controladas. Os valores justos dos ativos e passivos financeiros são determinados com base em informações de mercado disponíveis e metodologias de valorização apropriadas. O uso de diferentes premissas de mercado e/ou metodologias de estimativa poderiam causar um efeito diferente nos valores justos estimados. Em 31/12/2019, a Companhia e suas controladas possuíam as seguintes posições com instrumentos financeiros derivativos:

	Controladora e Consolidado					
	31/12/2019				31/12/2018	
	Objeto de Proteção	Moeda de Referencia	Valor Notional	Valor Justo	Valor Notional	Valor Justo
Non-deliverable forwards	Moeda	USD	**13.580**	**1.476**	13.855	(1.739)
Non-deliverable forwards	Moeda	EUR	**1.100**	**51**	1.521	(539)
Swap	Moeda	USD	**32.242**	**4.567**	26.211	15.464
Total Derivativos de Moedas			**46.922**	**6.094**	41.587	13.186

Na opinião da Administração da Companhia e suas controladas os seus controles internos são suficientes e adequados para gerenciar os seus instrumentos financeiros derivativos e mitigar os riscos associados a cada estratégia de atuação no mercado. As controladas Anovis, Inovat, Union e UQ Gráfica não possuíam operações com instrumentos financeiros derivativos em 31/12/2019 e 2018. d) Hierarquias de valores justos: A tabela abaixo apresenta os instrumentos financeiros utilizados pela Companhia e suas controladas, os quais estão registrados pelos seus valores justos. Os diferentes níveis foram definidos da seguinte forma: Nível 1: Preços cotados (não ajustados) em mercados ativos para ativos e passivos semelhantes. Nível 2: Inputs, exceto preços cotados, incluídas no Nível 1, que são observáveis para o ativo ou passivo, diretamente (preços) ou indiretamente (derivado de preços). Nível 3: Premissas, para o ativo ou passivo, que não são baseadas em dados observáveis de mercado (inputs não observáveis). A Companhia e suas controladas evidenciam no quadro abaixo, os seus respectivos instrumentos financeiros derivativos, bem como suas classificações nos níveis supracitados:

	Consolidado							
	31/12/2019				31/12/2018			
	Nível 1	Nível 2	Nível 3	Total	Nível 1	Nível 2	Nível 3	Total
Contratos NDF	**–**	**1.527**	**–**	**1.527**	–	(2.278)	–	(2.278)
Swap	**–**	**4.567**	**–**	**4.567**	–	15.464	–	15.721
	–	**6.094**	**–**	**6.094**	–	13.186	–	13.186

A Companhia e suas controladas auferiram ganhos e perdas com instrumentos financeiros derivativos, conforme o quadro abaixo:

	Controladora e Consolidado					
	Efeito no balanço patrimonial		Efeitos no resultado	Efeito no balanço patrimonial		Efeitos no resultado
	31/12/2019			31/12/2018		
	Ativo circulante	Passivo circulante		Ativo circulante	Passivo circulante	
Riscos cambial NDF	**1.527**	**–**	**4.605**	246	(2.524)	(2.535)
Swap	**4.567**	**–**	**(1.243)**	15.475	(11)	16.911
	6.094	**–**	**3.362**	15.721	(2.535)	14.376

e) Risco de taxas de câmbio, de juros e operações com instrumentos financeiros derivativos: A Companhia e suas controladas utilizam instrumentos financeiros derivativos, tais como NDF's e Swap, para cobrir eventuais posições descobertas e sujeitas a efeitos de flutuações cambiais e de juros. As operações de derivativos não têm desembolsos iniciais, sendo devidas apenas nos respectivos vencimentos. Os preços das matérias primas utilizadas pela Companhia e suas controladas são parcialmente referenciados pela cotação do dólar norte americano e do euro, enquanto uma parte significativa dos custos, despesas, investimentos e endividamento, são indexados em reais. Sendo assim, o fluxo de caixa da Companhia é continuamente exposto à volatilidade do dólar e do euro frente ao real e das taxas de juros, especialmente em função da oscilação da moeda americana, já que existe uma parcela de custos e de despesas em reais. Para mitigar o risco e diminuir a exposição em relação à volatilidade da moeda estrangeira e seus efeitos sobre as contas em reais da Companhia, a Administração tem utilizado instrumentos financeiros derivativos, tais como NDFs e Swap, cujos objetivos são cobrir eventuais posições descobertas e sujeitas a efeitos de flutuações cambiais no mercado futuro e de taxas de juros. As operações de derivativos não têm desembolsos iniciais, sendo devidas apenas nos respectivos vencimentos. Abaixo, resumo da exposição líquida da Companhia e suas controladas ao fator taxa de câmbio em 31/12/2019 e 2018:

	Controladora		Consolidado	
	US$ mil	US$ mil	US$ mil	US$ mil
	31/12/2019	31/12/2018	31/12/2019	31/12/2018
Caixa e equivalência de caixa	**–**	–	**7**	355
Contas a receber mercado externo	**131**	9	**131**	9
Adiantamento a fornecedor externo	**5.250**	2.981	**7.692**	3.449
Non-deliverable forwards	**14.680**	15.376	**14.680**	15.376
Swap	**32.242**	26.211	**32.242**	26.211
Total exposição ativa	**52.303**	44.577	**54.752**	45.400
Empréstimos e financiamentos				
Fornecedores externos	**(74.705)**	(88.583)	**(74.705)**	(89.996)
Total exposição passiva	**(13.246)**	(14.983)	**(13.895)**	(17.054)
Exposição líquida	**(87.951)**	(103.566)	**(88.600)**	(107.050)
	(35.648)	(58.989)	**(33.848)**	(61.650)

29. Compromissos de longo prazo: As controladas Anovis e Inovat possuem compromissos futuros, oriundos de contratos de fornecimento junto aos seus clientes. Em 31/12/2019 totalizam, em quantidade de itens, a relação abaixo:

	Consolidado	
Compromissos	**31/12/2019**	**31/12/2018**
2019	**–**	90.299.156
2020	**44.405.128**	90.873.668
2021	**45.269.437**	91.428.853
2022	**46.185.603**	92.169.787
2023	**30.000.000**	75.843.605
2024	**30.000.000**	75.733.782
	195.860.168	516.348.851

Em 02/05/2019, a controlada Anovis renegociou um de seus contratos de fabricação e fornecimento, resultando em obrigação anual de fornecimento de 30.000.000 de unidades de produto acabado, devido a essa renegociação houve uma modificação nas quantidades comprometidas.

Diretoria

Sergio Eduardo A. Costa Freire - Diretor Administrativo e Financeiro (CFO)

Contador

Itacir Alves Nascimento - CRC 1SP159830/O-9

Parecer do Conselho Fiscal sobre o Relatório da Administração e Demonstrações Contábeis:

O Conselho Fiscal da União Química Farmacêutica Nacional S.A. ("União Química"), no exercício de suas atribuições legais e estatutárias, tendo examinado o Relatório da Administração da União Química, o Balanço Patrimonial, a Demonstração do Resultado, a Demonstração dos Fluxos de Caixa, a Demonstração das Mutações Patrimoniais, as respectivas Notas Explicativas, acompanhados do Parecer dos Auditores Independentes, e a Proposta para destinação do resultado, relativos ao exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2019, por voto da totalidade dos seus membros, é de opinião que as citadas peças, examinadas à luz da legislação societária vigente, encontram-se em condições de serem aprovadas pela Assembleia Geral Ordinária da União Química. São Paulo, 31 de março de 2020

Luiz Guimarães - Presidente do Conselho | **Rui Willig** | **Geraldo Thadeu Pedreira dos Santos**

Relatório do auditor independente sobre as demonstrações financeiras individuais e consolidadas

Aos Acionistas, Conselheiros e Administradores da **União Química Farmacêutica Nacional S.A.** São Paulo - SP. **Opinião:** Examinamos as demonstrações financeiras individuais e consolidadas da União Química Farmacêutica Nacional S.A. ("Companhia"), identificadas como controladora e consolidado, respectivamente, que compreendem o balanço patrimonial em 31/12/2019 e as respectivas demonstrações do resultado, do resultado abrangente, das mutações do patrimônio líquido e dos fluxos de caixa para o exercício findo nessa data, bem como as correspondentes notas explicativas, incluindo o resumo das principais políticas contábeis. Em nossa opinião, as demonstrações financeiras individuais e consolidadas acima referidas apresentam adequadamente, em todos os aspectos relevantes, a posição patrimonial e financeira, individual e consolidada, da União Química Farmacêutica Nacional S.A. em 31/12/2019, o desempenho individual e consolidado de suas operações e os seus respectivos fluxos de caixa individuais e consolidados para o exercício findo nessa data, de acordo com as práticas contábeis adotadas no Brasil e com as normas internacionais de relatório financeiro (IFRS) emitidas pelo *International Accounting Standards Board* (IASB). **Base para opinião:** Nossa auditoria foi conduzida de acordo com as normas brasileiras e internacionais de auditoria. Nossas responsabilidades, em conformidade com tais normas, estão descritas na seção a seguir intitulada "Responsabilidades do auditor pela auditoria das demonstrações financeiras individuais e consolidadas". Somos independentes em relação à Companhia e suas controladas, de acordo com os princípios éticos relevantes previstos no Código de Ética Profissional do Contador e nas normas profissionais emitidas pelo Conselho Federal de Contabilidade, e cumprimos com as demais responsabilidades éticas de acordo com essas normas. Acreditamos que a evidência de auditoria obtida é suficiente e apropriada para fundamentar nossa opinião. **Principais assuntos de auditoria:** Principais assuntos de auditoria são aqueles que, em nosso julgamento profissional, foram os mais significativos em nossa auditoria do exercício corrente. Esses assuntos foram tratados no contexto de nossa auditoria das demonstrações financeiras individuais e consolidadas como um todo e na formação de nossa opinião sobre essas demonstrações financeiras individuais e consolidadas e, portanto, não expressamos uma opinião separada sobre esses assuntos. Para cada assunto abaixo, a descrição de como nossa auditoria tratou o assunto, incluindo quaisquer comentários sobre os resultados de nossos procedimentos, é apresentado no contexto das demonstrações financeiras individuais e consolidadas tomadas em conjunto. Nós cumprimos as responsabilidades descritas na seção intitulada "Responsabilidades do auditor pela auditoria das demonstrações financeiras individuais e consolidadas", incluindo aquelas em relação a esses principais assuntos de auditoria. Dessa forma, nossa auditoria incluiu a condução de procedimentos planejados para responder a nossa avaliação de riscos de distorções significativas nas demonstrações financeiras. Os resultados de nossos procedimentos, incluindo aqueles executados para tratar os assuntos abaixo, fornecem a base para nossa opinião de auditoria sobre as demonstrações financeiras individuais e consolidadas da Companhia. ***Reconhecimento de receitas com vendas - Individual e Consolidado:*** Notas explicativas 2.e e 23: Em virtude da relevância da receita líquida de vendas nas demonstrações financeiras individuais e consolidadas da Companhia e considerando que o reconhecimento de receitas de vendas ocorre no ato da venda (faturamento), que não necessariamente coincide com a transferência dos riscos e benefícios significativos da transação para o comprador, há um risco de as receitas não serem reconhecidas no exercício apropriado. Por essa razão, consideramos esse assunto relevante para a nossa auditoria. Como nossa auditoria conduziu esse assunto: Nossos procedimentos de auditoria incluíram, dentre outros: (i) A obtenção do entendimento sobre o fluxo de reconhecimento de receitas considerando a natureza da venda, os canais utilizados, tipos de clientes, entre outros; (ii) A avaliação do desenho, da implementação e da efetividade dos controles internos relevantes determinados pela Administração sobre o reconhecimento de receitas; (iii) A obtenção do entendimento e aplicação de procedimentos de auditoria sobre os principais controles internos desenhados pela Administração para prevenir ou detectar distorções no processo de reconhecimento de receita; (iv) A obtenção do entendimento dos principais sistemas utilizados no processo de vendas, precificação e descontos comerciais, com a utilização de nossos especialistas em tecnologia da informação para exames no ambiente de TI; (v) A seleção de transações de vendas ao longo do exercício com base em amostragem, e confronto com a respectiva documentação suporte para verificar se representavam receitas válidas e condizente com o curso normal dos negócios da Companhia; (vi) A validação do efeito de corte da receita através de testes de eventos subsequentes com data efetiva de entrega, pela seleção de amostragem; e (vii) avaliação se as divulgações efetuadas nas demonstrações financeiras estão apropriadas. Foram identificados ajustes que foram objeto de registro nas demonstrações financeiras individuais e consolidadas da Companhia. Baseados nos procedimentos de auditoria efetuados, que está consistente com a avaliação da Administração, consideramos aceitáveis as políticas de reconhecimento de receita da Companhia, para suportar os julgamentos e informações incluídas no contexto das demonstrações financeiras individuais e consolidadas tomadas em conjunto. ***Contingências passivas e provisões para riscos cíveis, fiscais e trabalhistas - Individual e Consolidado:*** Notas explicativas 2.e e 21: A Companhia é parte passiva em processos judiciais e administrativos de naturezas cíveis, fiscais e trabalhistas, decorrentes do curso normal de suas atividades. Algumas leis e regulamentos no Brasil possuem grau de complexidade elevados, e portanto, a mensuração, reconhecimento e divulgação das Provisões e Passivos Contingentes, relativos aos processos, e/ou, em certos casos, aderência à leis e regulamentos requer significativo julgamento profissional da Companhia, o que pode resultar em mudanças substanciais nos saldos das provisões quando fatos novos surgem ou à medida que os processos são analisados em juízo. Devido à relevância, complexidade e julgamento envolvidos na avaliação, mensuração, definição do momento para o reconhecimento e divulgações relacionadas às contingências passivas, consideramos esse assunto relevante para a nossa auditoria. Como nossa auditoria conduziu esse assunto: Avaliamos a suficiência das provisões para contingências reconhecidas e dos valores das contingências divulgadas, por meio da avaliação dos critérios e premissas utilizados em sua metodologia de mensuração, considerando ainda a avaliação dos assessores jurídicos internos e externos da Companhia, bem como dados e informações históricas e comparação quanto a probabilidade de êxito das principais teses fiscais com a avaliação da Companhia. Avaliamos também se as divulgações efetuadas nas demonstrações financeiras individuais e consolidadas fornecem informações sobre a natureza, exposição, valores provisionados ou divulgados relativos as principais contingências que a Companhia está envolvida. Baseados nos procedimentos de auditoria efetuados, que está consistente com a avaliação da Administração, consideramos que as práticas da Companhia relacionadas ao reconhecimento das contingências passivas e provisões para riscos cíveis, fiscais e trabalhistas são apropriadas, assim como as informações divulgadas nas demonstrações financeiras individuais e consolidadas tomadas em seu conjunto. **Outras informações que acompanham as demonstrações financeiras individuais e consolidadas e o relatório do auditor:** A Administração da Companhia é responsável por essas outras informações que compreendem o Relatório da Administração. Nossa opinião sobre as demonstrações financeiras individuais e consolidadas não abrange o Relatório da Administração e não expressamos qualquer forma de conclusão de auditoria sobre esse relatório. Em conexão com a auditoria das demonstrações financeiras individuais e consolidadas, nossa responsabilidade é a de ler o Relatório da Administração e, ao fazê-lo, considerar se esse relatório está, de forma relevante, inconsistente com as demonstrações financeiras individuais e consolidadas ou com nosso conhecimento obtido na auditoria ou, de outra forma, aparenta estar distorcido de forma relevante. Se, com base no trabalho realizado, concluirmos que há distorção relevante no Relatório da Administração, somos requeridos a comunicar esse fato. Não temos nada a relatar a este respeito. **Responsabilidades da Administração e da Governança pelas demonstrações financeiras individuais e consolidadas:** A Administração é responsável pela elaboração e adequada apresentação das demonstrações financeiras individuais e consolidadas de acordo com as práticas contábeis adotadas no Brasil e com as normas internacionais de relatório financeiro (IFRS), emitidas pelo *International Accounting Standards Board* (IASB), e pelos controles internos que ela determinou como necessários para permitir a elaboração dessas demonstrações financeiras livres de distorção relevante, independentemente se causada por fraude ou erro. Na elaboração das demonstrações financeiras individuais e consolidadas, a Administração é responsável pela avaliação da capacidade da Companhia continuar operando, divulgando, quando aplicável, os assuntos relacionados com a sua continuidade operacional e o uso dessa base contábil na elaboração das demonstrações financeiras, a não ser que a Administração pretenda liquidar a Companhia e suas controladas ou cessar suas operações, ou não tenha nenhuma alternativa realista para evitar o encerramento das operações. Os responsáveis pela governança da Companhia e de suas controladas são aqueles com responsabilidade pela supervisão do processo de elaboração das demonstrações financeiras individuais e consolidadas. **Responsabilidades do auditor pela auditoria das demonstrações financeiras individuais e consolidadas:** Nossos objetivos são obter segurança razoável de que as demonstrações financeiras individuais e consolidadas, tomadas em conjunto, estão livres de distorção relevante, independente se causada por fraude ou por erro, e emitir um relatório de auditoria contendo nossa opinião. Segurança razoável é um alto nível de segurança, mas não uma garantia de que a auditoria realizada de acordo com as normas brasileiras e internacionais de auditoria sempre detecta as eventuais distorções relevantes existentes. As distorções podem ser decorrentes de fraude ou erro e são consideradas relevantes quando, individualmente ou em conjunto, possam influenciar, dentro de uma perspectiva razoável, as decisões econômicas dos usuários tomadas com base nas referidas demonstrações financeiras individuais e consolidadas. Como parte da auditoria realizada de acordo com as normas brasileiras e internacionais de auditoria, exercemos julgamento profissional e mantemos ceticismo profissional ao longo da auditoria, além disso: • Identificamos e avaliamos os riscos de distorção relevante nas demonstrações financeiras individuais e consolidadas, independentemente se causada por fraude ou erro, planejamos e executamos procedimentos de auditoria em resposta a tais riscos, bem como obtivemos evidência de auditoria apropriada e suficiente para fundamentar nossa opinião. O risco de não detecção de distorção relevante resultante de fraude é maior do que o proveniente de erro, já que a fraude pode envolver o ato de burlar os controles internos, conluio, falsificação, omissão ou representações falsas intencionais. • Obtivemos entendimento dos controles internos relevantes para a auditoria para planejarmos procedimentos de auditoria apropriados às circunstâncias, mas, não, com o objetivo de expressarmos opinião sobre a eficácia dos controles internos da Companhia e suas controladas. • Avaliamos a adequação das políticas contábeis utilizadas e a razoabilidade das estimativas contábeis e respectivas divulgações feitas pela Administração. • Concluímos sobre a adequação do uso, pela Administração, da base contábil de continuidade operacional e, com base nas evidências de auditoria obtidas, se existe incerteza relevante em relação a eventos ou condições que possam levantar dúvida significativa em relação à capacidade de continuidade operacional da Companhia. Se concluirmos que existe incerteza relevante, devemos chamar atenção em nosso relatório de auditoria para as respectivas divulgações nas demonstrações financeiras individuais e consolidadas ou incluir modificação em nossa opinião, se as divulgações forem inadequadas. Nossas conclusões estão fundamentadas nas evidências de auditoria obtidas até a data de nosso relatório. Todavia, eventos ou condições futuras podem levar a Companhia e suas controladas a não mais se manterem em continuidade operacional. • Avaliamos a apresentação geral, a estrutura e o conteúdo das demonstrações financeiras, inclusive as divulgações e se as demonstrações financeiras individuais e consolidadas representam as correspondentes transações e os eventos de maneira compatível com o objetivo de apresentação adequada. Comunicamo-nos com os responsáveis pela governança a respeito, entre outros aspectos, do alcance e da época dos trabalhos de auditoria planejados e das constatações significativas de auditoria, inclusive as deficiências significativas nos controles internos que eventualmente tenham sido identificadas durante nossos trabalhos. Dos assuntos que foram objeto de comunicação com os responsáveis pela governança, determinamos aqueles que foram considerados como mais significativos na auditoria das demonstrações financeiras do exercício corrente e que, dessa maneira, constituem os principais assuntos de auditoria. Descrevemos esses assuntos em nosso relatório de auditoria, a menos que lei ou regulamento tenha proibido divulgação pública do assunto, ou quando, em circunstâncias extremamente raras, determinarmos que o assunto não deve ser comunicado em nosso relatório porque as consequências adversas de tal comunicação podem, dentro de uma perspectiva razoável, superar os benefícios da comunicação para o interesse público.

Brasília, 05 de março de 2020

ERNST & YOUNG
Auditores Independentes S.S.
CRC-2SP015199/O-6
Wagner dos Santos Junior
Contador-CRC-1SP216386/O-T

EY Building a better working world

INBRANDS S.A.

(Companhia Aberta)
CNPJ/MF nº 09.054.385/0001-44 - NIRE 35.300.362.870
AVISO AOS ACIONISTAS

A Inbrands S.A. ("Companhia") em atendimento ao disposto no artigo 133, da Lei nº 6.404/76, vem informar aos senhores Acionistas que, os documentos e informações relacionados às matérias objeto da ordem do dia da Assembleia Geral Ordinária e Extraordinária da Companhia, a ser realizada no dia 30.04.2020, encontram-se à disposição dos Acionistas na sede da Companhia, São Paulo/SP, na Rua Coronel Luís Barroso, 151, Santo Amaro, CEP 04.750-030 e no seu endereço eletrônico (http://www.inbrands.com.br), podendo ser obtidos também na página da Comissão de Valores Mobiliários (http://www.cvm.gov.br). Comunicamos, ainda, que a publicação dos documentos exigidos pela legislação aplicável será tempestivamente realizada pela Companhia nos jornais costumeiros. São Paulo, 27 de março de 2020. **INBRANDS S.A.** Luís Carlos Meloni - Diretor Administrativo e Financeiro e de Relação com Investidores.

Odebrecht Realizações SP 54 – Empreendimento Imobiliário S.A.

CNPJ/MF 17.058.110/0001-07 - NIRE 35.300.458.729

Edital de 2ª Convocação - Assembleia Geral Extraordinária ("AGE")

Ficam convocados os senhores acionistas a se reunirem em 2ª convocação, em AGE, a realizar-se no dia 06/04/2020, das 10:00 às 11hs, na sede social da Companhia, na Rua Lemos Monteiro, 120, 18º andar, Butantã, São Paulo/SP, a fim de deliberarem sobre a seguinte ordem do dia: i) Indicação e Eleição dos membros do Conselho de Administração da Companhia; e ii) Securitização, alienação oneração ou cessão de recebíveis de titularidade de sociedades controladas da Companhia (Artigo 6.2 "f" Acordo de Acionistas e Artigo 28 "f" do Estatuto Social da Companhia). Em até 1 dia útil do início da AGE, os representantes dos acionistas deverão encaminhar documentos que comprovem a legitimidade da representação. São Paulo, 28/03/2020. **Administração da Odebrecht Realizações SP 54 – Empreendimento Imobiliário S.A. (28, 31/03/2020 e 01/04/2020)**

Companhia de Desenvolvimento de São Vicente - Em Liquidação

CODESAVI

C.N.P.J. nº 49.189.822/0001-51 - NIRE 35.300.101.057

Edital de Convocação - Assembleia Geral Ordinária

Ficam convocados os Srs. Acionistas a se reunirem em Assembleia Geral Ordinária, às 10:00 (dez) horas, no dia 30 de abril de 2020, em sua sede social, à Rua Padre Anchieta nº 462, 2º andar, Centro, em São Vicente-SP, a fim de tomarem conhecimento e deliberarem sobre a seguinte ordem do dia: **a)** Leitura, discussão e votação da ata da assembleia anterior; **b)** Leitura, discussão e votação do Relatório da Diretoria, Balanço Patrimonial e Demonstrações Financeiras relativas ao exercício encerrado; **c)** Outros assuntos de interesse geral. Comunicamos que se encontram à disposição dos Srs. Acionistas, na Sede Social, os documentos a que se refere o artigo 133 e 210, VI, ambos da Lei nº 6.404/76, relativos ao exercício encerrado em 31/12/2019. São Vicente, 28 de março de 2020.

Osvaldo Bueno dos Santos Júnior - Liquidante

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL

Período da Escrituração: 01/12/2019 a 31/12/2019 CNPJ: 60.665.981/0001-18

Número de Ordem do Livro: 910

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2019 a 31 de Dezembro de 2019

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO		R$ 1.637.319.807,91	R$ 1.879.905.054,50
Ativo Circulante		R$ 958.499.264,09	R$ 1.123.201.904,74
Caixa e equivalentes de caixa		R$ 59.882.530,56	R$ 89.675.920,71
Contas a receber de clientes		R$ 470.554.901,25	R$ 528.541.851,69
Estoques		R$ 325.744.079,76	R$ 407.080.198,67
Impostos e contribuições a recuperar		R$ 74.168.702,27	R$ 71.764.007,61
Outras contas a receber		R$ 8.139.428,25	R$ 14.932.771,72
Instrumentos financeiros derivativos		R$ 15.721.446,38	R$ 6.094.374,79
Despesas do exercício seguinte		R$ 4.288.175,62	R$ 5.112.779,55
Ativo não circulante		R$ 678.820.543,82	R$ 756.703.149,76
Outras contas a receber		R$ 14.475.881,54	R$ 44.912.746,70
Títulos e valores mobiliários		R$ 2.382.011,29	R$ 870.335,25
Impostos e contribuições a recuperar		R$ 8.119.477,35	R$ 13.928.872,49
Depósitos judiciais		R$ 26.164.120,13	R$ 26.530.776,64
Despesas antecipadas		R$ 657.150,56	R$ 884.599,41
Investimentos		R$ 265.877.824,85	R$ 265.097.560,11
Imobilizado		R$ 302.831.689,74	R$ 340.707.149,89
Intangível		R$ 58.312.388,36	R$ 63.771.109,27
PASSIVO		R$ 1.637.319.807,91	R$ 1.879.905.054,50
Passivo Circulante		R$ 511.690.642,30	R$ 527.675.139,73
Fornecedores		R$ 95.524.748,94	R$ 176.661.157,54
Empréstimos e financiamentos		R$ 279.752.523,36	R$ 214.046.439,55
Obrigações trabalhistas e tributárias		R$ 106.567.265,66	R$ 93.905.323,05
Instrumentos financeiros derivativos		R$ 2.534.767,03	R$ 0,00
Dividendos a pagar		R$ 3.637.779,93	R$ 5.821.914,82
Outras contas a pagar		R$ 23.673.557,38	R$ 37.240.304,77
Passivo não circulante		R$ 393.250.135,31	R$ 488.312.647,84
Empréstimos e financiamentos		R$ 319.365.830,35	R$ 397.520.415,52
Provisões para demandas judiciais		R$ 21.443.735,41	R$ 33.698.103,44
Tributos diferidos		R$ 13.622.137,75	R$ 17.748.229,35
Obrigações trabalhistas e tributárias		R$ 11.375.074,26	R$ 7.961.380,09
Outras contas a pagar		R$ 27.443.357,54	R$ 31.384.519,44
Patrimônio liquido		R$ 732.379.030,30	R$ 863.917.266,93
Capital social		R$ 440.077.349,23	R$ 440.077.349,23
Reserva de capital		R$ 1.679.999,00	R$ 1.679.999,00
Reserva legal		R$ 22.580.097,06	R$ 27.687.039,87
Reserva de lucro		R$ 88.984.903,54	R$ 173.832.681,12
Reserva de incentivo fiscal		R$ 179.001.137,93	R$ 220.653.430,19
Ajuste de avaliações patrimoniais		R$ 55.543,54	R$ (13.232,48)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 91.FD.C7.C3.A2.71.56.65.B4.19.9F.A1.80.BC.D0.48.D9.C2.4F.67-2, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 7.0.3 do Visualizador

DEMONSTRAÇÃO DAS MUTAÇÕES DO PATRIMÔNIO LÍQUIDO

Entidade: UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL

Período da Escrituração: 01/12/2019 a 31/12/2019 CNP 60.665.981/0001-18 Número de Ordem do Livro: 910

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2019 a 31 de Dezembro de 2019

Histórico	Código de Aglutinação das Contas de Patrimônio Líquido						Total (R$)
	Capital social (R$)	Reserva de capital (R$)	Reserva legal (R$)	Reserva de lucro (R$)	Reserva de incentivo fiscal (R$)	Ajuste de avaliações patrimoniais (R$)	
Saldo Inicial em 01.01.2019	440.077.349,23	1.679.999,00	22.580.097,06	88.984.903,54	179.001.137,93	55.543,54	732.379.030,30
Constituição de Reservas			5.106.942,81	84.847.777,58	41.652.292,26	(-)68.776,02	131.538.236,63
Saldo Final em 31.12.2019	440.077.349,23	1.679.999,00	27.687.039,87	173.832.681,12	220.653.430,19	(-)13.232,48	863.917.266,93
Notas							

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 91.FD.C7.C3.A2.71.56.65.B4.19.9F.A1.80.BC.D0.48.D9.C2.4F.67-2, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade: UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL

Período da Escrituração: 01/12/2019 a 31/12/2019 CNPJ: 60.665.981/0001-18

Número de Ordem do Livro: 910

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2019 a 31 de Dezembro de 2019

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
Receita operacional líquida		R$ 1.219.777.836,95	R$ 1.523.427.097,05
(-) Custo dos produtos vendidos		R$ (578.390.509,32)	R$ (743.638.664,03)
Lucro bruto		R$ 641.387.327,63	R$ 779.788.433,02
(-) Despesas e receitas operacionais		R$ (439.252.030,32)	R$ (556.203.418,41)
(-) Com vendas, gerais e administrativas		R$ (433.284.372,39)	R$ (616.798.793,00)
Outras receitas operacionais, líquidas		R$ 11.724.431,82	R$ 56.062.096,97
Equivalência patrimonial		R$ (17.692.089,75)	R$ 4.533.277,62
(-) Resultado financeiro, líquido		R$ (62.743.318,03)	R$ (54.122.498,43)
Receitas financeiras		R$ 116.807.209,70	R$ 131.147.393,10
(-) Despesas financeiras		R$ (179.550.527,73)	R$ (185.269.891,53)
(-) Provisão para imposto de renda e contribuição social		R$ (31.290.209,83)	R$ (25.671.367,73)
(-) Corrente		R$ (26.641.146,08)	R$ (21.545.276,13)
(-) Diferido		R$ (4.649.063,75)	R$ (4.126.091,60)
Lucro líquido do exercício		R$ 108.101.769,45	R$ 143.791.148,45

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 91.FD.C7.C3.A2.71.56.65.B4.19.9F.A1.80.BC.D0.48.D9.C2.4F.67-2, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO

Entidade: UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL

Período da Escrituração: 01/12/2019 a 31/12/2019 CNPJ: 60.665.981/0001-18

Número de Ordem do Livro: 910

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL
NIRE	35300006658
CNPJ	60.665.981/0001-18
Número de Ordem	910
Natureza do Livro	Livro Diário Geral
Município	EMBU-GUACU
Data do arquivamento dos atos constitutivos	23/08/1966
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2019
Quantidade total de linhas do arquivo digital	897022

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL
Natureza do Livro	Livro Diário Geral
Número de ordem	910
Quantidade total de linhas do arquivo digital	897022
Data de inicio	01/12/2019
Data de término	31/12/2019

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 91.FD.C7.C3.A2.71.56.65.B4.19.9F.A1.80.BC.D0.48.D9.C2.4F.67-2, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped Versão: 7.0.3

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE	CNPJ	
35300006658	60.665.981/0001-18	

NOME EMPRESARIAL
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO
Livro Diário	01/12/2019 a 31/12/2019
NATUREZA DO LIVRO	**NÚMERO DO LIVRO**
Livro Diário Geral	910

IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH)
91.FD.C7.C3.A2.71.56.65.B4.19.9F.A1.80.BC.D0.48.D9.C2.4F.67

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Empresário	66296676891	FERNANDO DE CASTRO MARQUES:66296676891	816049060259238021086401893153932583 57	04/05/2020 a 04/05/2023	Não
Contador	08549448850	ITACIR ALVES NASCIMENTO:08549448850	150632314600707352454522108763437383196	09/10/2019 a 08/10/2022	Não
Pessoa Jurídica (e-CNPJ ou e-PJ)	60665981000118	UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A:60665981000118	161687632321521454743963466672195251691	14/01/2019 a 13/01/2022	Sim

NÚMERO DO RECIBO:

91.FD.C7.C3.A2.71.56.65.B4.19.9F.A1.
80.BC.D0.48.D9.C2.4F.67-2

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 29/06/2020 às 17:43:54

BA.39.0B.9F.18.4A.84.FA
A0.C6.4F.1F.42.2B.27.76

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo, dispensando-se a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994. Este recibo comprova a autenticação.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e arts. 39, 39-A, 39-B da Lei nº 8.934/1994 com a alteração da Lei Complementar nº 1247/2014.

MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped Versão: 7.0.5

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE	CNPJ	
35300006658	60.665.981/0001-18	

NOME EMPRESARIAL
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO
Livro Diário	01/12/2019 a 31/12/2019
NATUREZA DO LIVRO	**NÚMERO DO LIVRO**
Livro Diário Geral	910

IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH)
F2.CE.45.73.11.E6.11.AC.74.7F.A3.3E.12.71.5F.89.09.25.A7.9E

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Empresário	66296676891	FERNANDO DE CASTRO MARQUES:66296676891	816049060259238021086401893153932583 57	04/05/2020 a 04/05/2023	Não
Contador	08549448850	ITACIR ALVES NASCIMENTO:08549448850	150632314600707352454522108763437383196	09/10/2019 a 08/10/2022	Não
Pessoa Jurídica (e-CNPJ ou e-PJ)	60665981000118	UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A:60665981000118	161687632321521454743963466672195251691	14/01/2019 a 13/01/2022	Sim
Contador/Contabilista Responsável Pelo Termo de Verificação para Fins de Substituição da ECD	08549448850	ITACIR ALVES NASCIMENTO:08549448850	150632314600707352454522108763437383196	09/10/2019 a 08/10/2022	-

NÚMERO DO RECIBO:

F2.CE.45.73.11.E6.11.AC.74.7F.A3.3E.
12.71.5F.89.09.25.A7.9E-5

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 15/07/2020 às 09:46:42

3E.3E.8C.13.1D.EF.B0.78
9A.EF.E0.91.AB.D2.0E.8C

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo, dispensando-se a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994. Este recibo comprova a autenticação.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e arts. 39, 39-A, 39-B da Lei nº 8.934/1994 com a alteração da Lei Complementar nº 1247/2014.

União Química
farmacêutica nacional S/A

Prezados,

Apresentamos a vossas Senhorias os índices de liquidez, endividamento e solvência, individuais e consolidados da União Química Farmacêutica Nacional, apurados com base nas demonstrações financeiras findas em 31/12/2019.

ÍNDICES CONTÁBEIS 2019

	Controladora	Consolidada
Liquidez Corrente: Ativo circulante/Passivo circulante	AC / PC = 1.118.886 / 523.360 = 2,14	1.228.863 / 606.063 = 2,03
Liquidez Geral: Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo/ Passivo circulante + Passivo não circulante	Controladora	Consolidada
	AC+ RLP / PC + PNC = 1.206.013 / 1.011.672 = 1,19	1.297.581 / 1.165.938 = 1,11
Solvência Geral: Ativo Total/ Passivo circulante + Passivo não circulante	Controladora	Consolidada
	AT / PC + PNC = 1.875.589 / 1.011.672 = 1,85	2.029.855 / 1.165.938 = 1,74
Endividamento Geral: Passivo circulante + Passivo não circulante/ Ativo Total	Controladora	Consolidada
	PC + PNC / AT = 1.011.672 / 1.875.589 = 0,54	1.165.938 / 2.029.855 = 0,57
Liquidez Seca: Ativo circulante - estoque/Passivo circulante	Controladora	Consolidada
	AC - Estoque / PC = 711.806 / 523.360 = 1,36	736.662 / 606.063 = 1,22

Maria Yone Mendes Gomes Ramos
Gerente de Licitações
CPF: 563.843.351-15
RG: 1.288.024-SSP-DF

Itacir Alves Nascimento
Gerente de Contabilidade e Impostos Diretos
CRC SP - 159830/O-9

Emanuella da S. Bertuleza Baraúna
Coordenadora de licitações
RG: 002.526.230 SSP/RN
CPF: 064.149.394-04

GRUPO União Química farmacêutica nacional S/A

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ/MF nº 60.665.981/0001-18

Demonstrações Financeiras - Exercícios findos em 31/12/2019 e 2018 (Em milhares de reais, exceto o lucro líquido por ação - em reais)

RELATÓRIO DA ADMINISTRAÇÃO

Prezados Acionistas: A Administração da União Química Farmacêutica Nacional S.A. submete à apreciação dos Senhores o Relatório da Administração e as Demonstrações Financeiras individuais e consolidadas da Companhia, com os pareceres dos Auditores Independentes e do Conselho Fiscal, referente ao exercício social encerrado, em 31 de dezembro de 2019. Fernando de Castro Marques - Diretor Presidente.

Mensagem do Presidente

O ano de 2019 foi marcado pela superação nos resultados, aumento de Market Share, robusta geração de caixa, entre outras conquistas da União Química. Apresentamos um crescimento acima do mercado em todas as nossas unidades de negócio. Além disso, mantivemos o protagonismo em muitas linhas de atuação, destacando o Infantil, atingindo crescimento de 19,8% em vendas no canal farmácia, enquanto o mercado cresceu 10,7%*.

A União Química se consolida entre as principais competidoras no mercado farmacêutico nacional, sempre pautada no dinamismo e arrojo de sua gestão, atitude e empenho em acompanhar as mudanças exigidas pelo mundo globalizado e altamente tecnológico, reforçando sempre nosso compromisso com o país.

Nossos principais pilares são a ética, compliance, inovação, agilidade e, sem dúvida, a busca de excelência em todas as ações, além do compromisso com o desenvolvimento social e econômico.

Destaque para o crescimento de nossa unidade de prescrição, que no ano de 2019 cresceu 32,9% e reflete o planejamento e investimentos realizados ao longo dos anos. A unidade de Saúde Animal teve grande destaque com a introdução em seu portfólio do produto Lactotropin (bsT - somatropina bovina recombinante) e ampliação de nossa linha de reprodução animal. Ampliamos nossa capacidade de produção com novas tecnologias e ampliação de novas áreas fabris, como também o crescimento do setor de pesquisa & desenvolvimento com profissionais altamente especializados. Investimos em treinamento para nossos colaboradores. Com todas as iniciativas deste ano nosso objetivo é fortalecer cada vez mais a imagem da companhia para seus clientes, parceiros e consumidores.

Acreditamos que 2020 será ainda melhor, com muitas conquistas e desafios. Seguimos juntos e fortes em nossa **Vocação para a vida.**

Fernando de Castro Marques
Presidente União Química

(*) - Fonte: PMB Regional/IQVIA - Canal Farmácia Período: MAT dezembro/19 (R$ PPP)

Balanços patrimoniais

Ativo	Notas	Controladora 31/12/2019	Controladora 31/12/2018	Consolidado 31/12/2019	Consolidado 31/12/2018
Circulante					
Caixa e equivalentes de caixa	4	**89.676**	59.883	**95.735**	66.492
Contas a receber de clientes	6	**528.542**	470.555	**511.667**	449.843
Estoques	7	**407.080**	325.744	**492.201**	405.332
Impostos a recuperar	8	**71.764**	48.344	**103.305**	78.050
Outras contas a receber	9	**10.618**	6.992	**13.416**	10.867
Instrumentos financeiros derivativos	10	**6.094**	15.721	**6.094**	15.721
Despesas antecipadas		**5.112**	4.289	**6.445**	4.949
		1.118.886	931.528	**1.228.863**	1.031.254
Não circulante					
Outras contas a receber	9	**44.913**	14.476	**13.762**	6.271
Impostos diferidos	19.3	–	–	**1.004**	452
Aplicações financeiras	5	**870**	2.382	**870**	2.382
Impostos a recuperar	8	**13.929**	8.119	**24.357**	9.585
Depósitos judiciais	21	**26.531**	26.164	**27.837**	27.003
Despesas antecipadas		**884**	657	**888**	657
Investimentos	12	**265.098**	265.878	**18.941**	11.563
Imobilizado	13	**341.027**	303.152	**648.457**	612.681
Intangível	14	**63.451**	57.992	**64.876**	66.825
		756.703	678.820	**800.992**	737.419
Total do ativo		**1.875.589**	1.610.348	**2.029.855**	1.768.673

Passivo	Notas	Controladora 31/12/2019	Controladora 31/12/2018	Consolidado 31/12/2019	Consolidado 31/12/2018
Circulante					
Fornecedores	16	**172.346**	94.378	**210.585**	121.561
Empréstimos e financiamentos	17	**214.046**	279.753	**215.802**	285.718
Obrigações trabalhistas e tributárias	18	**91.744**	75.721	**119.772**	103.692
Imposto de renda e contribuição social	19.2	**2.161**	5.022	**3.843**	6.961
Instrumentos financeiros derivativos	10	–	2.535	–	2.535
Dividendos a pagar	22.5	**5.822**	3.639	**5.822**	3.639
Contrato de fomecimento e manufatura	12.4	–	–	**12.352**	12.235
Outras contas a pagar	20	**37.241**	23.672	**37.887**	19.936
		523.360	484.720	**606.063**	555.877
Não circulante					
Empréstimos e financiamentos	17	**397.520**	319.366	**401.152**	319.366
Provisão para demandas judiciais	21	**33.698**	21.444	**34.783**	21.862
Impostos diferidos	19.3	**17.748**	13.622	**19.444**	13.622
Obrigações trabalhistas e tributárias	18	**7.961**	11.375	**7.961**	11.375
Contrato de fomecimento e manufatura	12.4	–	–	**57.055**	73.244
Outras contas a pagar	20	**31.385**	27.443	**39.480**	40.949
		488.312	393.250	**559.875**	480.418
Patrimônio líquido					
Capital social	22.1	**440.077**	440.077	**440.077**	440.077
Reserva de capital		**1.680**	1.680	**1.680**	1.680
Reserva legal	22.2	**27.687**	22.580	**27.687**	22.580
Reserva de lucros	22.3	**173.833**	88.985	**173.833**	88.985
Reserva de incentivos fiscais	22.4	**220.652**	179.000	**220.652**	179.000
Ajustes de avaliações patrimoniais		**(12)**	56	**(12)**	56
		863.917	732.378	**863.917**	732.378
Total do passivo e patrimônio líquido		**1.875.589**	1.610.348	**2.029.855**	1.768.673

Demonstração dos resultados abrangentes

	Controladora 2019	Controladora 2018	Consolidado 2019	Consolidado 2018
Lucro líquido do exercício	**143.791**	108.102	**143.791**	108.102
Ajustes de avaliações patrimoniais	**(68)**	25	**(68)**	25
Resultado abrangente do exercício	**143.723**	108.127	**143.723**	108.127

Demonstração do patrimônio líquido

	Capital social subscrito	Capital social integralizar	Capital social	Reserva de capital	Reserva legal	Reserva de lucros	Reserva de incentivos fiscais	Lucros acumulados	Outros resultados abrangentes	Total
Saldos em 31 de dezembro de 2017	440.301	(224)	440.077	1.680	19.389	48.951	124.843	–	31	634.971
Lucro líquido do exercício	–	–	–	–	–	–	–	108.102	–	108.102
Destinação do lucro líquido	–	–	–	–	3.191	47.115	54.157	(104.463)	–	–
Dividendos mínimos obrigatórios	–	–	–	–	–	–	–	(3.639)	–	–
Dividendos adicionais propostos	–	–	–	–	–	(7.081)	–	–	–	(10.720)
Ajuste de avaliações patrimoniais	–	–	–	–	–	–	–	–	25	25
Saldos em 31 de dezembro de 2018	440.301	(224)	440.077	1.680	22.580	88.985	179.000	–	56	732.378
Lucro líquido do exercício	–	–	–	–	–	–	–	**143.791**	–	**143.791**
Destinação do lucro líquido	–	–	–	–	**5.107**	**91.210**	**41.652**	**(137.969)**	–	–
Dividendos mínimos obrigatórios	–	–	–	–	–	–	–	**(5.822)**	–	**(5.822)**
Dividendos adicionais propostos	–	–	–	–	–	**(6.362)**	–	–	–	**(6.362)**
Ajuste de avaliações patrimoniais	–	–	–	–	–	–	–	–	**(68)**	**(68)**
Saldos em 31 de dezembro de 2019	**440.301**	**(224)**	**440.077**	**1.680**	**27.687**	**173.833**	**220.652**	**–**	**(12)**	**863.917**

Demonstração dos resultados

	Notas	Controladora 2019	Controladora 2018	Consolidado 2019	Consolidado 2018
Receita operacional líquida	23	**1.523.427**	1.219.776	**1.851.910**	1.510.044
Custos dos produtos vendidos e dos serviços prestados	24	**(743.639)**	(603.665)	**(946.811)**	(772.073)
Lucro bruto		**779.788**	616.113	**905.099**	742.971
Despesas e receitas operacionais:					
Vendas e administrativas	24	**(421.407)**	(238.994)	**(534.373)**	(370.909)
Com vendas	24	**(192.013)**	(171.394)	**(199.404)**	(177.320)
Outras receitas operacionais, líquidas	25	**52.684**	14.103	**51.146**	7.488
Equivalência patrimonial	12.2	**4.533**	(17.692)	**9.639**	5.377
Lucro operacional antes do resultado financeiro		**223.585**	202.136	**232.107**	207.607
Receitas financeiras	26	**132.472**	118.110	**133.943**	121.835
Despesas financeiras	26	**(186.595)**	(180.854)	**(192.520)**	(187.306)
Resultado financeiro, líquido		**(54.123)**	(62.744)	**(58.577)**	(65.671)
Lucro antes do IR e da CS		**169.462**	139.392	**173.530**	141.936
Provisão para IR e CS					
Corrente	19.1	**(21.545)**	(26.641)	**(24.469)**	(29.844)
Diferido	19.1	**(4.126)**	(4.649)	**(5.270)**	(3.990)
Lucro líquido do exercício		**143.791**	108.102	**143.791**	108.102
Lucro básico e diluído por ação atribuível aos acionistas (em R$)	22.6	**0,3790**	0,2849		

Demonstrações dos fluxos de caixa

Fluxo de caixa das atividades operacionais	Controladora 2019	Controladora 2018	Consolidado 2019	Consolidado 2018
Lucro líquido antes do IR e CS	**169.462**	139.392	**173.530**	**141.936**
Ajustes para conciliar o resultado às disponibilidades geradas:				
Provisão para créditos de realização duvidosa	**2.917**	2.600	**4.877**	3.092
Provisão para perdas em estoques	**22.608**	15.348	**28.062**	6.752
Equivalência patrimonial	**(4.533)**	17.692	**(9.639)**	(5.377)
Encargos financeiros e variações cambiais	**42.722**	70.922	**44.998**	72.402
Provisão para demandas judiciais	**18.094**	8.795	**19.130**	8.734
Reversão de impairment de ativos - marcas	–	(10.758)	–	(10.758)
Receitas de incentivos fiscais	**(4.613)**	(12.969)	**(4.613)**	(12.969)
Resultado na venda de bens do ativo imobilizado	**218**	(517)	**(838)**	(517)
Juros e ajuste a valor presente	**(363)**	(580)	**(1.209)**	(580)
Ajuste a valor justo de instrumentos financeiros não liquidados	**(3.362)**	(14.376)	**(3.362)**	(14.376)
Amortização do contrato de fornecimento	–	–	**(16.072)**	(6.662)
Lucros nos estoques não realizados	**2.638**	493	–	–
Receita de créditos tributários	**(43.719)**	–	**(43.719)**	–
Outras receitas	–	–	**(2.081)**	15.675
Depreciação e amortização	**30.818**	18.116	**70.270**	53.740
Outros		440	–	2.173
	232.887	234.598	**259.334**	253.265
Variação dos ativos e passivos circulantes e não circulantes:				
Contas a receber	**(60.904)**	(125.674)	**(85.267)**	(105.469)
Estoques	**(103.944)**	(146.504)	**(119.773)**	(160.328)
Impostos a recuperar	**14.417**	(11.241)	**4.366**	(16.273)
Outros ativos	**(5.489)**	(4.763)	**(4.442)**	(6.102)
Despesas antecipadas	**(790)**	(1.444)	**4.674**	(1.438)
Fornecedores e fretes	**76.546**	19.170	**87.502**	32.914
Obrigações trabalhistas e tributárias	**20.099**	8.911	**16.328**	18.001
Outros passivos	**(21.453)**	(5.942)	**(6.761)**	(12.724)
IR e CS pagos	**(27.642)**	(21.505)	**(29.431)**	(22.704)
Fluxo de caixa líquido gerado (aplicado) nas atividades operacionais:	**123.727**	(44.394)	**126.530**	(20.858)
Fluxo de caixa das atividades de investimento:				
Aquisição de bens do ativo imobilizado	**(38.932)**	(35.006)	**(62.206)**	(65.748)
Aquisição de intangível	**(3.422)**	(3.446)	**(4.209)**	(5.061)
Aplicações financeiras de longo prazo	**1.512**	(696)	**1.512**	(696)
Recebimento na venda de ativo imobilizado	**4.080**	836	**4.080**	836
Mútuo ativo com controlada	**(26.315)**	(10.808)	**(4.467)**	(4.072)
Aquisição de controlada, líquido de caixa	–	(3.308)	–	(3.278)
Caixa líquido aplicado nas atividades de investimento:	**(63.077)**	(52.428)	**(65.290)**	(78.019)
Fluxo de caixa das atividades de financiamento:				
Captações de empréstimos e financiamentos	**261.126**	425.755	**267.038**	431.095
Pagamento principal de empréstimos e financiamentos	**(249.442)**	(266.467)	**(256.137)**	(266.991)
Pagamento dos juros de empréstimos e financiamentos	**(32.540)**	(21.828)	**(32.751)**	(21.838)
Dividendos pagos a acionistas	**(10.001)**	(12.425)	**(10.001)**	(12.425)
Partes relacionadas	–	–	**(146)**	(6.874)
Caixa líquido gerado (aplicado) nas atividades de financiamento:	**(30.857)**	125.035	**(31.997)**	122.967
Aumento líquido de caixa e equivalentes de caixa	**29.793**	28.213	**29.243**	24.090
Caixa e equivalentes de caixa no início do exercício	**59.883**	31.670	**66.492**	42.402
Caixa e equivalentes de caixa no final do exercício	**89.676**	59.883	**95.735**	66.492
	29.793	28.213	**29.243**	24.090

Demonstração do valor adicionado

	Anovis 31/12/2019	Anovis 31/12/2018	Inovat 31/12/2019	Inovat 31/12/2018	Union 31/12/2019	Union 31/12/2018	Claris 31/12/2019	Claris 31/12/2018	UQ Gráfica 31/12/2019	UQ Gráfica 31/12/2018
Ativo circulante	**100.085**	124.647	**90.311**	73.261	**1.214**	1.478	**215**	227	**11.097**	14.886
Ativo não circulante	**123.220**	114.932	**96.591**	98.047	–	–	**60**	61	**19.030**	6.607
Passivo circulante	**114.439**	124.463	**31.076**	31.076	–	–	**1.888**	1.881	**14.296**	14.649
Passivo não circulante	**11.774**	13.140	**28.001**	9.354	**522**	668	**1.596**	782	**7.032**	1
Patrimônio líquido	**97.092**	101.976	**128.813**	130.878	**692**	802	**(3.201)**	(2.375)	**9.799**	6.843
Participação	**99,9%**	99,9%	**99,9%**	99,9%	**99,9%**	99,9%	**99,9%**	99,9%	**99,9%**	99,9%
Receita operacional líquida	**219.755**	205.670	**182.214**	163.070	–	–	–	–	**44.448**	24.843
Lucro líquido (prejuízo) do exercício	**(4.884)**	**(22.339)**	**(2.965)**	**9.232**	**(41)**	**58**	**(826)**	**(2.194)**	**1.956**	**(932)**

Controladas - Demonstrações financeiras individuais: Nas demonstrações financeiras individuais, as controladas são contabilizadas pelo método de equivalência patrimonial. Os ajustes são feitos tanto nas demonstrações financeiras individuais quanto nas demonstrações financeiras consolidadas para igualar ao mesmo resultado e patrimônio líquido atribuível aos acionistas da controladora. *Controladas em conjunto:* Entidades controladas em conjunto são aquelas nas quais a Companhia possui controle compartilhado, estabelecido contratualmente e que requer consentimento unânime nas decisões estratégicas e operacionais. Nas demonstrações financeiras individuais e consolidadas, as informações financeiras de controladas em conjunto são reconhecidas através do método de equivalência patrimonial. **e)** Sumário das principais práticas contábeis: *Principios gerais e critério de reconhecimento de receita:* Ativos, passivos, receitas e despesas são apurados de acordo com o regime de competência. A receita de venda é reconhecida na demonstração do resultado no momento do faturamento e ajustada para refletir o momento da transferência dos riscos e benefícios inerentes aos produtos e as mercadorias vendidas, em adição a análise do provável recebimento dos valores devidos à Companhia e suas controladas, e quando não houver mais nenhum envolvimento da Administração com os produtos/mercadorias. A receita de vendas é apresentada líquida de deduções, incluídos os impostos calculados sobre as vendas. *Caixa e equivalentes de caixa:* Incluem dinheiro em caixa, depósitos bancários à vista e investimentos temporários com prazos de vencimento e carência de até 90 dias, contados da data da aplicação, ou com vencimentos acima de 90 dias, mas considerados de liquidez imediata, pois há intenção e possibilidade de serem resgatados no curto prazo, com o próprio emissor, por um montante de caixa com insignificante risco de mudança de valor. Os investimentos financeiros somente são reconhecidos a partir da data em que a Companhia e suas controladas se tornam parte das disposições contratuais dos instrumentos financeiros. Quando reconhecidos, são inicialmente registrados ao seu valor justo acrescido dos custos de transação que sejam diretamente atribuíveis à sua aquisição ou emissão (quando aplicável). Sua mensuração subsequente ocorre a cada data de balanço de acordo com as regras estabelecidas para cada tipo de classificação de ativos e passivos financeiros, conforme descrito na Nota Explicativa 28. Os ativos financeiros estão classificados, no reconhecimento inicial, como subsequentemente mensurados ao custo amortizado, ao valor justo por meio de outros resultados abrangentes e ao valor justo por meio do resultado. Os investimentos temporários são registrados inicialmente pelos valores de custo de aquisição e subsequentemente, são acrescidos dos rendimentos auferidos pela taxa efetiva de juros até as datas dos balanços (custo amortizado), que não excedem o seu valor de mercado ou de realização. Compreendem os investimentos financeiros com prazos de vencimento e carência superiores a 90 dias da data de aplicação ou com prazos de vencimento inferior a 90 dias, e com impossibilidade de resgate antecipado sem risco significativo de mudança de valor. Os passivos financeiros não derivativos são todos mensurados pelo custo amortizado. Instrumentos financeiros derivativos são inicialmente reconhecidos ao valor justo, na data de contratação, e são posteriormente mensurados pelo valor justo mensalmente até a data de encerramento do exercício. Eventuais ganhos ou perdas são reconhecidos no resultado do exercício como resultado financeiro. *Contas a receber:* As contas a receber de clientes correspondem aos valores a receber de clientes pela venda de mercadorias e prestação de serviços no curso normal das atividades. A Companhia e suas controladas concedem normalmente prazo médio de 85 dias para pagamentos pelos clientes, sendo esse prazo considerado pela administração como parte das condições comerciais inerentes às operações da Companhia e de suas controladas, não sendo imputado um componente de financiamento significativo. Consequentemente, as operações de venda não estão sujeitas a ajustes a valor presente na data das demonstrações financeiras. Todos os recebíveis são mensurados subsequente ao reconhecimento inicial, pelo custo amortizado. *Redução do valor recuperável de ativos financeiros:* A Companhia e suas controladas avaliam nas datas do balanço se há alguma evidência objetiva que determine se o ativo financeiro ou grupo de ativos financeiros não é recuperável. Um ativo financeiro ou grupo de ativos financeiros é considerado como não recuperável se, e somente se, houver evidência objetiva de ausência de recuperabilidade como resultado de um ou mais eventos que tenham acontecido depois do reconhecimento inicial do ativo ("um evento de perda" incorrido) e este evento de perda tenha impacto no fluxo de caixa futuro estimado do ativo financeiro ou grupo de ativos financeiros que possa ser razoavelmente estimado. Evidência de perda por redução ao valor recuperável pode incluir indicadores de que as partes tomadoras do empréstimo estão passando por um momento de dificuldade financeira relevante. A probabilidade de que as mesmas irão entrar em falência ou outra tipo de reorganização financeira, default ou atraso de pagamento de juros ou principal e quando há indicadores de uma queda mensurável do fluxo de caixa futuro estimado, como mudanças em vencimento ou condição econômica relacionados com default. *Estoques:* Os estoques são apresentados pelo menor valor entre o custo e o valor líquido realizável. O custo de matéria-prima é determinado usando-se o método da Média Ponderada. O custo dos produtos acabados e dos produtos em elaboração compreendem matérias-primas, mão de obra direta, outros custos diretos e despesas gerais de produção relacionadas. O valor realizável líquido é o preço de venda estimado para o curso normal dos negócios, deduzidos os custos de execução e as despesas de venda, sendo contabilizada, quando aplicável, a provisão para perdas decorrentes da data de validade, rejeição pelo controle de qualidade e avarias. O valor realizável líquido é o preço de venda estimado para o curso normal dos negócios, deduzidos os custos de execução e as despesas de venda, sendo contabilizada, quando aplicável, a provisão para perdas decorrentes da data de validade, rejeição pelo controle de qualidade e avarias. *Depósitos judiciais:* Representado por depósitos à vista e em espécie realizados em juízo como lastro a questionamentos passivos que vem sendo discutidos pela Companhia. Periodicamente são avaliados em relação à sua recuperabilidade. *Investimentos:* Os investimentos da Companhia em empresas controladas e controladas em conjunto são avaliados e registrados pelo método da equivalência patrimonial. Os investimentos em empresas individuais, reconhecidos inicialmente ao custo, e as variações no resultado do exercício ou diretamente no patrimônio líquido, conforme aplicável. Quando necessário, as políticas contábeis das empresas são alteradas para garantir consistência com as adotadas pela Companhia (investidora). *Combinação de negócios:* Combinações de negócios são contabilizadas utilizando o método de aquisição. O custo de uma aquisição é mensurado como a soma da contraprestação transferida, que é avaliada com base no seu valor justo na data de aquisição, e o valor de qualquer participação de não controladores na adquirida. Para cada combinação de negócios a Companhia mensura a participação de não controladores na adquirida pelo valor justo ou com base na sua participação nos ativos líquidos identificáveis na adquirida. Custos diretamente atribuíveis à aquisição são contabilizados no resultado. Quando a Companhia adquire um negócio, a Companhia avalia os ativos e passivos financeiros assumidos com o objetivo de classificá-los e alocá-los de acordo com os termos contratuais, as circunstâncias econômicas e as condições pertinentes na data de aquisição, o que inclui a segregação, por parte da adquirida, de derivativos embutidos existentes em contratos hospedeiros na aquisição. Qualquer contraprestação contingente a ser transferida pela adquirente será reconhecida pelo valor justo na data da aquisição. Alterações subsequentes no valor justo da contraprestação contingente considerada como um ativo ou como um passivo deverão ser reconhecidas de acordo com o CPC 48 na demonstração do resultado. Ativo intangível é segregado em categorias em classes bem definidas e relacionadas às suas atividades operacionais. A indústria em que a Companhia e suas controladas operam é significativamente impactada por leis governamentais nacionais, o que requer da Administração revisão frequente dos valores recuperáveis e estimativas de vida útil dos bens do ativo imobilizado. Terrenos e edifícios compreendem principalmente as fábricas. O imobilizado é mensurado pelo seu custo histórico, menos depreciação acumulada. O custo histórico inclui os gastos diretamente atribuíveis à aquisição dos itens e custos de financiamento relacionados com a aquisição de ativos. Os custos subsequentes são incluídos no valor contábil do ativo ou reconhecidos como um ativo separado, conforme apropriado, somente quando for provável que fluam benefícios econômicos futuros associados ao item e que o custo do item possa ser mensurado com segurança. O valor contábil de itens ou peças substituídas é baixado. Todos os outros reparos e manutenções são lançados em contrapartida ao resultado do exercício, quando incorridos. Os terrenos não são depreciados. A taxa de depreciação de outros ativos é calculada usando o método linear para alocar seus custos aos seus valores residuais durante a vida útil estimada, conforme demonstrada na Nota Explicativa 13. A vida útil dos ativos é revisada e ajustada, se apropriado, ao final de cada exercício social. Um ativo é baixado imediatamente baixado para seu valor recuperável se o valor contábil do ativo for maior do que seu valor recuperável estimado. Os ganhos e as perdas de alienações são determinados pela comparação dos valores com o valor contábil e são reconhecidos em "Outros ganhos (perdas) líquidos" na demonstração do resultado. *Intangível: i. Ágio:* O ágio (goodwill) é representado pela diferença positiva entre o valor pago e/ou a pagar pela aquisição de um negócio e o montante líquido do valor justo dos ativos e passivos da controlada adquirida. O ágio de aquisições de controladas é registrado como "Intangível" no consolidado e como investimento no controlador. Anualmente, ou quando necessário, verifica-se perdas (impairment). O ágio é contabilizado pelo seu valor de custo menos as perdas acumuladas por impairment. Perdas por impairment reconhecidas sobre ágio não são revertidas. De acordo com o IFRS 16 entrou em vigor em 1º de janeiro de 2019, o valor contábil do ágio relacionado com a entidade vendida. ii. Marcas registradas: As marcas registradas e as licenças adquiridas separadamente são demonstradas, inicialmente, pelo valor de aquisição. Se parte de um grupo na combinação de negócios relaciona-se a marcas, elas são reconhecidas em uma conta específica do grupo Intangível e mensuradas pelo seu valor justo na data da aquisição. Posteriormente, as marcas, que não vender ou descontinuadas são testadas anualmente para verificar seu valor recuperável. iii. Softwares: As licenças de software adquiridas são capitalizadas com base nos custos incorridos para adquirir os softwares e fazer com que eles estejam prontos para ser utilizados. Esses custos são amortizados durante sua vida útil média estimável de 5 anos. Os custos associados à manutenção de softwares são reconhecidos como despesa, conforme incorridos. iv. Pesquisas e desenvolvimento de produtos: Os gastos com pesquisas, quando incorridos, são registrados diretamente no resultado. Os gastos de desenvolvimento são capitalizados somente se os custos de desenvolvimento puderem ser mensurados de maneira confiável, se o produto ou processo forem tecnicamente e comercialmente viáveis, se os benefícios econômicos futuros forem prováveis, e se Companhia tiver a intenção e recursos suficientes para concluir o desenvolvimento e para usar ou vender o ativo. As demais gastos de desenvolvimento são reconhecidos no resultado conforme incorridos. Após o reconhecimento inicial, os gastos de desenvolvimento capitalizados são mensurados pelo custo, deduzindo da amortização acumulada e quaisquer perdas por redução ao valor recuperável. *Provisão para redução ao valor recuperável de ativos não financeiros (impairment):* Os ativos que têm uma vida útil indefinida, como o ágio, não estão sujeitos à amortização e são testados anualmente para a verificação de *impairment*. Os ativos que estão sujeitos à amortização são revisados para a verificação de *impairment* sempre que eventos ou mudanças nas circunstâncias indicarem que o valor contábil pode não ser recuperável. Uma perda por *impairment* é reconhecida pelo valor ao qual o valor contábil do ativo excede seu valor recuperável. Este último é o valor mais alto entre o valor justo de um ativo menos os custos de venda e o seu valor em uso. Para fins de avaliação do *impairment*, os ativos são agrupados nos níveis mais baixos para os quais existam fluxos de caixa identificáveis separadamente (Unidades Geradoras de Caixa - UGC). Os ativos não financeiros, exceto o ágio, que tenham sofrido impairment, são revisados subsequentemente para a análise de uma possível reversão do impairment na data de apresentação das demonstrações financeiras. *Estimativas e julgamentos contábeis:* As estimativas são reconhecidos, inicialmente, pelo valor justo, líquido dos custos incorridos na transação e são, subsequentemente, demonstrados pelo custo amortizado. Qualquer diferença entre os valores captados (líquidos dos custos da transação) e o valor de liquidação é reconhecida na demonstração do resultado durante o período em que os empréstimos estejam em aberto, utilizando o método da taxa efetiva de juros. As taxas pagas e incorridas sobre do empréstimo são reconhecidas como custos da transação do empréstimo e capitalizada como um pagamento antecipado de serviços de liquidez e amortizada durante o período do empréstimo ao qual se relaciona. Contido *e) Sumário das fontes cedores:* As contas a pagar aos fornecedores são obrigações a pagar por bens ou serviços que foram adquiridos de fornecedores no curso normal dos negócios, sendo classificadas como passivos circulantes se o pagamento for devido em até um ano (ou dentro de um ano. Caso contrário, as contas a pagar são apresentadas como passivo não circulante. O prazo médio de pagamento das contas a pagar a fornecedores é de 80 dias, prazo esse considerado como parte das condições comerciais normais e inerentes da Companhia, por esse motivo, não foi aplicado qualquer ajuste a valor presente. *Imposto de renda e contribuição social sobre o lucro corrente e diferidos:* São calculados com base nas normas e alíquotas previstas na legislação vigente de imposto de renda e contribuição social sobre o lucro líquido e consideram a compensação de prejuízos fiscais e base negativa de contribuição social, para fins de determinação de exigibilidade. As despesas fiscais do exercício compreendem o imposto de renda e a contribuição social, correntes e diferidos. Os tributos sobre a renda são reconhecidos na demonstração do resultado, exceto na proporção em que estiverem relacionados com itens reconhecidos diretamente no patrimônio líquido. Nesse caso, o imposto também é reconhecido no patrimônio líquido ou no resultado abrangente. O Imposto de Renda da Pessoa Jurídica (IRPJ) é calculado com base no resultado ajustado ao lucro real, pelas adições e exclusões previstas na legislação, à alíquota vigente de 15% e adicional de 10%, quando aplicável. A Contribuição Social sobre o Lucro Líquido (CSLL) é calculada à alíquota de 9% sobre o resultado antes do imposto de renda, ajustada nos termos da legislação vigente. O IRPJ e a CSLL diferidos são calculados sobre diferenças temporárias entre as bases de cálculo do imposto sobre ativos e passivos e os valores contábeis das demonstrações financeiras. O CPC 32 estabelece condições para o registro contábil de ativos fiscais diferidos, decorrentes de diferenças temporárias e de prejuízos fiscais e bases negativas de contribuição social. Essas condições incluem histórico de rentabilidade e expectativa de geração de lucros tributários futuros, fundamentadas em estudo técnico de viabilidade, que permitam a realização do ativo fiscal diferido. O passivo do IRPJ e da CSLL diferidos é integralmente reconhecido, assim como para as diferenças temporárias tributáveis e sujeitos à mesma autoridade tributária. *Outras ativos e passivos (circulantes e não circulantes):* Um ativo é reconhecido no balanço patrimonial quando for provável que seus benefícios econômicos futuros serão gerados em favor da Companhia e de suas controladas e seu custo ou valor puder ser mensurado com segurança. Um passivo é reconhecido no balanço patrimonial quando a Companhia possui uma obrigação legal ou constituída como resultado de um evento passado, sendo provável que um recurso econômico seja requerido para liquidá-lo. São apresentados pelos valores conhecidos ou calculáveis, acrescidos, quando aplicável, das correspondentes variações monetárias ou cambiais incorridas. As provisões são registradas tendo como base as melhores estimativas do risco envolvido. Os ativos e passivos são classificados como circulantes quando forem realizáveis ou exigíveis até o término do exercício social seguinte. Caso contrário, são demonstrados como não circulantes. *Provisões para riscos tributários, cíveis e trabalhistas:* A Companhia e suas controladas são partes em diversos processos judiciais e administrativos. Provisões são constituídas para todas as contingências referentes a processos judiciais para os quais é provável que uma saída de recursos seja feita para liquidar a contingência/obrigação e uma estimativa razoável possa ser feita. A avaliação da probabilidade de perda inclui a avaliação das evidências disponíveis, a hierarquia das leis, as jurisprudências disponíveis, as decisões mais recentes nos tribunais e sua relevância no ordenamento jurídico, bem como a avaliação dos assessores jurídicos. As provisões são revisadas e ajustadas para levar em conta alterações nas circunstâncias, tais como prazo de prescrição aplicável, conclusões de inspeções fiscais ou exposições adicionais ou existentes identificados com base em novos assuntos ou decisões de tribunais. *Moeda funcional e transações em moeda estrangeira:* A moeda funcional da Companhia e de suas principais controladas é o real (R$), mesma moeda de preparação e apresentação das demonstrações financeiras consolidadas. Quando a moeda estrangeira são convertidas para a moeda funcional da Companhia e de suas controladas utilizando-se as taxas de câmbio vigentes nas datas das transações. Os saldos de contas de balanço são convertidos pelas taxas de câmbio vigentes nas datas dos balanços. Os ganhos e as perdas de variação cambial resultantes da liquidação dessas transações e da conversão de ativos e passivos monetários denominados em moeda estrangeira, são reconhecidos no resultado do exercício. *Participação nos resultados:* A Companhia e suas controladas reconhecem um passivo e uma despesa de participação nos resultados para os funcionários, a qual é vinculada ao alcance de metas operacionais e objetivos específicos estabelecidos e aprovados no início de cada exercício. A Companhia e suas controladas reconhecem uma provisão quando está contratualmente obrigada ou quando há uma prática passada que criou uma obrigação não formalizada. Não existem quaisquer outros benefícios pagos ou constituída como resultado de um evento passado, sendo provável que um recurso econômico seja requerido para liquidá-lo. São apresentados pelos valores conhecidos ou calculáveis, acrescidos, quando aplicável, das correspondentes variações monetárias ou cambiais incorridas. As provisões são registradas tendo como base as melhores estimativas do risco envolvido. Os ativos e passivos são classificados como circulantes quando forem realizáveis ou exigíveis até o término do exercício social seguinte. Caso contrário, são demonstrados como não circulantes. *Provisões para riscos tributários, cíveis e trabalhistas:* A Companhia e suas controladas são partes em diversos processos judiciais e administrativos. Provisões são constituídas para todas as contingências referentes a processos judiciais para os quais é provável que uma saída de recursos seja feita para liquidar a contingência/obrigação e uma estimativa razoável possa ser feita. A avaliação da probabilidade de perda inclui a avaliação das evidências disponíveis, a hierarquia das leis, as jurisprudências disponíveis, as decisões mais recentes nos tribunais e sua relevância no ordenamento jurídico, bem como a avaliação dos assessores jurídicos. As provisões são revisadas e ajustadas para levar em conta alterações nas circunstâncias, tais como prazo de prescrição aplicável, conclusões de inspeções fiscais ou exposições adicionais ou existentes identificados com base em novos assuntos ou decisões de tribunais. *Moeda funcional e transações em moeda estrangeira:* A moeda funcional da Companhia e de suas principais controladas é o real (R$), mesma moeda de preparação e apresentação das demonstrações financeiras consolidadas. Quando a moeda estrangeira são convertidas para a moeda funcional da Companhia e de suas controladas utilizando-se as taxas de câmbio vigentes nas datas das transações. Os saldos de contas de balanço são convertidos pelas taxas de câmbio vigentes nas datas dos balanços. Os ganhos e as perdas de variação cambial resultantes da liquidação dessas transações e da conversão de ativos e passivos monetários denominados em moeda estrangeira, são reconhecidos no resultado do exercício. *Participação nos resultados:* A Companhia e suas controladas reconhecem um passivo e uma despesa de participação nos resultados para os funcionários, a qual é vinculada ao alcance de metas operacionais e objetivos específicos estabelecidos e aprovados no início de cada exercício. A Companhia e suas controladas reconhecem uma provisão quando está contratualmente obrigada ou quando

GRUPO União Química farmacêutica nacional S/A

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ/MF nº 60.665.981/0001-18

☆ continuação

(ii) Financiamento e refinanciamento de importações; (iii) Contratação de capital de giro; (iv) Operações FINAME (aquisição de máquinas e equipamentos com indice de nacionalização mínimo de 60%); e (v) Debêntures. **3.3. Análise de sensibilidade dos ativos e passivos financeiros:** O passivo financeiro da Companhia e de suas controladas está atrelado majoritariamente à contratos pré-fixados pela variação do CDI, representado por 70% do volume do passivo financeiro consolidado em 31 de dezembro de 2019. Além disso, um total de 6% do volume do endividamento bancário está atrelada às taxas de juros pré-fixadas; 22% vinculados a contratos com variação cambial e 2% restantes atualizados por outros indexadores de correção monetária (tais como TLP e INPC). Os CPCs 48, 39 e 40, dispõem sobre a apresentação de informações sobre instrumentos financeiros, em nota explicativa específica, e sobre a divulgação do quadro demonstrativo de análise de sensibilidade. Com a finalidade de verificar a sensibilidade dos indexadores nas dívidas ao qual a Companhia e suas controladas estão expostas na base de 31 de dezembro de 2019, foram estimados 3 cenários distintos, considerando o volume de financiamento total. Com base nestes montantes consolidados em 31 de dezembro de 2019, definimos o Cenário Provável para os 12 meses seguintes (Cenário I). A partir do Cenário I (Provável) simulamos acréscimo de 25% (Cenário II) e 50% (Cenário III) sobre as projeções dos indices de correção de cada contrato. Para cada cenário foi calculada a despesa externa bruta não levando em consideração a incidência de tributos bem como o fluxo de vencimento de cada contrato programado para o decorrer de 2019 e anos seguintes. A data-base utilizada foi 31/12/2019, projetando os indices de correção de cada contrato para os próximos 12 meses e avaliando a sensibilidade destes em cada cenário.

Risco	Cenário provável dezembro/19	Cenário II dezembro/19	Cenário III dezembro/19
Variação Cambial	**133.485**	**133.485**	**133.485**
Despesa Financeira Projetada	1.970	35.833	69.697
Variação %	1,48%	26,84%	52,21%
CDI	**433.827**	**433.827**	**433.827**
Despesa Financeira Projetada	25.548	29.869	34.191
Variação %	5,89%	6,89%	7,88%
Pré-Fixado	**36.057**	**36.057**	**36.057**
Despesa Financeira Projetada	1.675	1.675	1.675
Variação %	4,65%	4,65%	4,65%
Outros	**13.585**	**13.585**	**13.585**
Despesa Financeira Projetada	1.002	1.150	1.299
Variação %	7,38%	8,47%	9,56%
Total endividamento bancário	**616.954**	**616.954**	**616.954**
Total despesa financeira projetada	30.195	68.527	106.902
Total Variação %	4,89%	11,11%	17,32%

O ativo financeiro da Companhia e suas controladas estão atrelados à variação do CDI. Com a finalidade de verificar a sensibilidade das possíveis alterações do CDI, adotando-se a data-base 31/12/2019, definimos o Cenário Provável para os 12 meses seguintes e a partir deste, simulamos variações de 25% (Cenário II) e 50% (Cenário III) sobre as projeções do indexador.

Aplicações CDI	Cenário provável	Cenário II	Cenário III
	90.112	**90.112**	**90.112**
Taxa Sujeita à variação	3,91%	4,89%	5,86%
Receita Financeira Projetada	3.523	4.404	5.285
Variação %		**881**	**1.762**

Os ativos financeiros da Companhia e suas controladas em 31/12/2019 estão atrelados à remuneração diária de um percentual de variação do CDI, com liquidez diária. Parte das aplicações são caracterizadas como aplicações automáticas, de acordo com o saldo final disponível em conta corrente. Outra parte, foram aplicadas em CDB com liquidez diária através de montantes/lotes específicos negociados e distribuídos nas principais instituições de relacionamento da Companhia e suas controladas. A Companhia e suas controladas incluem as INDFs e Swaps na análise de sensibilidade utilizando os seguintes cenários: Cenário I - considerado como referencial pela Companhia e suas controladas: obtido através da cotação do câmbio a R$/US$ e taxas CDI, com base na compilação das projeções mercadológicas extraídas de relatórios das principais consultorias, instituições financeiras nacionais e internacionais e do Banco Central do Brasil. Cenário II e III - redação sobre as taxas câmbio e de CDI - esses cenários consistem em uma redução (deterioração) de 25% e 50% sobre as taxas de juros (marcados a mercado) atreladas aos instrumentos financeiros derivativos contratados pela Companhia e suas controladas com posições em aberto na data de fechamento. Os valores de sensibilidade na tabela abaixo são de variações dos instrumentos financeiros derivativos sob cada cenário.

	Controladora e Consolidada 31/12/2019			Controladora e Consolidada 31/12/2018		
	Cenário (I) Provável	Cenário (II) Deterioração 25%	Cenário (III) Deterioração 50%	Cenário (I) Provável	Cenário (II) Deterioração 25%	Cenário (III) Deterioração 50%
NDF (Bancos)	**1.527**	**13.428**	**28.358**	**(2.278)**	**17.339**	**32.469**
Swap	**4.567**	**3.425**	**2.284**	**15.464**	**11.598**	**7.732**
Total	**6.094**	**16.853**	**30.642**	**13.186**	**28.937**	**40.201**

4. Caixa e equivalentes de caixa

	Controladora 31/12/2019	31/12/2018	Consolidado 31/12/2019	31/12/2018
Caixa e bancos	**434**	708	**676**	1.673
Aplicações financeiras				
Santander	**36.242**	23.129	**39.619**	26.652
Bradesco	**185**	135	**185**	135
Banco do Brasil	**30.596**	15.406	**31.734**	15.406
Itaú Unibanco	**357**	47	**1.522**	1.404
Safra	**16.394**	5.060	**16.394**	5.060
Alfa	**5.048**	5.076	**5.048**	5.076
BRB	**53**	51	**53**	51
Citibank	**367**	10.271	**504**	11.035
	89.676	59.883	**95.735**	66.492

As aplicações financeiras em CDB possuem remunerações médias em torno de 98,10% do CDI. Compreendem valores em caixa ou equivalentes, aplicados em títulos emitidos por instituições financeiras de primeira linha, com *ratings* de crédito atribuídos pelas agências internacionais de *rating*, com alta liquidez, resgatáveis em qualquer momento sem perda efetiva.

5. Aplicações financeiras

	Controladora 31/12/2019	31/12/2018	Consolidado 31/12/2019	31/12/2018
Ativo não circulante				
Banco de Brasília	**870**	2.382	**870**	2.382
	870	2.382	**870**	2.382

A Companhia mantinha operações relacionadas ao financiamento de 70% do valor devidos de ICMS decorrente das vendas realizadas via Brasília, ficando a Companhia responsável pelo pagamento dos 30% restantes. Como requerido no contrato firmado, a título de garantia, foram adquiridos Certificados de Depósitos Bancários (CDB) de emissão do Banco de Brasília (BRB), no valor equivalente a 10% do montante de cada parcela liberada do crédito, que devem ser mantidos até o vencimento de cada parcela do referido financiamento, sendo utilizado em sua totalidade para amortização da dívida. No mês de outubro de 2019 houve o leilão do IDEAS no qual foi realizada a liquidação da dívida de R$6.640 pelo valor de R$2.047 (Nota Explicativa 18). Para efetuar essa liquidação foi utilizado R$1.360 das aplicações financeiras de longo prazo.

6. Contas a receber de clientes

	Controladora 31/12/2019	31/12/2018	Consolidado 31/12/2019	31/12/2018
Clientes nacionais	**375.145**	282.160	**436.503**	363.906
Clientes estrangeiros	**546**	33	**546**	33
Partes relacionadas (vide Nota 11)	**156.063**	192.598	**79.839**	90.632
	531.754	474.791	**516.888**	454.571
(-) Perda de crédito esperada	**(3.212)**	(4.236)	**(5.221)**	(4.728)
	528.542	470.555	**511.667**	449.843

A Companhia e suas controladas adotam, como procedimento, constituir provisão para perda de crédito esperada de recebíveis levando em consideração características dos clientes, bem como os prazos de vencimento dos títulos, em conjunto como a análise individual de sua carteira de clientes e perdas esperadas. A seguir, a movimentação da perda de crédito esperada em 2019 e 2018:

	Controladora	Consolidado
Saldo em 31/12/2017	(1.718)	(1.718)
Provisão	(4.387)	(4.879)
Reversão	1.787	1.787
Baixa (perda efetiva)	82	82
Saldo em 31/12/2018	(4.236)	(4.728)
Provisão	**(9.081)**	**(14.415)**
Reversão	**6.164**	**9.538**
Baixa (perda efetiva)	**3.941**	**4.384**
Saldo em 31/12/2019	**(3.212)**	**(5.221)**

Com base no histórico de recebimentos, a Companhia considera remota a probabilidade de *default* de títulos recebíveis do poder público no longo prazo. Portanto não foram constituídas perdas de crédito esperada nos títulos a receber do Poder Público. Os vencimentos das contas a receber sintética estão apresentados a seguir:

	Controladora 31/12/2019			31/12/2018		
	Privado	Público	Total	Privado	Público	Total
A vencer	**436.035**	**14.203**	**450.238**	373.396	5.716	379.112
Vencidos até 30 dias	**10.508**	**7.161**	**17.669**	21.924	8.020	29.944
Vencidos de 31 a 60 dias	**2.780**	**2.938**	**5.718**	10.144	3.492	13.636
Vencidos de 61 a 120 dias	**20.911**	**1.432**	**22.343**	17.795	2.355	20.150
Vencidos de 121 a 180 dias	**15.584**	**1.641**	**17.225**	22.930	1.345	24.275
Vencidos de 181 a 360	**12.074**	**1.769**	**13.843**	977	1.099	2.076
Vencidos acima de 361 dias	**746**	**3.972**	**4.718**	2.380	3.218	5.598
	498.638	**33.116**	**531.754**	449.546	25.245	474.791

	Consolidado 31/12/2019			31/12/2018		
	Privado	Público	Total	Privado	Público	Total
A vencer	**469.254**	**14.203**	**483.457**	347.019	5.716	352.735
Vencidos até 30 dias	**8.426**	**7.161**	**15.587**	25.059	8.020	33.079
Vencidos de 31 a 60 dias	**682**	**2.938**	**3.620**	10.267	3.492	13.759
Vencidos de 61 a 120 dias	**622**	**1.432**	**2.054**	18.573	2.355	20.928
Vencidos de 121 a 180 dias	**632**	**1.641**	**2.273**	23.189	1.345	24.534
Vencidos de 181 a 360	**1.641**	**1.769**	**3.410**	2.758	1.099	3.857
Vencidos acima de 361 dias	**2.515**	**3.972**	**6.487**	2.461	3.218	5.679
	483.772	**33.116**	**516.888**	429.326	25.245	454.571

7. Estoques

	Controladora 31/12/2019	31/12/2018	Consolidado 31/12/2019	31/12/2018
Produtos acabados	**177.870**	114.867	**205.727**	134.813
Produtos em processo	**28.279**	23.384	**34.603**	30.570
Matérias-primas	**140.261**	128.991	**164.558**	148.303
Materiais de embalagem	**32.640**	34.346	**47.415**	51.626
Material de manutenção e seguranca	**20.446**	19.927	**36.753**	35.984
Adiantamento para aquisição de materiais (i)	**20.651**	12.411	**28.981**	12.411
Outros (ii)	**13.900**	5.718	**9.924**	10.551
(-) Provisão para perdas	**(26.967)**	(13.900)	**(35.760)**	(18.926)
	407.080	325.744	**492.201**	405.332

(i) Refere-se a adiantamentos para aquisição de matéria-prima e medicamentos importados para revenda. (ii) Substancialmente representado por material promocional.

	Controladora	Consolidado
Saldo em 31/12/2017	(6.899)	(21.116)
Provisão/Reversão	(15.348)	(6.752)
Baixa (perda efetiva)	8.347	8.942
Saldo em 31/12/2018	(13.900)	(18.926)
Provisão/Reversão	**(22.608)**	**(28.062)**
Baixa (perda efetiva)	**9.541**	**11.228**
Saldo em 31/12/2019	**(26.967)**	**(35.760)**

8. Impostos a recuperar

	Controladora 31/12/2019	31/12/2018	Consolidado 31/12/2019	31/12/2018
ICMS (i)	**24.050**	35.158	**46.624**	52.643
PIS	**13.265**	961	**15.006**	2.007
COFINS	**61.375**	3.573	**68.700**	8.357
Imposto de renda	**6.644**	5.485	**7.797**	6.364
Contribuição social sobre o lucro líquido	**4.133**	7.006	**5.160**	7.943
IPI	**1.022**	3.278	**8.953**	9.201
Outros	**896**	1.002	**1.114**	1.120
(–) Provisão de créditos	**(25.692)**		**(25.692)**	
	85.693	56.463	**127.662**	87.635
Circulante	**71.764**	48.344	**103.305**	78.050
Não circulante	**13.929**	8.119	**24.357**	9.585

(i) Refere-se, principalmente, a créditos obtidos na importação de medicamentos. Exclusão de ICMS da base cálculo do PIS/COFINS: A Companhia obteve, em 12 de setembro de 2019, a decisão favorável e o trânsito em julgado referente a processo que discutia a exclusão do ICMS da base de cálculo do PIS/COFINS, sendo o processo original datado de 2007. Os créditos para o período entre 2002 e 2018 foram reconhecidos pela Companhia. Para o período de 2002 a 2010 a Companhia está em processo de levantamento das informações suficientes para homologação do crédito, neste sentido contabilizou uma provisão pela incerteza de não realização da totalidade dos créditos desse período no valor de R$25.692.

9. Outras contas a receber

	Controladora 31/12/2019	31/12/2018	Consolidado 31/12/2019	31/12/2018
Adiantamento a fornecedores	**3.266**	1.078	**3.292**	2.309
Adiantamento a funcionários	**6.249**	5.879	**8.967**	8.408
Cauções e garantias	**3.038**	2.200	**3.039**	2.201
Outros	**3.094**	34	**3.341**	148
Partes relacionadas (vide Nota 11)	**39.884**	12.277	**8.539**	4.072
	55.531	21.468	**27.178**	17.138
Circulante	**10.618**	6.992	**13.416**	10.867
Não circulante	**44.913**	14.476	**13.762**	6.271

10. Instrumentos financeiros derivativos

	Controladora e Consolidado 31/12/2019	31/12/2018
Ativo		
NDF (bancos)	**1.527**	246
SWAP	**4.567**	15.425
	6.094	15.721
	Controladora e Consolidado 31/12/2019	**31/12/2018**
Passivo		
NDF (bancos)	–	(2.524)
SWAP	–	(11)
	–	(2.535)
Instrumentos financeiros, líquidos	**6.094**	13.186

11. Partes relacionadas

As transações com partes relacionadas e seus respectivos saldos estão demonstradas a seguir:

	Controladora 2019	2018	Consolidado 2019	2018
Receitas				
Vendas para Anovis (i)	**61.220**	97.006	–	–
Vendas para F&F Distribuidora (ii)	**207.878**	208.302	**207.878**	208.302
Vendas para Inovat (i)	**8**	39	–	–
Vendas para UQ Indústria Gráfica (i)	**1.037**	6.211	–	–
	270.159	311.558	**207.878**	208.302
Compras				
Compras da Anovis (i)	**16.145**	9.375	–	–
Compras da UQ Gráfica (i)	**47.942**	23.038	–	–
Compras da Laboratil (ii)	**10.257**	9.050	**10.257**	9.050
Compras da Union Agener (vi)	**35.299**	–	**35.299**	–
	109.643	41.463	**45.556**	9.050

12.2. Movimentação dos investimentos:

	Bionovis (i)	Anovis (ii)	União Química (iii)	Inovat (iv)	UQ Gráfica (v)	Claris Brasil (vi)	Total
Saldo em 31 de dezembro de 2017	6.186	104.352	721	160.350	–	–	271.609
Integralização de capital	–	–	–	–	7.031	–	7.031
Aquisição de investida	–	–	–	–	–	(179)	(179)
Equivalência patrimonial	5.377	(22.339)	58	9.232	(188)	(2.194)	(10.054)
Valor justo na aquisição	–	–	–	–	–	5.566	5.566
Compra vantajosa	–	–	–	–	–	13	13
Depreciação - mais-valia de ativos	–	(3.390)	–	(10.910)	–	–	(14.300)
Amortização do contrato de fornecimento	–	4.114	–	2.548	–	–	6.662
Lucros nos estoques	–	(493)	–	–	–	–	(493)
Diferenças cambiais sobre conversão de operações estrangeiras	–	–	23	–	–	–	23
Saldo em 31 de dezembro de 2018	11.563	82.244	802	161.220	6.843	3.206	265.878
Equivalência patrimonial	**9.639**	**(4.884)**	**(41)**	**(2.065)**	**1.956**	**(826)**	**3.779**
Depreciação - mais-valia de ativos	–	**(3.539)**	–	**(9.744)**	–	**(2.035)**	**(15.318)**
Amortização do contrato de fornecimento	–	**13.525**	–	**2.547**	–	–	**16.072**
Lucros nos estoques	–	**(2.638)**	–	–	–	–	**(2.638)**
Dividendos a receber	**(2.261)**	–	–	–	–	–	**(2.261)**
Incorporação da Claris pela União Química	–	–	–	–	–	**(345)**	**(345)**
Diferenças cambiais sobre conversão de operações estrangeiras	–	–	**(69)**	–	–	–	**(69)**
Saldo em 31 de dezembro de 2019	**18.941**	**84.708**	**692**	**151.958**	**8.799**	–	**265.098**

i) Em 02 de abril de 2012, a Companhia integralizou R$2.500 do capital social na Bionovis S.A., primeira empresa brasileira de produtos biotecnológicos, fundada pela Companhia em conjunto com a Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A., EMS Participações S.A. e Hypera S.A.. A equivalência patrimonial de R$9.639 refere-se ao exercício de 2019 (R$5.377 em 2018). (ii) A Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., foi adquirida em 13 de fevereiro de 2015, pelo montante de R$83.147, e atua no segmento de distribuição de medicamentos e terceirização de produção. A equivalência patrimonial de R$(4.884), refere-se ao resultado do exercício de 2019 (R$22.339 em 2018). Em 31 de dezembro de 2019 a Companhia reconheceu ganho por compra vantajosa no exercício a depreciação sobre a mais-valia dos ativos tangíveis adquiridos na combinação de negócios, no montante de R$3.539, bem como a amortização da mais-valia do contrato de manufatura no valor de R$13.525. A referida amortização considerou os volumes contratuais até 31 de dezembro de 2019. Esses montantes representam 32% de evolução do volume acumulado previsto do contrato até 2024. A Companhia ainda reconheceu o montante de R$(2.638) relativo a lucros não realizados nos estoques, proveniente de operações de venda de medicamentos para essa controlada. (iii) Remessa de numerários realizados pela Companhia para investimento e criação da empresa "União Química Farmacêutica Internacional", empresa localizada no Uruguai. A equivalência patrimonial de R$(41) refere-se ao resultado do exercício de 2019 (R$58 em 2018). (iv) A Inovat Industrial Farmacêutica Ltda., foi adquirida em 14/11/2017, pelo montante de R$159.746, e atua no segmento de medicamentos veterinários e terceirização de produção. A equivalência patrimonial de R$2.065 refere-se ao resultado do exercício de 2019 (R$9.232 em 2018). Em 31/12/2019 a Companhia reconheceu ganho por compra vantajosa sobre a mais vala dos ativos tangíveis adquiridos na combinação de negócios, no montante de R$9.744, bem como a amortização do contrato de manufatura no valor de R$2.547, realizado com base no volume acordado para 2019. (v) A UQ Indústria Gráfica e de Embalagens Ltda. iniciou suas operações em junho de 2018, e atua na fabricação e comercialização de embalagens de papel, metálicas entre outras. A equivalência patrimonial de R$1.956 refere-se ao resultado do exercício de 2019 (R$188 em 2018). (vi) A Claris Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda., foi adquirida em 21/05/2018 pelo montante de R$5.387. Em 1º/11/2019, a Claris foi totalmente incorporada pela União Química Farmacêutica Nacional S.A.. A equivalência patrimonial R$(826) refere-se ao resultado do período de 10 meses que antecederam à incorporação (R$2.194 em 2018). O valor de R$3.544 refere-se ao saldo de marcas e patentes que a Claris possuía na data da incorporação.

12.3. Composição dos investimentos:

	Investimento - Equivalência patrimonial	Ágio/compra vantajosa	Mais-valia/contrato de fornecimento	Diferenças cambiais	Dividendos	Incorporação Claris	Saldo investimento
Bionovis S.A.	**21.202**	–	–	–	**(2.261)**	–	**18.941**
Anovis Industrial Farmacêutica Ltda.	**97.092**	**2.633**	**(15.017)**	–	–	–	**84.708**
União Química Farmacêutica Internacional S.A.	**707**	–	–	**(15)**	–	–	**692**
Inovat Indústria Farmacêutica Ltda.	**128.813**	**(43)**	**23.188**	–	–	–	**151.958**
UQ Indústria Gráfica e de embalagens Ltda.	**8.799**	–	–	–	–	–	**8.799**
Claris Produtos Farmacêuticos dos Brasil Ltda.	**(3.212)**	**13**	**3.544**	–	–	**(345)**	–
	253.401	**2.603**	**11.715**	**(15)**	**(2.261)**	**(345)**	**265.098**

12.4. Movimentação do contrato de fornecimento:

	Consolidado
Saldo em 31 de dezembro de 2017	92.141
Amortização	(6.662)
Saldo em 31 de dezembro de 2018	85.479
Amortização	**(16.072)**
Saldo em 31 de dezembro de 2019	**69.407**
Circulante	**12.352**
Não circulante	**57.055**

13. Imobilizado

Conforme divulgado em Nota Explicativa nº 17, a Companhia possui bens do ativo imobilizado dados em garantia para operações de empréstimos de capital de giro e financiamentos de bens, como máquinas, equipamentos, veículos e imóveis.

	Controladora							
Custo	Terrenos	Edificações e Benfeitorias	Máquinas e equipamentos e instalações	Móveis e utensílios	Veículos e outros	Total em operação	Adiantamento a fornecedor	Obras em andamento	Total
Saldo contábil em 31/12/2017	16.043	120.587	234.349	17.479	25.616	414.074	2.327	3.414	419.815
Adições	690	1.726	16.811	1.203	1.402	21.832	718	12.456	35.006
Baixas	–	(127)	(16.417)	(343)	(1.584)	(18.471)	–	–	(18.471)
Transferências (i)	–	600	7.166	16	1.406	9.186	(2.825)	(9.046)	(2.685)
Saldo contábil em 31/12/2018	16.733	122.786	241.907	18.355	26.840	426.621	220	6.824	433.665
Arrendamentos mercantis IFRS16	–	**13.235**	–	–	**20.924**	**34.159**	–	–	**34.159**
Adições	–	**1.888**	**28.235**	**1.387**	**2.112**	**33.623**	**3.259**	**2.050**	**38.932**
Baixas	**(1.397)**	–	**(546)**	**(46)**	**(14.164)**	**(16.153)**	–	–	**(16.153)**
Transferências	–	**1.554**	**6.503**	**49**	–	**8.106**	**(943)**	**(7.163)**	–
Saldo contábil em 31/12/2019	**15.336**	**139.463**	**276.100**	**19.745**	**35.712**	**486.356**	**2.536**	**1.711**	**490.603**
Depreciação									
Saldo contábil em 31/12/2017	–	(24.129)	(77.020)	(5.855)	(16.220)	(123.224)	–	–	(123.224)
Adições	–	(1.977)	(11.589)	(993)	(2.816)	(17.375)	–	–	(17.375)
Baixas	–	109	8.941	201	835	10.086	–	–	10.086
Saldo contábil em 31/12/2018	–	(25.997)	(79.668)	(6.647)	(18.201)	(130.513)	–	–	(130.513)
Arrendamentos mercantis IFRS16	–	(2.388)	–	–	(9.207)	**(11.595)**	–	–	**(11.595)**
Adições	–	**(1.981)**	**(12.440)**	**(1.099)**	**(2.196)**	**(17.716)**	–	–	**(17.716)**
Baixas	–	–	**285**	**33**	**9.930**	**10.248**	–	–	**10.248**
Saldo contábil em 31/12/2019	–	**(30.366)**	**(91.823)**	**(7.713)**	**(19.674)**	**(149.576)**	–	–	**(149.576)**
Saldo líquido 31/12/2017	16.043	96.458	157.329	11.624	9.396	290.850	2.327	3.414	296.591
Saldo líquido 31/12/2018	16.733	96.789	162.239	11.708	8.639	296.108	220	6.824	303.152
Saldo líquido 31/12/2019	**15.336**	**109.097**	**184.277**	**12.032**	**16.038**	**336.780**	**2.536**	**1.711**	**341.027**
Taxa de depreciação	–	1,67% a 8,11%	5% a 6,67%	10%	6,6% a 20%	–	–	–	–

(i) Refere-se à transferência de créditos levantados de períodos anteriores de PIS e COFINS sobre máquinas edificações e benfeitorias no montante de R$2.685 para impostos a recuperar.

	Consolidado							
Custo	Terrenos	Edificações e Benfeitorias	Máquinas e equipamentos e instalações	Móveis e utensílios	Veículos e outros	Total em operação	Adiantamento a fornecedor	Obras em andamento	Total
Saldo contábil em 31/12/2017	61.761	247.032	379.355	20.741	26.203	735.092	2.996	18.177	756.265
Aquisição da controlada	–	–	3	–	–	3	–	–	3
Adições	690	1.734	28.364	1.621	1.516	33.925	6.159	25.664	65.748
Baixas	–	(127)	(5.594)	(197)	(1.584)	(7.502)	–	–	(7.502)
Transferências	–	600	14.100	19	1.406	16.125	(6.979)	(11.831)	(2.685)
Saldo contábil em 31/12/2018	62.451	249.239	416.228	22.184	27.541	777.643	2.176	32.010	811.829
Arrendamentos mercantis IFRS16	–	**19.400**	**2.319**	–	**20.924**	**42.643**	–	–	**42.643**
Aquisição da controlada	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Adições	–	**2.054**	**30.237**	**2.101**	**2.118**	**36.510**	**5.589**	**20.107**	**62.206**
Baixas	**(1.397)**	–	**(9)**	**(156)**	**(14.304)**	**(15.866)**	–	**(23)**	**(15.889)**
Transferências	–	**1.632**	**24.193**	**49**	–	**25.874**	**(1.854)**	**(24.020)**	–
Saldo contábil em 31/12/2019	**61.054**	**272.325**	**472.968**	**24.178**	**36.279**	**866.804**	**5.911**	**28.074**	**900.789**
Depreciação									
Saldo contábil em 31/12/2017	–	(38.102)	(89.214)	(7.888)	(16.561)	(151.765)	–	–	(151.765)
Adições	–	(11.386)	(34.939)	(2.017)	(3.067)	(51.409)	–	–	(51.409)
Baixas	–	109	2.920	162	835	4.026	–	–	4.026
Saldo contábil em 31/12/2018	–	(49.379)	(121.233)	(9.743)	(18.793)	(199.148)	–	–	(199.148)
Arrendamentos mercantis IFRS16	–	**(3.159)**	**(1.428)**	–	**(9.207)**	**(13.794)**	–	–	**(13.794)**
Adições	–	**(10.590)**	**(36.071)**	**(2.107)**	**(2.247)**	**(51.015)**	–	–	**(51.015)**
Baixas	–	–	**1.460**	**95**	**10.070**	**11.625**	–	–	**11.625**
Saldo contábil em 31/12/2019	–	**(63.128)**	**(157.272)**	**(11.755)**	**(20.177)**	**(252.332)**	–	–	**(252.332)**
Saldo líquido 31/12/2017	61.761	208.930	290.141	12.853	9.642	583.327	2.996	18.177	604.500
Saldo líquido 31/12/2018	62.451	199.860	294.995	12.441	8.748	578.495	2.176	32.010	612.681
Saldo líquido 31/12/2019	**61.054**	**209.197**	**315.696**	**12.423**	**16.102**	**614.472**	**5.911**	**28.074**	**648.457**
Taxa de depreciação	–	1,67% a 8,11%	5% a 6,67%	10%	6,6% a 20%	–	–	–	–

(i) Refere-se à transferência de créditos levantados de períodos anteriores de Pis e Cofins sobre máquinas, edificações e benfeitorias no montante de R$2.685 para impostos a recuperar.

14. Intangível

	Controladora			
Custo	Marcas e patentes (i)	Ágio (ii)	Software (iii)	Total
Saldo contábil em 31/12/2017	36.017	2.743	14.638	53.398
Adições	3.169	–	277	3.446
Baixas	–	–	(103)	(103)
Reversão de impairment	–	10.758	–	10.758
Saldo contábil em 31/12/2018	39.186	13.501	14.812	67.499
Adições	**–**	**–**	**3.422**	**3.422**
Incorporação de controlada	**3.544**	**–**	**–**	**3.544**
Saldo contábil em 31/12/2019	**42.730**	**13.501**	**18.234**	**74.465**
Amortização				
Saldo contábil em 31/12/2017	–	–	(8.800)	(8.800)
Adições	–	–	(741)	(741)
Baixas	–	–	34	34
Saldo contábil em 31/12/2018	–	–	(9.507)	(9.507)
Adições	**(407)**	**–**	**(1.100)**	**(1.507)**
Saldo contábil em 31/12/2019	**(407)**	**–**	**(10.607)**	**(11.014)**
Saldo líquido 31/12/2017	36.017	2.743	5.838	44.598
Saldo líquido 31/12/2018	39.186	13.501	5.305	57.992
Saldo líquido 31/12/2019	**42.323**	**13.501**	**7.627**	**63.451**

	Consolidado			
Custo	Marcas e patentes (i)	Ágio (ii)	Software (iii)	Total
Saldo contábil em 31/12/2017	36.017	2.743	18.588	57.348
Adições	3.169	–	1.892	5.061
Aquisição de controlada	5.579	–	–	5.579
Baixas	–	–	(103)	(103)
Reversão de impairment	–	10.758	–	10.758
Saldo contábil em 31/12/2018	44.765	13.501	20.377	78.643
Adições	**–**	**–**	**4.209**	**4.209**
Baixas	**–**	**–**	**(818)**	**(818)**
Saldo contábil em 31/12/2019	**44.765**	**13.501**	**23.768**	**82.034**
Amortização				
Saldo contábil em 31/12/2017	–	–	(9.521)	(9.521)
Adições	–	–	(2.331)	(2.331)
Baixas	–	–	34	34
Saldo contábil em 31/12/2018	–	–	(11.818)	(11.818)
Adições	**(2.442)**	**–**	**(3.019)**	**(5.461)**
Baixas	**–**	**–**	**121**	**121**
Saldo contábil em 31/12/2019	**(2.442)**	**–**	**(14.716)**	**(17.158)**
Saldo líquido 31/12/2017	36.017	2.743	9.067	47.827
Saldo líquido 31/12/2018	44.765	13.501	8.559	66.825
Saldo líquido 31/12/2019	**42.323**	**13.501**	**9.052**	**64.876**

(i) Está representado pelo custo de aquisição de marcas, patentes e desenvolvimento interno de determinados produtos produzidos e comercializados pela Companhia, os quais não são amortizados. Em 2019, como resultado do teste de recuperabilidade nenhuma provisão foi reconhecida. (ii) Está substancialmente representado pelo ágio de R$2.466 pago na aquisição de marcas e patentes da Bio Marco Laboratório Farmacêutico Ltda., incorporada no exercício de 2008 e por R$10.992 referente ao ágio pago na investida Tecnopec Consultoria Comércio e Representações Ltda., em 2010, e que foi incorporada pela Companhia no exercício de 2011. No exercício de 2018 apurou-se o teste de recuperabilidade sobre os ágios, onde foi identificado, que as premissas utilizadas nas projeções realizada em períodos anteriores estavam incorretas. Dessa forma, houve reversão no montante de R$10.758 no exercício. (iii) Está representado por licenças adquiridas de programas de computador, amortizadas no prazo de cinco anos.

15. Teste de perda por redução ao valor recuperável do ágio pago por expectativa de rentabilidade futura

A Companhia e suas controladas avaliaram, em 31/12/2019, a recuperação do valor contábil do ágio com base no seu valor em uso, utilizando o modelo de fluxo de caixa descontado para as UGCs. O processo de estimativa do valor em uso envolve a utilização de premissas, julgamentos e estimativas sobre os fluxos de caixa futuros e representa a melhor estimativa da Companhia, aprovada pela Administração. O teste de recuperação do ativo realizado pela Companhia concluiu não ser necessário o reconhecimento adicional de perdas por redução ao valor recuperável. Principais premissas utilizadas no cálculo do valor em uso: O cálculo do valor em uso para todas as unidades geradoras em questão apresenta sensibilidade as seguintes premissas: (i) Margens brutas; (ii) Taxas de desconto; (iii) Modelo de cálculo CAPM; (iv) Taxa WACC para fluxo caixa descontado; (v) Participação de mercado durante o período de previsão; (vi) Investimento em working capital clientes-estoques/contas a pagar. O fluxo de caixa foram efetuados com base no desempenho passado e em suas expectativas para o desenvolvimento do mercado. As taxas médias ponderadas de crescimento utilizadas são consistentes com as previsões incluídas nos relatórios dos setores que a Companhia atua. As taxas de desconto antes dos impostos, foram reavaliadas através de cálculo interativo com base no cálcul

GRUPO União Química farmacêutica nacional S/A

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ/MF nº 60.665.981/0001-18

↩ continuação

18. Obrigações trabalhistas e tributárias

O saldo de obrigações trabalhistas e tributárias é composto conforme segue:

	Controladora		Consolidado	
Obrigações trabalhistas	**31/12/2019**	**31/12/2018**	**31/12/2019**	**31/12/2018**
Provisão de férias e encargos sociais	**30.728**	23.130	**42.865**	36.702
INSS a recolher	**7.497**	6.797	**9.980**	9.135
FGTS a recolher	**2.418**	1.924	**3.177**	2.811
Provisão para comissões e prêmios	**2.355**	1.967	**2.355**	1.967
Provisão de PLR e bônus	**12.099**	9.040	**18.279**	15.737
Outras obrigações trabalhistas	**158**	2	**260**	18
	55.255	42.860	**76.916**	66.370
Obrigações tributárias				
ICMS a recolher	**25.528**	21.056	**27.977**	21.728
PIS e COFINS	**3.994**	6.827	**6.658**	8.961
ICMS Parcelamento (a)	**9.027**	10.239	**9.027**	10.239
IPI - ISS	**307**	49	**415**	156
IRRF	**5.323**	3.755	**6.461**	5.303
ICMS IDEAS	**271**	2.310	**271**	2.310
IOF	**–**	**–**	**8**	**–**
	44.450	44.736	**50.817**	48.697
	99.705	87.096	**127.733**	115.067
Circulante	**91.744**	75.721	**119.772**	103.692
Não circulante	**7.961**	11.375	**7.961**	11.375

(a) Composto pelos seguintes parcelamentos de ICMS:

Localidade	Parcelas restantes	Valor da parcela (em Reais)	Saldo devedor
Distrito Federal (i)	61	69.557	4.243
Minas Gerais (ii)	101	58.774	4.784
			9.027

(i) Parcelamento referente ao ICMS Pro-DF não deferidas pela Secretaria da Fazenda do Distrito Federal no período compreendido entre julho a novembro de 2010, no valor de R$4.243, com pagamento do valor de R$1 ao mês, que poderá ser parcelado em 120 meses, sendo liquidadas 59 parcelas até 31/12/2019. (ii) Parcelamento relativo ao ICMS ST incidente sobre as operações internas no Estado de Minas Gerais, referente ao período de 2014 a 2016, no valor total de R$7.053 parcelado em 120 meses, sendo a primeira parcela liquidada em junho de 2018. O saldo devedor em 31/12/2019, no montante de R$4.784, está deduzido do valor de R$1.152, relativo a ajuste a valor presente – AVP, para fazer face as diferenças entre as taxas utilizadas pela Companhia e a Secretaria da Fazenda de Minas Gerais.

19. Imposto de renda e contribuição social

19.1. Reconciliação de despesa com imposto de renda e contribuição social:

A reconciliação entre a despesa de imposto de renda e de contribuição social pela alíquota nominal e pela efetiva está demonstrada a seguir:

	Controladora		Consolidado	
	2019	**2018**	**2019**	**2018**
Lucro antes do IR e da CS	**169.462**	**139.392**	**173.530**	**141.936**
Alíquota nominal combinada dos tributos - %	**34**	**34**	**34**	**34**
IR e CS	**(57.617)**	(47.393)	**(59.000)**	(48.258)
Ajustes para cálculo pela alíquota efetiva:				
Equivalência patrimonial	**1.540**	(6.015)	**3.277**	1.828
Inovação tecnológica	**18.440**	7.416	**18.440**	7.416
Doações e brindes	**(1.478)**	(892)	**(1.478)**	(892)
Subvenções para investimento	**12.593**	18.414	**12.593**	18.414
Adições e exclusões temporárias	**9.153**	3.211	**8.755**	2.107
Adições e exclusões permanentes	**(4.913)**	(2.346)	**(3.733)**	(3.757)
IR e CS diferidos ativos não reconhecidos no exercício	**–**	**–**	**(4.060)**	(7.666)
Despesa de IR e CS no resultado	**(22.282)**	(27.605)	**(25.206)**	(30.808)
Deduções (PAT e incentivos)	**737**	964	**737**	964
Impostos correntes	**(21.545)**	(26.641)	**(24.469)**	(29.844)
Resultado IRPJ/CSLL corrente/diferido	**(4.126)**	(4.649)	**(5.270)**	(3.990)
Resultado IRPJ/CSLL corrente/diferido	**(25.671)**	(31.290)	**(29.739)**	(33.834)
Alíquota efetiva	**15,15%**	22,45%	**17,14%**	23,84%

O imposto de renda e a contribuição social do exercício corrente e diferido são calculados nas alíquotas de 15%, acrescidas do adicional de 10% sobre o lucro tributável que excederem de R$240 anuais para imposto de renda e 9% sobre o lucro tributável para contribuição social sobre o lucro líquido, e consideram a compensação de base negativa de contribuição social limitada a 30% do lucro real anual. As adições e exclusões temporárias utilizadas para reconciliação de despesa com imposto de renda e contribuição social refere-se, basicamente, à constituição e reversão de provisões. **19.2. Imposto de renda e contribuição social a compensar (pagar):**

	Controladora		Consolidado	
	2019	**2018**	**2019**	**2018**
IR e CS	**(19.026)**	(13.273)	**(21.056)**	(14.667)
Antecipação de IR e CS	**27.642**	20.742	**30.170**	22.013
	8.616	7.469	**9.114**	7.346
Saldo ativo circulante	**10.777**	12.491	**12.957**	14.307
Saldo passivo circulante	**(2.161)**	(5.022)	**(3.843)**	(6.961)
	8.616	7.469	**9.114**	7.346

19.3. Imposto de renda e contribuição social diferidos: A composição do imposto de renda (IRPJ) e da contribuição social (CSLL) diferido ativo e passivo é a seguinte:

	Controladora				Consolidado			
	31/12/2019	**31/12/2018**	**31/12/2019**	**31/12/2018**				
Provisões	**33.820**	15.077	**37.801**	15.077				
Vendas registradas a não entregues	**6.938**	6.008	**6.938**	6.008				
Impairment de ativos	**1.067**	1.067	**1.067**	1.067				
Outros	**2.056**	(426)	**4.052**	26				
	43.881	21.726	**49.858**	22.178				
Arrendamento mercantil	**(4.906)**	(3.471)	**(4.906)**	(3.471)				
Depreciação - bens de P&D	**(4.596)**	(4.280)	**(4.596)**	(4.280)				
Depreciação - efeito da revisão da nova vida útil	**(25.472)**	(22.215)	**(32.141)**	(22.215)				
Instrumentos financeiros derivativos	**(2.072)**	(4.483)	**(2.072)**	(4.483)				
Créditos tributários	**(23.684)**		**(23.684)**	–				
Compra vantajosa	**(899)**	(899)	**(899)**	(899)				
	(61.629)	(35.348)	**(68.298)**	(35.348)				
IR e CS diferido passivo, líquido	**(17.748)**	(13.622)	**(18.440)**	(13.170)				

Movimentação do IR e CS diferido e a seguinte:

	Controladora	Consolidado
Saldo do imposto diferido ativo/passivo em 31/12/2017	(8.973)	(8.973)
Movimentação no exercício findo em 31/12/2018, líquida	(4.649)	(4.197)
Imposto diferido ativo em 31 de dezembro de 2018	452	
Movimentação no exercício findo em 31/12/2018	(13.622)	(13.622)
Movimentação no exercício findo em 31/12/2019, líquida	(4.126)	(5.270)
Saldo do imposto diferido ativo em 31/12/2019	**–**	**1.004**
Saldo do imposto diferido passivo em 31/12/2019	**(17.748)**	**(19.444)**

20. Outras contas a pagar

	Controladora		Consolidado	
	31/12/2019	**31/12/2018**	**31/12/2019**	**31/12/2018**
Contas a pagar	**11.276**	13.303	**9.203**	9.041
Novartis Biociências S.A. (i)	**27.211**	33.877	**30.428**	46.675
Outras contas a pagar	**7.094**	3.935	**7.739**	4.101
Arrendamentos mercantis	**23.045**	–	**29.475**	–
Partes relacionadas (vide Nota 11)	**–**		**522**	668
	68.626	51.115	**77.367**	60.485
Circulante	**37.241**	23.672	**37.887**	19.536
Não Circulante	**31.385**	27.443	**39.480**	40.949

(i) Este saldo refere-se a dívida contraída em decorrência da aquisição da Anovis Industrial Farmacêutica Ltda. junto à Novartis Biociências S.A., estipulando duas parcelas anuais e consecutivas pagas integralmente em 2018. Este valor é atualizado pelo IPCA e durante o exercício findo em 31/12/2019 foram reconhecidos no resultado financeiro o montante de R$881 (R$1.385 em 2018), referente a juros incorridos e R$1.799 (R$521 em dezembro de 2018) referente a ajuste a valor presente.

21. Depósitos judiciais e provisão para demandas judiciais

A Companhia e suas controladas são partes em ações judiciais e processos administrativos perante tribunais e órgãos governamentais, oriundos do curso normal de suas operações, envolvendo matérias tributárias, previdenciárias, cíveis, reclamações trabalhistas e processos cíveis. As provisões para demandas judiciais são determinadas com base em análise de ações em curso, auxiliares e avaliações de risco de perda em processos, de perda são considerados prováveis pela Administração e pelos consultores jurídicos.

	Depósitos judiciais				Provisão para demandas judiciais			
	Controladora		Consolidado		Controladora		Consolidado	
	31/12/2019	**31/12/2018**	**31/12/2019**	**31/12/2018**	**31/12/2019**	**31/12/2018**	**31/12/2019**	**31/12/2018**
Tributárias	**21.171**	20.258	**21.171**	20.258	**5.121**	5.199	**5.121**	5.271
Trabalhistas e previdenciárias	**4.635**	5.223	**5.736**	5.867	**20.277**	12.044	**21.362**	12.386
Cíveis	**725**	683	**930**	878	**8.300**	4.205	**8.300**	4.205
	26.531	26.164	**27.837**	27.003	**33.698**	21.444	**34.783**	21.862

Movimentação das provisões:	Controladora	Consolidado
Saldo em 31/12/2017	11.656	11.783
Adições	10.447	10.738
Baixa por perda	(1.631)	(1.631)
Baixa por reversão	(388)	(388)
Atualizações e alterações de risco	1.360	1.360
Saldo em 31/12/2018	21.444	21.862
Adições	**3.696**	**4.785**
Baixa por perda	**(5.840)**	**(6.209)**
Baixa por reversão	**(933)**	**(1.009)**
Atualização de saldo	**5.726**	**5.726**
Mudança de prognóstico	**9.605**	**9.628**
Saldo em 31/12/2019	**33.698**	**34.783**

A natureza das demandas judiciais e obrigações pode ser sumariada como segue:

Tributárias - referem-se a demandas judiciais nas quais estão sendo contestadas a legalidade ou a constitucionalidade de alguns impostos, taxas e contribuições, como também a distintas interpretações sobre a forma de apuração ou compensação de determinados tributos. Destacam-se os processos de cobrança de ICMS pela Secretaria da Fazenda do Estado de Goiás, Minas Gerais e São Paulo e a defesa aos autos de infração relativos à cobrança de IPI, PIS e COFINS sobre arrendamento mercantil para aquisição de bens. Trabalhistas e previdenciárias - consistem, principalmente, em reclamações de empregados relacionadas a disputas sobre o montante de compensação pago nas demissões e vínculo trabalhista. Ações cíveis - as principais ações estão relacionadas a indenizações relativas a resultados obtidos na utilização de medicamentos fabricados pela Companhia. Perdas possíveis, não provisionadas nas demonstrações financeiras: A Companhia e suas controladas têm ações de naturezas tributária, cível e trabalhista, envolvendo riscos de perda classificados pelos assessores jurídicos da Companhia como possíveis, para as quais não há provisão constituída, distribuídas da seguinte forma:

	Controladora		Consolidado	
	31/12/2019	**31/12/2018**	**31/12/2019**	**31/12/2018**
Tributárias	**66.389**	63.142	**66.589**	63.142
Trabalhistas e previdenciárias	**25.589**	20.750	**31.370**	31.066
Cíveis	**34.287**	47.569	**34.483**	47.569
	126.265	131.461	**132.441**	141.777

Os principais processos da Companhia e suas controladas, com grau de risco possível considerado pelos seus assessores jurídicos como possível, são os seguintes, descritos abaixo: *Tributários:* (i) Impugnação administrativa relativa a lavratura do Auto de Infração e imposição de multas, relativo a glosa de despesas tomadas e tidas como não-dedutíveis para fins de determinação da base de cálculo do Imposto de Renda Pessoa Jurídica - IRPJ e da Contribuição Social sobre o Lucro Líquido - CSLL. Aguarda-se análise e julgamento da defesa apresentada. Os autos foram encaminhados para a Delegacia de Julgamento da Receita Federal onde permanecem aguardando julgamento. Aguarda-se, também, análise e julgamento da Manifestação de Inconformidade apresentada. (ii) Auto de Infração lavrado pela Receita Federal no exercício de 2004, questionando a comprovação dos custos dos bens e serviços vendidos e sua respectiva dedutibilidade para fins de determinação da base de cálculo do Imposto de Renda Pessoa Jurídica - IRPJ e da Contribuição Social sobre o Lucro Líquido - CSLL. (iii) Questionamentos da Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo relativo a utilização de crédito de ICMS, atrelado ao recebimento de notas fiscais de transferência de mercadorias recebidas de estabelecimento filial situado no Distrito Federal. (iv) Mandado de Segurança visando a concessão de ordem para garantir o direito de não recolher ao erário a contribuição ao PIS/PASEP e à COFINS na importação de bens do ativo imobilizado. *Cíveis:* (i) Ação judicial pleiteando o pagamento de reparação danos morais e materiais por arrecadação do bem após a ordem de falência. (ii) Ação principal declaratória referente a ordem de pagamento dada em garantia. Pleito relativo a danos morais e materiais com o deslizamento de empregados e lucros cessantes. Danos em razão da alegada rescisão unilateral do contrato e da contratação do novo distribuidor. (iii) Alegação de problemas de saúde, causada por suposto erro médico ou defeito de medicamentos recebidos pelo hospital. Requer indenização por danos morais, estéticos e materiais para ressarcimento de despesas médicas com medicamentos e lucros cessantes em razão da redução de capacidade laborativa. (iv) Discussões relativas a supostas lesões na utilização de medicamentos em que são pleiteados danos morais e materiais, pagamento de pensão mensal. *Trabalhistas:* (i) A Companhia e suas controladas possuem ações trabalhistas envolvendo discussões sobre pretensões de diferenças salariais. (ii) Os demais processos referem-se a requerimentos de condenação em danos morais, materiais, bem como vínculo empregatício.

22. Patrimônio líquido

22.1. Capital social: Em 31 de dezembro de 2019 e 31 de dezembro de 2018 o capital social integralizado era de R$440.077, representado por 379.377.291 ações ordinárias, assim distribuídas:

	31/12/2019 e 31/12/2018	
	Ações	**%**
Robferma Administração e Participações Ltda.	305.985.001	80,654538%
MJP Administração e Participações S/S Ltda.	43.175.452	11,380611%
Cleita de Castro Marques	15.108.419	3,982426%
Cleide Marques Pinto	15.108.419	3,982426%
	379.377.291	**100,00%**

22.2. Reserva legal: A reserva legal é constituída anualmente como destinação de 5% do lucro líquido do exercício, deduzida da parcela de subvenção governamental não pagível/realizada, até o limite de 20% do capital social. A reserva legal tem por fim assegurar a integridade do capital social e somente poderá ser utilizada para compensar prejuízos ou aumentar o capital. O cálculo da reserva legal está apresentado a seguir:

Descrição	**2019**	**2018**
Lucro líquido do exercício	**143.791**	108.102
(-) Reserva de subvenção	**(41.652)**	(44.281)
Base para reserva legal	**102.139**	63.821
Reserva legal (5%)	**(5.107)**	(3.191)
	96.032	60.630

22.3. Reserva de lucros: A Companhia destinou do lucro líquido do exercício de 2019 o montante de R$91.210 (R$47.115 em 2018) à reserva de lucros retidos para investimento, com base em orçamento de capital preparado pela Administração. **22.4. Reserva de incentivos fiscais:** A Companhia goza de benefícios fiscais do ICMS, os quais foram concedidos em processo administrativo-tributário, respaldados por lei/decreto junto ao Governo de Minas Gerais e ao Governo do Distrito Federal, mediante assinatura de "Convênio" e "Contrato" respectivamente. A movimentação está apresentada na publicação da Demonstração das mutações do patrimônio líquido. Durante o exercício de 2019, a Administração da Companhia monitorou o montante de R$41.652, dos quais R$4.613 são provenientes do leilão do Pró-DF/IDEAS e R$37.039 são do Convênio junto ao Governo de Minas Gerais. **22.5. Dividendos mínimos obrigatórios:** De acordo com o estatuto social, 6% do lucro líquido anual ajustado como previsto na legislação societária brasileira são destinados para pagamento de dividendos mínimos obrigatórios de tipo ação e artigo 202 da Lei das Sociedades por Ações. O cálculo dos dividendos propostos está apresentado a seguir:

Descrição	**2019**	**2018**
Lucro líquido do exercício	**143.791**	108.102
(-) Reserva de subvenção	(41.652)	(44.281)
Base para reserva legal	**102.139**	63.821
Reserva legal (5%)	**(5.107)**	(3.191)
Base de cálculo dos dividendos	**97.032**	60.630
Dividendos propostos (6%)	**(5.822)**	(3.639)

A movimentação dos dividendos está apresentada a seguir:

Dividendo a pagar - 31 de dezembro de 2018		3.639
Pagamentos no exercício		**(10.001)**
Dividendo adicional proposto		**6.362**
Dividendo mínimo obrigatório do exercício		**5.822**
Dividendo a pagar - 31 de dezembro de 2019		**5.822**

22.6. Resultado por ação: O cálculo básico e diluído de resultado por ação é feito através da divisão do resultado do exercício atribuído aos detentores de ações ordinárias da Companhia, pela quantidade média ponderada de ações ordinárias disponíveis durante o exercício. Não há instrumentos ou acordos para a emissão de ações ordinárias e, consequentemente, não há evento que possa diluir o ou dividendos atribuíveis às ações da Companhia. O quadro abaixo apresenta os dados de resultado e ações utilizados no cálculo

	2019	**2018**
Resultado atribuído aos detentores de ações ordinárias	**143.791**	108.102
Denominador		
Média ponderada de ações ordinárias em circulação - básico e diluído	**379.377.291**	379.377.291
Lucro por ação básico diluído (em R$)	**0,3790**	0,2849

23. Receita operacional líquida

A receita de vendas de produtos é reconhecida quando os riscos e benefícios significativos da propriedade dos produtos são transferidos ao comprador, que geralmente ocorre na sua entrega.

	Controladora		Consolidado	
	2019	**2018**	**2019**	**2018**
Vendas brutas de produtos	**1.819.724**	1.521.161	**1.855.821**	1.522.620
Vendas brutas de serviços	**1.944**	2.144	**332.369**	301.979
(–) Impostos sobre vendas de produtos	**(247.553)**	(235.653)	**(262.467)**	(255.057)
(–) Impostos sobre vendas de serviços	**(247)**	(250)	**(21.721)**	(18.741)
(–) Descontos promocionais	**(8.462)**	(5.517)	**(8.462)**	(5.546)
(–) Descontos incondicionais	**(24.789)**	(46.879)	**(20.311)**	(10.025)
(–) Devoluções de vendas	**(17.700)**	(15.328)	**(23.319)**	(20.080)
	1.523.427	**1.219.778**	**1.851.910**	1.515.044

Em atendimento ao pronunciamento técnico CPC 47 - *Receita de contrato com cliente* e a norma internacional *IFRS 15 - Revenue from contracts with customers*, a Companhia reconheceu como receita apenas as faturas com entrega efetiva no exercício. As faturas emitidas, mas não entregues em 31/12/2019 totalizam R$47.400 (R$40.517 em 31/12/2018).

24. Despesas por natureza e função:

	Controladora		Consolidado	
	2019	**2018**	**2019**	**2018**
Matérias-primas e materiais de consumo utilizados	**(559.131)**	(420.426)	**(627.797)**	(474.998)
Comissões sobre vendas	**(43.306)**	(38.756)	**(43.317)**	(38.756)
Salários e benefícios a empregados	**(330.426)**	(246.045)	**(451.443)**	(377.224)
Encargos previdenciários	**(98.970)**	(38.664)	**(132.415)**	(64.364)
Depreciação e amortização	**(30.818)**	(18.116)	**(70.270)**	(53.740)
Despesas com transporte	**(35.808)**	(31.897)	**(40.951)**	(36.425)
Gastos com publicidade	**(24.428)**	(25.707)	**(24.489)**	(25.771)
Pesquisa e desenvolvimento	**(7.333)**	(4.052)	**(8.143)**	(4.525)
Serviços prestados	**(50.113)**	(51.188)	**(65.979)**	(70.718)
Despesas com veículos	**(13.266)**	(21.986)	**(13.855)**	(22.516)
Despesas com água e energia elétrica	**(15.128)**	(12.500)	**(26.205)**	(20.901)
Aluguéis	**(6.820)**	(4.170)	**(11.077)**	(7.186)
Manutenção	**(2.762)**	(6.020)	**(3.216)**	(7.987)
Comunicações	**(2.734)**	(2.734)	**(7.127)**	(38.988)
Amostra grátis	**(2.321)**	(2.572)	**(2.572)**	(3.933)
Despesas com vendas	**(28.459)**	(17.754)	**(28.565)**	(17.775)
Despesas processuais, líquidas	**(21.828)**	(14.909)	**(22.710)**	(20.200)
Multas	**(1.133)**	(1.829)	**(1.174)**	(2.007)
Seguros	**(2.798)**	(2.915)	**(3.406)**	(3.517)
Donativos e doações	**(10.181)**	(9.409)	**(10.182)**	(9.429)
Viagens e hospedagem	**(18.344)**	(14.440)	**(19.388)**	(15.103)
Feiras e congressos	**(18.221)**	(14.545)	**(18.647)**	(11.545)
Perda de crédito esperada	**(2.917)**	(2.600)	**(4.877)**	(3.092)
Outras despesas/receitas	**(6.362)**	6.081	**(6.173)**	4.398
	(1.357.059)	(1.014.053)	**(1.680.588)**	(1.320.302)
Custos dos produtos vendidos	**(743.639)**	(603.665)	**(946.811)**	(772.073)
Despesas gerais e administrativas	**(421.407)**	(238.994)	**(536.373)**	(370.909)
Despesas com vendas	**(192.013)**	(171.394)	**(199.404)**	(177.320)
	(1.357.059)	(1.014.053)	**(1.680.588)**	(1.320.302)

25. Outras receitas operacionais, líquidas

	Controladora		Consolidado	
	2019	**2018**	**2019**	**2018**
Recuperação de despesas (i)	**5.215**	6.161	**8.282**	6.795
Resultado líquido na venda de bens do ativo imobilizado	**(218)**	517	**838**	517
Contribuição incentivo (iii)	**–**	**–**	**–**	(5.598)
Receita de vendas de materiais sucateados	**301**	271	**1.156**	735
Parcelamento de impostos	**(6.913)**	(7.452)	**(8.301)**	(6.064)
Recuperação de créditos com clientes	**173**	173	**173**	173
Receita de incentivos fiscais (ii)	**4.613**	12.969	**4.613**	12.969
Baixa de créditos tributários anos anteriores (iv)	**49.138**	**–**	**49.138**	**–**
Outras, líquidas	**375**	1.464	**(4.753)**	(2.039)
	52.684	14.103	**51.146**	7.488

(i) Substancialmente representado pelo reembolso das transportadoras por sinistros e avarias em produtos. (ii) Resultado líquido da liquidação de saldo do incentivo fiscal IDEAS ocorrido em outubro de 2019. (Nota Explicativa 5); (iii) Substancialmente representado por ajustes em cláusulas contratuais de contrato de fornecimento de produtos além de baixa da beneficiária em imóvel de terceiro; (iv) Substancialmente representado pelo crédito de exclusão de ICMS da base de PIS/COFINS reconhecido após trânsito em julgado. (Nota explicativa 8).

26. Resultado financeiro, líquido

	Controladora		Consolidado	
	2019	**2018**	**2019**	**2018**
Receitas financeiras				
Rendimentos de aplicações financeiras	**4.386**	1.958	**4.426**	1.980
Variação cambial ativa	**82.404**	88.732	**84.800**	91.450
Juros ativos, descontos e outras receitas	**5.512**	3.750	**4.547**	4.535
Ajuste a valor presente	**–**	3.504	**–**	3.504
Resultado positivo NDFs	**15.101**	3.255	**15.101**	3.255
Valor justo SWAP	**25.069**	16.911	**25.069**	16.911
	132.472	118.110	**133.943**	121.635
Despesas financeiras				
Variação monetária e comissões financeiras	**(8.552)**	(10.043)	**(10.254)**	(11.901)
Juros sobre empréstimos e financiamentos	**(21.660)**	(13.651)	**(22.083)**	(13.856)
Juros sobre arrendamento mercantil	**(1.346)**	**–**	**(1.729)**	**–**
Juros sobre dívida Novartis	**(881)**	(1.385)	**(881)**	(1.385)
Juros sobre debêntures	**(15.119)**	(16.880)	**(15.119)**	(16.880)
Juros sobre passivo financeiro	**(98.031)**	(81.811)	**(98.031)**	(81.811)
Despesas bancárias e IOF	**(1.233)**	(806)	**(1.712)**	(1.189)
Ajuste a valor presente	**(1.748)**	(2.924)	**(1.748)**	(2.924)
Juros sobre parcelamento de ICMS	**(379)**	(332)	**(379)**	(352)
Resultado negativo NDFs	**(10.496)**	(5.790)	**(10.496)**	(5.790)
Valor justo SWAP	**(26.312)**	**–**	**(26.312)**	**–**
	(186.955)	(130.854)	**(192.260)**	(187.306)
	(54.123)	(62.744)	**(58.577)**	(65.671)

27. Seguros: As coberturas de seguros, em 31/12/2019 estavam contratadas pelo montante considerado suficiente para cobrir eventuais perdas, conforme apólices de seguros e a natureza da atividade da Companhia e suas controladas:

Ramos	**Válido até**	**Valor da importância segurada**
Riscos operacionais, incluindo incêndio de estoques e bens do imobilizado	27/03/2020	1.292.104
Responsabilidade civil geral	30/04/2020	1.000
Responsabilidade Civil Geral	08/11/2020	20.000
Seguro de Reponsabilidade Civel de Administradores	30/06/2020	50.000
Transporte internacional	27/03/2020	5.000
Veículos e responsabilidade facultativa	13/08/2020	Valor Mercado - FIPE

28. Instrumentos financeiros: Gestão de capital: A política da Companhia e de suas controladas em manterem uma base sólida de capital visa a manutenção da confiança de investidores, credores e mercado, assim como solidifica alicerces para desenvolvimento de negócios futuros. Ao administrar sua capital, os objetivos da Companhia e suas controladas são de salvaguardar a capacidade de continuidade para oferecer retorno aos acionistas e benefícios às outras partes interessadas (valores justos, com contrapartida no resultado) e proporcionar a estrutura ideal para a redução dos custos incorridos. As operações com instrumentos financeiros derivativos realizadas pela Companhia e suas controladas são mensuradas pelos valores justos, com contrapartida no resultado. **Instrumentos financeiros:** Os instrumentos financeiros da Companhia e suas controladas estão classificados nas seguintes categorias: (i) ativos financeiros mensurados pelo valor justo por meio do resultado; e (ii) Custo amortizado. As posições dos instrumentos financeiros da Companhia e suas controladas em 31/12/2019 e 2018 eram as seguintes:

	Categoria	Controladora		Consolidado	
Ativo		**31/12/2019**	**31/12/2018**	**31/12/2019**	**31/12/2018**
Circulante					
Caixa e equivalentes de caixa	(i)	**89.676**	59.883	**95.735**	66.492
Aplicações financeiras de longo prazo	(i)	**870**	2.382	**870**	2.382
Contas a receber de clientes	(ii)	**528.542**	470.555	**511.667**	449.843
Outras contas a receber	(ii)	**55.531**	21.468	**27.178**	17.138
Instrumentos financeiros derivativos	(i)	**6.094**	15.721	**6.094**	15.721
Depósitos judiciais	(ii)	**26.531**	26.164	**27.837**	27.003
		707.244	596.173	**669.381**	578.579

	Categoria	Controladora		Consolidado	
Passivo		**31/12/2019**	**31/12/2018**	**31/12/2019**	**31/12/2018**
Fornecedores	(iii)	**172.346**	94.378	**210.585**	121.561
Instrumentos financeiros derivativos	(i)	**–**	2.535	**–**	2.535
Empréstimos e financiamentos	(ii)	**611.566**	599.119	**616.954**	605.084
Outras contas a pagar	(ii)	**68.626**	51.115	**77.367**	60.485
		852.538	747.147	**904.906**	789.665

b) Valores justos dos instrumentos financeiros: As estimativas dos valores justos dos instrumentos financeiros para o exercício de 2019 consideraram os seguintes métodos e premissas: • Caixa e equivalentes de caixa: estão apresentados próximos ao seu valor justo, que equivale ao seu valor contábil, conforme Nota Explicativa 4. • Aplicações financeiras de longo prazo: estão apresentados próximos ao seu valor justo, que equivale ao seu valor contábil, conforme Nota Explicativa 5. • Contas a receber mercado interno e externo:decorrem diretamente das operações da Companhia e de suas controladas e são classificados como custo amortizado, e estão registrados pelos seus valores originais, sujeitos à provisão para perdas. Os valores originais líquidos de provisão se assemelham aos valores justos na data de encerramento dessas demonstrações financeiras, conforme Nota Explicativa 6. • Instrumentos financeiros derivativos: estão divulgados a valor justo e são classificados como ativos e passivos financeiros, conforme Nota Explicativa 10. • Depósitos judiciais: estão apresentados próximos ao seu valor de mercado, que equivale ao seu valor contábil. São classificados como custo amortizado e atualizados pelo método dos juros efetivos. • Fornecedores: são classificados como passivos financeiros pelo custo amortizado e os valores são equivalentes aos respectivos valores justos das obrigações registradas nessa rubrica. • Empréstimos e financiamentos (em moeda nacional e estrangeira): são classificados como passivos financeiros ao custo amortizado e estão contabilizados pelos seus valores contratuais, conforme Nota Explicativa 17. • Outras contas a pagar: são classificados como empréstimos e recebíveis e atualizados pelo método dos juros efetivos (custo amortizado) e são apresentados próximos a seus valores justos. c) Cálculos dos valores justos dos instrumentos financeiros derivativos: Os cálculos dos valores justos dos instrumentos financeiros derivativos para as informações financeiras individuais e consolidadas em 31 de dezembro de 2019 consideraram os seguintes métodos e premissas: - ***Non Deliverable Forward*** **("NDF"):** os valores de mercado dos contratos de NDF foram obtidos através de informações disponíveis no mercado ativo com base em informações fornecidas pelas instituições financeiras contrapartes. - ***SWAP:*** valor justo de swaps de taxas de juros é mensurado como o valor presente de fluxos de caixa futuros estimados com base nas curvas de rendimento e taxas disponíveis no mercado. A Administração entende que os resultados obtidos com estas operações de derivativos atendem as estratégias de proteção de preços, de taxas de câmbio e de juros estabelecidas pela Companhia e suas controladas. Os valores justos dos ativos e passivos financeiros são determinados com base em informações de mercado disponíveis e metodologias de valorização quando aplicáveis. O uso de diferentes premissas de mercado e/ou metodologias de estimativa poderiam causar um efeito diferente nos valores justos estimados. Em 31/12/2019, a Companhia e suas controladas possuíam as seguintes posições com instrumentos financeiros derivativos:

			Controladora e Consolidado				
			31/12/2019		31/12/2018		
	Objeto de Proteção	Moeda de Referencia	Valor Notional	Valor Justo	Valor Notional	Valor Justo
Non-deliverable forwards	Moeda	USD	**13.580**	**1.476**	13.855	(1.739)
Non-deliverable forwards	Moeda	EUR	**1.100**	**51**	1.521	(539)
Swap	Moeda	USD	**32.242**	**4.567**	26.211	15.464
Total Derivativos de Moeda			**46.922**	**6.094**	41.587	13.186

Na opinião da Administração da Companhia e suas controladas os seus controles internos são suficientes e adequados para gerenciar os seus instrumentos financeiros derivativos e mitigar os riscos associados a cada uma das estratégias adotada no mercado. As controladas Anovis, Inovat, Union e UQ Gráfica não possuem operações com instrumentos financeiros derivativos em 31/12/2019 e 2018. d) Hierarquia de valores justos: A tabela abaixo apresenta os instrumentos financeiros utilizados pela Companhia e suas controladas, os quais estão registrados pelos seus valores justos. Os diferentes níveis foram definidos da seguinte forma: Nível 1: Preços cotados (não ajustados) em mercados ativos para ativos e passivos semelhantes. Nível 2: Inputs, exceto preços cotados, incluídos no Nível 1, que são observáveis para o ativo ou passivo, diretamente (preços) ou indiretamente (derivado de preços). Nível 3: Premissas, para o ativo ou passivo, que não são baseadas em dados observáveis de mercado (inputs não observáveis). A Companhia e suas controladas evidenciam no quadro abaixo, os seus respectivos instrumentos financeiros derivativos, bem como suas classificações nos níveis supracitados:

	Consolidado					
	31/12/2019			31/12/2018		
	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Total	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Total
Contratos NDF	–	1.527	–	1.527	–	(2.278)	–	(2.278)
Swap	–	4.567	–	4.567	–	15.464	–	15.721
	–	6.094	–	6.094	–	13.186	–	13.186

A Companhia e suas controladas auferiram ganhos e perdas com instrumentos financeiros derivativos, conforme o quadro abaixo:

	Controladora e Consolidado			
	Efeito no balanço patrimonial	Efeitos no resultado	Efeito no balanço patrimonial	Efeitos no resultado
	31/12/2019		31/12/2018	
	Ativo circulante	Passivo circulante	Ativo circulante	Passivo circulante
Riscos cambial				
NDF	**1.527**	**–**	**4.605**	246	(2.524)	(2.535)
Swap	**4.567**	**–**	**(1.243)**	15.475	(11)	16.911
	6.094	**–**	**3.362**	15.721	(2.535)

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA
COORDENAÇÃO-GERAL DE COMPRAS DE INSUMOS ESTRATÉGICOS PARA SAÚDE

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para fins de participação em licitações que a empresa **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**, com sede no Rua Coronel Luiz Tenório, nº 90, Embu-Guaçu, SP, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 60.665.981/0001-18, celebrou contrato com este Ministério, para fornecimento do medicamento, conforme os dados a seguir descritos:

DADOS CONTRATUAIS

Processo nº:	25000.124397/2007-30
Pregão nº:	190/2007
Contrato Administrativo	83/2007
Objeto:	Aquisição de 20.000.000 de cartelas de Anticoncepcional Hormonal Oral Combinado Monofásico

De acordo com informação prestada pela Área Gestora do Contrato não consta pendência da **Empresa** com este **Ministério** no que diz respeito à entrega física do medicamento.

Brasília-DF, 08 de fevereiro de 2010.

Gisélia Ferreira
Coordenadora Geral de Compras de
Insumos Estratégicos para a Saúde
CGIES/DLOG/SE/MS

GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA DE LOGISTICA
DIRETORIA DE LOGÍSTICA
GERÊNCIA DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO
DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA SAÚDE

A.C.F. Nº 004/2019 **Brasília, 03 de junho de 2019.**

ATESTADO DE CAPACIDADE DE FORNECIMENTO

Atestamos para os devidos fins, que até a presente data, de acordo com levantamentos feitos pela GADMLAB/DLOG/SULOG/SES, a empresa **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A,** inscrita no CNPJ nº **60.665.981/0009-75**, estabelecida na Rod Fernão dias - BR 381, s/n Parte 2km 862,5 - Distrito Industrial do Algodão - Bairro Algodão – CEP: 37556-830 - Pouso Alegre/MG e **CNPJ nº 60.665.981/0005-41**, estabelecida na Av. Prefeito Olavo Gomes de Oliveira nº 4550, Aeroporto, Pouso Alegre/ MG – CEP: 37.560-100, cumpriu com a entrega total do quantitativo estabelecidos com a SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE/DF, CNPJ Nº 00.394.700/0001-08, no fornecimento dos materiais/produtos, constantes na Nota de Empenho descrita abaixo:

PRODUTO: CARBAMAZEPINA COMPRIMIDO 200 MG
CÓDIGO: 90071

QUANTIDADE (CP)	EMPENHO	PROCESSO
2.628.400	2019NE001364	00060-00032496/2019-85

PRODUTO: TENOXICAM PO LIOFILIZADO PARA SOLUCAO INJETAVEL 20 MG FRASCO-AMPOLA
CÓDIGO: 90215

QUANTIDADE (FA)	EMPENHO	PROCESSO
130.100	2019NE002226	00060-00037316/2019-51

PRODUTO: CARBAMAZEPINA COMPRIMIDO 200 MG
CÓDIGO: 90071

QUANTIDADE (CP)	EMPENHO	PROCESSO
1.767.000	2019NE003051	00060-00141970/2019-69

Carmen Solange
Farmacêutica
CRF (DF) 1663

GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA DE LOGISTICA
DIRETORIA DE LOGÍSTICA
GERÊNCIA DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO
DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA SAÚDE

PRODUTO: ACICLOVIR (SODICO) PO PARA SOLUCAO INJETAVEL 250 MG FRASCO-AMPOLA
CÓDIGO: 90870

QUANTIDADE (FA)	EMPENHO	PROCESSO
8.645	2018NE010432	00060-00517969/2018-39

PRODUTO: OMEPRAZOL PO INJETAVEL 40 MG FRASCO AMPOLA + DILUENTE (AMPOLA 10 ML)
CÓDIGO: 90203

QUANTIDADE (FA)	EMPENHO	PROCESSO
23.800	2019NE002464	00060-00087582/2019-25

PRODUTO: TEICOPLANINA PO PARA SOLUCAO INJETAVEL 200 MG FRASCO-AMPOLA
CÓDIGO: 90719

QUANTIDADE (FA)	EMPENHO	PROCESSO
4.272	2019NE003820	00060-00181396/2019-81

PRODUTO: TEICOPLANINA PO PARA SOLUCAO INJETAVEL 200 MG FRASCO-AMPOLA
CÓDIGO: 90719

QUANTIDADE (FA)	EMPENHO	PROCESSO
3.314	2018NE011022	00060-00551055/2018-05

PRODUTO: TIORIDAZINA (CLORIDRATO) DRAGEA 100 MG
CÓDIGO: 90336

QUANTIDADE (DG)	EMPENHO	PROCESSO
143.140	2019NE000097	00060-00582498/2018-30

PRODUTO: FENOBARBITAL COMPRIMIDO 100 MG
CÓDIGO: 90077

QUANTIDADE (CP)	EMPENHO	PROCESSO
713.400	2019NE003065	00060-00141000/2019-63

Carmem Solange

CARMEM SOLANGE ALVES DE ARAÚJO
GADMLAB/DLOG/SULOG/SES
Matrícula: 195.176-9
Gerente

MARCOFARMA DISTR DE PROD FARMACÊUTICOS LTDA
CNPJ – 06.935.554/0001-67 INSC.ESTADUAL – 054/0032670 INSC.MUNICIPAL – 28238
RUA PEDRO TONIOLLO II 1141/ INDUSTRIAL/ – GETÚLIO VARGAS – RS – 99900-000
FONE – 54 3341 1831 / FAX – 54 3341 5165
BANCO DO BRASIL AG:0444-8 CC:13696-4
e-mail licita@marcofarma.com.br

ATESTADO DE APTIDÃO TÉCNICA

Atestamos que a empresa **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A,** sob o CNPJ n.º60.665.981/0009-75, sediada na Rua Maria Margar da Pinto Dona Belina, Nº 742 – Pires na cidade de Extrema – MG, forneceu os bens/prestou os serviços abaixo discriminados, não ocorrendo nada que a desabone.

Produto	Quantidade	Nota Fiscal	Período de Fornecimento
Fenobarbital 100mg - Comprimido	50.000	194622	Dezembro de 2014
Carbamazepina 200mg – Comprimido	200.000	191162	Novembro de 2014
Clorpromaz 100mg – Comprimido	100.000	191162	Novembro de 2014
Uni Vir 200mg – Comprimido	280.000	191162	Novembro de 2014

Getúlio Vargas – RS, 14 de janeiro de 2015.

TABELIONATO Getúlio Vargas-RS

MARCOFARMA DISTR. DE PROD. FARMACÊUTICOS LTDA.
MARCOS WAVZENKIEVICZ
ADMINISTRADOR
RG 2043408695
CPF 727.40264020

SERVIÇO NOTARIAL DE GETÚLIO VARGAS/RS
Rua Dr. João Carlos Machado,Nº253 - Centro
Fone/Fax (54) 3341-1175 - E-mail:tabelionatogv@gmail.com
SILVANA ROSSI - TABELIÃ DESIGNADA
Reconheço Autentica a firma de MARCOS WAVZENKIEVICZ (a) por MARCOFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. Dou fé
Em testemunho da verdade
Getúlio Vargas, 15 de janeiro de 2015
Emol: R$ 6,40 + Selo digital: R$ 0,30 - 0247.01.1400012.04631
Simone C. Bomfante
Escrevente Autorizada
Noara C. Picolli - Tabeliã Substituta | Denise S. Galina | Claine S. Guimarães | Simone C. Bomfante - Escreventes Autorizadas

06935554/0001-67
MARCOFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Rua Pedro Toniollo, 1141
CEP - 99.900-000
GETÚLIO VARGAS - RS

24º CARTORIO DE REGISTRO CIVIL INDIANOPOLIS DE INDIANÓPOLIS
SAO PAULO - SP
COMARCA DE SÃO PAULO
IRACEMA BOQUETTI MEROLA

24º SUBDISTRITO REGISTRO CIVIL INDIANÓPOLIS Ricardo Alexandre de Alcântara SUBSTITUTO DO OFICIAL

Selo digital nº: 1150301TR00000000091898193 - Valor R$: R$ 0,00
1150301PR00000000091584190 - Valor R$: R$ 453,22
Livro nº 0373. Página(s) 271/272.
Código: 00016361

PROCURAÇÃO BASTANTE QUE FAZ: **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A** NA FORMA ABAIXO:

S A I B A M quantos este público instrumento de procuração bastante virem que, aos dezesseis (16) dias do mês de dezembro do ano de dois mil e dezenove (2019), na Avenida Magalhães de Castro, nº 4800, Continental Tower, Conjunto 161 e 162, 16º andar, onde eu, INTERINO de Registro Civil das Pessoas Naturais – 24º Subdistrito Indianópolis, VIM A CHAMADO EM DILIGÊNCIA, perante mim, compareceu como outorgante **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**, estabelecida na Rua Coronel Luiz Tenório de Brito nº 90, Centro, na Cidade de Embu-Guaçu, neste Estado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 60.665.981/0001-18, com escritório administrativo na Avenida Magalhães de Castro, nº 4800, Continental Tower, Conj. 161 e 162, 16º pavimento, Cidade Jardim, nesta Capital, CEP 05676-120, com seu Estatuto Social registrado na JUCESP sob o NIRE 35.300.006.658 e sua Alteração e Consolidação do Estatuto Social conforme Ata da Assembleia Geral Ordinária e Extraordinária, realizada em 11 de Outubro de 2017, devidamente registrada na JUCESP sob nº 539.553/17-7 em 04/12/2017, registrada na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro sob o nº 00003151132 em 02/02/2018 e na Junta Comercial do Distrito Federal sob o nº 1026091 em 23/03/2018, cuja cópia fica arquivada neste Cartório na pasta Z20, com suas filiais, a saber: a) inscrita no CNPJ/MF sob o nº 60.665.981/0007-03, com filial no Trecho 01, conjunto 11, Lote 6 a 12, Polo de Desenvolvimento JK, Bairro Santa Maria, CEP 72549-555, Brasília/DF; b) inscrita no CNPJ/MF sob o nº 60.665.981/0005-41, com filial na Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, nº 4550, Bairro São Cristóvão, Pouso Alegre/MG, CEP 37550-000; c) inscrita no CNPJ/MF sob o nº 60.665.981/0009-75, com filial na Rod. Fernão Dias – BR 381 S/N Parte 2 km 862,5 Distrito Industrial do Algodão – Bairro Algodão, CEP: 37556-830 - Pouso Alegre/MG; d) inscrita no CNPJ/MF sob o nº 60.665.981/0002-07, com filial na Avenida Magalhães de Castro, nº 4800, 16º andar, conjuntos 161/162, Ed. Continental Tower, Cidade Jardim, São Paulo/SP, CEP 05676-120, nos termos do artigo 11, parágrafo 1º do estatuto social, neste ato representada por seus Diretores **FERNANDO DE CASTRO MARQUES**, brasileiro, casado, empresário, portador da cédula de identidade RG nº 6.710.720-5-SSP-SP e inscrito no CPF/MF nº 662.966.768-91 e **ALEXANDRE GUILHERME MARQUES PINTO**, brasileiro, casado, administrador de empresas, portador da cédula de identidade RG nº 29.621.178-3-SSP-SP e inscrito no CPF/MF nº 289.910.098-08, tudo conforme a Ata de Assembleia Geral Extraordinária realizada em 07/08/2018 e registrada na JUCESP sob o nº 440.394/18-1 em 18/09/2018, ambos com escritório na Avenida Magalhães de Castro, nº 4800, Continental Tower, Conj. 161 e 162, 16º pavimento, Cidade Jardim, nesta Capital, CEP 05676-120, reconhecida como a própria por mim, INTERINO, mediante a apresentação do documento supra mencionado, e por ela me foi dito que por este público instrumento e na melhor forma de direito, nomeia e constitui suas bastante procuradoras **MARIA YONE MENDES GOMES RAMOS**, brasileira, casada, gerente de licitações, portadora da cédula de identidade RG nº 1.288.024-SSP-DF e inscrita no CPF/MF nº 563.843.351-15; **ERIKA RANIERI DE BARROS**, brasileira, casada, analista de licitações, portadora da cédula de identidade RG nº 41524365-8 e inscrita no CPF/MF nº 304.258.008-30; **CRISTINA COSTA DA SILVA**, brasileira, divorciada, analista de licitações, portadora da cédula de identidade RG nº 25334936-9 e inscrita no CPF/MF nº 180.469.538-65; **RENATA SOARES JOSE**, brasileira, solteira, analista de licitações, portadora da cédula de identidade RG nº 30859328-5 e inscrita no CPF/MF nº 383.384.298-99;

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
AUTENTICAÇÃO AU1049AW0798886

EMANUELLA DA SILVA BERTULEZA BARAUNA, brasileira, casada, coordenadora de licitações, portadora da cédula de identidade RG nº 002.526.230 e inscrita no CPF/MF nº 064.149.394-04 e **ANA CAROLINA MIRANDA VASCONCELOS**, brasileira, solteira, analista de licitações, portadora da cédula de identidade RG nº 32.531.113-4 e inscrita no CPF/MF nº 054.140.659-00, a quem confere representar a outorgante perante as repartições públicas municipais, estaduais e federais, autarquias e fundações, Secretarias de Estado e Municipais de Saúde, Ministério da Saúde, em concorrências, tomadas de preços, registro de preço, convites pregões presenciais e eletrônicos ou em qualquer outra espécie de licitação pública e ainda representar a outorgante perante as Secretarias da Fazenda Federal, Estaduais e Municipais, podendo para tanto, retirar e assinar documentos necessários, assinar contratos, todos relativos a fornecimento de medicamentos, receber e dar quitações, alegar, contestar, recorrer e desistir, enfim, praticar e promover quaisquer atos que sejam necessários para o bom e fiel cumprimento da presente procuração, **SENDO-LHE PERMITIDO O SUBSTABELECIMENTO DESDE QUE O INSTRUMENTO SEJA ASSINADO: i) EM CONJUNTO COM UM DOS DIRETORES DA OUTORGANTE. O PRESENTE INSTRUMENTO SERÁ VÁLIDO POR UM (01) ANO A CONTAR DESTA DATA.** Das disposições finais: 1) A outorgante declara não existir alteração contratual posterior a esta apresentada para a lavratura deste instrumento, responsabilizando-se civil e criminalmente pela mesma; 2) que as informações referentes à qualificação e identificação da procuradora foram fornecidas e conferidas por ela, a qual se responsabiliza pelas mesmas, pois este Cartório não promoverá alterações posteriores, atendendo às disposições do item 50, do Capítulo XIV das Normas de Serviços da Corregedoria Geral da Justiça do Estado de São Paulo. E de como assim o disse, me pediu que lhe lavrasse este instrumento que sendo-lhe feito e lido, aceitou. NADA MAIS DE TUDO DOU FÉ.Emolumentos: R$ 269,90; Ao Estado: R$ 76,70; A Carteira Prev.: R$ 52,48; Ministério Público: R$ 12,96; Fundo-Lei 10199/98: R$ 14,20; Tribunal de Justiça: R$ 18,52; A Santa Casa: R$ 2,70; Iss: R$ 5,76; Total: R$ 453,22. ***Para conferir a procedência deste documento efetue a leitura do QR Code impresso ou acesse o endereço eletrônico https://selodigital.tjsp.jus.br.*** Nada mais, dou fé. Eu, (a.) RICARDO ALEXANDRE DE ALCÂNTARA, INTERINO, lavrei e subscrevi. Selada na forma da Lei. Trasladada em seguida está conforme. **FERNANDO DE CASTRO MARQUES | ALEXANDRE GUILHERME MARQUES PINTO | RICARDO ALEXANDRE DE ALCÂNTARA.** Nada mais, dou fé. Eu,_____, conferi, subscrevo, assino em público e raso. O referido é verdade e dou fé.

EM TESTEMUNHO ____ DA VERDADE.

24º SUBDISTRITO REGISTRO CIVIL
"INDIANÓPOLIS"
Ricardo Alexandre de Alcântara
SUBSTITUTO DO OFICIAL

24º O.R.C.P.N. - Subd. Indianópolis
IRACEMA BOQUETTI MEROLA - OFICIAL
AUTENTICAÇÃO - Autentico a presente cópia reprodução conforme o original.
S.P. 11 FEV 2020

AUTENTICAÇÃO
AU1049AW0798502

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL 002.526.230 DATA DE EXPEDIÇÃO 26/12/2012

NOME
EMANUELLA DA SILVA BERTULEZA BARRUBIA

FILIAÇÃO
GILDENOR DA SILVA BERTULEZA
MADJA BARBOSA DA SILVA BERTULEZA

NATURALIDADE
NATAL - RN

DATA DE NASCIMENTO
19/01/1987

DOC. ORIGEM
CERT. DE CASAMENTO L-044B F-93 RG-011979
NATAL - RN-5 CARTORIO

CPF
064.149.394-04

2a. VIA

ASSINATURA DO DIRETOR

NAZAR 7.116 DE 29/08/83

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO
CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

SP

NOME
ERIKA RANIERI DE BARROS

DOC. IDENTIDADE / ÓRG. EMISSOR / UF
41524365 SSP/SP

CPF
304.258.008-30

DATA NASCIMENTO
12/01/1983

FILIAÇÃO
JOSE MANOEL BARROS
MARIA DE LOURDES SILVA

PERMISSÃO

ACC

CAT. HAB.
B

Nº REGISTRO
04599521848

VALIDADE
05/10/2024

1ª HABILITAÇÃO
26/03/2009

OBSERVAÇÕES

LOCAL
SAO PAULO, SP

ASSINATURA DO PORTADOR

DATA EMISSÃO
09/10/2019

Paulo Roberto Falcao Ribeiro Diretor Presidente Detran-SP
ASSINATURA DO EMISSOR

45571030651
SP993560725

SÃO PAULO

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
19429981 46

PROIBIDO PLASTIFICAR
19429981 46

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade

CERTIFICADO

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA Nº. 1004977

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como no Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, certificamos que a empresa abaixo identificada está autorizada a funcionar em todo território nacional para o exercício das atividades a seguir discriminadas:

CNPJ: 60.665.981/0001-18 **Razão Social:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Autorização/MS: 1004977 Data Publicação: 05/10/1978

Endereço: RUA CORONEL LUIZ TENÓRIO DE BRITO, Nº 90

Bairro: CENTRO

Município: EMBU-GUAÇU UF: SP

CEP: 06900-000

Validade do Certificado: INDETERMINADO

CLASSE E ATIVIDADES:

Insumos Farmacêuticos: Armazenar, Distribuir, Embalar, Exportar, Fabricar, Importar, Produzir, Transportar.
Medicamento: Armazenar, Distribuir, Embalar, Exportar, Fabricar, Importar, Produzir, Transportar.
Prod. Dietético: Armazenar, Distribuir, Embalar, Exportar, Fabricar, Importar, Produzir, Transportar.

Brasília, 04 de junho de 2013

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade

BAIRRO: LEVINDO PAULA PEREIRA CEP: 35502057 - DIVINÓPOLIS/MG
CNPJ: 48.740.351/0090-30
PROCESSO: 25351.341769/2018-63 AUTORIZ/MS: 1.17792.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: BRASPRESS TRANSPORTES URGENTES LTDA
ENDEREÇO: STRC TRECHO 03 CONJUNTO B LOTE 5 E 6
BAIRRO: ZONA INDUSTRIAL CEP: 71225532 - GUARÁ/DF
CNPJ: 48.740.351/0011-37
PROCESSO: 25351.393596/2018-69 AUTORIZ/MS: 1.17785.3
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: MAIS EXPRESS SERVICOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: Rua Bolívia nº 91 D, Sala 12, Esquina com a Avenida Getulio D. Vargas
BAIRRO: LÍDER CEP: 89805301 - CHAPECÓ/SC
CNPJ: 03.479.477/0001-90
PROCESSO: 25351.328649/2018-71 AUTORIZ/MS: 1.17787.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FL BRASIL HOLDING, LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA LUIGI AMORESE Nº 6.485A, BARRACÃO 3
BAIRRO: LEONOR CEP: 86071020 - LONDRINA/PR
CNPJ: 18.233.211/0006-44
PROCESSO: 25351.328656/2018-72 AUTORIZ/MS: 1.17776.2
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: DF TRANSPORTES E LOGISTICA EIRELLI
ENDEREÇO: AVENIDA GUATAPARA, QUADRA 02 LOTE 34 NUMERO 1596
BAIRRO: SANTA GENOVEVA CEP: 74675535 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 11.028.793/0002-54
PROCESSO: 25351.329120/2018-74 AUTORIZ/MS: 1.17778.0
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DROXTER INDUSTRIA, COMÉRCIO E PARTICIPAÇÕES LTDA
ENDEREÇO: RUA VIGÁRIO TAQUES BITTENCOURT, 258
BAIRRO: SANTO AMARO CEP: 04755060 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 05.090.043/0001-29
PROCESSO: 25351.335336/2018-79 AUTORIZ/MS: 1.17781.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: IBIAPINA MEDCARE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: ROD BR 116, KM 23 S/ Nº, GALPÃO III, ANEXO II
BAIRRO: CAMARA CEP: 61700000 - AQUIRAZ/CE
CNPJ: 29.011.429/0001-66
PROCESSO: 25351.300066/2018-85 AUTORIZ/MS: 1.17783.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.443, DE 5 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. 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: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
ENDEREÇO: ROD FERNAO DIAS - BR 381 SN PARTE 2 KM 862.5
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL (CDI) CEP: 37556830 - POUSO ALEGRE/MG
CNPJ: 60.665.981/0009-75
PROCESSO: 25351.299109/2014-08 AUTORIZ/MS: 1.10857.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA ROGELIA GALLARDO ALONSO, NÚMERO 650
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 13860000 - AGUAÍ/SP
CNPJ: 17.440.261/0001-25
PROCESSO: 25351.432848/2017-11 AUTORIZ/MS: 1.16992.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
FRACIONAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: ballim e de conto ltda
ENDEREÇO: RUA GAL EMILIO LUCIO ESTEVES 1180 SALAS 101/102
BAIRRO: SAGRADA FAMILIA CEP: 95611018 - TAQUARA/RS
CNPJ: 09.527.564/0002-32
PROCESSO: 25351.129693/2014-23 AUTORIZ/MS: 1.10013.1
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA ANTÔNIO RASTEIRO FILHO (MARGINAL DA PR 445), 1920
BAIRRO: PQ IND. JOSÉ GARCIA GIMENES CEP: 86183751 - CAMBÉ/PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16
PROCESSO: 25023.170682/2006-83 AUTORIZ/MS: 1.21911.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
PRODUZIR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: WORLD IN MOTION TRANSPORTES EIRELI - ME
ENDEREÇO: ALAMEDA CAUAXI, Nº 293 - SALA 2411
BAIRRO: ALPHAVILLE CENTRO IND. E EMP. CEP: 06454020 - BARUERI/SP
CNPJ: 13.463.802/0001-80
PROCESSO: 25351.159346/2016-94 AUTORIZ/MS: 1.15577.2
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.445, DE 5 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: JOSE NARDIE DOS SANTOS ME
ENDEREÇO: RUA EXPEDITO FARIAS ,290
BAIRRO: CENTRO CEP: 62.58000 - ACARAÚ/CE
CNPJ: 28.129.082/0001-98
PROCESSO: 25351.313523/2018-00
AUTORIZ/MS: 7.58893-1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS:

EMPRESA: M A DOMINICE GOMES ME
ENDEREÇO: VIA COLETORA 4000, 02-A QUADRA 18 BAIRRO: PARQUE VITORIA CEP: 65110000 - SÃO JOSÉ DE RIBAMAR/MA
CNPJ: 24.995.519/0002-04
PROCESSO: 25351.327590/2018-01
AUTORIZ/MS: 7.59055-2
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

EMPRESA: IMIFARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS E COSMETICOS SA
ENDEREÇO: R JOAQUIM TAVORA, 887
BAIRRO: VILA MARIANA CEP: 04015001 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 04.899.316/0471-81
PROCESSO: 25351.331304/2018-02
AUTORIZ/MS: 7.59100-7
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: DROGARIA JVN LTDA
ENDEREÇO: rua liborino lopes de almeida, 39
BAIRRO: centro CEP: 44798000 - UMBURANAS/BA
CNPJ: 29.303.792/0001-55
PROCESSO: 25351.327632/2018-04
AUTORIZ/MS: 7.59077-9
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: CAMPOS & RACHED DROGARIA LTDA - EPP
ENDEREÇO: AV BADEN POWELL 2026, SALA 4 E 5
BAIRRO: JARDIM NOVA EUROPA CEP: 13040093 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 29.006.440/0001-38
PROCESSO: 25351.217895/2018-06
AUTORIZ/MS: 7.59057-0
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS:

EMPRESA: CARREFOUR COMERCIO E INDUSTRIA LTDA
ENDEREÇO: AV MANOEL GOULART, 2400, BOX 101
BAIRRO: VILA SANTA HELENA CEP: 19060000 - PRESIDENTE PRUDENTE/SP
CNPJ: 45.543.915/0790-04
PROCESSO: 25351.331329/2018-06
AUTORIZ/MS: 7.59072-1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: comercio de medicamentos preco justo ltda - me
ENDEREÇO: RUA NOVO HORIZONTE 182
BAIRRO: CENTRO CEP: 46400000 - CAETITÉ/BA
CNPJ: 27.363.056/0001-67
PROCESSO: 25351.313509/2018-06
AUTORIZ/MS: 7.58908-3
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: DROGARIA MEDIFARMA ltda me
ENDEREÇO: AVENIDA JOSE SIFREDO PINHEIRO , 83 CS ALTOS
BAIRRO: CENTRO CEP: 63620000 - SOLONÓPOLE/CE
CNPJ: 28.153.024/0001-08
PROCESSO: 25351.331325/2018-10
AUTORIZ/MS: 7.59092-0

Prefeitura Municipal de Pouso Alegre
Estado de Minas Gerais
Secretaria de Adm. e Finanças
Departamento de Tributação

A L V A R Á

DE LICENÇA

PARA: FUNCIONAMENTO E/OU LOCALIZAÇÃO

EXERCÍCIO 2018

Requerimento: 2018/21103

Nº Alvará: 3773

Nome/Razão Social:
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A

CPF / CNPJ: 60.665.981/0009-75

Inscrição Municipal: 88282

Endereço: ROD FERNAO DIAS BR 381 **Nº:** **Cep:** 37556-830
Bairro: ALGODAO **Complemento:** KM 862,5
Municipio: Pouso Alegre **UF:** MG

Tipo/Ramo de Atividade

Principal 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 medicamentos e drogas de uso veterinário
Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente
Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria

IMPORTANTE

O Alvará de licença Original deverá ficar exposto no estabelecimento licenciado. Em caso de encerramento,mudança de endereço, alteração de ramo de atividade, de razão social do quadro societário, deverá solicitar tais alterações previamente, no Setor Tributário da Prefeitura. Sujeito a CANCELAMENTO caso o estabelecimento deixe de atender a legislação.

Observações: AVCB Nº 189545- Nº PROCESSO 084/2018- DATA 11/05/2018 VALIDADE DO AVCB 11/05/2023- LAUDO VISTORIA Nº 2018-020815231
ESTE ALVARÁ FICA CONDICIONADO A VALIDADE DO AVCB O QUAL DEVERÁ FICAR EM ANEXO.

Restrições:

Data Validade: 11/05/2023

Data Emissão: 16/05/2018

Horário de funcionamento 06:00 às 22:00

NEWTON LUIS OLIVEIRA SCHMIDT
Supervisor da Seção de Registro de Arrecadação

Renata Fabiana Barbosa
Gerente do Departamento de Tributação

CORPO DE BOMBEIROS MILITAR DE MINAS GERAIS

AUTO DE VISTORIA DO CORPO DE BOMBEIROS

SÉRIE MG - Nº 189545

O CORPO DE BOMBEIROS CIENTIFICA QUE A EDIFICAÇÃO OU ÁREA DE RISCO, CITADA ABAIXO, POSSUI AS MEDIDAS DE SEGURANÇA CONTRA INCÊNDIO PREVISTAS NO DECRETO ESTADUAL Nº 43805/04.

Nº PROCESSO:	Nº VISTORIA:
084/2018	2018-020815231

Endereço: RODOVIA BR 381

Nº KM 862,5 **Lote:** XXXX **Quadra:** XXXX

Bairro: DISTRITO INDUSTRIAL **Município:** POUSO ALEGRE

Ocupação: I-3 / J-3

Proprietário: UNIÃO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S.A.

Resp. pelo uso: UNIÃO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S.A.

Resp. Técnico: JOSE RAFAEL PEREIRA GOMES

CREA: 172.338/D **ART nº** 1420180004485377

Área Total: 19439,02 m² / **Área Aprovada:** 19439,02 m²

Vistoriante: LUCAS VITULO MATHEUS, 2º SGT BM

Validade: 11/05/2023

Observação: EMITIDO CONF. LEI 14.130/01, DEC. 44.746/08 E 46.595/14.

PARA RENOVAÇÃO DO AVCB DEVE SER SOLICITADA NOVA VISTORIA AO CORPO DE BOMBEIROS.

POUSO ALEGRE , 11 de maio de 2018

EMITENTE:	ASSINATURA:
IVAN SANTOS P. NETO, CAP BM	

OBS.: CONSTATADAS IRREGULARIDADES NAS MEDIDAS DE PROTEÇÃO CONTRA INCÊNDIO E PÂNICO, PREVISTAS NO DECRETO ESTADUAL Nº 43805/04 O CORPO DE BOMBEIROS MILITAR DE MINAS GERAIS CASSARÁ O AVCB.

BOMBEIRO: O AMIGO CERTO NAS HORAS INCERTAS

www.bombeiros.mg.gov.br

SUS

SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
PREFEITURA MUNICIPAL DE POUSO ALEGRE-MG
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE POUSO ALEGRE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA MUNICIPAL

ALVARÁ SANITÁRIO

A Coordenadora do Setor de Vigilância Sanitária de Pouso Alegre, Estado de Minas Gerais, de acordo com a legislação vigente, tendo em vista a regularidade do processo **DIST.: Nº. 111/11/2020** em que é (são) interessada(s) **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA S.A. ,** inscrita sob o CNPJ **60.665.981/0009-75** resolve conceder-lhe(s) **Alvará** para o corrente exercício, que o(s) habilita(m) a manter **"DISTRIBUIDORA"** no município de Pouso Alegre - MG, à **Rodovia Fernão Dias, BR 381,S/N - KM 862.5, Parte 2 -** Bairro: **Distrito Industrial,** sob a responsabilidade técnica de **Nayara Marques Ferreira - CRF-MG 38.360**

A Distribuidora está autorizada a realizar as atividades de:

I-Armazenar, Distribuir, Expedir, Exportar, Importar e Transportar : Insumos Farmacêuticos / Medicamentos;

II-Armazenar, Distribuir, Expedir e Transportar : Insumos Farmacêuticos / Medicamentos sujeitos à controle especial;

III-Armazenar, Expedir, Exportar, Importar e Transportar : /Produtos para Saúde (Correlatos);

IV-Armazenar, Distribuir, Expedir, Exportar, Importar e Transportar : Cosméticos/Produtos de Higiene;

V-Armazenar, Distribuir, Exportar, Importar e Transportar Produtos Dietéticos;

Pouso Alegre-MG, 29 de Maio de 2020.

RENATA REZENDE BORGES
Coordenadora do Setor de Vigilância Sanitária

MÁRCIA MESQUITA TOLEDO DE ALMEIDA
Farmacêutica-Bioquímica / CRF-MG: 13.481
Autoridade Sanitária / Matricula: 12.185

VIGILÂNCIA SANITÁRIA MUNICIPAL
POUSO ALEGRE

Observações:

1- Este documento deverá ser afixado no estabelecimento, em **local visível ao público**.
2- O presente documento poderá ser cassado, a qualquer momento, por irregularidades no estabelecimento.
3- A presente Licença terá validade de 01 (um) ano a partir da data de sua emissão.
4- A presente licença deverá ser **renovada anualmente**, sendo que o prazo para requerer sua renovação é de **120 (cento e vinte) dias antes do término de sua vigência**, conforme Art. 85 da Lei Estadual 13.317/99.

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

CERTIDÃO DE REGULARIDADE

REGISTRO	REGIONAL	VALIDADE	HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO DO ESTABELECIMENTO: SEG. A SEX.
34.183	CRF/MG	15/03/2021	06:00 às 23:51

RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL
União Química Farmacêutica Nacional S/A - Filial Pouso Alegre

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO DO ESTABELECIMENTO: SÁBADO
06:00 às 14:20

NATUREZA DO ESTABELECIMENTO
Distribuidora de Medicamentos e Correlatos

ENDEREÇO
Rod. Fernão Dias, Br 381, Km 862,5 P2 - CEP: 37640-000

CNPJ
60.665.981/0009-75

LOCALIDADE
Algodão

CIDADE
Pouso Alegre/MG

FARMACÊUTICO(S) DIRETOR/RESPONSÁVEL(EIS) TÉCNICO(S)

NOME	INSCRIÇÃO	HORÁRIO DE ASSISTÊNCIA
Nayara Marques Ferreira	38.360	Seg/Sex:06:00 às 11:00 - 12:00 às 15:00

FARMACÊUTICO(S) ASSISTENTE(S) TÉCNICO(S)

NOME	INSCRIÇÃO	HORÁRIO DE ASSISTÊNCIA
Maitê Pereira da Silva	38.077	Seg/Sex:15:00 às 19:00 - 20:00 às 23:51
Rafaela Aparecida Ramos de Abreu	41.064	Sáb: 06:00 às 11:00 - 12:00 às 14:20

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

Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade Técnica está inscrito no Conselho Regional de Farmácia, atendendo a todos os requisitos do art.22, parágrafo único e art.24, ambos da Lei 3820/60.
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 1° e 2°, e 23, alínea 'c', da Lei n°5.991/73.
A autenticidade e/ou validade jurídica dessa Certidão será comprovada acessando o site institucional e digitando o código de autenticidade ou mesmo através do leitor de QR-Code.
O documento impresso deverá ser reimpresso a cada 90 (noventa) dias.
Expedida em 16/03/2020 e emitida no dia 17/03/2020

Código de Autenticidade
011313386272430000

Prefeitura Municipal de Pouso Alegre
Estado de Minas Gerais
Secretaria de Adm. e Finanças
Departamento de Tributação

A L V A R Á
DE LICENÇA
PARA: FUNCIONAMENTO E/OU LOCALIZAÇÃO

EXERCÍCIO 2019

Requerimento: 75943/2019 **Nº Alvará:** 291/2019

Nome/Razão Social: **CPF / CNPJ:** 60.665.981/0005-41
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A

Inscrição Municipal: 6563

Endereço: Avenida PREF. OLAVO GOMES DE OLIVEIRA **Nº:** 4550 **Cep:** 37.560-100
Bairro: AEROPORTO **Complemento:**
Município: Pouso Alegre **UF:** MG

Tipo/Ramo de Atividade
Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano
Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal
Fabricação de medicamentos fitoterápicos para uso humano
Fabricação de preparações farmacêuticas
Fabricação de materiais para medicina e odontologia
Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente
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 cosméticos e produtos de perfumaria

IMPORTANTE

O Alvará de licença Original deverá ficar exposto no estabelecimento licenciado. Em caso de encerramento, mudança de endereço, alteração de ramo de atividade, de razão social do quadro societário, deverá solicitar tais alterações previamente, no Setor Tributário da Prefeitura. Sujeito a CANCELAMENTO caso o estabelecimento deixe de atender a legislação.

Observações: PROCESSO SALA MINEIRA DO EMPREENDEDOR - 11/11/2019
AVCB Nº 20190339652 DE 08/11/2019 - VALIDADE 08/11/2024

Restrições:

Data Validade: 08/11/2024 **Data Emissão:** 11/11/2019

Horário de funcionamento 24 HORAS

Gilmar Villar Soares
GERENTE DO DEPTO. DE FOMENTO ÀS ATIVIDADES DE EXPANSÃO DO MICRO E PEQUENO EMPREENDEDOR - MPE

GILMAR VILLAR SOARES
Sala Mineira do Empreendedor

Código de Autenticidade: WIS031201-5761-LKXGE-311176332

Usuário: GILMAR VILLAR SOARES Emissão: 11/11/2019 12:52:12

AVCB

AUTO DE VISTORIA DO CORPO DE BOMBEIROS

WWW.BOMBEIROS.MG.GOV.BR

Nº: 20190339652 **VALIDADE: 08/11/2024**

O **Corpo de Bombeiros Militar de Minas Gerais** certifica que a edificação, ou área de risco, abaixo descrita, possui as medidas de segurança previstas na legislação estadual* de Segurança Contra Incêndio e Pânico vigente, considerando as informações no respectivo Processo de Segurança Contra Incêndio e Pânico **(PSCIP)**.

Endereço: AVENIDA PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA, nº 4550

Bairro: SÃO CRISTOVÃO **Município:** POUSO ALEGRE

Ocupação: I-1 **Público:** ******

Proprietário: 60.665.981/0005-41 - UNIÃO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A

Responsável pelo Uso: 60.665.981/0005-41 - UNIÃO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A

Área Total: 22928.43 m²

Área Liberada: 22928.43 m²

Emitido em: 08/11/2019

Última Atualização: 08/11/2019 17:04:21

*Lei 14.130/2001 - Dispõe sobre prevenção Contra Incêndioe Pânico do Estado de Minas Gerais e dá outras providências.

CORPO DE BOMBEIROS MILITAR DE MINAS GERAIS

OBSERVAÇÕES

****

- Cabe ao proprietário ou responsável pelo uso, garantir o perfeito funcionamento das medidas de segurança contra incêndio e pânico, bem como manter a ocupação e as características construtivas da edificação, conforme o respectivo **PSCIP**.

- A edificação poderá ser vistoriada para fins de fiscalização pelo CBMMG a qualquer tempo e, caso seja verificada situação de irregularidade, a Corporação tomará as medidas previstas na lesgislação, que incluem advertência, multas e cassação deste **AVCB**, além de interdição da edificação.

- Este é o **AVCB** emitido pelo **INFOSCIP**. Caso haja necessidade de verificar a autenticidade deste documento acesse o link:
https://www.prevencaobombeiros.mg.gov.br/a1ip/f/t/validaravcbman

Chave de Autenticação: 4AD4-3006-41E0-17F5

PROCESSO: 25011.000006/00-52 AUTORIZ/MS: 1.04879.2
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: PHARMASAIS DISTRIBUIÇÃO E COMÉRCIO DE ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA BELMIRO AMORIM, QD. 54, LOTE 17/18, N° 1087 A e B - SANTA LÚCIA
BAIRRO: TABULEIRO CEP: 57082000 - MACEIÓ/AL
CNPJ: 03.674.837/0001-04
PROCESSO: 25351.018350/00-74 AUTORIZ/MS: 1.04862.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: COMERCIO E INDUSTRIA FARMOS LTDA
ENDEREÇO: RUA SOUTO CARVALHO, 52
BAIRRO: ENGENHO NOVO CEP: 20950310 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 33.152.646/0001-43
PROCESSO: 1445599 AUTORIZ/MS: 1.04177.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
FRACIONAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: FARMA LOGÍSTICA E ARMAZÉNS GERAIS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA PORTUGAL, 1100, PARTE A2
BAIRRO: ITAQUI CEP: 06696060 - ITAPEVI/SP
CNPJ: 04.019.475/0001-80
PROCESSO: 25351.010867/01-97 AUTORIZ/MS: 1.05150.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: SOLFARMA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA ALMEIDA PINTO, N° 454
BAIRRO: VL. MAJOR CICERO DE CARVALHO CEP: 14702038 - BEBEDOURO/SP
CNPJ: 46.054.219/0001-74
PROCESSO: 25351.016904/00-53 AUTORIZ/MS: 1.04853.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: HIDRAMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA DR. ANTÔNIO EMÍLIO FIGUEIREDO, Nº 2020
BAIRRO: CENTRO CEP: 79802020 - DOURADOS/MS
CNPJ: 03.712.351/0001-13
PROCESSO: 25023.120017/01-45 AUTORIZ/MS: 1.05165.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: Distribuidora Ely Martins LTDA ME
ENDEREÇO: rua domingos padovan, 1440
BAIRRO: jardim anhanguera CEP: 14092040 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 96.435.995/0001-92
PROCESSO: 25351.020371/00-87 AUTORIZ/MS: 1.04882.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
FRACIONAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
REEMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: CHRISPIM NEDI CARRILHO - EPP
ENDEREÇO: RUA CHÁCARA, N° 100
BAIRRO: SANTA LUZIA CEP: 36030030 - JUIZ DE FORA/MG
CNPJ: 01.402.400/0001-96
PROCESSO: 25000.014761/99-38 AUTORIZ/MS: 1.03955.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: CORRELATO/MEDICAMENTO
EXPEDIR: CORRELATO/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: CORRELATO/MEDICAMENTO
EMPRESA: MEDMASTER COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: RUA LUIZ GAMA, 7-55
BAIRRO: VILA INDEPENDENCIA CEP: 17054300 - BAURU/SP
CNPJ: 03.521.785/0001-36
PROCESSO: 25351.008000/00 AUTORIZ/MS: 1.04749.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: TRANSPORTADORA W. A. F. EXPRESSO LTDA.
ENDEREÇO: RUA DR. ANDRADE PERTENCE, 81
BAIRRO: VILA OLÍMPIA CEP: 4549020 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 03.433.145/0001-74
PROCESSO: 25351.023643/00-91 AUTORIZ/MS: 1.04907.9
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: RODOPRESS TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA FERNÃO DIAS Nº 63 KM 82
BAIRRO: ViLa AIROSA CEP: 22840000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 71.904.627/0001-15
PROCESSO: 25000.013285/99-38 AUTORIZ/MS: 1.04361.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO/MEDICAMENTO
EXPEDIR: CORRELATO/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: CORRELATO/MEDICAMENTO
EMPRESA: MV COMERCIAL FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA CORONEL ANTONIO DA SILVA, N° 280
BAIRRO: CENTRO CEP: 35300244 - CARATINGA/MG
CNPJ: 23.955.016/0001-53
PROCESSO: 25000.030382/99-31 AUTORIZ/MS: 1.04499.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.814, DE 27 DE OUTUBRO DE 2011

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º 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 a Portaria Nº 1.417 de 20 de setembro de 2011,

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

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

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

EMPRESA: CM HOSPITALAR LTDA.
ENDEREÇO: RUA VEREADOR KAVEFFES ABRAÃO, Nº . 365.
BAIRRO: NOSSA SENHORA DO ROSÁRIO CEP: 75707230 - CATALÃO/GO
CNPJ: 12.420.164/0003-19
PROCESSO: 25351.415440/2011-09 AUTORIZ/MS: 1.22917.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: JOSÉ F BITENCOURT EPP
ENDEREÇO: RUA CEARÁ Nº 2, GALPÃO Nº 1
BAIRRO: SÃO CRISTOVÃO CEP: 41510770 - SALVADOR/BA
CNPJ: 14.683.163/0001-20
PROCESSO: 25022.000616/2003-12 AUTORIZ/MS: 1.21294.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: AENIDA MIGUEL STEFANO, N° 621
BAIRRO: SAÚDE CEP: 04301010 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 06.234.797/0002-59
PROCESSO: 25351.070389/2005-14 AUTORIZ/MS: 1.21530.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: TEIXEIRA & SANTOS LTDA ME
ENDEREÇO: ACSU SE 40 CONJ 01 LOTE 12
BAIRRO: CENTRO CEP: 77021622 - PALMAS/TO
CNPJ: 05.643.981/0001-09
PROCESSO: 25351.041810/2003-18 AUTORIZ/MS: 1.36271.5
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: HOSPMED MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA.
ENDEREÇO: RUA DONA ELVIRA ESQ. C/ RUA JOAQUIM SEBASTIÃO, Nº . 1.039, QUADRA 3C, LT. 13
BAIRRO: SANTA MARIA DE NAZARÉ CEP: 75113360 - ANÁPOLIS/GO
CNPJ: 03.013.700/0001-09
PROCESSO: 25351.518543/2009-23 AUTORIZ/MS: 1.22396.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA B, S/N, QUADRA 25, LOTE 04
BAIRRO: JARDIM SANTO ANTÔNIO CEP: 74853030 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 07.847.837/0001-10
PROCESSO: 25351.485234/2006-60 AUTORIZ/MS: 1.21916.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: KARIMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA SALGADO FILHO Nº 3252
BAIRRO: CANCELI CEP: 85811160 - CASCAVEL/PR
CNPJ: 07.638.784/0001-27
PROCESSO: 25023.100399/2006-94 AUTORIZ/MS: 1.21862.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
ENDEREÇO: RUA JOSÉ PEDRO DE SOUZA, N° 105
BAIRRO: AEROPORTO CEP: 37550000 - POUSO ALEGRE/MG
CNPJ: 60.665.981/0005-41
PROCESSO: 25351.001990/01-62 AUTORIZ/MS: 1.20945.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.815, DE 27 DE OUTUBRO DE 2011

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º 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 a Portaria Nº 1.417 de 20 de setembro de 2011,

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

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

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

EMPRESA: BIOGEN IDEC BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA DOUTOR CARDOSO DE MELO Nº 1184, 17º ANDAR, UNIDADES 171 E 172
BAIRRO: VILA OLIMPIA CEP: 04548004 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 07.986.222/0001-74
PROCESSO: 25351.097835/2007-08 AUTORIZ/MS: 1.06993.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: BOCÃO - ARTIGOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME
ENDEREÇO: AV.PAISSANDU N° 92- SALA 01- ZONA 03-MARINGÁ- PARANÁ
BAIRRO: ZONA 03RO CEP: 87050130 - MARINGÁ/PR
CNPJ: 05.298.783/0001-55
PROCESSO: 25023.156803/2009-14 AUTORIZ/MS: 1.07921.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DIMACI-SP MATERIAL CIRÚRGICO LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA SENADOR FLÁQUER, Nº 869
BAIRRO: VILA EUCLIDES CEP: 09725443 - SÃO BERNARDO DO CAMPO/SP
CNPJ: 05.847.630/0001-10
PROCESSO: 25351.270357/2005-17 AUTORIZ/MS: 1.06348.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: ROSS MEDICAL LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 505
BAIRRO: FRANCISCO BERNARDINO CEP: 36083750 - JUIZ DE FORA/MG
CNPJ: 08.747.635/0001-69
PROCESSO: 25351.758049/2008-19 AUTORIZ/MS: 1.07639.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: KARIMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA SALGADO FILHO Nº 3252
BAIRRO: CANCELI CEP: 85811160 - CASCAVEL/PR
CNPJ: 07.638.784/0001-27

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA POR TERCEIROS - REPRODUÇÃO PROIBIDA

GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA REGIONAL DE SAÚDE DE POUSO ALEGRE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Alvará NUVISA/SRS/POU nº 043/2019
Validade: 27/03/2022

O Coordenador do Núcleo de Vigilância Sanitária (NUVISA) da Superintendência Regional de Saúde de Pouso Alegre, do Estado de Minas Gerais, de acordo com a legislação vigente e tendo em vista a regularidade do processo **"IF729"**, em que é (são) interessado(s) **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.** CNPJ: **60.665.981/0005-41** resolve conceder-lhe a renovação do Alvará Sanitário pelo período de **três anos a partir da data da sua inspeção**, que o (s) habilita (m) a manter a (s) atividade (s) abaixo à **AVENIDA PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA, 4550 - AEROPORTO,** no município de **POUSO ALEGRE/MG** sob a responsabilidade técnica de **JULIANA DOS SANTOS SCARPA,** Inscrição nº **CRF/MG 18.052**

ATIVIDADES CADASTRADAS E LICENCIADAS:
21.21-1-01: Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano.
20.63-1-00: Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e higiene pessoal.
21.23-8-00: Fabricação de preparações farmacêuticas.
Autorizado para as linhas de sólidos não estéreis cefalosporínicos (cápsulas e pós), sólidos não estéreis hormonais (comprimidos e comprimidos revestidos), produtos estéreis hormonais (soluções e suspensões parenterais de pequeno volume com preparação asséptica), produtos estéreis (soluções e suspensões parenterais de pequeno volume com preparação asséptica e esterilização final), produtos estéreis com preparação asséptica (soluções e suspensões), pós liofilizados, produtos estéreis pós com preparação asséptica, semissólidos não estéreis hormonais (cremes e géis), líquidos não estéreis (soluções aerossóis e suspensões aerossóis) e cosméticos.

Pouso Alegre, 15 de maio de 2019.

LIZZIANE FELIZARDO DOS SANTOS
COORDENADORA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SES/SRS/POUSO ALEGRE - MASP 1169284-5

OBSERVAÇÕES
1. A taxa de expediente devida foi recolhida por meio de DAE no valor de **R$ 952,19**.
2. Este documento deverá ser afixado no estabelecimento, em local visível ao público.
3. O presente alvará deverá ser renovado de acordo com o disposto no art. 85 e seus incisos do Código de Saúde de Minas Gerais Lei 13.317/99.
4. O presente documento poderá ser cassado, a qualquer momento, por irregularidades no estabelecimento.

SUS
Sistema Único de Saúde

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

CERTIDÃO DE REGULARIDADE

REGISTRO	REGIONAL	VALIDADE
18.684	CRF/MG	06/02/2021

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO DO ESTABELECIMENTO: SEG. A SEX.
00:00 às 23:59

RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL
União Química Farmacêutica Nacional S/A

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO DO ESTABELECIMENTO: SÁBADO
00:00 às 23:59

NATUREZA DO ESTABELECIMENTO
Indústria de Produtos Farmacêuticos

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO DO ESTABELECIMENTO: DOMINGO
00:00 às 23:59

ENDEREÇO
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4550 - CEP: 37560-100

CNPJ
60.665.981/0005-41

LOCALIDADE
Aeroporto

CIDADE
Pouso Alegre/MG

FARMACÊUTICO(S) DIRETOR/RESPONSÁVEL(EIS) TÉCNICO(S)

NOME	INSCRIÇÃO	HORÁRIO DE ASSISTÊNCIA
Juliana dos Santos Scarpa	18.052	Seg/Dom: 06:00 às 11:00 - 12:00 às 14:20 (6x1)

FARMACÊUTICO(S) ASSISTENTE(S) TÉCNICO(S)

NOME	INSCRIÇÃO	HORÁRIO DE ASSISTÊNCIA
Rafaela Munique de Almeida	42.117	Seg/Dom: 14:00 às 19:00 - 20:00 às 22:20 (6x1)
Juliana Moscardini Chavasco	14.369	Folguista
Leticia Bianca Sartiro	34.581	Seg/Dom: 22:20 às 02:00 - 03:00 às 06:20 (6x1)

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

Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade Técnica está inscrito no Conselho Regional de Farmácia, atendendo a todos os requisitos do art.22, parágrafo único e art.24, ambos da Lei 3820/60.
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 1° e 2°, e 23, alínea 'c', da Lei n°5.991/73.
A autenticidade e/ou validade jurídica dessa Certidão será comprovada acessando o site institucional e digitando o código de autenticidade ou mesmo através do leitor de QR-Code.
O documento impresso deverá ser reimpresso a cada 90 (noventa) dias.
Expedida em 07/02/2020 e emitida no dia 07/02/2020

Código de Autenticidade
060202187272840000

PREFEITURA MUNICIPAL DE EMBU-GUAÇU
ALVARÁ RENOVAÇÃO

VÁLIDO ATÉ 31/12/2020

Identificação

Razão Social: **UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A**
CNPJ: **60.665.981/0001-18**
Nº Insc. Municipal: **619**
Data do Deferimento: **30/01/2020**
Nº Protocolo: **14512000104/2020**

Localização

Logradouro: Rua **CEL. LUIZ TENORIO DE BRITO**, Número **90**, Complemento: **Não Cadastrado**,
Bairro: **CENTRO** , CEP: **06900-000**
Município: **PM EMBU GUAÇU** , UF: **SP**

Lista de Atividade - CNAE

1 - 2121-101 - FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS PARA USO HUMANO

Observações

Sem Observações

Atenção:

- O presente alvará deverá ser mantido obrigatoriamente no local da atividade, em local visível, sob pena das sanções legais.
- A liberação do presente alvará de licença, não isenta a empresa do cumprimento das demais legislações municipal, estadual e federal em especial as licenças, sanitárias, ambientes, segurança (AVCB/CLCB) e outras necessárias ao seu regular funcionamento.
- Se as condições que legitimaram o presente alvará de licença forem alteradas o mesmo perderá seus efeitos legais e se sujeitará as penas da lei.

Decleir Andrella
Dir. Adm. Tributário

Para consultar a autenticidade deste documento acesse o link:
https://https://portal.icadonline.com.br/validacao_autentic.cfm

DADOS DA EMPRESA

Razão Social UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ** 60.665.981/0001-18
Endereço Completo RUA CORONEL LUÍS TENÓRIO DE BRITO 90 - CENTRO CEP: 06900000 - EMBU-GUAÇU/SP	**Telefone** 11-55862052
Responsável Técnico	**Responsável Legal** CLEITON DE CASTRO MARQUES

DADOS DA AUTORIZAÇÃO

Autorização Nº 1.00.497-7	**Data da Autorização** 05/10/1978	**Situação** **ATIVA**
Nº do Processo 250000425277	**Autorização (Tipo)** Comum	

Atividades / Classes

ARMAZENAR
- Medicamento
- Prod. Dietético
- Insumos Farmacêuticos

DISTRIBUIR
- Prod. Dietético
- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

EMBALAR
- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos
- Prod. Dietético

EXPORTAR
- Prod. Dietético
- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

FABRICAR
- Prod. Dietético
- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

IMPORTAR
- Prod. Dietético
- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

PRODUZIR
- Insumos Farmacêuticos
- Prod. Dietético
- Medicamento

TRANSPORTAR
- Insumos Farmacêuticos
- Prod. Dietético
- Medicamento

Ministério da Saúde

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

DATAVISA - Autorizações

DADOS DA EMPRESA

Razão Social UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ** 60.665.981/0001-18
Endereço Completo RUA CORONEL LUIZ TENÓRIO DE BRITO, Nº. 90 - CENTRO CEP: 06900000 - EMBU-GUAÇU/SP	**Telefone** 11-55862461

Responsável Técnico	**Responsável Legal**
ISHII MASSAYUKI VANESSA CRISTINA SCALDELAI STIERLE ISHII MASSAYUKI	CLEITON DE CASTRO MARQUES FERNANDO DE CASTRO MARQUES CLEITON DE CASTRO MARQUES FERNANDO DE CASTRO MARQUES FERNANDO DE CASTRO MARQUES FERNANDO DE CASTRO MARQUES

DADOS DA AUTORIZAÇÃO

Autorização Nº	**Data da Autorização**	**Situação**
1.20.083-0	09/10/1979	**ATIVA**

Nº do Processo	**Autorização (Tipo)**
250000011679	Especial

Atividades / Classes

EXPORTAR
- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

FABRICAR
- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

IMPORTAR
- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

OUTRAS
- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

TRANSPORTAR
- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

[Voltar] [Nova Consulta]

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados

Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de EMBU-GUAÇU

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 351510305-212-000002-1-3 DATA DE VALIDADE: 17/01/2021

Nº PROCESSO:
Nº PROTOCOLO: 308/20 Data do Protocolo: 30/06/2020
SUBGRUPO: FABRIL
AGRUPAMENTO: INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: 2121-1/01 FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS PARA USO HUMANO
OBJETO LICENCIADO: ESTABELECIMENTO

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL: UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A CNPJ ALBERGANTE:
NOME FANTASIA: UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A
CNPJ / CPF: 60.665.981/0001-18
LOGRADOURO: Rua CEL. LUIZ TENÓRIO DE BRITO NÚMERO: 90
COMPLEMENTO:
BAIRRO: CENTRO
MUNICÍPIO: EMBU-GUAÇU
CEP: 06900-000 UF: SP
PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: FERNANDO DE CASTRO MARQUES
CPF: 66296676891 CONSELHO REGIONAL: N/A
Nº INSCR. CONSELHO PROF: UF: SP

RESPONSÁVEL TÉCNICO: FLORENTINO DE JESUS KRENCAS
CPF: 24908780854 CONSELHO REGIONAL: CRF
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 49136 UF: SP

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: VANESSA RIBEIRO ESTEVES
CPF: 04977540611 CONSELHO REGIONAL: CRF
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 37352 UF: SP

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: VANIA NAZARÉ ALVES DE CARVALHO
CPF: 03448850624 CONSELHO REGIONAL: CRF
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 32871 UF: SP

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 351510305-212-000002-1-3 DATA DE VALIDADE: 17/01/2021

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

INSUMO FARMACÊUTICO

- ARMAZENAR EM DEPÓSITO FECHADO
- EXPORTAR
- FABRICAR
- IMPORTAR PARA USO PRÓRIO
- TRANSPORTE PRÓPRIO

INSUMO FARMACÊUTICO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL

- ARMAZENAR EM DEPÓSITO FECHADO
- EXPORTAR
- FABRICAR
- IMPORTAR PARA USO PRÓRIO
- TRANSPORTE PRÓPRIO

MEDICAMENTO

- ARMAZENAR EM DEPÓSITO FECHADO
- EXPORTAR
- FABRICAR
- IMPORTAR PARA USO PRÓRIO
- TRANSPORTE PRÓPRIO

MEDICAMENTO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL

- ARMAZENAR EM DEPÓSITO FECHADO
- EXPORTAR
- FABRICAR
- IMPORTAR PARA USO PRÓRIO

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE EMBU-GUAÇU
CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRI-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTE DOCUMENTO.
ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

Lilian S. Beu
Vigilância Sanitária
Credencial:006

EMBU-GUAÇU — LOCAL

14/07/2020 — DATA DE DEFERIMENTO

AUTORIDADE SANITÁRIA

CIENTES: _____

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL LEGAL

DATA DE CIÊNCIA

Vanessa Ribeiro Esteves
Resp. Técnico Substituto
CRF/SP : 37352

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

15/07/20

DATA DE CIÊNCIA

CERTIDÃO DE REGULARIDADE

Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo

CRF SP
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Reg Nº: 07868

Nome do Estabelecimento: UNIAO QUIMICA FARM

CNPJ: 60665981000118

Razão Social: UNIAO QUIM FARM NACIONAL S/A

Endereço: R CEL LUIZ TENORIO DE BRITO 90 CENTRO

Município: EMBU - GUACU - SP

Ramo de Atividade: IND. FARMACEUTICA

Horário de Funcionamento do Estabelecimento:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 07:30h às 21:00

Responsável Técnico Titular

		CRF:
Dr. FLORENTINO DE JESUS KRENCAS	FARMACÊUTICO	49136

Horário de Assistência:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 07:30h às 16:30 (Intervalo Das 12:00h às 13:00h)

Outros Profissionais Substitutos

		CRF:
Dra. VANIA NAZARE ALVES DE CARVALHO	FARMACÊUTICO	32871

Horário de Assistência:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 07:30h às 16:30 (Intervalo Das 12:00h às 13:00h)

		CRF:
Dra. VANESSA RIBEIRO ESTEVES	FARMACÊUTICO	37352

Horário de Assistência:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 12:00h às 21:00 (Intervalo Das 18:00h às 19:00h)

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

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

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

SÃO PAULO, 17 DE JANEIRO DE 2.020

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

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