



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

Emitido em: 03/09/2020 14:35

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

Ass: _____



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.”**

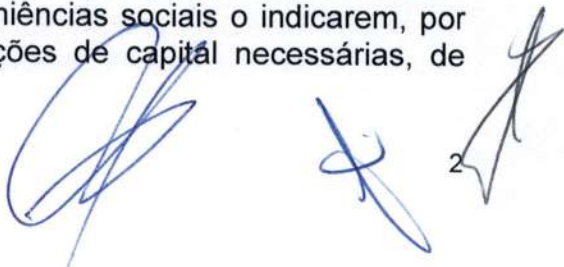
(iv) a consolidação do Estatuto Social, em razão das alterações ora aprovadas, que passa a vigor com a seguinte redação:

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.

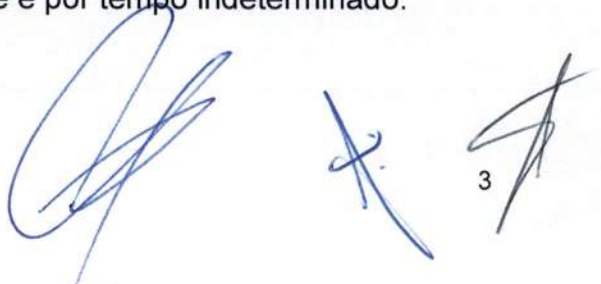


01217

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.



3

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.



01217

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 judicium" e "ad judicium 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 terminará 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.

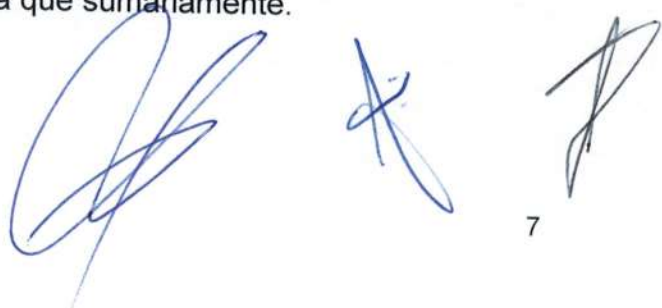
Parágrafo Primeiro - Os membros do Conselho Fiscal quando em funcionamento, perceberão os honorários fixados pela Assembleia Geral que os eleger, obedecidos os limites legais mínimos.

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.



WUCCSP
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.

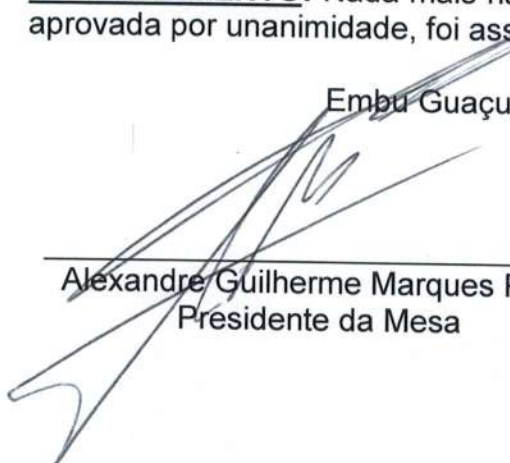
Capítulo Oitavo - Disposições Gerais e Transitórias

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 Olívia F. L. S. Martins
Secretária da Mesa

JUCESP
04 DEZ 2017

Acionistas:



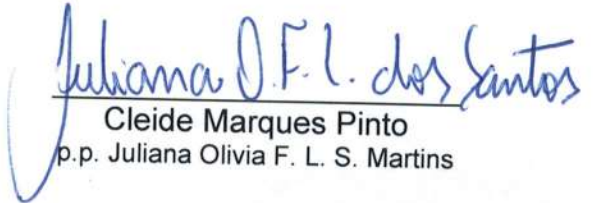
Robferma Administração e Participações Ltda.
p.p. Fernando de Castro Marques



Fernando de Castro Marques



Cleide Marques Pinto



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)



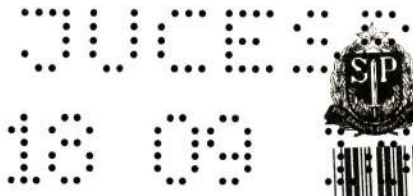
SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO JUCESP

CERTIFICADO DE REGISTRO SOB O NÚMERO 539.553/17-7

FLÁVIA FERREIRA SOARES SECRETÁRIA GERAL

JUCESP SEDE 04 DEZ 2017





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:

DUCEAP
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

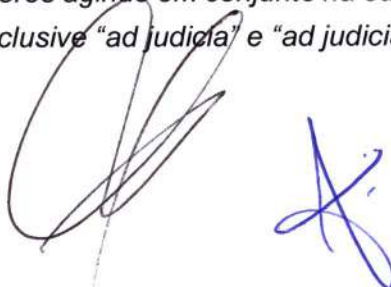
DUCEAP
18 09 18

- 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 rescisão 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:
- l) 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

DUCEAP
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."



DUCEAP
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.”;

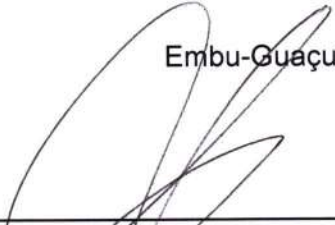
- d) a eleição dos Diretores para o exercício de mandato pelo prazo de 03 (três) anos a contar da presente data, com vigência, portanto, até dia **07 de agosto de 2021**: (I) Do Diretor-Presidente: o Sr. **Fernando de Castro Marques**, brasileiro, casado, industrial, portador da cédula de identidade 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

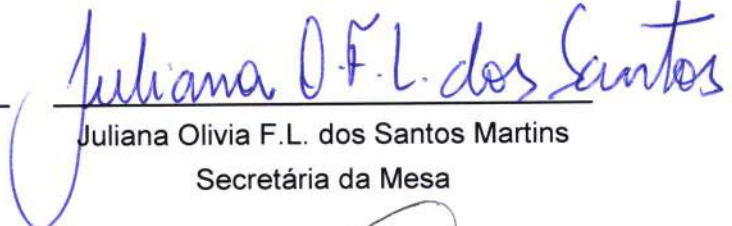
4800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower, Cidade Jardim, São Paulo/SP

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 Olivia F.L. dos Santos Martins
Secretária da Mesa


Acionistas:



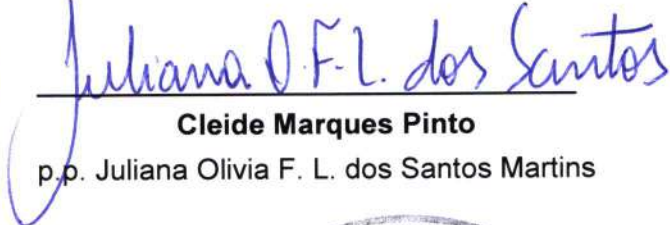
Robferma Adm. e Participações Ltda
Fernando de Castro Marques



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



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.

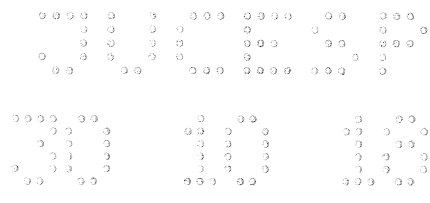
Convocação e Presença: Dispensada a convocação, nos termos do §4º do artigo 124 da Lei 6.404/76, em virtude da presença dos acionistas representando a totalidade do capital social com direito a voto, conforme assinaturas lançadas no Livro de Presença. Presente ainda, o membro da Diretoria, Sr Alexandre 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.

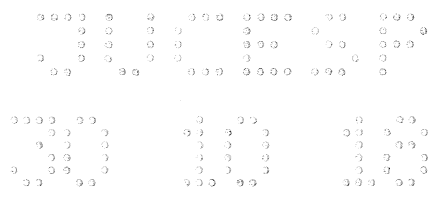
Deliberações: Dando início aos trabalhos, os Acionistas examinaram os itens constantes da ordem do dia e aprovaram, por unanimidade de votos e sem ressalvas, deliberar sobre a alteração do artigo 11º, item V, do Estatuto Social da Companhia, passando a ter a seguinte redação: **"Artigo 11º - Exceto pelas 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**





limitando a eventuais termos aditivos, notificação de rescisão 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**

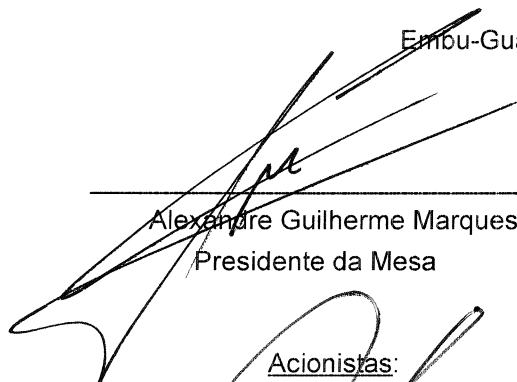




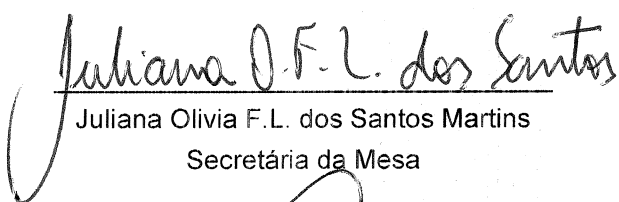
Legislativo e a Justiça do Trabalho. **Parágrafo Terceiro** - Os valores constantes no caput deste dispositivo, bem como nos Artigos 9º e 10º acima deverão ser corrigidos anualmente, com data base em 31 de dezembro, de acordo com a variação do IGPM/FGV ou outro índice que venha a substituí-lo.”

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.

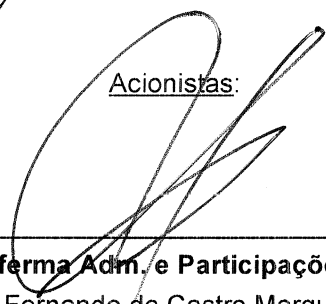


Alexandre Guilherme Marques Pinto
Presidente da Mesa

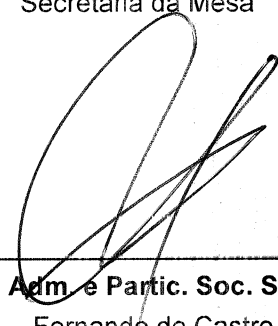


Juliana Olivia F.L. dos Santos Martins
Secretária da Mesa

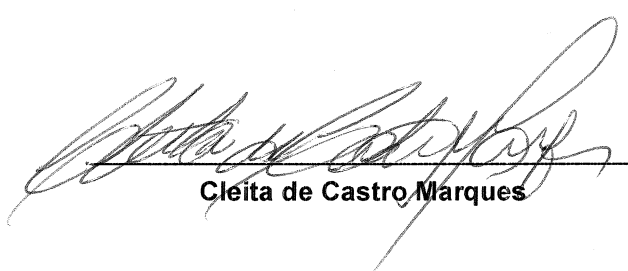
Acionistas:



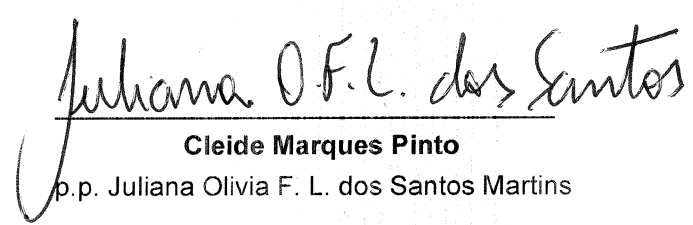
Robferma Adm. e Participações Ltda
Fernando de Castro Marques



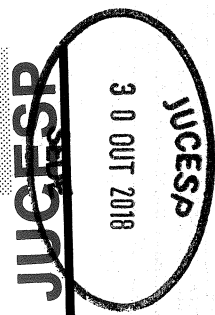
MJP Adm. e Partic. Soc. Simples Ltda
Fernando de Castro Marques



Cleita de Castro Marques



Cleide Marques Pinto
p.p. Juliana Olivia F. L. dos Santos Martins





REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO 60.665.981/0009-75 FILIAL	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 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 ROD FERNAO DIAS - BR 381	NÚMERO S/N	COMPLEMENTO PARTE 2 KM 862.5
CEP 37.556-830	BAIRRO/DISTRITO DISTRITO INDUSTRIAL (CDI)	MUNICÍPIO POUSO ALEGRE
UF MG	ENDEREÇO ELETRÔNICO CA-FISCAL@UNIAOQUIMICA.COM.BR	
TELEFONE (11) 5586-2000		
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****		
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 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 **03/08/2020** às **15:24:43** (data e hora de Brasília).

Página: **1/1**

**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



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

Certidão Negativa
de Débitos Tributários e de Dívida Ativa Estadual
Nº 022516088-46

Certidão fornecida para o CNPJ/MF: **60.665.981/0009-75**
Nome: **UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S.A.**

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

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

Válida até 29/12/2020 - Fornecimento Gratuito

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



PREFEITURA MUNICIPAL DE EMBU - GUAÇU
ESTADO DE SÃO PAULO

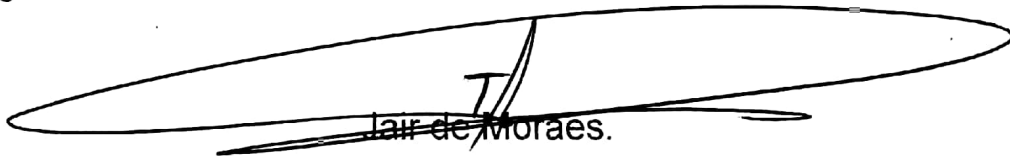
CERTIDÃO

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.



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO
Procuradoria da Dívida Ativa

Certidão Positiva de Débitos
Inscritos na Dívida 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 : DRTC - I	Responsável :
CRDA nº 26357867 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).	Folha 1 de 1





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.

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/MXw2MDY2NTk4MTAwMDExOHwyfDgzQ0M1NEM5QkY1NTY3OUR8MTAvMDMvMjI=
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/MXw2MDY2NTk4MTAwMDExOHwyfEU2ODkwRjgxNDZDODIDNDI8MDkvMDMvMjI=
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/MXw2MDY2NTk4MTAwMDExOHwyfDNCMERBRkE3QzQzMjJlEQzB8MjcvMDIvMjAy
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/MXw2MDY2NTk4MTAwMDExOHwxfDc0ODI3ODk1NDY1MzZlEQzB8MjcvMDIvMjAy

« « 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)





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.

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

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 Serviço - FGTS.

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

Validade: 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



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.

**SECRETARIA DE ESTADO DE FAZENDA DE MINAS GERAIS****CERTIDÃO DE DÉBITOS TRIBUTÁRIOS****Positiva com efeito de negativa**CERTIDÃO EMITIDA EM:
09/07/2020CERTIDÃO 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



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 Empresariais, 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 judiciais 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.



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 Nº:

1790911



MARCOFARMA

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.º 60.665.981/0009-75, 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.



MARCOFARMA DISTR. DE PROD. FARMACÊUTICOS LTDA.

MARCOS WAVZENKIEVICZ

ADMINISTRADOR

RG 2043408695

CPF 727.40264020

06935554/0001-67

MARCOFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Rua Pedro Toniollo, 1141

CEP - 99.900-000

GETÚLIO VARGAS - RS



Simone C. Bomfante
Escrevente Autorizada



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



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 em caráter de financiamento mínimo de 60%) e (V) Habilitação: 3.3. Análise de sensibilidade dos ativos e passivos financeiros: O passivo financeiro da Companhia e de suas controladas está adequadamente financiado por meio de operações de crédito representadas por 70% do volume do passivo financeiro consolidado em 31 de dezembro de 2019. Além disso, um total de 6% do volume do empenhamento bancário está arrendado às taxas de juros de 2% (variáveis) e 20% (fixas) e contratos com variação cambial e 2% restantes atualizados por outros índices de correção monetária (taxa com TJ+INPC+CCS+CE, 39,46 dígitos 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 indicadores de dividendo 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 Projeção para os 12 meses seguintes (Cenário I), o Cenário de Risco (Cenário II) e o Cenário de Oportunidade (Cenário III) simulamos alterações de 25% (Cenário I) e 50% (Cenário III) sobre as projeções dos índices de correção de cada contrato. Para cada cenário foram 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 a anos seguintes. A data-base utilizada foi 31/12/2019, incluindo os dados de correção de cada contrato para os próximos 12 meses e avaliando a sensibilidade dos indicadores.

Table with 3 columns: Cenário I, Cenário II, Cenário III. Rows include: Receita Operacional, Despesa Financeira Projetada, CDI, Despesa Financeira Projetada, Pré-Fixado, Despesa Financeira Projetada, CDI, Despesa Financeira Projetada, CDI, Total do endividamento bancário, Total despesa financeira projetada, Total Variação %.

Risco: Variação %: Despesa Financeira Projetada, CDI, Despesa Financeira Projetada, CDI, Total do endividamento bancário, Total despesa financeira projetada, Total Variação %.

Aplicação CDI: Taxa sujeita à variação, Receita Financeira Projetada, Variação %.

Table with 3 columns: Cenário I, Cenário II, Cenário III. Rows include: Receita Operacional, Despesa Financeira Projetada, CDI, Despesa Financeira Projetada, CDI, Total do endividamento bancário, Total despesa financeira projetada, Total Variação %.

Ativo não circulante: Clientes estrangeiros, Partes relacionadas, Dívida (1) e Dívida de crédito estruturada.

Table with 3 columns: Cenário I, Cenário II, Cenário III. Rows include: Receita Operacional, Despesa Financeira Projetada, CDI, Despesa Financeira Projetada, CDI, Total do endividamento bancário, Total despesa financeira projetada, Total Variação %.

Ativo não circulante: Clientes estrangeiros, Partes relacionadas, Dívida (1) e Dívida de crédito estruturada.

Table with 3 columns: Cenário I, Cenário II, Cenário III. Rows include: Receita Operacional, Despesa Financeira Projetada, CDI, Despesa Financeira Projetada, CDI, Total do endividamento bancário, Total despesa financeira projetada, Total Variação %.

Ativo não circulante: Clientes estrangeiros, Partes relacionadas, Dívida (1) e Dívida de crédito estruturada.

Table with 3 columns: Cenário I, Cenário II, Cenário III. Rows include: Receita Operacional, Despesa Financeira Projetada, CDI, Despesa Financeira Projetada, CDI, Total do endividamento bancário, Total despesa financeira projetada, Total Variação %.

Ativo não circulante: Clientes estrangeiros, Partes relacionadas, Dívida (1) e Dívida de crédito estruturada.

Table with 3 columns: Cenário I, Cenário II, Cenário III. Rows include: Receita Operacional, Despesa Financeira Projetada, CDI, Despesa Financeira Projetada, CDI, Total do endividamento bancário, Total despesa financeira projetada, Total Variação %.

Ativo não circulante: Clientes estrangeiros, Partes relacionadas, Dívida (1) e Dívida de crédito estruturada.

Table with 3 columns: Cenário I, Cenário II, Cenário III. Rows include: Receita Operacional, Despesa Financeira Projetada, CDI, Despesa Financeira Projetada, CDI, Total do endividamento bancário, Total despesa financeira projetada, Total Variação %.

Ativo não circulante: Clientes estrangeiros, Partes relacionadas, Dívida (1) e Dívida de crédito estruturada.

Table with 3 columns: Cenário I, Cenário II, Cenário III. Rows include: Receita Operacional, Despesa Financeira Projetada, CDI, Despesa Financeira Projetada, CDI, Total do endividamento bancário, Total despesa financeira projetada, Total Variação %.

Ativo não circulante: Clientes estrangeiros, Partes relacionadas, Dívida (1) e Dívida de crédito estruturada.

Ativo não circulante: Clientes estrangeiros, Partes relacionadas, Dívida (1) e Dívida de crédito estruturada.

Table with 3 columns: Cenário I, Cenário II, Cenário III. Rows include: Receita Operacional, Despesa Financeira Projetada, CDI, Despesa Financeira Projetada, CDI, Total do endividamento bancário, Total despesa financeira projetada, Total Variação %.

Ativo não circulante: Clientes estrangeiros, Partes relacionadas, Dívida (1) e Dívida de crédito estruturada.

Table with 3 columns: Cenário I, Cenário II, Cenário III. Rows include: Receita Operacional, Despesa Financeira Projetada, CDI, Despesa Financeira Projetada, CDI, Total do endividamento bancário, Total despesa financeira projetada, Total Variação %.

Ativo não circulante: Clientes estrangeiros, Partes relacionadas, Dívida (1) e Dívida de crédito estruturada.

Table with 3 columns: Cenário I, Cenário II, Cenário III. Rows include: Receita Operacional, Despesa Financeira Projetada, CDI, Despesa Financeira Projetada, CDI, Total do endividamento bancário, Total despesa financeira projetada, Total Variação %.

Ativo não circulante: Clientes estrangeiros, Partes relacionadas, Dívida (1) e Dívida de crédito estruturada.

Table with 3 columns: Cenário I, Cenário II, Cenário III. Rows include: Receita Operacional, Despesa Financeira Projetada, CDI, Despesa Financeira Projetada, CDI, Total do endividamento bancário, Total despesa financeira projetada, Total Variação %.

Ativo não circulante: Clientes estrangeiros, Partes relacionadas, Dívida (1) e Dívida de crédito estruturada.

Ativo não circulante: Clientes estrangeiros, Partes relacionadas, Dívida (1) e Dívida de crédito estruturada.

Table with 3 columns: Cenário I, Cenário II, Cenário III. Rows include: Receita Operacional, Despesa Financeira Projetada, CDI, Despesa Financeira Projetada, CDI, Total do endividamento bancário, Total despesa financeira projetada, Total Variação %.

Ativo não circulante: Clientes estrangeiros, Partes relacionadas, Dívida (1) e Dívida de crédito estruturada.

Table with 3 columns: Cenário I, Cenário II, Cenário III. Rows include: Receita Operacional, Despesa Financeira Projetada, CDI, Despesa Financeira Projetada, CDI, Total do endividamento bancário, Total despesa financeira projetada, Total Variação %.

Ativo não circulante: Clientes estrangeiros, Partes relacionadas, Dívida (1) e Dívida de crédito estruturada.

Table with 3 columns: Cenário I, Cenário II, Cenário III. Rows include: Receita Operacional, Despesa Financeira Projetada, CDI, Despesa Financeira Projetada, CDI, Total do endividamento bancário, Total despesa financeira projetada, Total Variação %.

Ativo não circulante: Clientes estrangeiros, Partes relacionadas, Dívida (1) e Dívida de crédito estruturada.

Table with 3 columns: Cenário I, Cenário II, Cenário III. Rows include: Receita Operacional, Despesa Financeira Projetada, CDI, Despesa Financeira Projetada, CDI, Total do endividamento bancário, Total despesa financeira projetada, Total Variação %.

Ativo não circulante: Clientes estrangeiros, Partes relacionadas, Dívida (1) e Dívida de crédito estruturada.

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 líquido		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

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

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 35300006658	CNPJ 60.665.981/0001-18	
NOME EMPRESARIAL UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL		

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/12/2019 a 31/12/2019
NATUREZA DO LIVRO Livro Diário Geral	NÚMERO DO LIVRO 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 SEGUINTE CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Empresário	66296676891	FERNANDO DE CASTRO MARQUES:66296676891	816049060259238021 086401893153932583 57	04/05/2020 a 04/05/2023	Não
Contador	08549448850	ITACIR ALVES NASCIMENTO:08549448 850	150632314600707352 454522108763437383 196	09/10/2019 a 08/10/2022	Não
Pessoa Jurídica (e-CNPJ ou e-PJ)	60665981000118	UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A:60665981000118	161687632321521454 743963466672195251 691	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.

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 35300006658	CNPJ 60.665.981/0001-18
NOME EMPRESARIAL UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL	

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/12/2019 a 31/12/2019
NATUREZA DO LIVRO Livro Diário Geral	NÚMERO DO LIVRO 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 SEGUINTE CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Empresário	66296676891	FERNANDO DE CASTRO MARQUES:66296676891	816049060259238021 086401893153932583 57	04/05/2020 a 04/05/2023	Não
Contador	08549448850	ITACIR ALVES NASCIMENTO:08549448 850	150632314600707352 454522108763437383 196	09/10/2019 a 08/10/2022	Não
Pessoa Jurídica (e-CNPJ ou e-PJ)	60665981000118	UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A:60665981000118	161687632321521454 743963466672195251 691	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:08549448 850	150632314600707352 454522108763437383 196	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.

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	
<u>Liquidez Corrente:</u> Ativo circulante/Passivo circulante	AC	$\frac{1.118.886}{523.360} = 2,14$	1.228.863	$\frac{606.063}{1.165.938} = 2,03$
	PC		606.063	
<u>Liquidez Geral:</u> Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo/ Passivo circulante + Passivo não circulante	AC+ RLP	$\frac{1.206.013}{1.011.672} = 1,19$	1.297.581	$\frac{1.165.938}{1.165.938} = 1,11$
	PC + PNC		1.165.938	
<u>Solvência Geral:</u> Ativo Total/ Passivo circulante + Passivo não circulante	AT	$\frac{1.875.589}{1.011.672} = 1,85$	2.029.855	$\frac{1.165.938}{1.165.938} = 1,74$
	PC + PNC		1.165.938	
<u>Endividamento Geral:</u> Passivo circulante + Passivo não circulante/ Ativo Total	PC + PNC	$\frac{1.011.672}{1.875.589} = 0,54$	1.165.938	$\frac{2.029.855}{2.029.855} = 0,57$
	AT		2.029.855	
<u>Liquidez Seca:</u> Ativo circulante - estoque/Passivo circulante	AC - Estoque	$\frac{711.806}{523.360} = 1,36$	736.662	$\frac{606.063}{606.063} = 1,22$
	PC		606.063	

maria yone mendes gomes ramos
Maria Yone Mendes Gomes Ramos
 Gerente de Licitações
 CPF: 563.843.351-15
 RG: 1.288.024-SSP-DF

Itacir Alves Nascimento
Itacir Alves Nascimento
 Gerente de Contabilidade e Impostos Diretos
 CRC SP - 159830/O-9

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



24º O.R.C.P.N. - Subd. Indaiatuba
RICARDO ALEXANDRE DE ALCANTARA - INTERNO
 Av. dos Escalvados, 679 - SP - 01517-050 - Tel: 5643-1519
AUTENTICAÇÃO - Autentico a presente
 cópia reprográfrica conforme o original
 a mim apresentado do que dou fé.
S.P. 14 SET. 2020
ESCRITÓRIOS
 Ricardo Alexandre de Alcântara - Interino
 Paulo Henrique Meroni - Interino
 Manoela Aparecida da Silva - Interino
 Marcelo Bueno de Oliveira - Interino
 Roberto da Silva - Aux.

24º CARTÓRIO DE REGISTRO CIVIL-INDIANÓPOLIS DE INDIANÓPOLIS
SAO PAULO - SP
COMARCA DE SÃO PAULO
IRACEMA BOQUETTI MEROLA



24º SUBDISTRITO REGISTRO CIVIL
INDIANÓPOLIS
Comarca de Alcañares
Subdistrito de Indianópolis



Selo digital nº: 1150301TR0000000091898193 - Valor R\$: R\$ 0,00
1150301PR000000009158419Q - 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

Velho e novo sistemas de arquivamento, com o mesmo endereço de acesso ao sistema de arquivos, mantendo este documento.





REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Estado de São Paulo

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, (d.) **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
RALEMA ROQUETTI MEROLA - OFICIAL
4.ª Seção de Registro Civil - Indianópolis
AUTENTICAÇÃO
Assentado a presente
cópia reproduzida conforme o original
S.P. 11
FEB 2020





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 Getúlio 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, BARRAÇÃO 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 NÚMERO 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 nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

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
DISPENSÇÃO 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
DISPENSÇÃO 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
DISPENSÇÃO 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
DISPENSÇÃO 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
DISPENSÇÃO 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 HELENÁ 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
DISPENSÇÃO 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
DISPENSÇÃO 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

DATAVISA - Autorizações



Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação



Espaço
Cidadão

Profissional
de Saúde

Setor
Regulado

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 ISHII MASSAYUKI VANESSA CRISTINA SCALDELA STIERLE ISHII MASSAYUKI	Responsável Legal 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 1.20.083-0	Data da Autorização 09/10/1979	Situação ATIVA
Nº do Processo 250000011679	Autorização (Tipo) Especial	
Atividades / Classes		
<p>EXPORTAR</p> <p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> - Insumos Farmacêuticos - Medicamento <p>FABRICAR</p> <p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> - Insumos Farmacêuticos - Medicamento <p>IMPORTAR</p> <p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> - Insumos Farmacêuticos - Medicamento <p>OUTRAS</p> <p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> - Insumos Farmacêuticos - Medicamento <p>TRANSPORTAR</p> <p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> - Insumos Farmacêuticos - Medicamento 		
		<input style="border: 1px solid black;" type="button" value=" [Voltar] "/> <input style="border: 1px solid black;" type="button" value=" [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



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
<p>ARMAZENAR</p> <ul style="list-style-type: none"> - Medicamento - Prod. Dietético - Insumos Farmacêuticos
<p>DISTRIBUIR</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prod. Dietético - Insumos Farmacêuticos - Medicamento
<p>EMBALAR</p> <ul style="list-style-type: none"> - Medicamento - Insumos Farmacêuticos - Prod. Dietético
<p>EXPORTAR</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prod. Dietético - Insumos Farmacêuticos - Medicamento
<p>FABRICAR</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prod. Dietético - Insumos Farmacêuticos - Medicamento
<p>IMPORTAR</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prod. Dietético - Insumos Farmacêuticos - Medicamento
<p>PRODUZIR</p> <ul style="list-style-type: none"> - Insumos Farmacêuticos - Prod. Dietético - Medicamento
<p>TRANSPORTAR</p> <ul style="list-style-type: none"> - Insumos Farmacêuticos - Prod. Dietético - Medicamento

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 nº 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): 0472455/18-9
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 nº 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 nº 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 NIKKH 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: CALENT 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 nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento 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 Armazenamento 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.

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 HOSPITALARES 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, Nº 56, SOBRELÓJA, 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 nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

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

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

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

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

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 BIOCIENTIAS 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, SIDDIPEET 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 3.550
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: ASTRAZENCA 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: EISENBHANNSTRASSE 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: ASTRAZENCA 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: MARRUCOS - CÓDIGO ÚNICO: A.1239
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATORIO QUÍMICO - 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 nº 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 0473665/18-7 e 0551119/19-4.

Art. 2º 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 nº 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 nº 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. 2º 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 nº 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 nº 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 nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de 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 O2 (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 nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

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

Art. 2º A presente Certificação 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, Strelina, The Petrodvortsov 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, Kawasan 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 nº 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 nº 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 descumprimento 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 SEMISÓLIDOS 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 nº 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, Nº 869
MUNICÍPIO: BELEM - 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 REPRESENTAÇÃO 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 Calcões, 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, Nº 351, 10º 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 nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento 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 Armazenamento 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: 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 nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

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

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

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

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

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 MAHALLESİ, TUNÇ CADDESİ, NO:3 ESENYURT/İSTANBUL, 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 CORDOVA 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 T0106 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 Rádío (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 BESTEIRO, 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 nº 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: POLIGON 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, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 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. 6º parágrafo único, da Resolução RDC nº 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. 6º da Resolução RDC nº 17/2013

EMPRESA: DROGARIA ÉRICA LTDA
 ENDEREÇO: PRAÇA SÃO JOÃO, Nº 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, Kawasan 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 nº 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 nº 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 descumprimento 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 SEMISÓLIDOS 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 nº 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, Nº 869
MUNICÍPIO: BELEM - 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 REPRESENTAÇÃO 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 Calcões, 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, Nº 351, 10º 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 nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento 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 Armazenamento 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: 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 nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

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

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

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

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

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: BORG 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 MAHALLESİ, TUŇÇ CADDESİ, NO:3 ESENYURT/İSTANBUL, 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 CORDOVA 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 T0106 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 Rádío (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 nº 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: POLIGON 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, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 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. 6º parágrafo único, da Resolução RDC nº 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 O7 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. 6º da Resolução RDC nº 17/2013

EMPRESA: DROGARIA ÉRICA LTDA
ENDEREÇO: PRAÇA SÃO JOÃO, Nº.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 nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

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 MANIPULAÇÃO 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, Nº 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 nº. 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: alfaoctocogume

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: EXCELVELISION
 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 ALUYSSIO 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: UNIPOINT 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, Nº 321
 BAIRRO: PREFEITO JOSÉ WALTER
 MUNICÍPIO: FORTALEZA
 UF: CE
 CEP: 60.750-160
 CNPJ: 12.449.584/0001-66
 PROCESSO Nº: 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 nº 345, 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 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: 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: EUOFARMA 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 nº 255, de 10 de dezembro de 2018, Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

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

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 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: 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 nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

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

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

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 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 1
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 monodratado.

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

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.

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 nº 255, de 10 de dezembro de 2018, Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

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

Art. 2º A presente Certificação 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: 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 nº 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 nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

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

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

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

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

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 BIOCIENTIAS 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
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(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 nº 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 nº 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 INCOQS 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 nº 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 nº 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 nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º 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 Ópticos 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 nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 3º 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.



JUCESP
04 12 17



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,**

EM BRANCO



24º O. F. C. P. N. - Subd. Indaiatuba
ALEXANDRE DE ALCANTARA - INTERINO
dos Escalões, 679 - SP - 01517-050 - Tel: 5543-1529
AUTENTICAÇÃO - Autentico a presente
cópia reprográfica conforme o original
sem apresentado do que dou fé
S.P.
08 SET 2020
ESCRITÓRIOS
Paulo Aparecido de Alcântara - Interino
Alexandre de Alcântara - Interino
Alexandre de Alcântara - Interino
Paulo Aparecido da Silva - Escr.
Sergio Barros da Oliveira Silva - Escr.
Roberto da Silva - Aux.
Válido somente
com o selo de
autenticidade
R\$

UNION
04 10 17

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 vigor 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.

UNION

24º O. R. C. P. N. - Subd. Indaiatuba
RICARDO ALEXANDRE DE ALCANTARA - INTERINO
Av. dos Escalvados, 679 - SP - C/1517-053 - Tel: 5543-1519
AUTENTICAÇÃO - Autentico a presente
cópia reprográfrica conforme o original
a quem apresentado do que dou fé.
S.P. 08 SET. 2020
ESCRITÓRIOS
Ricardo Alexandre de Alcântara - Interino
Paulo Henrique Merola - 2ª Sub.
Rozelma Santos Junior - Escr.
Aparecida de Silva - Escr.
Fernando de Oliveira Silva - Escr.
Roberto da Silva - Aux.



JUL 17 09:17

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.

OSMÃO M...



4º O. R. C. P. N. - Subd. Indaiatuba
R. das Esmeraldas, 678 - SP - 05171-000 - Tel: 5543-1519
AUTENTICAÇÃO - Autêntico a presente
cópia reprográfica conforme o original
sem apreendimento de que dou fé.
S.P. 08 SET. 2020
ESCRIVENTES
Ricardo Alexandre de Alcântara - Interim
Paulo Henrique Moreira - 2º Sub.
Alex Moreira Santos Junior - Escr.
Marcelo Aparecido da Silva - Escr.
Rodrigo Hugo de Oliveira Silva - Escr.
Paulo Roberto da Silva - Aux.
Valido somente
com o selo
Autenticidade
RS

JUL 17 04 12 17

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.

02/09/2020



24º O. F. C. P. N. - Subd. Itapetininga
RICARDO ALEXANDRE DE ALCANTARA - INTERINO
Av. dos Escalhões, 679 - SP - 05217-050. Tel: 5543-1519
AUTENTICAÇÃO - Autentico a presente
cópia reprográfica conforme o original
a mim apresentado do que dou fé.
S.P.

08 SET. 2020

ESCRITURANTES
Ricardo Alexandre de Alcântara - Interino
Paulo Henrique de Almeida - Interino
Alexandre Henrique de Almeida - Interino
Marcelo Aparecido de Silva - Escr.
Quilvinia Luana de Oliveira Silva - Escr.
Paulo Roberto da Silva - Adv.

Válida somente
com o selo de
autenticidade
R\$

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.

COMARTE

[Handwritten signatures]

[Handwritten signature]



24º O.R.C.P.N. - Subd. Indaiatuba
RICARDO ALEXANDRE DE ALCANTARA - INTERINO
R. dos Luciferos, 678 - SP - 01517-053 - Jd. ESSAÍ - 1519
AUTENTICAÇÃO - Autenticado a presente
cópia reprográfica conforme o original
a mim apresentado do que dou fé.
S.P. 08 SET. 2020
SECRETARIES
Paulo Alexandre de Alcantara - Interino
Alex Henrique Merola - 2º Sub.
Marcelo Aparecido da Silva - Escr.
Edgley Soares de Oliveira Sênior - Escr.
Paulo Roberto da Silva - Aux.
Válida sempre
com o selo de
autenticidade
RS

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 judicium" e "ad judicium 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 terminará 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.

COMANDO



6
24° O. F. C. P. N. - Subd. Indaiatuba
RICARDO ALEXANDRE DE ALCANTARA - INTERINO
Av. dos Luciferos, 675 - SP - 01517-000 - Tel: 5543-1519
AUTENTICAÇÃO - Autêntico a presente
cópia reprográfica conforme o original
a mim apresentado do que dou fé.
S.P. 08 SET. 2020
RICARDO ALEXANDRE DE ALCANTARA - INTERINO
Rafael Henrique Merola - 2ª Sub.
Marcelo Aparecido da Silva - Escr.
Rafael Augusto de Oliveira São - Escr.
Roberto de Silva - Aur.

DUPLICATA
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.

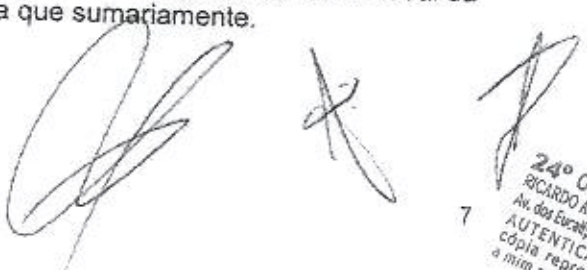
Parágrafo Segundo - Os membros do Conselho Fiscal tomarão posse mediante termo lavrado no livro de atas da reunião do Conselho Fiscal.



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.



OSMANG ME

24º O. F. C. P. N. - Subd. Itaipopolis
RICARDO ALEXANDRE DE ALCANTARA - INTERINO
Av. dos Europeus, 678 - SP - 01517-050 - Tel: 5543-7529

AUTENTICAÇÃO - Autentico a presente
cópia reprográfica conforme o original
a mim apresentado do que dou fé.

S.P. 08 SET. 2020

ESSEVENTES
Ricardo Alexandre de Alcântara - Interino
Paulo Henrique Merola - 29 Sub.
Alexandre Santos Junior - Escr.
Marcelo Aparecido da Silva - Escr.
Alzângera Rivas de Oliveira Silva - Exc.
Paulo Roberto da Silva - Aux.

Valido somente
com o selo de
autenticidade

R\$



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.

EM BRANCO



24º O.F.C.P.N. - Subd. Indaiatuba
RICARDO ALVARADO DE ALCANTARA - INTERMUNICÍPIO
Av. dos Guarázinhos, 675 - SP - 01517-052 - Tel: 3543-1519
AUTENTICAÇÃO - Autentico a presente
cópia reprográfica conforme o original
a mim apresentado do Ave dou fé.
S.P. 08 SET. 2020
ESCRIVENTES
Ricardo Almeida de Alcântara - Interim
Paulo Henrique Meyerola - 2º Sub.
Alex Moreira Santos Junior - Escr.
Marcelo Aparecido da Silva - Escr.
Rosângela Bueno de Oliveira Silva - Escr.
Paulo Roberto da Silva - Aux.
Valido somente se
com o selo de
autenticidade
R\$

ATA
017

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.

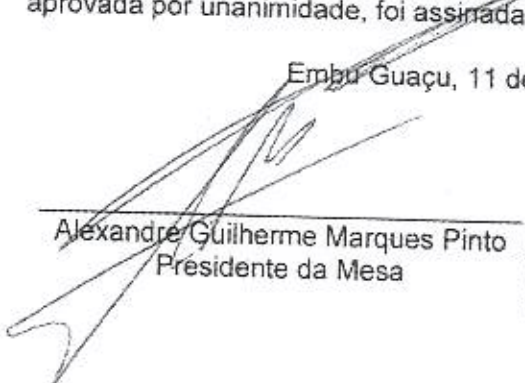
Capítulo Oitavo - Disposições Gerais e Transitórias

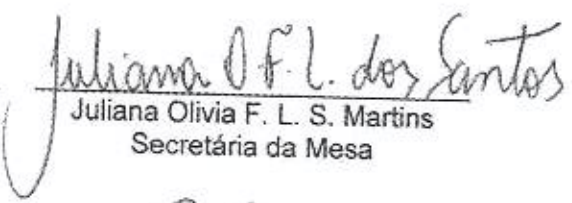
Artigo 24 - A Sociedade poderá por deliberação da Assembleia Geral com aprovação de acionista que representem mais da metade do capital com direito a voto, transformar-se; incorporar outras Sociedades; ser incorporada por outras Sociedades; cindir-se em duas ou mais empresas; fundir-se com outras Sociedades.

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

OSMATA 03



24º O. R. C. P. N. - Subd. Indaiatuba
RICARDO ALEXANDRE DE ALCANTARA - INTERINO
Av. dos Encalços, 679 - SP - 01517-053 - Tel: 2543-1519
9 AUTENTICAÇÃO - Autentica o presente
cópia reprográfica conforme o original
a mim apresentado do que dou fé.
S.P. 08 SET. 2020
ESCREVENTES
Ricardo Alexandre de Alcântara - Interino
Paulo Henrique Merola - 2º sub.
Alex Moreira Santos Junior - Escr.
Marcelo Aparecido da Silva - Escr.
Rodrigo's Ruano de Oliveira Silva - Escr.
Paulo Roberto da Silva - Aux.
Visto e anexado
com o selo de
autenticidade
RS

JUCESP
0 4 17

Acionistas:

Robferma Administração e Participações Ltda.
p.p. Fernando de Castro Marques

Fernando de Castro Marques

Cleide Marques Pinto
p.p. Juliana Olívia F. L. S. Martins

Juliana Olívia F. L. S. Martins
p.p. Juliana Olívia 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
0 4 DEZ 2017
SEDE

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO
ECONÔMICO, CIÊNCIA,
TECNOLOGIA E INOVAÇÃO
JUICESP

FLÁVIA R. BELTRÃO
SECRETARIA GERAL

539.553/17-7

EM BRANCO

24º O.F.C.P.N. - Subd. Indianópolis
RICARDO ALEXANDRE DE ALCANTARA - INTERINO
Av. dos Escalpos, 675 - SP - 01517-050 - Tel: 5543-1519

10
AUTENTICAÇÃO - Autêntico a presente
cópia reprográfica conforme o original
a mim apresentado do que dou fé.

S.P. 0 8 SET. 2020

Coletor Notarial
CCP nº 115030
AUTENTICAÇÃO
AU1049AW0962983

ESCREVENTES
Ricardo Alexandre de Alcântara - Interino
Alex Henrique Merola - 2º Sub.
Marcelo Aparecido da Silva - Escr.
Rodrigo Bueno de Oliveira Silva - Escr.
Paulo Roberto da Silva - Aux.

10
RS
Válido somente se
com o selo de
autenticidade

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

OSMARIO ME



24º O. R. C. P. N - Subd. Indiangópolis
2 RICHARDO ALEXANDRE DE ALCANTARA - INTERINO
Av. dos Eucaliptos, 679 - SP - 01517-053 - Tel: 5543-1515
AUTENTICAÇÃO - Autêntico a presente
cópia reprográfica conforme o original
a mim apresentado do que dou fé.

S.P. 08 SET. 2020

ESCREVENTES
Paulo Alexandre de Alcantara - Interino
Alex Henrique Merola - 2ª Sub.
Marcelo Aparecido Santos Junior - Escr.
José Maria Aparecida da Silva - Escr.
Paulo Roberto da Silva - Aux.

Válida enquanto
com o selo de
autenticidade
R\$

JUCEAP
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 rescisão 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:**
- 1) 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

EN KAMAR NE



24º O. F. C. P. N - Subd. Indaiatuba
3 RICARDO ALEXANDRE DE ALCANTARA - INT. 103195
Av. dos Escalvados, 675 - SP - 01517-050 - Tel: 5509-1519
AUTENTICAÇÃO - Autentico e presente
cópia reprográfica conforme o original
a mim apresentado do que dorlé.
S.P. 00 SET. 2020
ESCAVANTES
Ricardo Alexandre de Alcântara - Interior
Mário Henrique Merola - 29 Sub.
Mário Aparecido da Silva - Escr.
Mário Bueno de Oliveira Silva - Escr.
Mário Roberto da Silva - Aux.
Valido somente
com o selo de
autenticidade
R\$

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".

105214818



24º O. F. C. P. N. - Subd. Indaiatuba
A. RICARDO ALEXANDRE DE ALCANTARA - INTERINO
Av. dos Escalpos, 675 - SP - 01517-052 - tel: 5543-1514
AUTENTICAÇÃO - Autentico a presente
cópia reprográfica conforme o presente
e mim apresentado do que dou fe. Original
S.P. 00 SET. 2020
ESCRITÓRIOS
Ricardo Alexandre de Alcântara - Interino
Paulo Henrique Merola - 2ª Sub.
Alex. Moreira Santos Junior - Escr.
Marcelo Aparecido da Silva - Escr.
Sandra Bueno de Oliveira São. Escr.
Roberto da Silva - Aux.
RS
Válido somente
com o
selo de
autenticidade

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

COPIA Nº 3



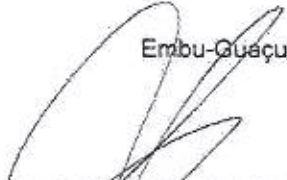
24º O. F. C. P. N. - Subd. Indianópolis
RICARDO ALEXANDRE DE ALCANTARA - 1305410
Av. dos Espalidos, 675 - SP - 07517-050 - Tel: 2543-1518
AUTENTICAÇÃO - Autentico a presente
cópia reprográfica conforme o original
a mim apresentado do qual sou fé.
S.P. 00 SET. 2020
ESCRIVENTES
Ricardo Alexandre de Alcântara - Interno
Paulo Henrique Merola - 2º Sub.
Alexandre Santos Junior - Escr.
Sérgio Aparecido da Silva - Escr.
Roberto de Oliveira Silva - Escr.
Roberto da Silva - Aux.
Válido somente se
com o selo de
autenticidade
RS

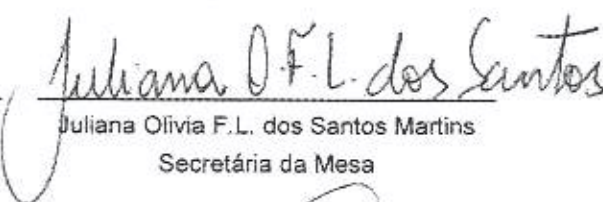
JUCESP
18 09 18

4800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower, Cidade Jardim, São Paulo/SP

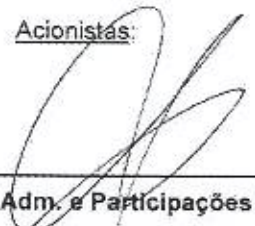
ENCERRAMENTO: Nada mais havendo a tratar e como ninguém quisesse fazer uso da palavra, foram os trabalhos suspensos por tempo necessário à lavratura desta Ata. Reabertos os trabalhos, foi esta lida e aprovada por unanimidade pelos presentes, tendo sido assinada pelos integrantes da mesa.


Embu-Guaçu, 07 de agosto de 2018.

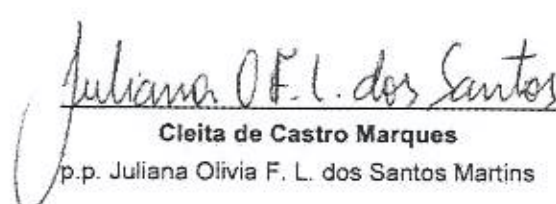

Fernando de Castro Marques
Presidente da Mesa

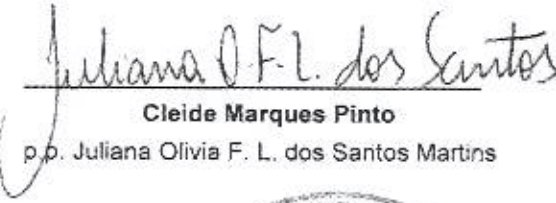

Juliana Olívia F.L. dos Santos Martins
Secretária da Mesa

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 Olívia F. L. dos Santos Martins


Cleide Marques Pinto
p.p. Juliana Olívia F. L. dos Santos Martins

JUCESP

18 SET 2018



JUCESP

24º O.R.C.P.N. - Subd. Indaiatuba
RICARDO ALEXANDRE DE ALCANTARA - INTERINO
Av. dos Escalpos, 675 - SP - 01517-053 - Tel: 5543-1519
AUTENTICAÇÃO - Autentico a presente
cópia reprográfica conforme o original
a mim apresentado do que dou fé.

S.P. 08 SET. 2020



ESCREVEMTES
Ricardo Alexandre de Alcantara - Interino
Ricardo Santos Merola - 2º Sub.
Ricardo Santos Junior - Escr.
Ricardo de Oliveira Silva - Escr.
Ricardo de Oliveira Silva - Aux.

Valioso somente
com o selo de
autenticidade
RS

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; Secretária, Dra. Juliana Olívia 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

JUCESP
C. P. M. Subd. Indianópolis
ALEXANDRE DE ALCANTARA - INTSANG
R. dos Pinheiros, 675 - SP - 011-052 - Tel: 5548-1519
AUTENTICAÇÃO - Autentico a presente
cópia reprográfica conforme a original
a mim apresentada de que dou fé.

115030
AUTENTICAÇÃO
AU1049AW09629915

S.P. 08 SET. 2020
ESCREVENTES
Ricardo Alexandre de Alcântara - Interno
Paulo Henrique Mervola - 2º Sub.
Alexandre Moreira Santos Junior - Escr.
Aparecido de Silva - Escr.
Roberto da Silva - Aux.

Valido somente
com o selo
de autenticidade
R\$

limitando a eventuais termos aditivos, notificação de rescisão 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

2

05/08/2020

C.F.N. - Subd. Indiamópolis
ALEXANDRE DE ALCANTARA - INTERNO
CNPJ nº 07.043.878/0001-00 - Insc. Est. nº 15.543.1519
Avenida dos Trabalhadores, 675 - SP - CEP 05117-050 - Tel: 5543-1519
AUTENTICAÇÃO - Autentica a presente
cópia reprográfica conforme o original
a mim apresentado do que dou fé.

S.P. 08 SET. 2020

ESCREVENTES
Ricardo Almeida de Alcântara - Interno
Rafael Henrique Merola - 2º Sub.
Luiz Henrique Moreira Santos Junior - Escr.
Luiz Henrique Aparecido da Silva - Escr.
Roberto da Silva - Aux.

115030

AUTENTICAÇÃO
AU1049AW09629925

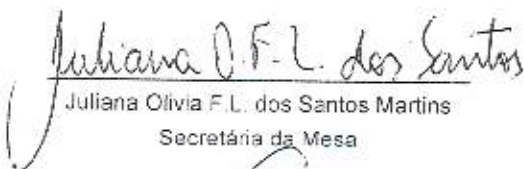
Válido somente
com o selo de
autenticação
RS

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 IGPMM/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

Acionistas:

Robferma Adm. e Participações Ltda
Fernando de Castro Marques


MJP Adm. e Partic. Soc. Simples Ltda
Fernando de Castro Marques


Cleide de Castro Marques


Cleide Marques Pinto
p.p. Juliana Olivia F. L. dos Santos Martins





SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA



CERTIDÃO DE REGULARIDADE

REGISTRO 34.183 REGIONAL CRF/MG VALIDADE 15/03/2021 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO DO ESTABELECIMENTO: SEG. A SEX. 06:00 às 23:51

RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL União Química Farmacêutica Nacional S/A - Filial Foz de Iguaçu - Foz de Iguaçu - Paraná - Brasil 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: 27640-000 CNPJ 60.665.981/0009-75

LOCALIDADE Algodão CIDADE Foz de Iguaçu/MG

FARMACÊUTICO(S) DIRETOR/RESPONSÁVEL (RIS) TÉCNICO(S)
NOME INSCRIÇÃO HORÁRIO DE ASSISTÊNCIA
Rayara 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 39.077 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 AFIKADA EM UM LOCAL 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 Droguaria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com os artigos 15, parágrafos 1º e 2º, e 23, alínea "c", da Lei nº 3.991/73.

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 02/09/2020



Código de Autenticidade
011309386222430000

24º O.F.C.P.N. - Subd. Indaiatuba
RICARDO ALEXANDRE DE ALCANTARA - INTERINO
Av. dos Europeanos, 679 - SP - 01517-050 - Tel: 5549-1519
AUTENTICAÇÃO - Autentico a presente
cópia reprográfica conforme o original
a mim apresentado do que dou fé.

S.P. 08 SET. 2020

115030
AUTENTICAÇÃO
AU1049AW0963178

Escreva aqui o nome do estabelecimento
Escreva aqui o nome do responsável técnico
Escreva aqui o nome do estabelecimento
Escreva aqui o nome do responsável técnico

RG



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 N.º 1004977

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como no Decreto n.º 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: UNIAO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Autorização/MS: 1004977 Data Publicação: 05/10/1978
Endereço: RUA CORONEL LUIZ TENÓRIO DE BRITO, N.º 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





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
RENATA REZENDE BORGES

Coordenadora do Setor de Vigilância Sanitária

Márcia Mesquita Toledo de Almeida
MÁRCIA MESQUITA TOLEDO DE ALMEIDA
 Farmacêutica-Bioquímica / CRF-MG: 13.481
 Autoridade Sanitária / Matrícula: 12.185



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.

24º O. 08 SET. 2020
 RICARDO ALMEIDA DE ALCANTARA - INTERINO
 Av. dos Europeanos, 100 - SP - 01573-050 - Tel: 5343-3519
 Autenticado conforme o original
 S.P. 08 SET. 2020



RICARDO ALMEIDA DE ALCANTARA - Interino
 Nayara Marques Ferreira - Escr.
 Marcela Aparecida da Silva - Escr.
 Angeli Ruano de Oliveira Silva - Escr.
 Nayara Marques Ferreira - Escr.



Prefeitura Municipal de Pouso Alegre

Estado de Minas Gerais
Secretaria de Adm. e Finanças
Departamento de Tributação

ALVARÁ
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
Bairro: ALGODAO
Município: Pouso Alegre

Nº: Cep: 37556-830
Complemento: KM 862,5
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



24º C. R. C. F. N. - Subd. Indianapolis
RICARDO ALEXANDRE DE ALCANTARA - INTERINO
Av. dos Euzébios, 575 - SP - 04512-000 - Tel: 5543-1519
AUTENTICAÇÃO - Autêntico a presente
cópia reprográfica conforme o original
a mim apresentado do que dou fé.

08 SET. 2020

ESQUEVANTES
R. Alexandre de Alcantara - Inverno
R. Henrique Marola - 2ª Sub.
R. Osvaldo Santos Junior - Escr.
R. Marcelo Aparecido de Silva - Escr.
R. S.E. Paulo Roberto de Silva - Aux.

Valido somente
com o selo de
autenticidade
R\$



CORPO DE BOMBEIROS MILITAR DE MINAS GERAIS



AUTO DE VISTORIA DO CORPO DE BOMBEIROS

SÉRIEMG - Nº 189545

O CORPO DE BOMBEIROS CIENTIFICA QUE A EDIFICACAO OU AREA DE RISCO, CITADA ABAIXO, POSSUI AS MEDIDAS DE SEGURANCA CONTRA INCENDIO PREVISTAS NO DECRETO ESTADUAL Nº 43805/04.

Nº PROCESSO: 084/2018	Nº VISTORIA: 2018-020815231
--------------------------	--------------------------------

Endereço: RODOVIA BR 381

Nº KM 802,5 Lote: XXXX Quadra: XXXX

Bairro: DISTRITO INDUSTRIAL Município: POUSO ALEGRE

Ocupação: FÁBRICA

Proprietário: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S.A.

Resp. pelo uso: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S.A.

Resp. Técnico: JOSÉ RAFAEL PEREIRA GOMES

CREA: 172.333/D ART nº 1420180004485377

Área Total: 12439,02 m² / Área Aprovada: 18439,02 m²

Vistoriante: LUCAS VITULO MATHEUS, 2º SGT BM

Validade: 11/05/2028

Observação: EMITIDO CONF. LEI 14.130/01, DEC. 44.740/08 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: MAY SANTOS P. NETO, CAP BM	ASSINATURA: <i>May Santos P. Neto</i>
-----------------------------------------	------------------------------------------

OBS.: CONSTADAS IRREGULARIDADES NAS MEDIDAS DE PROTEÇÃO CONTRA INCENDIO 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



24º O. R. C. P. M. - Subd. Indianópolis
 RICARDO ALEXANDRE DE ALCANTARA - INTERINO
 dos Escrivães, 579 - SP - 01517-050 - Tel: 5543-1519
 AUTENTICAÇÃO - Autentico a presente
 uma reprográfrica conforme o original
 sem apresentado do que dou fé.

08 SET. 2020

- ESCRIVENTES
- Ricardo Alexandre de Alcântara - Interino
 - Paulo Henrique de Alcântara - 2º Sub.
 - Alex Moreira Santos Junior - Escc
 - Marcelo Aparecido da Silva - Escc
 - Rosângela Bueno de Oliveira Silva - Escc
 - Paulo Roberto da Silva - Aux.

Valido somente
 com o selo de
 autenticidade
 R\$



CERTIDÃO DE REGULARIDADE

Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo



Nome do Estabelecimento: CNPJ: Reg N°:

Razão Social:

Endereço:

Município: Ramo de Atividade:

Horário de Funcionamento do Estabelecimento:
Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 07:30h às 21:00

Responsável Técnico Titular

Dr. FLORENTINO DE JESUS KRENCAS CRF:

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

Dra. VANIA NAZARE ALVES DE CARVALHO CRF:

Horário de Assistência:
Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 07:30h às 16:30 (Intervalo Das 12:00h às 13:00h)

Dra. VANESSA RIBEIRO ESTEVES CRF:

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 AFIKADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO. Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está em situação regular perante o Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõem os artigos 22 parágrafo único e 24 da Lei nº 3.820/50 e do Título IX da Constituição Federal de 1988. Tratando-se de Farmácia e Drogeria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos 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
 Assinatura do Presidente do CRF
 Dr. Marcos Machado Ferreira
 CRF-SP 32635

Consulte a validade desta certidão no portal www.crfsp.org.br



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: 388/20 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: 80.665.981/0001-18
LOGRADOURO: Rua CEL. LUIZ TENÓRIO DE BRITO NÚMERO: 90
COMPLEMENTO:
BAIRRO: CENTRO
MUNICÍPIO: EMBU-GUAÇU UF: SP
CEP: 06900-000
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: 24909780854 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: 32971 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 FARMACÉUTICO

- ARMAZENAR EM DEPÓSITO FECHADO
- EXPORTAR
- FABRICAR
- IMPORTAR PARA USO PRÓPRIO
- TRANSPORTE PRÓPRIO

INSUMO FARMACÉUTICO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL

- ARMAZENAR EM DEPÓSITO FECHADO
- EXPORTAR
- FABRICAR
- IMPORTAR PARA USO PRÓPRIO
- TRANSPORTE PRÓPRIO

MEDICAMENTO

- ARMAZENAR EM DEPÓSITO FECHADO
- EXPORTAR
- FABRICAR
- IMPORTAR PARA USO PRÓPRIO
- TRANSPORTE PRÓPRIO

MEDICAMENTO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL

- ARMAZENAR EM DEPÓSITO FECHADO
- EXPORTAR
- FABRICAR
- IMPORTAR PARA USO PRÓPRIO

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE EMBU-GUAÇU CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU(S) RESPONSÁVEL(ES) ASSUME(M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRÍ-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 DESTES DOCUMENTOS. 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 VIRIEM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 25 DE SETEMBRO DE 1998.

EMBU-GUAÇU

LOCAL

CIENTES:

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL LEGAL

Vanessa Ribeiro Esteves
Resp. Técnico Substituto
CRF/SP: 37352

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

14/07/2020

DATA DO DEPARTAMENTO

AUTORIDADE SANITÁRIA

DATA DE CIÊNCIA

15/07/20

2490-R.C.P.N - Subd. Indianópolis
R. dos Trabalhadores, 679 - SP - 0517-050 - Tel: 5543-1524
AUTENTICAÇÃO - Autentico a presente
cópia retrográfica conforme o original
a quem apresentar esta cópia de autenticado

S.P. 09 SET. 2020



Lilian S. Beu
Vigilância Sanitária
Credencial: 006



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

Data do Deterimento: 30/01/2020

Nº Insc. Municipal: 619

Nº Protocolo: 14512000104/2020

Localização

Logradouro: Rua GEL. LUIZ TENORIO DE BRITO, Número 90, Complemento: Não Cadastrado,

Bairro: CENTRO, CEP: 06900-000

Município: PM EMBU GUAÇU, UF: SP

Lista de Atividade - CNAE

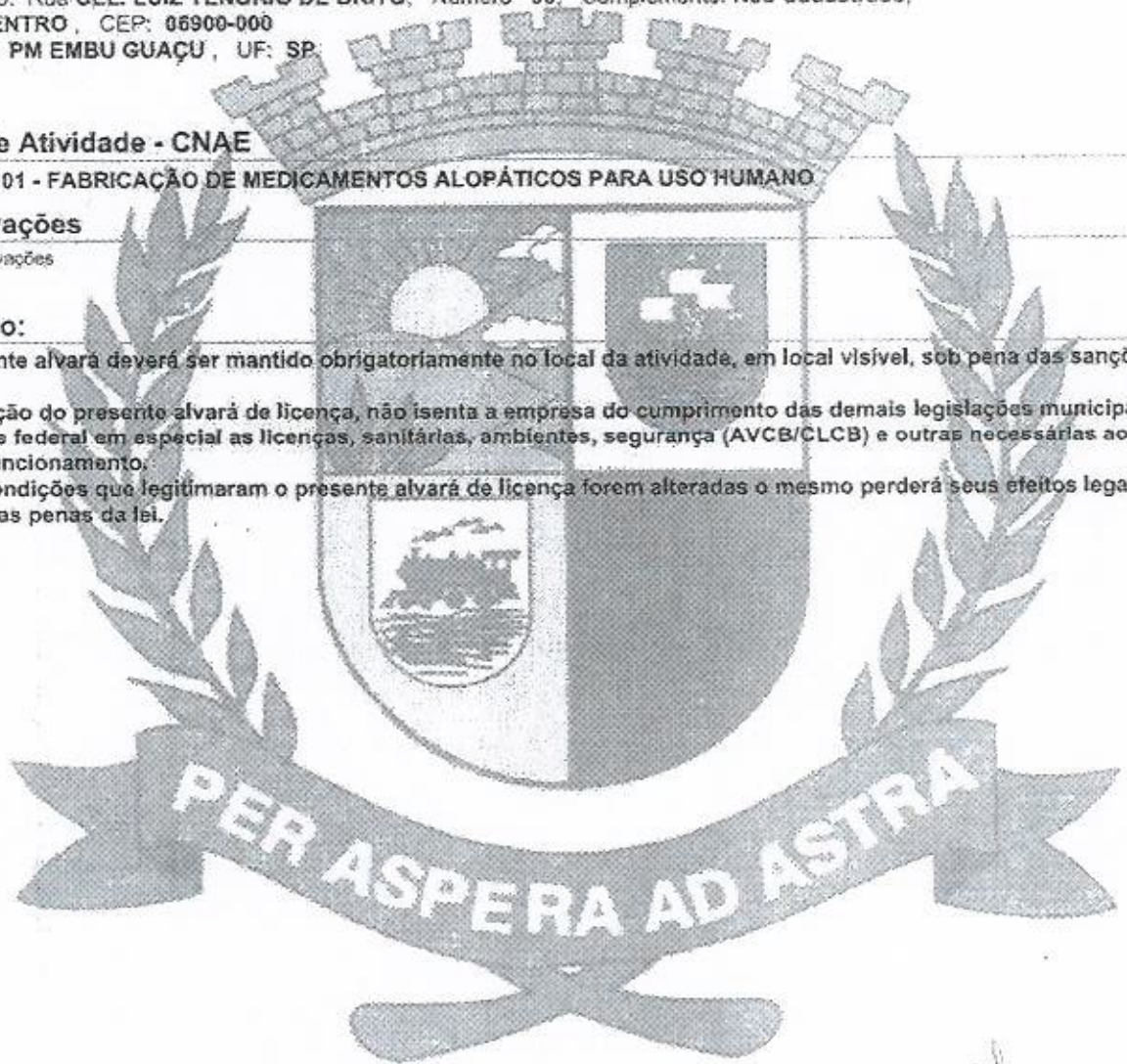
1 - 2121-101 - FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS PARA USO HUMANO

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.



24º O.F.C.P.N. - Subd. Indaiatuba
RICARDO ALEXANDRE DE ALCANTARA - INTERINO
Av. dos Escalvados, 679 - SP - 01517-050 - Tel: 5543-1519
AUTENTICAÇÃO - Autentico a presente
cópia reprográfica conforme o original
a mim apresentado do n.º dos té.

Declar. Andressa
Dir. Adm. Tributário

S.P. 09 SET. 2020

Para consultar a autenticidade do documento acesse o link:
<https://portal.icafeonline.com.br/validacao-autentic.cfm>

ESCRITÓRIO
Ricardo Alexandre de Alcântara - Interino
Paulo Moreira de Almeida - Interino
Mônica Moreira de Almeida - Interino
Paulo Moreira de Almeida - Interino

146030
AUTENTICAÇÃO
AU1049AW0964652



ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos, para os devidos fins e a pedido da interessada, que **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.**, CNPJ n. 60.665.981/0009-75, localizada na Rua Maria Margarida Pinto Dona Belinha, 742, Bairro Pires – Extrema/MG, CEP 37.640-000, forneceu o medicamento **DEXMEDETOMIDINA, cloridrato, 100 mcg/ml, solução injetável, frasco-ampola com 2ml** para o Hospital Universitário de Santa Maria – EBSERH filial de Santa Maria, cumprindo os prazos de entrega e quantidades estabelecidas, não havendo, até a presente data, nada que a desabone comercial e/ou tecnicamente.

Santa Maria/RS, 24 de março de 2017.

15.126.437/0019-72
EBSERH
 Hospital Universitário de Santa Maria
 Av. Roraima, 1000 Prédio 22 Campus UFSM
 Camobi - CEP 97.105-900
 Santa Maria - RS

Wlasko
 Wilmar Flores de Castro
 Chefe do Setor de Administração
 HUSM - EBSERH
 SIAPE 33771

24º O. R. C. P. N. - Subd. Indianópolis
 TRACEMA BOQUETTI HEROLA - OFICIAL
 Av. dos Eucaliptos, 578 - SP - 04517-450 - Tel: 5543-1519
 AUTENTICAÇÃO - Autêntico a presente
 cópia reprográfica conforme o original
 a mim apresentado do ato do fe.
 S.P. 09
 Coleção 2017
 Alex Moreira Santos 330
 M...
 Patrícia André de...
 Rosângela Silva Oliveira
 14 04 9 000 3 9 4 3

MARCOFARMA

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 nº 06.665.981/0009-75, 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.



MARCOFARMA DISTR. DE PROD. FARMACÊUTICOS LTDA.

MARCOS WAVZENKIEVICZ

ADMINISTRADOR

RG 2043408695

CPF 727.40264020

06935554/0001-67

MARCOFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Rua Pedro Toniollo, 1141

CEP - 99.900-000

GETÚLIO VARGAS - RS



Simone C. Bomfante
Escritor Autorizada

2º G.R.C. P.N. - Subd. Indaiatuba
PÁRAGO ALEXANDRE DE ALCANTARA - INTERINO
R. dos Escalotes, 678 - SP - 0517-050 - Tel. 5549-1519
AUTENTICAÇÃO - Autêntico a presente
cópia reprográfica conforme o original
e não apresentado do que dou fé.

S.P. 08 SET. 2020



ESCRITORES
do Alameda de Alcântara - Interino
Henrique Merala - 2º Sub.
Aparecido da Silva - Escz.
Bueno de Oliveira Silva - Escz.
Porto da Silva - Aux.



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
Gisélia Ferreira

Coordenadora Geral de Compras de
Insumos Estratégicos para a Saúde
CGIES/DLOG/SE/MS

24º O.R.C.P.N - Subd. Indianaópolis
RICARDO ALEXANDRE DE ALCANTARA - INTERINO
Av. dos Escalvados, 679 - SP - 01517-050 - Tel: 5543-1519
AUTENTICAÇÃO - Autentico a presente
cópia reprográfica conforme o original
a mim apresentado da que dou fé.

S.P. 08 SET. 2020



RICARDO ALEXANDRE DE ALCANTARA - INTERINO
Moraes Santos Junior - Escr.
celo Aparecido da Silva - Escr.
Luiz Roberto de Oliveira Silva - Escr.
Roberto de Silva - Aux.

RS
Unidade somente com o selo autenticador



União Química Farmacêutica Nacional S.A.
CNPJ nº 00.066.981/0001-18

União Química Farmacêutica Nacional S.A.
CNPJ nº 00.066.981/0001-18

União Química Farmacêutica Nacional S.A.
CNPJ nº 00.066.981/0001-18

União Química Farmacêutica Nacional S.A.
CNPJ nº 00.066.981/0001-18

União Química Farmacêutica Nacional S.A.
CNPJ nº 00.066.981/0001-18

Table with columns: Nome, CPF, Data de Nascimento, Sexo, Estado, Município, Endereço, Telefone, E-mail, Assinatura, Data de Emissão, Validade.

Table with columns: Nome, CPF, Data de Nascimento, Sexo, Estado, Município, Endereço, Telefone, E-mail, Assinatura, Data de Emissão, Validade.

Table with columns: Nome, CPF, Data de Nascimento, Sexo, Estado, Município, Endereço, Telefone, E-mail, Assinatura, Data de Emissão, Validade.

Table with columns: Nome, CPF, Data de Nascimento, Sexo, Estado, Município, Endereço, Telefone, E-mail, Assinatura, Data de Emissão, Validade.

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

União Química Farmacêutica Nacional S.A.
CNPJ nº 00.066.981/0001-18

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

União Química Farmacêutica Nacional S.A.
CNPJ nº 00.066.981/0001-18

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

União Química Farmacêutica Nacional S.A.
CNPJ nº 00.066.981/0001-18

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

União Química Farmacêutica Nacional S.A.
CNPJ nº 00.066.981/0001-18

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

União Química Farmacêutica Nacional S.A.
CNPJ nº 00.066.981/0001-18

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

União Química Farmacêutica Nacional S.A.
CNPJ nº 00.066.981/0001-18

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

União Química Farmacêutica Nacional S.A.
CNPJ nº 00.066.981/0001-18

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

União Química Farmacêutica Nacional S.A.
CNPJ nº 00.066.981/0001-18

Stamp: 24º O.R.C.P.N - Subd. Ind. R. Ricardo Alexandre de Alcantara - Av. Engenheiro 679 - SP - 06517-900 - Autenticação - Autenticado conforme o original - S.P. 28 Ago 2020 - 15630 - AU1049AW096654 - 2020



União Química Farmacéutica Nacional S.A.
CNPJ nº 06.665.061/0001-19

Table with columns: Descrição, Valor, Data. Lists various financial items and their values.

Table with columns: Descrição, Valor, Data. Continuation of financial items and values.

Table with columns: Descrição, Valor, Data. Continuation of financial items and values.

Table with columns: Descrição, Valor, Data. Continuation of financial items and values.

Table with columns: Descrição, Valor, Data. Continuation of financial items and values.

Table with columns: Descrição, Valor, Data. Continuation of financial items and values.

Table with columns: Descrição, Valor, Data. Continuation of financial items and values.

Table with columns: Descrição, Valor, Data. Continuation of financial items and values.

Table with columns: Descrição, Valor, Data. Continuation of financial items and values.

Table with columns: Descrição, Valor, Data. Continuation of financial items and values.

Table with columns: Descrição, Valor, Data. Continuation of financial items and values.

Table with columns: Descrição, Valor, Data. Continuation of financial items and values.

Table with columns: Descrição, Valor, Data. Continuation of financial items and values.

Table with columns: Descrição, Valor, Data. Continuation of financial items and values.

Table with columns: Descrição, Valor, Data. Continuation of financial items and values.

Table with columns: Descrição, Valor, Data. Continuation of financial items and values.

240 O.R.C.P.N - Subst. Índica
RICARDO ALEXANDRE DE ALCANTARA
Autenticação e cópia
S.P. 28 Abr 2020
AU1049AW0957516



24º O.R.C.P.N - Subd. Indaiatuba
 RICARDO ALEXANDRE DE ALCANTARA - INTERINO
 Av. dos Eucaliptos, 679 - SP - 01517-050 - Tel: 5543-1519
 AUTENTICAÇÃO - Autentico a presente
 cópia reprográfica conforme o original
 a qual apresentado do que dou fé.

S.P. 08 SET. 2020



Valido somente
 com o Selo de
 Autenticidade

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO CIVIL	002.528.230	DATA DE Emissão	25/12/2018
NOME	EMUELLA DA SILVA BERTULEZA CORDEIRO		
ENDEREÇO	SILSÊNOR DA SILVA BERTULEZA RUA DA DANONIA DA SILVA BERTULEZA		
NACIONALIDADE	BRAZ - BR	DATA DE NASCIMENTO	19/01/1987
DOC. CIVIL	CERT. DE CASAMENTO L-0448 R-92 RG-011979 MATR - BR-S CARTÓRIO		
CPF	064.343.704-04		2a. VIZ

ASSINATURA DO DIRETOR

16/09/2020 10 DE 29/08/20



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA JUSTIÇA
DEPARTAMENTO NACIONAL DE ADMINISTRAÇÃO
SECRETARIA NACIONAL DE ADMINISTRAÇÃO

RENATA SOARES JOSE

CPF: 383.384.298-99
Data de Nascimento: 15/03/1990

Nome: ARBÉL NARCISO JOSE
Claudete Soares dos Reis

CPF: 05851741110
Data de Nascimento: 07/12/2022

Data de Emissão: 14/08/2013



Renata Soares Jose

PROIBIDO PLASTIFICAR
1537240650

ASSINATURA: [Handwritten Signature]
LOCAL: SÃO PAULO
TABOÃO DA SERRA, SP
DATA: 08/12/2017

4569804192
89080929689



24º O.R.C.P.M - Subd. Indaiatuba
RICARDO ALEXANDRE DE ALCANTARA - INTERNO
Av. dos Escalotes, 679 - SP - 04517-050 - Tel: 5543-1519
AUTENTICAÇÃO - Autentica a presente
cópia reprodutiva conforme o original
a mim apresentado do que dou fé.

S.P. 10 SET 2020

ESCREVENTES
Ricardo Alexandre de Alcântara - Interno
Paulo Henrique Merola - 2º Sub.
Algo Menor, Soares Jose

Verificado somente
com o Selo de
Autenticidade
R\$

VALIDA EM TODO
O TERRITÓRIO NACIONAL
1537240650

S.E. Ronaldo Ferreira - Adv.
 Paulo Henrique Merois - 2º Sub.
 Rosângela Bueno de Oliveira - 3º Sub.
 Marcelo Aguiar de Silva - Escr.
 Max Moreira Santos Junior
 ESCREVAZINHA

P. 29 AGO. 2019

Toda reprodução gráfica conforme o presente
 é considerada ilegítima e não produz efeitos.
 AUTENTICADO - Autentico e presente
 AUTENTICADO - Autentico e presente
 AUTENTICADO - Autentico e presente
 AUTENTICADO - Autentico e presente

Valido somente
 com o selo de
 autenticidade



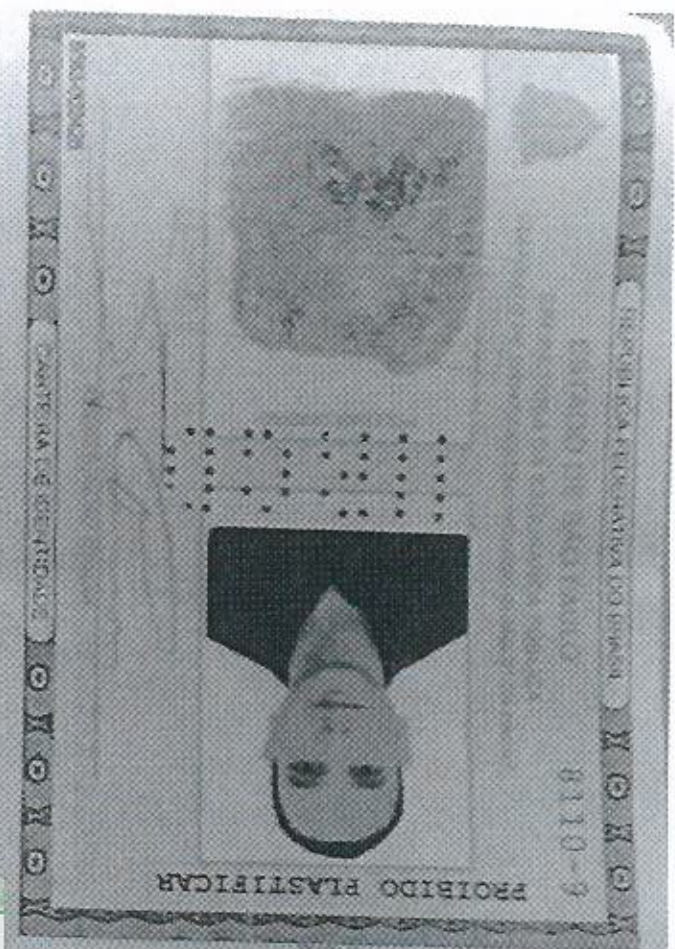
REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 COMISSARIA DE REGISTRO DE EMPLEADOS
 DEPARTAMENTO DE REGISTRO DE EMPLEADOS
 COMISSARIA DE REGISTRO DE EMPLEADOS

Nome: **HELOISA MARIA DE OLIVEIRA**
 Data de Nascimento: **03/11/1978**
 RG: **1374425820**
 CPF: **045220766**
 Data de Emissão: **05/09/2007**

Nome da Mãe: **ROSANGELA BUENO DE OLIVEIRA**
 Nome do Pai: **MARCELO AGUIAR DE SILVA**
 Data de Nascimento da Mãe: **10/12/1958**
 Data de Nascimento do Pai: **10/12/1958**

Assinatura: *[Assinatura]*
 Data: **29/08/2019**

1374425820
 045220766



18.922.819-2 26/FEB/2011
SERGIO EDUARDO APARECIDO COSTA
FREIRE
JOSE GORIRA FREIRE
E JOANA COSTA FREIRE
S. PAULO - SP 17/MAI/1970
SAO PAULO-SP
JABAODARA
CC: LV, R08 / FLS. 239 / N. 002313
116521868/24

Autenticação
115030
AUTENTICAÇÃO
AUM049AW0963514

24º O.R.C.P. - Subd. Indígenas
CAMPUS ALEXANDRE DE ALCANTARA - CANTINO
Autenticação Confirma a presença
em seu cadastro - Nº 2548-217
AUTENTICAÇÃO - Autentica a presença
em seu cadastro - Nº 2548-217
09 SET. 2020
Valido somente
para o sistema
de Matrícula
Unidade: 115030

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
 Nº 29.621.178-3 2 via expedida em 06/05/2015
 NOME: **ALEXANDRE GUILHERME MARQUES PINTO**
 REGIÃO: **S. PAULO - SP**
 ENDEREÇO: **PR. J. GUILHERME PINTO**
CEIDE MARQUES PINTO
 DATA DE INSCRIÇÃO: **07/10/1978**
289910098/08
 Lei Nº 7.116 DE 28/06/83
 Carteira de Identificação Profissional
 Assinatura do Diretor

REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA
INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO POLICIAL
 Nº 8100-0
 656/6842
CARTEIRA DE IDENTIDADE
 Nome: **ALEXANDRE GUILHERME MARQUES PINTO**
 Data de Nascimento: **07/10/1978**
 RG: **289910098/08**
 Assinatura: 

REPÚBLICA DE ALABAMA
 145300
AUTENTICAÇÃO
AU1049AW0963520
 Colégio Notarial
 90815-100
 Rua...
 Tel: 354-4451
 SP - 05017-050

S.P. 09 SET, 2020

- ESCREVENTES
- Ricardo Almeida de Alcântara - Imenso
 - Paulo Henrique Marola - 2ª Sub.
 - Alex Moreira Santos Junior - Escr.
 - Marcelo Aparecido da Silva - Escr.
 - Rosângela Sumo de Oliveira Silva - Escr.
 - S.E. Marcelo Aparecido da Silva - Escr.

Validade em meses
 até o 30/09/2020
 R\$



Valido somente com o selo de autenticidade

S.P. 20 ABO. 2019

TSAREVANTES

Alex Moreira Santos Junior
Paulo Henrique Amorim 2º Sub.
Ricardo Alexandre Alcântara - 1º Sub.
Marcelo Aparecido da Silva - Escr.
Marcelo Bruno de Oliveira Silva - Escr.
S.E. Marcelo Aparecido da Silva - Escr.

P. N. - Sudo. Indianapolis
QUERETTI MEROLA - OFICIAL
675 SP - 04517-050 TM:5543-1518
Autentico e presente
grafica conforme o original
Preencha o que dou fe.

AUTENTICADOR

AU1049AW0555810

PROIBIDO PLASTIFICAR

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

1671577710

1671577710

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA SAÚDE
DEPARTAMENTO NACIONAL DE DEFESA DO CONSUMIDOR

Nome: JOSÉ LUIZ JUNGUEIRA SIMÕES

CPF: 694.149.826-87 Data Nascimento: 26/12/1974
RG: 47678175 Sexo: M

Assunto: BENEDITO FERREIRO DE ALMEIDA SIMÕES PARA ENVIAR JUNGUEIRA SIMÕES

RECEBIDO Nº: 02/01/2024 P. de Inscrição: 24/01/1993

Local: ESCOZO ALMEIDA, MG Data Emissão: 04/01/2019

Assessoria: ANDREA DE ALMEIDA DIRETOR DE TÉCNICO

MINAS GERAIS

08688081076
MCS:47311068

bromoprida

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

Solução injetável



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável 5 mg/mL: embalagem contendo 50 ampolas de 2 mL.

USO INTRAMUSCULAR OU ENDOVENOSO (IM/EV).

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

bromoprida..... 5 mg

Veículo: ácido clorídrico, fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico, cloreto de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A bromoprida está indicada para:

- distúrbios da motilidade gastrointestinal;
 - refluxo gastroesofágico;
 - náuseas e vômitos de origem central e periférica (cirurgias, metabólicas, infecciosas e problemas secundários ao uso de medicamentos).
- A bromoprida é utilizada também para facilitar os procedimentos radiológicos do trato gastrointestinal.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A indicação, segurança e eficácia de bromoprida para crianças podem ser avaliadas no artigo publicado por Abadia S. e Grinszpan I., envolvendo crianças com idade entre 0 anos até maiores de 5 anos, no tratamento de síndrome emética (náuseas e/ou vômitos) originada das mais variadas causas, com resultados de 85% entre excelente e bom, mostrando também que não foram registradas intolerâncias clínicas (Abadi S. e Grinszpan I. 1977).

Vianna P.R.M.F. publicou também sobre tratamento com bromoprida oral e crianças com idade que variaram entre menos de 1 ano de idade e mais de 3 anos, que apresentam vômitos de etiologia variada e diferentes graus de intensidade. A eficácia e a tolerância nos diversos grupos etários mostraram-se positivas em 80% dos casos, sem apresentarem efeitos colaterais, destacando ser a bromoprida uma droga válida e útil como terapêutica antiemética em pediatria (Vianna P.R.M.F. 1981).

A eficácia de bromoprida pode também ser comprovada em adultos em estudo duplo cego, randomizado que comparou um grupo de pacientes portadores de náuseas e vômitos usando bromoprida *versus* grupo placebo, sendo obtida completa eficácia no grupo da bromoprida (Roila F. *et al.* 1985).

Também foi comprovada a eficácia da bromoprida em estudo duplo cego, com placebo e uso de bromoprida envolvendo 30 pacientes com quadro de esofagite de refluxo por hérnia hiatal confirmadas por exames endoscópicos. Todas foram tratadas com bromoprida e o grupo que usou o medicamento, em comparação ao grupo placebo, apresentou melhoras clínicas e endoscópicas superiores estatisticamente (Dani R., 1983).

Com relação a gestantes e uso na gravidez de bromoprida, Araujo J.R.A. avaliou 20 gestantes com idade gestacional a partir de 4 semanas, apresentando quadro clínico de náuseas e/ou vômitos da gravidez, tratando-as com bromoprida, apresentando resultado eficaz (85%) no alívio nos sintomas. Ao acabar de escrever o artigo, 8 mulheres do estudo ganharam filhos hígidos física e mentalmente (Araujo J.R.A., 1981).

Referências bibliográficas

- 1- Abadia S. e Grinszpan I. A Folha Médica, 1977. 74:4:439 – 41
- 2- Roila F, Minotti V, Ballatori E, Basurto C, Tonato M. Evaluation of the antiemetic activity of bromopride in cancer patients treated with i.v. CMF. Tumori. 1985 Oct 31;71(5):455-8.
- 3- Araujo J.R.A., Avaliação do Bromopride nas náuseas e vômitos da gestação. Jornal Brasileiro de Ginecologia-Jul-Ago 1981:91:4.
- 4- Vianna P.R.M.F., Avaliação do Bromopride em pediatria. A Folha Médica, 1981, 83;1: 76-8.
- 5- Dani R., Avaliação do Bromopride na esofagite de refluxo decorrente de hérnia hiatal. A Folha Médica, 1983. 87:4: 241- 2

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

A bromoprida aumenta o tônus e amplitude das contrações gástricas e relaxa o esfíncter pilórico resultando no esvaziamento gástrico e aumento do trânsito intestinal. Possui também reconhecidas propriedades antieméticas. A principal ação da bromoprida está relacionada ao bloqueio dos receptores da dopamina-2 (D₂) no sistema nervoso central e no trato gastrointestinal. De forma semelhante a outros derivados benzamídicos, a estimulação do trato gastrointestinal pela bromoprida parece mediada, pelo menos em parte, por sua atividade colinérgica indireta, parcialmente dependente de suas propriedades anticolinesterásicas.

Em pacientes com dispepsia ou úlcera duodenal, a administração endovenosa de 10 mg de bromoprida acelera de forma significativa o esvaziamento gástrico. A bromoprida, tanto em indivíduos normais como em pacientes com refluxo gastroesofágico, aumenta significativamente a pressão do esfíncter inferior do esôfago (EIE) e aumenta a amplitude das ondas peristálticas primárias.

Em pacientes com síndrome do intestino irritável, a administração de bromoprida prolonga o tempo de trânsito colônico em pacientes que apresentam aceleração do trânsito.

Propriedades farmacocinéticas

O pico sérico da bromoprida ocorre em 30 minutos pós administração (injetável, via intramuscular). A bromoprida apresenta baixa ligação às proteínas plasmáticas (cerca de 40%) e é metabolizada no fígado. Cerca de 10% a 14% da dose administrada é excretada inalterada através da urina. Após administração de dose única por via endovenosa (E.V.), observou-se *clearance* sistêmico de 900 mL/min e um volume de

distribuição de 215 L. A bromoprida apresenta uma meia vida de eliminação de 4 a 5 horas. A biodisponibilidade da bromoprida é de 54% a 74% (via oral) e de 78% (injetável, via intramuscular).

4. CONTRAINDICAÇÕES

A bromoprida não deve ser utilizada nos seguintes casos:

- em pacientes com antecedentes de alergia aos componentes da fórmula;
- quando a estimulação da motilidade gastrointestinal seja perigosa, como por exemplo, na presença de hemorragia, obstrução mecânica ou perfuração gastrointestinal;
- em pacientes epiléticos ou que estejam recebendo outras drogas que possam causar reações extrapiramidais, uma vez que a frequência e intensidade destas reações podem ser aumentadas;
- em crianças menores de 1 ano de idade, devido ao risco aumentado da ocorrência de agitação, irritabilidade e convulsões;
- em pacientes com feocromocitoma, pois pode desencadear crise hipertensiva, devido à provável liberação de catecolaminas do tumor. Tal crise hipertensiva pode ser controlada com fentolamina.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 1 ano.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de bromoprida deve ser cauteloso em gestantes, crianças, idosos, pessoas que sofrem de glaucoma, diabetes, doença de Parkinson, insuficiência renal, hipertensão, pessoas sensíveis à procaína, procainamida ou neurolepticos.

A injeção endovenosa de bromoprida deve ser feita lentamente, durando no mínimo 3 minutos, para evitar o aparecimento de ansiedade e agitação transitórias, porém intensas, seguido de sonolência, que pode ocorrer com a administração rápida.

Gravidez e lactação

Não existem estudos adequados e bem controlados com bromoprida em mulheres grávidas. A bromoprida é excretada pelo leite materno. Por isso, não deve ser administrada a mulheres grávidas ou que amamentam, a menos que, a critério médico os benefícios potenciais para a paciente superem os possíveis riscos para o feto ou recém-nascido.

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser utilizado por lactantes sem orientação médica.

Populações especiais

Idosos

A ocorrência de discinesia tardia (movimentos anormais ou perturbados) tem sido relatada em pacientes idosos tratados por períodos prolongados. Entretanto, não há recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Crianças

As reações extrapiramidais (como inquietude, movimentos involuntários, fala enrolada e etc.) podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens e podem ocorrer após uma única dose.

Pacientes diabéticos

A estase gástrica pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos. A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma hipoglicemia. Tendo em vista que a bromoprida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino e, conseqüentemente, a porcentagem de absorção de substâncias, a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes em pacientes diabéticos.

Pacientes com insuficiência renal

Considerando-se que a excreção da bromoprida é principalmente renal, em pacientes com depuração de creatinina inferior a 40 mL/min, o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada. Dependendo da eficácia clínica e condições de segurança do paciente, a dose pode ser ajustada a critério médico.

Pacientes com câncer de mama

A bromoprida pode aumentar os níveis de prolactina, o que deve ser considerado em pacientes com câncer de mama detectado previamente.

Sensibilidade cruzada

Hipersensibilidade à procaína ou procainamida.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- medicamento-medicamento

Os efeitos de bromoprida na motilidade gastrointestinal são antagonizados pelas drogas anticolinérgicas e analgésicos narcóticos. Pode haver potencialização dos efeitos sedativos quando se administra bromoprida junto com sedativos, hipnóticos, narcóticos ou tranquilizantes. Portanto, evite ingerir esses produtos durante o tratamento com bromoprida.

Informe ao seu médico caso você tenha pressão alta e esteja sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase (tipo de medicamento antidepressivo), pois neste caso, a bromoprida deve ser usada com cuidado. A bromoprida pode diminuir a absorção de fármacos pelo estômago (p/ex. digoxina) e acelerar aquelas que são absorvidas pelo intestino delgado (p/ex. paracetamol, tetraciclina, levodopa, etanol).

- medicamento-substância química, com destaque para o álcool

Pode haver potencialização dos efeitos sedativos quando se administra bromoprida junto com álcool. Portanto, evite ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com bromoprida.

- medicamento-alimento

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de alimentos na ação de bromoprida.

- medicamento-exame laboratorial

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de bromoprida em testes laboratoriais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o produto em sua embalagem original e evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 36 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.

Aspectos físicos: Líquido límpido, incolor a levemente amarelado, isento 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

Modo de usar

Solução injetável via endovenosa (EV): a administração endovenosa de bromoprida deve ser feita de forma lenta (superior a 3 minutos) após diluição com solução fisiológica (cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%) para evitar reações adversas como agitação, ansiedade, sonolência e hipotensão.

Solução injetável via intramuscular (IM): o conteúdo deve ser injetado profundamente na região deltoide ou na região glútea. A injeção intramuscular de bromoprida, não deve ser administrada ou por períodos prolongados, sem controle médico.

Posologia

Uso em adultos: 1 a 2 ampolas (10 a 20 mg) ao dia por via intramuscular ou endovenosa.

Uso em crianças: 0,5 a 1 mg por quilo de peso ao dia, por via intramuscular ou endovenosa.

A bromoprida pode ser associada ao soro glicosado ou fisiológico e as doses podem ser repetidas ou alteradas de acordo com o critério médico.

Não há estudos dos efeitos de bromoprida administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via endovenosa ou 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 muito comum: inquietação, sonolência, fadiga e lassidão.

Com menor frequência pode ocorrer insônia, cefaleia, tontura, náuseas, sintomas extrapiramidais, galactorreia, ginecomastia, erupções cutâneas, incluindo urticária ou distúrbios intestinais.

As reações extrapiramidais podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens, enquanto que movimentos anormais ou perturbados são comuns em idosos sob tratamentos prolongados.

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

Até o momento não existem casos publicados de superdose com o uso de bromoprida. Entretanto, caso seja administrada uma dose muito acima da dose recomendada, o aumento teórico das reações adversas descritas anteriormente não pode ser descartado.

Sintomas de superdose podem incluir sonolência, desorientação e reações extrapiramidais. Nesses casos deve-se proceder ao tratamento sintomático habitual, utilizando-se terapia de suporte com drogas anticolinérgicas ou antiparkinsonianas e anti-histamínicos com propriedades anticolinérgicas. Os sintomas são autolimitados e geralmente desaparecem em 24 horas. A diálise não parece ser método efetivo de remoção de bromoprida em caso de superdose.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1342

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:

Av. Prof. 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





DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE.
GRANKEFIR SIMBIOTICO / LAPON / BIOLOGICUS
4035 Registro de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Propriedades Funcional e ou de Saúde - NACIONAL
Em desacordo com a Legislação vigente

PHL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA ME 6.07310-5
LACTITOL LIQUIDO
25351.946747/2016-11

ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
CIFALAX / LAXABIO / CILACTOL / CIMOLAC
IMOLAC

4045 Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - NACIONAL
Em desacordo com a Legislação vigente

PHYTONUTRE COMERCIO E INDUSTRIA DE ALIMENTOS LTDA. 6.05382-1
BIFIDOBACTERIUM LACTIS BI-04 E VITAMINA K EM SAQUE

25351.128452/2015-79
SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE.
PHYTONUTRE

4035 Registro de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Propriedades Funcional e ou de Saúde - NACIONAL
Em desacordo com a Legislação vigente

PROBIÓTICA LABORATÓRIOS LTDA 6.062944
MÓDULO DE L-ALANIL-L-GLUTAMINA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR - PÊSSEGO

25351.362587/2013-70
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
ALANYL GLUTAMINE DRINK / GLUTAMINE PEPTIDE DRINK / L-ALANYL-L-GLUTAMINE DRINK / PRO / PROBIOTICA

4041 Registro Único de Alimentos para Nutrição Enteral - NACIONAL
Em desacordo com a Legislação vigente

MÓDULO DE L-ALANIL-L-GLUTAMINA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR - ATIFICIAL DE MORANGO

25351.362587/2013-70
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
ALANYL GLUTAMINE DRINK / GLUTAMINE PEPTIDE DRINK / L-ALANYL-L-GLUTAMINE DRINK / PRO / PROBIOTICA

4041 Registro Único de Alimentos para Nutrição Enteral - NACIONAL
Em desacordo com a Legislação vigente

MÓDULO DE L-ALANIL-L-GLUTAMINA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR - LIMÃO

25351.362587/2013-70
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
ALANYL GLUTAMINE DRINK / GLUTAMINE PEPTIDE DRINK / L-ALANYL-L-GLUTAMINE DRINK / PRO / PROBIOTICA

4041 Registro Único de Alimentos para Nutrição Enteral - NACIONAL
Em desacordo com a Legislação vigente

MÓDULO DE L-ALANIL-L-GLUTAMINA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR - ARTIFICIAL DE MIRTILLO

25351.362587/2013-70
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
ALANYL GLUTAMINE DRINK / GLUTAMINE PEPTIDE DRINK / L-ALANYL-L-GLUTAMINE DRINK / PRO / PROBIOTICA

4041 Registro Único de Alimentos para Nutrição Enteral - NACIONAL
Em desacordo com a Legislação vigente

MÓDULO DE L-ALANIL-L-GLUTAMINA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR - AÇAÍ COM GUARANÁ

25351.362587/2013-70
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
ALANYL GLUTAMINE DRINK / GLUTAMINE PEPTIDE DRINK / L-ALANYL-L-GLUTAMINE DRINK / PRO / PROBIOTICA

4041 Registro Único de Alimentos para Nutrição Enteral - NACIONAL
Em desacordo com a Legislação vigente

R&P DALDEGAN INDUSTRIA DE PRODUTOS NATURAIS E NUTRACÊUTICOS LTDA -ME 6.07307-6
ÓLEO DE PEIXE EM CÁPSULAS

25351.848753/2016-49
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
OG3 PREMIUM / OG3 MAX / NATURALFLORA

4045 Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - NACIONAL
Em desacordo com a Legislação vigente

ÓLEO DE PEIXE EM CÁPSULAS
25351.848753/2016-49
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE

NATURALFLORA / OG3 PREMIUM / OG3 MAX
4045 Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - NACIONAL

Em desacordo com a Legislação vigente
ÓLEO DE PEIXE EM CÁPSULAS
25351.848753/2016-49

ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
NATURALFLORA / OG3 PREMIUM / OG3 MAX

4045 Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - NACIONAL
Em desacordo com a Legislação vigente

SOFTECH BRASIL S/A 6.06981-7
ÓLEO DE FÍGADO DE BACALHAU EM CÁPSULAS COM CORANTES NATURAIS

25351.081725/2016-59
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
A-D KIDS / GLOBAL NUTRITION / GLOBAL SUPLEMENTOS / SOFTECH KIDS

NUTRALIMENTAR
4045 Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - NACIONAL
Em desacordo com a Legislação vigente

ÓLEO DE FÍGADO DE BACALHAU EM CÁPSULAS COM CORANTES NATURAIS
25351.081725/2016-59

ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
GLOBAL SUPLEMENTOS / SOFTECH KIDS / NUTRALIMENTAR / A-D KIDS

GLOBAL NUTRITION
4045 Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - NACIONAL
Em desacordo com a Legislação vigente

ÓLEO DE FÍGADO DE BACALHAU EM CÁPSULAS COM CORANTES NATURAIS
25351.081725/2016-59

ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
A-D KIDS / GLOBAL NUTRITION / GLOBAL SUPLEMENTOS / SOFTECH KIDS

NUTRALIMENTAR
4045 Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - NACIONAL
Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 65, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

O Gerente-Geral de Alimentos Substituto, no uso da atribuição que lhe foi conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 919, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme relação anexa.

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

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 34817

NOME DA EMPRESA CADASTRO
NOME DO PRODUTO
NUMERO DO PROCESSO
CLASS/CAT DESCRICAO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETICAO

SOLAZYME BRASIL ÓLEOS RENOVÁVEIS E BIOPRODUTOS LTDA 6.07250-8
FARINHA DE MICROALGA (CHLORELLA PROTOTHECOIDES)
PROTEICA A - MARCA ALGAVIA
25351.105970/2015-15
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
ALGAVIA
404 Avaliação de Novos Alimentos ou Novos Ingredientes
Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 66, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

O Gerente-Geral de Alimentos Substituto, no uso da atribuição que lhe foi conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 919, de 15 de abril de 2016, 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 das petições de alimentos sob 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.

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ	Nº PROCESSO	Nº EXP. DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA	EXPEDIENTE DA PETIÇÃO	ASSUNTO
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - 60.659.463/0029-92	25351.719437/2015-74	2439178/16-2	1022292/15-8	4045 - Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - NACIONAL
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - 60.659.463/0029-92	25351.462888/2013-11	2475221/16-9	2368148/16-9	4045 - Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - NACIONAL
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - 60.659.463/0029-92	25351.462970/2013-85	2475227/16-2	2368155/16-1	4045 - Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - NACIONAL
NUTRICIUM INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME - 04.040.657/0001-33	25351.805579/2016-66	2569316/16-6	1152958/16-0	4033 - Registro de Alimentos para Nutrição Enteral - NACIONAL
MELCOPROL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA ME - 02.421.911/0001-18	25351.401972/2015-12	2563655/16-3	0581700/15-5	404 - Avaliação de Novos Alimentos ou Novos Ingredientes

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 100, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, 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 Deferir as petições de registro de medicamento novo conforme relação anexa;

Art. 2º Mais informações devem ser consultadas no site da Anvisa - www.anvisa.gov.br;

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

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO ATIVO
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
COMPLEMENTO DE NOME
ASTRAZENCA DO BRASIL LTDA 60.318.797/0001-00
OLAPARIBE
LYNPARZA 25351.608303/2015-19 01/2022
MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTO NOVO 0872396/15-1
1.1618.0255.001-4 24 MESES
50 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 448

RESOLUÇÃO - RE Nº 101, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, 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 Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI



1.0186.0034.007-2 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML
SULFATO DE GENTAMICINA
1.0186.0034.008-0 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 2 ML
SULFATO DE GENTAMICINA
1.0186.0034.009-9 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML
SULFATO DE GENTAMICINA

THERASKIN FARMACEUTICA LTDA. 61517397000188
CAMOMILINA C 25992.000773/18 07/2016
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E
MÉTODOS ANALÍTICOS 2474814/16-3
1.0191.0061.002-1 24 Meses
25MG + 5MG + 25MG + 188UI CAP GEL DURA CT ENV AL X
20
MATRICARIA CHAMOMILLA L. + EXTRATO DE GLYCYRRHIZA
GLABRA (ALCAÇUZ) + ÁCIDO ASCÓRBICO + VITAMINA
D3
1.0191.0061.004-4 24 Meses
25MG + 5MG + 25MG + 188UI CAP GEL DURA CT BL AL PLAS
INC X 20
MATRICARIA CHAMOMILLA L. + GLYCYRRHIZA GLABRA
(ALCAÇUZ) + ÁCIDO ASCÓRBICO + VITAMINA D3

TORRENT DO BRASIL LTDA 33078528000132
losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
TORLOS H 25351.022961/04-52 04/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
TO 2367945/16-0
1.0525.0004.003-4 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14
losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0525.0004.004-2 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0525.0004.005-0 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA

UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A
60665981000118
OXCARBAZEPINA
OXCARB 25000.018965/98-49 04/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
TO 2394390/16-5
1.0497.1213.011-8 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
OXCARBAZEPINA
1.0497.1213.012-6 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
OXCARBAZEPINA
1.0497.1213.013-4 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
OXCARBAZEPINA
1.0497.1213.014-2 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
OXCARBAZEPINA
1.0497.1213.015-0 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
OXCARBAZEPINA
1.0497.1213.016-9 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
OXCARBAZEPINA
1.0497.1213.017-7 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
OXCARBAZEPINA
1.0497.1213.018-5 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRAS X 10
OXCARBAZEPINA
1.0497.1213.020-7 24 Meses
60 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
OXCARBAZEPINA
Bromoprida 25351.103753/2006-11 04/2022
143 GENERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-
MENTO 2394368/16-0
1.0497.1342.001-2 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 2 ML
BROMOPRIDA
1.0497.1342.002-0 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 2 ML
BROMOPRIDA
1.0497.1342.003-9 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2ML (EMB HOSP)
BROMOPRIDA

ABBVIE FARMACEUTICA LTDA. 15800545000150
Palivizumabe
SYNAGIS 25351.067857/2014-64 03/2019
10373 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FA-
BRICAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO 0986036/15-3
10384 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MENOR DE EX-
PICIENTE DO PRODUTO TERMINADO 0985989/15-6
10387 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO
PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBA-
LAGEM PRIMÁRIA 0986062/15-2
10388 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO
PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO A GRANEL
0984404/15-0

1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA APRE-
SENTAÇÃO COMERCIAL 0986046/15-1
1921 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FA-
BRICAÇÃO DO PRODUTO A GRANEL 0987224/15-8
1923 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FA-
BRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA
0986107/15-6
1928 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA FORMA
FARMACÊUTICA 0977852/14-7
1.9860.0001.005-7 36 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 0,5 ML
Palivizumabe
1.9860.0001.006-5 36 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 1,0 ML
Palivizumabe

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187
ustequinumabe
Stelara 25351.630200/2008-06 10/2019
1615 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICA-
ÇÃO TERAPÊUTICA NO PAÍS 0074009/14-8
1.1236.3394.001-2 24 Meses
45 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,5 ML 01
ustequinumabe
1.1236.3394.002-0 24 Meses
90 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 1 ML
ustequinumabe

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 1.01637-7
AMPICILINA SÓDICA 25351.216486/2015-29
001
01/2022 15.1637.0140.002-1 36 Meses
10308 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO DE
REGISTRO

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 1.01039-1
AMPICILINA SÓDICA 25351.959389/2016-07
001
01/2022 15.1039.0217.002-1 36 Meses
10308 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO DE
REGISTRO

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA 1.01343-0
FENITOINA 25351.124466/2016-66
001
01/2022 15.1343.0192.002-4 24 Meses
10308 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO DE
REGISTRO

RESOLUÇÃO - RE Nº 102, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no
uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de
15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Re-
solução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de
2016, resolve:

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

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

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI
ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VEN-
CIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

BELFAR LTDA 18324343000177
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA
BELFACTRIM 25351.035418/01-33 04/2017
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
TO 2400353/16-8
1.0571.0130.003-3 24 Meses
800 MG + 160 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 10
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA
1.0571.0130.004-1 24 Meses
800 MG + 160 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA
1.0571.0130.007-6 24 Meses
400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA
1.0571.0130.008-4 24 Meses
400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB
HOSP)
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA
1.0571.0130.009-2 24 Meses
400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB
HOSP)
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA
1.0571.0130.010-6 24 Meses
400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 1000 (EMB
HOSP)

SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA

BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA 68032192000151
HYPERATIV BIONATUS 25000.022396/97-28 06/2016
10621 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU IN-
CLUSÃO DE FABRICANTE DA MATERIA-PRIMA VEGETAL,
QUANDO FOREM MANTIDAS AS ESPECIFICAÇÕES APROVA-
DAS NO DOSSIE 0639886/15-3
1.2009.0007.001-1 30 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
HYPERICUM PERFORATUM
1.2009.0007.002-1 30 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
EXTRATO SECO DE HYPERICUM PERFORATUM L
1.2009.0007.003-8 30 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 45
EXTRATO SECO DE HYPERICUM PERFORATUM L
1.2009.0007.004-6 30 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
HYPERICUM PERFORATUM
1.2009.0007.005-4 30 Meses
300 MG COM REV DISP BL AL PLAS TRANS X 1050
HYPERICUM PERFORATUM
1.2009.0007.006-2 30 Meses
300 MG COM REV DISP BL AL PLAS TRANS X 270
HYPERICUM PERFORATUM
1.2009.0007.007-0 30 Meses
300 MG COM REV DISP BL AL PLAS TRANS X 144
HYPERICUM PERFORATUM

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
FLUCONAZOL 25351.058234/2012-77
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 008362/12-
2
0000000000 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ INFUS IV CT FR PLAS TRANSP SIST FEC X
100 ML
FLUCONAZOL

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
44734671000151
CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
NEPRESOL 25001.006827/85 10/2017
10148 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL
1123382/15-6
1976 SIMILAR - ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSER-
VAÇÃO 2362765/16-8
1978 SIMILAR - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO
FÁRMACO 0344652/15-2
1.0298.0089.003-7 18 Meses
20 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML
(EMB HOSP)
CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
1.0298.0089.004-7 18 Meses
20 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML
(EMB HOSP)
CLORIDRATO DE HIDRALAZINA

EMS S/A 57507378000365
DESORATADINA + SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA
DESTADIN D 25351.069153/2016-98
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
1766121/16-8
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1262376/16-
8 - 25351.865364/2016-30)
0000000000 24 Meses
2,5 MG + 120 MG COM LIB MOD CT BL AL AL X 10
DESORATADINA + SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA
0000000000 24 Meses
2,5 MG + 120 MG COM LIB MOD CT BL AL AL X 100 (EMB
HOSP)
DESORATADINA + SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA
0000000000 24 Meses
2,5 MG + 120 MG COM LIB MOD CT BL AL AL X 400 (EMB
HOSP)
DESORATADINA + SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA
0000000000 24 Meses
2,5 MG + 120 MG COM LIB MOD CT BL AL AL X 200 (EMB
HOSP)
DESORATADINA + SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA
0000000000 24 Meses
2,5 MG + 120 MG COM LIB MOD CT BL AL AL X 4
DESORATADINA + SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA
0000000000 24 Meses
2,5 MG + 120 MG COM LIB MOD CT BL AL AL X 12
DESORATADINA + SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA
HEDERA HELIX (HERA)
BRONDELIX 25351.360702/2010-10 09/2017
10615 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU IN-
CLUSÃO MODERADA NO PROCESSO DE PRODUÇÃO
0464134/15-5
1.0235.1077.001-5 24 Meses
7 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100ML + COP
HEDERA HELIX (HERA)
1.0235.1077.002-3 24 Meses
7 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100ML + COP

EXTODIN

cloridrato de dexmedetomidina

Solução injetável



MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável 100 mcg/mL: embalagem contendo 5 frascos-ampola de 2 mL

VIA INTRAVENOSA (DEVE SER DILUÍDO)

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:
cloridrato de dexmedetomidina118 mcg*
*equivalente a 100 mcg de dexmedetomidina base
Veículo: cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O EXTODIN é um sedativo agonista alfa-2 adrenérgico com propriedades analgésicas indicado para uso em pacientes (com e sem ventilação mecânica) que necessitam de tratamento intensivo (na Unidade de Terapia Intensiva, salas de cirurgia ou para procedimentos diagnósticos).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os resultados de eficácia estão disponíveis em referências bibliográficas. Nos estudos clínicos que avaliaram pacientes que necessitavam de cuidados de terapia intensiva, os pacientes que receberam dexmedetomidina alcançaram os níveis desejáveis de sedação, permanecendo menos ansiosos, com uma significativa redução da necessidade de analgesia. Por outro lado, os pacientes puderam ser facilmente despertados, demonstrando-se cooperativos e orientados, o que facilitou o manejo destes pacientes. Em um estudo com voluntários saudáveis, a frequência respiratória e a saturação de oxigênio mantiveram-se dentro dos limites normais e não houve evidência de depressão respiratória quando o cloridrato de dexmedetomidina foi administrado por infusão endovenosa da dose recomendada. Estes mesmos efeitos foram confirmados nos estudos de fase III, em pacientes sob terapia intensiva. Foram realizados dois estudos clínicos randomizados, multicêntricos, duplo cegos, em 754 pacientes internados em unidade de terapia intensiva cirúrgica, comparando os efeitos do cloridrato de dexmedetomidina com placebo. No primeiro estudo, 175 pacientes foram randomizados para receberem placebo e 178 para receberem dexmedetomidina. Neste estudo o parâmetro principal de avaliação foi a quantidade total

de midazolam utilizado como medicamento de suporte, necessário para manter a sedação; além disso o sulfato de morfina foi administrado para tratamento da dor conforme necessário. No segundo estudo 198 pacientes foram randomizados para receberem placebo e 203 para receberem dexmedetomidina, e o propofol foi empregado como medicamento de suporte para manter a sedação, e o sulfato de morfina foi utilizado para proporcionar analgesia. Em ambos os estudos a dexmedetomidina foi administrada na dose inicial de 1 mcg/kg por via EV, seguida da dose de 0,4 mcg/kg/h (com ajuste permitido entre 0,2 e 0,7 mcg/kg/h) durante 10 minutos ou midazolam como medicação sedativa de suporte. Os resultados destes estudos dão suporte ao perfil excepcional da dexmedetomidina. **Sedação:** os pacientes tratados com cloridrato de dexmedetomidina alcançaram os níveis clinicamente indicados de sedação, medidos pelo escore de sedação de Ramsay, e foram facilmente despertados e cooperativos. Os pacientes tratados com dexmedetomidina também necessitaram de menos medicação sedativa, de modo estatisticamente significativo, do que os pacientes tratados com placebo. Nos estudos, o cloridrato de dexmedetomidina foi titulado de acordo com o nível desejado de sedação usando uma dose inicial de 1,0 mcg/kg durante dez minutos, seguida por uma infusão de manutenção de 0,2 a 0,7 mcg/kg/h. Doses baixas como 0,05 mcg/kg/h foram usadas com infusões de até 24 horas.

No estudo SEDCOM a dexmedetomidina foi administrada a pacientes adultos em doses de 0,2 – 1,4 mcg/kg/h (n=244) ou midazolam [0,02 – 0,1 mg/kg/h (n=122)]. Este estudo confirma que as doses de dexmedetomidina de até 1,4 mcg/kg/h por mais de 24 horas fornecem uma sedação semelhante à obtida com midazolam, são seguras e estão associadas com os melhores resultados clínicos, no presente estudo ambos os tratamentos foram eficazes em alcançar metas de sedação desejadas com escores RASS entre - 2 e +1, porém os pacientes tratados com dexmedetomidina estiveram menos tempo na ventilação mecânica, desenvolveram menos delírios, apresentaram menos infecções e menos taquicardia e hipertensão que os pacientes tratados com midazolam.

Além disso, pelo menos 60% dos pacientes tratados com dexmedetomidina não necessitaram de midazolam ou propofol para atingir os níveis adequados de sedação, em comparação com os pacientes tratados com placebo, dos quais aproximadamente 60% requereram mais de 4 mg de midazolam ou mais de 50 mg de propofol. Mais de 21% dos pacientes recebendo dexmedetomidina necessitaram apenas de níveis subterapêuticos de sedativo (de 0 a 4 mg de midazolam ou de 0 a 50 mg de propofol). Nenhuma diferença significativa foi observada na frequência respiratória, nem tampouco nos eventos adversos respiratórios, entre os dois grupos de pacientes. **Analgesia:** nas unidades de terapia intensiva, o grupo de pacientes tratados com cloridrato de dexmedetomidina necessitou de menos tratamento analgésico (morfina), de modo estatisticamente significativo, do que os pacientes tratados com placebo. Além disso, nos dois estudos, 44% (79 de 178) e 41% (83 de 203) dos pacientes que estavam recebendo dexmedetomidina não necessitaram de sulfato de morfina para a dor, contra 19% (83 de 175) e 15% (30 de 198) dos pacientes no grupo que recebeu placebo. **Diminuição da ansiedade:** os pacientes tratados com cloridrato de dexmedetomidina demonstraram, de modo estatisticamente significativo, ter menos ansiedade do que os pacientes tratados com placebo. A porcentagem média das avaliações de Ramsay que representam 1 (paciente ansioso, agitado ou inquieto) para o grupo dexmedetomidina (4%) foi menor, de modo estatisticamente significativo (p menor que 0,0001), do que para o grupo placebo (7%). **Efeitos hemodinâmicos:** os pacientes tratados com cloridrato de dexmedetomidina apresentaram em média pressão arterial e frequência cardíaca mais baixas.

Em estudos experimentais realizados em coelhos foi demonstrada redução da pressão intraocular, sendo que o uso tóxico unilateral da dexmedetomidina produziu diminuição dose-relacionada da pressão intraocular bilateral em coelhos.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cloridrato de dexmedetomidina é descrito quimicamente como monoclórato de (+)-4-(S)-[1-(2,3-dimetilfenil)etil]-1H-imidazol. Tem o peso molecular de 236,7 e sua fórmula empírica é C₁₃H₁₆N₂.HCl. Seu coeficiente de partição em octanol/água em pH 7,4 é 2,89. A solução é livre de conservantes e não contém aditivos ou estabilizantes químicos. O EXTODIN é uma solução estéril e apirogênica indicada para infusão endovenosa após diluição.

Farmacodinâmica

A dexmedetomidina é um agonista adrenérgico de receptores alfa-2 potente e altamente seletivo, com uma gama variada de propriedades farmacológicas. A dexmedetomidina promove sedação e analgesia sem depressão respiratória. Durante esse estado os pacientes podem ser despertados e são cooperativos. As propriedades simpato-líticas adicionais incluem diminuição da ansiedade, estabilidade hemodinâmica, brusca diminuição da resposta hormonal ao estresse e redução da pressão intraocular. Acredita-se que as ações sedativas da dexmedetomidina sejam principalmente mediadas pelos adrenorreceptores alfa-2 pós-sinápticos, os quais, por sua vez, agem sobre a proteína G sensível a inibição da toxina *Pertussis*, aumentando a condutibilidade através dos canais de potássio. Tem sido atribuído ao *Locus coeruleus* o local dos efeitos sedativos da dexmedetomidina. Acredita-se que as ações analgésicas sejam mediadas por um mecanismo de ação similar no cérebro e na medula espinhal. A seletividade alfa-2 é demonstrada em animais após administração endovenosa lenta de doses baixas ou médias (10 – 300 mcg/kg). As atividades alfa-2 e alfa-1 são observadas após administração endovenosa rápida ou de doses altas (≥1000 mcg/kg). A dexmedetomidina não tem afinidade pelos receptores beta-adrenérgicos, muscarínicos, dopaminérgicos ou serotoninérgicos.

Farmacocinética

Após a administração, o cloridrato de dexmedetomidina apresenta as seguintes características farmacocinéticas:

Distribuição

Rápida fase de distribuição, com uma meia-vida de distribuição (t_{1/2β}) de aproximadamente seis minutos; meia-vida de eliminação total (t_{1/2α}) de aproximadamente duas horas; volume de distribuição estável (Vd) de aproximadamente 118 L. Sua depuração tem valor estimado em 39 L/h, associado a um peso corporal médio de 72 kg. A dexmedetomidina é eliminada quase que exclusivamente através de metabólitos, sendo que 95% dos compostos radiomarcados são excretados pela urina e 4% pelas fezes. A maioria dos metabólitos excretados são glicuronídeos. A ligação do cloridrato de dexmedetomidina às proteínas plasmáticas foi avaliada em homens e mulheres normais e saudáveis: a ligação proteica média foi de 94% e manteve-se constante ao longo das diferentes concentrações avaliadas. A ligação proteica foi similar em homens e mulheres. A fração de cloridrato de dexmedetomidina que se liga às proteínas plasmáticas foi estatística e significativamente diminuída nos indivíduos com insuficiência hepática, se comparada aos indivíduos saudáveis. A possibilidade de deslocamento do cloridrato de dexmedetomidina da ligação proteica plasmática por fentanila,

etorolaco, teofilina, digoxina e lidocaína foi explorada *in vitro* e demonstrou alteração insignificante na ligação às proteínas plasmáticas do cloridrato de dexmedetomidina. A possibilidade de deslocamento da ligação proteica de fenitoína, varfarina, ibuprofeno, propranolol, teofilina e digoxina pelo cloridrato de dexmedetomidina foi avaliada *in vitro* e nenhum destes compostos pareceu ser deslocado de modo significativo. O cloridrato de dexmedetomidina parece não causar mudanças clinicamente significativas na ligação a proteínas plasmáticas destes medicamentos.

Metabolismo

A dexmedetomidina sofre biotransformação quase completa com muito pouca excreção sob a forma inalterada na urina e fezes. A biotransformação envolve tanto a glicoronidação direta quanto o metabolismo mediado pelo citocromo P450. As principais vias metabólicas são: N-glicoronidação direta para metabólitos inativos, hidroxilação alifática mediada principalmente pelo CYP2A6 (gerando 3-hidroxidexmedetomidina, o glucoronídeo da 3-hidroxidexmedetomidina e 3-carboxidexmedetomidina) e a N-metilização (gerando 3-hidroxi N-metil dexmedetomidina, 3-carboxi N-metil dexmedetomidina e N-metil O-glucoronídeo da dexmedetomidina).

Eliminação

A dexmedetomidina é eliminada quase que exclusivamente através de metabólitos, sendo que 95% dos compostos radiomarcados são excretados pela urina e 4% pelas fezes. Aproximadamente 85% da radioatividade recuperada na urina foi excretada dentro de 24 horas após a infusão. O fracionamento da radioatividade excretada na urina mostrou que aproximadamente 34% é decorrente de N-glucoronidação, 14% é de hidroxilação alifática e 18% é de N-metilização; aproximadamente 18% dos metabólitos urinários não foi identificado.

Populações especiais

Disfunção hepática: em indivíduos com graus variáveis de insuficiência hepática (Classe Child-Pugh A, B ou C) os valores da depuração foram menores do que em indivíduos saudáveis. Os valores médios da depuração para indivíduos com insuficiência hepática leve, moderada e grave foram respectivamente 74%, 64% e 53%, dos valores observados em indivíduos normais e saudáveis. As depurações médias para fármaco livre foram respectivamente 59%, 51% e 32%, dos valores observados em indivíduos normais e saudáveis. Embora o cloridrato de dexmedetomidina seja dosado segundo o efeito desejado, talvez seja necessário considerar redução da dose, dependendo do grau de disfunção hepática do paciente (ver subitem “Disfunção hepática” no item “5. Advertências e precauções” e item “8. Posologia e modo de usar”).

Disfunção renal: a farmacocinética do cloridrato de dexmedetomidina (C_{max}, T_{max}, AUC, t, CL, e Vd) não foi diferente em indivíduos com dano renal sério (depuração de creatinina menor do que 30 mL/min) se comparada aos indivíduos sadios. Entretanto, a farmacocinética dos metabólitos da dexmedetomidina não foi avaliada em indivíduos com alterações da função renal. Uma vez que a maioria dos metabólitos é excretada pela urina é possível que os metabólitos possam se acumular em infusões prolongadas em pacientes com alterações da função renal (ver item “5. Advertências e precauções” e item “8. Posologia e modo de usar”).

Sexo: nenhuma diferença na farmacocinética do cloridrato de dexmedetomidina foi observada entre homens e mulheres.

Crianças: o perfil farmacocinético do cloridrato de dexmedetomidina não foi estabelecido em crianças.

Idosos: o perfil farmacocinético do cloridrato de dexmedetomidina não foi alterado pela idade. Não houve diferenças na farmacocinética da dexmedetomidina em indivíduos jovens (18 – 40 anos), meia-idade (41 – 65 anos) e idosos (> 65 anos). Entretanto, assim como com outros medicamentos, o idoso pode ser mais sensível aos efeitos da dexmedetomidina. Em estudos clínicos, houve uma incidência maior de bradicardia e hipotensão em pacientes idosos (acima de 65 anos de idade).

4. CONTRAINDICAÇÕES

O EXTODIN é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade à dexmedetomidina ou qualquer excipiente da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O EXTODIN deve apenas ser administrado por profissionais treinados no manejo de pacientes que necessitam de tratamento intensivo. Devido aos conhecidos efeitos de cloridrato de dexmedetomidina, os pacientes devem ser monitorados continuamente durante a infusão. Episódios clinicamente significativos de bradicardia e parada sinusal foram associados com a administração de cloridrato de dexmedetomidina em voluntários sadios jovens com tônus vagal elevado ou pela administração por vias diferentes da infusão lenta, incluindo a administração endovenosa rápida ou em *bolus*. Observou-se que alguns pacientes podem ser despertados e ficarem alertas quando estimulados. Este fato isoladamente não deve ser considerado como evidência de falta de eficácia na ausência de outros sintomas e sinais. Relatos de hipotensão e bradicardia foram associados com a infusão de cloridrato de dexmedetomidina. Deve haver cautela quando administrar EXTODIN em pacientes com bloqueio cardíaco avançado ou disfunção ventricular grave (ex: fração de ejeção menor que 30%), incluindo insuficiência cardíaca congestiva e insuficiência cardíaca em que o tônus simpático é crítico para a manutenção do equilíbrio hemodinâmico. Menor pressão sanguínea e/ou frequência cardíaca podem ocorrer com a administração de dexmedetomidina. A dexmedetomidina diminui a atividade nervosa simpática e, portanto, estes efeitos poderão ser mais pronunciados nos pacientes com controle menos sensível do sistema nervoso autônomo (ou seja, idade avançada, diabetes, hipertensão crônica, doença cardíaca grave). A prevenção da hipotensão e da bradicardia deve levar em consideração a estabilidade hemodinâmica do paciente e a normovolemia antes da administração de dexmedetomidina. Pacientes que estejam hipovolêmicos podem tornar-se hipotensos na terapia com dexmedetomidina. Assim, a suplementação com fluidos deve ser feita antes e durante a administração de dexmedetomidina. Adicionalmente, em situações onde outros vasodilatadores ou agentes cronotrópicos negativos sejam administrados, a coadministração de dexmedetomidina pode ter um efeito farmacodinâmico aditivo devendo ser administrada com cautela e titulação cuidadosa. Monitoramento contínuo do eletrocardiograma (ECG), pressão sanguínea e saturação de oxigênio são recomendados durante a infusão de dexmedetomidina.

Com base na experiência clínica com a dexmedetomidina, se intervenção médica for necessária, o tratamento pode incluir a diminuição ou interrupção da infusão de dexmedetomidina, aumentando o índice de administração endovenosa de fluidos, elevação das extremidades inferiores e uso de agentes pressores. Considerando que o cloridrato de dexmedetomidina apresenta o potencial de aumentar a bradicardia induzida pelo estímulo vagal, os médicos devem estar preparados para intervir. A administração de agentes

anticolinérgicos (por exemplo, atropina) deve ser considerada para modificar o tônus vagal. Em estudos clínicos, a atropina ou glicopirrolato foram eficazes no tratamento da maioria dos episódios de bradicardia induzida por cloridrato de dexmedetomidina. Entretanto, em alguns pacientes com disfunção cardiovascular significativa, foram requeridas medidas de ressuscitação mais avançadas.

Eventos clínicos de bradicardia ou hipotensão podem ser potencializados quando a dexmedetomidina é usada simultaneamente ao propofol ou midazolam. Portanto, considerar redução de dose de propofol ou midazolam. Pacientes idosos acima de 65 anos de idade, ou pacientes diabéticos tem maior tendência à hipotensão com a administração da dexmedetomidina. Todos os episódios reverteram espontaneamente ou foram tratados com a terapia padrão. Hipertensão temporária foi observada principalmente durante a infusão inicial, associada a efeitos vasoconstritores periféricos iniciais da dexmedetomidina e concentrações plasmáticas relativamente mais altas alcançadas durante a infusão inicial. O tratamento da hipertensão temporária em geral não foi necessário, embora a redução do índice da infusão inicial possa ser considerada. Após a infusão inicial, os efeitos centrais da dexmedetomidina dominam e a pressão sanguínea geralmente diminui. Os eventos clínicos da bradicardia e parada sinusal foram associados à administração de dexmedetomidina em voluntários sadios jovens com tônus vagal alto ou por diferentes vias de administração, incluindo a administração endovenosa rápida ou em *bolus* da dexmedetomidina. O EXTODIN não deve ser misturado com outros produtos ou diluentes, exceto: solução de ringer lactato, dextrose a 5%, cloreto de sódio a 0,9%, manitol a 20%, tiopental sódico, etomidato, brometo de vecurônio, brometo de pancurônio, succinilcolina, besilato de atracúrio, cloreto de mivacúrio, brometo de glicopirrônio, cloridrato de fenilefrina, sulfato de atropina, midazolam, sulfato de morfina, citrato de fentanila, além de substitutos do plasma.

Abstinência

Embora não tenha sido estudado especificamente, se o cloridrato de dexmedetomidina for administrado cronicamente e interrompido bruscamente, podem ocorrer sintomas de abstinência semelhantes àqueles relatados para outro agente alfa-2-adrenérgico, a clonidina. Estes sintomas incluem nervosismo, agitação e cefaleia, acompanhados ou seguidos por rápido aumento da pressão sanguínea e concentrações plasmáticas elevadas de catecolamina.

Insuficiência adrenal

A dexmedetomidina não apresentou efeitos sobre a liberação de cortisol estimulado pelo ACTH em cães após dose única; após infusão subcutânea de dexmedetomidina durante uma semana, a resposta do cortisol ao ACTH foi reduzida em aproximadamente 40%.

Carcinogênese, mutagênese e fertilidade

Estudos de carcinogenicidade em animais não foram realizados com a dexmedetomidina. Não se mostrou mutagênica *in vitro*, com ou sem ativação metabólica, tanto no estudo de mutação reversa em bactérias (*E. coli* e *Salmonella* sp) quanto no estudo do avanço da mutação em células de mamíferos (linfoma de camundongos). Não houve evidência de clastogenicidade nos testes citogenéticos *in vitro* (linfócitos humanos), sem ativação metabólica, mas foi observada nos estudos com ativação metabólica. A dexmedetomidina não afetou a capacidade reprodutiva ou a fertilidade dos reprodutores machos e fêmeas avaliados, após administração subcutânea diária de doses altas como 54 mcg/kg/dia, por mais de 70

ou mais de 14 dias, respectivamente, o que corresponde aproximadamente a três vezes à dose humana máxima recomendada, que é de 17,8 mcg/kg/dia. A dexmedetomidina foi administrada desde 10 semanas antes do acasalamento nos machos e 3 semanas antes do acasalamento nas fêmeas.

Disfunção hepática

Reduções de dose podem ser necessárias para os pacientes com disfunção hepática, pois a dexmedetomidina é metabolizada principalmente no fígado.

Disfunção renal

Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes nefropatas.

Idosos

A dexmedetomidina deve ser titulada de acordo com a resposta do paciente. Pacientes idosos (mais de 65 anos de idade) frequentemente requerem doses menores de dexmedetomidina.

Crianças

A segurança e a eficácia do cloridrato de dexmedetomidina em pacientes pediátricos com idade inferior a 18 anos não foram estudadas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Uso durante a gravidez

Efeitos teratogênicos não foram observados após a administração de cloridrato de dexmedetomidina em duas populações distintas: em ratos com 5 a 16 dias de gestação que receberam doses endovenosas altas como 96 mcg/kg/dia. Estas doses estão aproximadas e respectivamente 11 e 5 vezes maiores do que a dose máxima recomendada para humanos, que é de 17,8 mcg/kg/dia. A exposição em coelhos é aproximadamente a mesma daquela observada em humanos na dose endovenosa máxima recomendada com base nos valores da área sob a curva tempo-concentração. Entretanto, foi observada toxicidade fetal evidenciada pelas perdas pós-implantação e redução do número de filhotes vivos, em ratos com administração subcutânea de 200 mcg/kg. A dose sem efeito foi de 20 mcg/kg (menos do que a dose endovenosa máxima recomendada para humanos na base de mcg/m²). Em outro estudo de reprodução quando a dexmedetomidina foi administrada por via subcutânea em ratas prenhas desde o 16º dia de gestação até o aleitamento, ela causou redução do peso dos filhotes entre a dose de 8 mcg/kg e 32 mcg/kg, e produziu toxicidade embriocida dos filhotes da segunda geração com a dose de 32 mcg/kg (menos do que a dose endovenosa máxima recomendada para humanos na base de mcg/m²). A dexmedetomidina também produziu atraso no desenvolvimento motor nos filhotes com a dose de 32 mcg/kg (menos do que a dose endovenosa máxima recomendada para humanos na base de mcg/m²). Nenhum dos efeitos descritos acima foi observado com a dose de 2 mcg/kg (menos do que a dose endovenosa máxima recomendada para humanos na base de mcg/m²). A dexmedetomidina radiomarcada foi administrada subcutaneamente em fêmeas de rato com idade gestacional de 18 dias e o medicamento atravessou a barreira placentária para o tecido fetal. Não existem estudos adequados e bem monitorados em mulheres grávidas. O cloridrato de dexmedetomidina deverá ser utilizado durante a gravidez humana somente

se os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais para o feto. **A segurança da dexmedetomidina no trabalho de parto e nascimento não foi estudada e, portanto, não é recomendada para uso obstétrico, incluindo partos por cirurgia cesariana.**

Categoria C de risco na gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do farmacêutico, médico ou cirurgião-dentista.

Amamentação
É desconhecido se a dexmedetomidina é excretada no leite humano. Em virtude de muitas drogas serem excretadas no leite materno, deve haver precaução na administração de cloridrato de dexmedetomidina em gestantes. A dexmedetomidina radio-marcada administrada subcutaneamente em ratas que aleitavam foi distribuída no leite, porém não se acumulou no mesmo.

Populações especiais
Uso pediátrico: a segurança e a eficácia do cloridrato de dexmedetomidina em pacientes menores de 18 anos não foram estudadas.

Pacientes idosos: os estudos clínicos incluíram ao todo 531 pacientes com idade ≥ 65 anos, sendo que 129 apresentavam idade ≥ 75 anos. Nos pacientes acima de 65 anos de idade, uma maior incidência de bradicardia e hipotensão foi observada após a administração de dexmedetomidina. Portanto, uma redução de dose pode ser considerada em pacientes acima de 65 anos de idade (ver item “8. Posologia e modo de usar”). Além disso, a dexmedetomidina é sabidamente excretada pelos rins e o risco de reações adversas pode ser maior em pacientes com disfunção renal. Considerando que pacientes idosos são mais propensos a apresentar diminuição da função renal, recomenda-se cautela na escolha da dose de dexmedetomidina em idosos, nos quais o monitoramento da função renal pode ser útil.

Disfunção hepática: Em indivíduos com graus variáveis de insuficiência hepática (Classe Child-Pugh - A, B ou C) os valores da depuração foram menores do que em indivíduos saudáveis. Os valores médios da depuração para indivíduos com insuficiência hepática leve, moderada e grave foram respectivamente 74%, 64% e 53%, dos valores observados em indivíduos normais e saudáveis. As depurações médias para fármaco livre foram respectivamente 59%, 51% e 32%, dos valores observados em indivíduos normais e saudáveis. Embora o cloridrato de dexmedetomidina seja dosado segundo o efeito desejado, talvez seja necessário considerar redução da dose, dependendo do grau de disfunção hepática do paciente.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Geral
Estudos *in vitro* não evidenciaram interações medicamentosas clinicamente relevantes, mediadas através do citocromo P450.

Anestésicos, sedativos, hipnóticos e opioides
A coadministração de cloridrato de dexmedetomidina com medicamentos anestésicos, sedativos, hipnóticos e opioides tendem a aumentar o seu efeito. Estudos específicos confirmam estes efeitos com sevoflurano, isoflurano, propofol, alfentanila e midazolam. Nenhuma interação farmacocinética foi evidenciada entre dexmedetomidina e isoflurano,

propofol, alfentanila e midazolam. Entretanto, devido aos efeitos farmacodinâmicos, quando se administra dexmedetomidina com estes agentes, a redução da dose pode se fazer necessária.

Bloqueadores neuromusculares
Em um estudo de 10 voluntários sadios, a administração de cloridrato de dexmedetomidina durante 45 minutos na concentração plasmática de 1 ng/mL, não resultou em aumento clinicamente significativo da magnitude do bloqueio neuromuscular, associado com a administração de rocurônio.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Não é necessária refrigeração. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Após a diluição do concentrado, o produto deve ser administrado imediatamente, e descartado decorridas 24 horas da diluição. Caso o produto não seja utilizado imediatamente após a diluição, recomenda-se o armazenamento refrigerado da solução entre 2° a 8°C por não mais de 24 horas para reduzir o risco microbiológico.

Após preparo, manter entre 2° a 8°C por até 24 horas.
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 e incolor.
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 EXTODIN deve ser administrado apenas por profissional habilitado tecnicamente no manejo de pacientes sob tratamento intensivo. Devido aos efeitos farmacológicos conhecidos, os pacientes devem ser monitorados continuamente. A administração de injeções em *bolus* de cloridrato de dexmedetomidina não deve ser utilizada para minimizar os efeitos farmacológicos colaterais indesejáveis. Eventos clínicos como bradicardia e parada sinusal têm sido associados com a administração de cloridrato de dexmedetomidina em alguns voluntários jovens saudáveis com tônus vagal alto ou nos quais a administração foi diferente da recomendada, como infusão endovenosa rápida ou administração em *bolus*.

Administração
Deve ser utilizado um equipamento de infusão controlada para administrar o cloridrato de dexmedetomidina. Técnicas estritamente assépticas devem ser sempre mantidas durante o manuseio da infusão de dexmedetomidina. A preparação das soluções para infusão é a mesma, tanto para dose inicial como para dose de manutenção. Para preparar a infusão, retire 2 mL de cloridrato de dexmedetomidina solução injetável concentrada para infusão

e adicione 48 mL de cloreto de sódio a 0,9% para totalizar 50 mL. Para misturar de modo correto, agite suavemente. O cloridrato de dexmedetomidina deve ser administrado através de um sistema de infusão controlada. Após a diluição do concentrado, o produto deve ser administrado imediatamente, e descartado decorridas 24 horas da diluição. Caso o produto não seja utilizado imediatamente após a diluição, recomenda-se o armazenamento refrigerado da solução entre 2°C a 8°C por não mais de 24 horas para reduzir o risco microbiológico. Produtos de uso endovenoso devem ser inspecionados visualmente, em relação a partículas e alterações de cor, antes de serem administrados ao paciente. Cada frasco-ampola deve ser usado somente em um paciente.

Compatibilidade
Foi demonstrado que o cloridrato de dexmedetomidina é compatível com a coadministração das seguintes preparações e medicamentos endovenosos: solução de ringer lactato, dextrose a 5%, cloreto de sódio a 0,9%, manitol a 20%, cloridrato de alfentanila, sulfato de ampicacina, aminofilina, cloridrato de amiodarona, ampicilina sódica, ampicilina sódica + sulbactam sódica, azitromicina, aztreonam, tosilato de bretilio, bumetanida, tartarato de butorfanol, gluconato de cálcio, cefazolina sódica, cloridrato de cefipima, cefeporazona sódica, cefotaxima sódica, cefotetana sódica, cefoxitina sódica, ceftazidima, ceftioxima sódica, ceftriaxona sódica, cefuroxima sódica, cloridrato de clorpromazina, cloridrato de cimetidina, ciprofloxacino, besilato de cisatracúrio, fosfato de clindamicina, fosfato sódico de dexametasona, digoxina, cloridrato de diltiazem, cloridrato de difenidramina, cloridrato de dobutamina, mesilato de dolasetrona, cloridrato de dopamina, hiclato de doxiciclina, droperidol, enalapril, cloridrato de efedrina, cloridrato de epinefrina, lactobionato de eritromicina, esmolol, famotidina, mesilato de fenoldopam, fluconazol, furosemida, gatifloxacino, sulfato de gentamicina, cloridrato de granisetrona, lactato de haloperidol, heparina sódica, succinato sódico de hidrocortisona, cloridrato de hidromorfona, cloridrato de hidroxizina, lactato de inamrinona, cloridrato de isoproterenol, cetorolaco de trometamina, labetalol, levofloxacino, cloridrato de lidocaina, linezolida, lorazepam, sulfato de magnésio, cloridrato de meperidina, succinato sódico de metilprednisolona, cloridrato de metoclopramide, metronidazol, lactato de milrirona, cloridrato de nalbufina, nitroglicerina, bitartarato de norepinefrina, ofloxacino, cloridrato de ondansetrona, piperacilina sódica, piperacilina sódica + tazobactam sódico, cloreto de potássio, cloridrato de procainamida, edisilato de proclorperazina, cloridrato de prometazina, propofol, cloridrato de ranitidina, brometo de rapacurônio, cloridrato de remifentanila, brometo de rocurônio, bicarbonato de sódio, nitroprusseto de sódio, citrato de sufentanila, sulfametoxazol, trimetoprima, teofilina, ticarcilina dissódica, ticarcilina dissódica + clavulanato de potássio, sulfato de tobramicina, cloridrato de vancomicina, cloridrato de verapamil, tiopental sódico, etomidato, brometo de vecurônio, brometo de pancurônio, succinilcolina, besilato de atracúrio, cloreto de mivacúrio, brometo de glicopirrônio, cloridrato de fenilefrina, sulfato de atropina, midazolam, sulfato de morfina, citrato de fentanila, além de substitutos do plasma.

Compatibilidade
Foi demonstrado que o cloridrato de dexmedetomidina é compatível com a coadministração das seguintes preparações e medicamentos endovenosos: solução de ringer lactato, dextrose a 5%, cloreto de sódio a 0,9%, manitol a 20%, tiopental sódico, etomidato, brometo de vecurônio, brometo de pancurônio, succinilcolina, besilato de atracúrio, cloreto de mivacúrio, brometo de glicopirrônio, cloridrato de fenilefrina, sulfato de atropina, midazolam, sulfato de morfina, citrato de fentanila, além de substitutos do plasma, e demais substâncias mencionadas no subitem – “Compatibilidade” acima.

Para pacientes com insuficiência hepática e/ou renal, pode ser requerido ajuste de dose (ver subitens “Farmacocinética” e “Populações especiais” no item “3. Características farmacológicas”; e o subitem “Disfunção hepática” no item “5. Advertências e precauções”).
Uso pediátrico: a segurança e a eficácia do cloridrato de dexmedetomidina em pacientes menores de 18 anos não foram estudadas.

Disfunção hepática: reduções de dose podem ser necessárias para os pacientes com disfunção hepática, pois a dexmedetomidina é metabolizada principalmente no fígado (ver itens “3. Características farmacológicas” e “5. Advertências e precauções”).
Disfunção renal: nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes nefropatas.
Idosos: a dexmedetomidina deve ser titulada de acordo com a resposta do paciente. Pacientes idosos (mais de 65 anos de idade) frequentemente requerem doses menores de dexmedetomidina.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Os eventos adversos incluem dados de estudos clínicos de sedação na Unidade de Terapia Intensiva, nos quais 576 pacientes receberam cloridrato de dexmedetomidina, e de estudos de infusão contínua da dexmedetomidina para sedação em pacientes internados em unidades de terapia intensiva, controlados com placebo, nos quais 387 pacientes receberam cloridrato de dexmedetomidina. Em geral, os eventos adversos mais frequentemente observados, emergentes do tratamento foram hipotensão, hipertensão, bradicardia, febre, vômitos, hipoxemia, taquicardia, anemia, boca seca e náusea.

Os eventos adversos mais frequentemente observados, emergentes do tratamento e relacionados ao medicamento estão incluídos na tabela abaixo.

Incompatibilidade
O EXTODIN não deve ser misturado com outros produtos ou diluentes, exceto aqueles mencionados acima. Foi demonstrada incompatibilidade com anfotericina B e diazepam.

Posologia

Adultos: o cloridrato de dexmedetomidina deve ser individualizado e titulado segundo o efeito clínico desejado. Para pacientes adultos é recomendável iniciar dexmedetomidina com uma dose de 1,0 mcg/kg por dez minutos, seguida por uma infusão de manutenção que pode variar de 0,2 a 0,7 mcg/kg/h. A taxa de infusão de manutenção pode ser ajustada para se obter o efeito clínico desejado. Em estudos clínicos com infusões por mais de 24 horas de duração, foram utilizadas doses baixas como 0,05 mcg/kg/h. A dexmedetomidina tem sido administrada tanto para pacientes que requerem ventilação mecânica quanto para aqueles com respiração espontânea após extubação. Foi observado que pacientes recebendo dexmedetomidina ficam despertáveis e alertas quando estimulados. Este é um componente esperado da sedação por dexmedetomidina e não deve ser considerado como evidência de falta de eficácia na ausência de outros sinais e sintomas clínicos. A dexmedetomidina foi continuamente infundida em pacientes ventilados mecanicamente antes da extubação, durante extubação e pós-extubação. Não é necessário descontinuar a dexmedetomidina antes da extubação.

O EXTODIN não deve ser misturado com outros produtos ou diluentes, exceto: solução de ringer lactato, dextrose a 5%, cloreto de sódio a 0,9%, manitol a 20%, tiopental sódico, etomidato, brometo de vecurônio, brometo de pancurônio, succinilcolina, besilato de atracúrio, cloreto de mivacúrio, brometo de glicopirrônio, cloridrato de fenilefrina, sulfato de atropina, midazolam, sulfato de morfina, citrato de fentanila, além de substitutos do plasma, e demais substâncias mencionadas no subitem – “Compatibilidade” acima.

Para pacientes com insuficiência hepática e/ou renal, pode ser requerido ajuste de dose (ver subitens “Farmacocinética” e “Populações especiais” no item “3. Características farmacológicas”; e o subitem “Disfunção hepática” no item “5. Advertências e precauções”).

Uso pediátrico: a segurança e a eficácia do cloridrato de dexmedetomidina em pacientes menores de 18 anos não foram estudadas.
Disfunção hepática: reduções de dose podem ser necessárias para os pacientes com disfunção hepática, pois a dexmedetomidina é metabolizada principalmente no fígado (ver itens “3. Características farmacológicas” e “5. Advertências e precauções”).
Disfunção renal: nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes nefropatas.
Idosos: a dexmedetomidina deve ser titulada de acordo com a resposta do paciente. Pacientes idosos (mais de 65 anos de idade) frequentemente requerem doses menores de dexmedetomidina.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Os eventos adversos incluem dados de estudos clínicos de sedação na Unidade de Terapia Intensiva, nos quais 576 pacientes receberam cloridrato de dexmedetomidina, e de estudos de infusão contínua da dexmedetomidina para sedação em pacientes internados em unidades de terapia intensiva, controlados com placebo, nos quais 387 pacientes receberam cloridrato de dexmedetomidina. Em geral, os eventos adversos mais frequentemente observados, emergentes do tratamento foram hipotensão, hipertensão, bradicardia, febre, vômitos, hipoxemia, taquicardia, anemia, boca seca e náusea.

Os eventos adversos mais frequentemente observados, emergentes do tratamento e relacionados ao medicamento estão incluídos na tabela abaixo.

Eventos adversos surgidos e relacionados** com o tratamento, com incidência maior que 1%, em todos os pacientes tratados com dexmedetomidina nos estudos fase II/III de infusão contínua

Evento adverso	Pacientes tratados com dexmedetomidina (N = 576)	Pacientes randomizados com dexmedetomidina (N = 387)	Placebo (N = 379)
Hipotensão	121 (21%)	84 (22%)*	16 (4%)
Hipertensão	64 (11%)	47 (12%)*	24 (6%)
Bradicardia	35 (6%)	20 (5%)*	6 (2%)
Boca seca	26 (5%)	13 (3%)	4 (1%)
Náusea	24 (4%)	16 (4%)	20 (5%)
Sonolência	9 (2%)	3 (menor que 1%)	3 (menor que 1%)

* Diferença estatisticamente significativa entre grupo dexmedetomidina e placebo, (randomizado) p ≤ 0,05.

** Eventos adversos relacionados com o tratamento: inclui todos os eventos considerados possíveis ou prováveis de estarem relacionados ao tratamento, como avaliado pelos investigadores, e aqueles eventos cuja causalidade ficou desconhecida ou inespecificada.

Os seguintes eventos adversos (incidência ≤ 1%) foram emergentes do tratamento dos estudos contínuos de Infusão em Unidade de Terapia Intensiva de Fases II/III, envolvendo todos os pacientes tratados com dexmedetomidina (N=576). Embora os eventos relatados tenham ocorrido durante o tratamento com dexmedetomidina, eles não foram necessariamente produzidos por ela.

Corpo como um todo
Reação alérgica, ascites, dor lombar, dor torácica, edema, edema periférico, leve anestesia, síncope, síndrome de abstinência.

Distúrbios cardiovasculares gerais
Flutuação na pressão sanguínea, insuficiência circulatória, cianose, anormalidade de ECG, distúrbios cardíacos, agravamento de hipertensão, hipertensão pulmonar, hipotensão postural.

Distúrbios do sistema nervoso central e periférico
Tontura, cefaleia, neuralgia, neurite, neuropatia, parestesia, paralisia, parestesia, distúrbios da fala.

Distúrbios de sistema gastrointestinal
Dor abdominal, diarreia, eructação, ulceração das mucosas.

Distúrbios de frequência e ritmo cardíaco
Arritmia, arritmia atrial, arritmia ventricular, bloqueio AV, bloqueio de ramo, parada cardíaca, extrasístoles, bloqueio cardíaco, inversão da onda T, taquicardia supraventricular, taquicardia ventricular.

Distúrbios do sistema hepático e biliar
Maior proporção AG, anormalidade da função hepática, aumento de GGT, aumento de SGOT, aumento de SGPT, icterícia.

Distúrbios metabólicos e nutricionais
Acidose, acidose láctica, acidose respiratória, *diabetes mellitus*, hiperglicemia, hipercalcemia, hipervolemia, hipocalemia, hipoproteïnemia, aumento de fosfatase alcalina, aumento de ureia sanguínea, aumento de nitrogênio não proteico.

Distúrbio do sistema musculoesquelético
Fraqueza muscular.

Distúrbios miopericárdico, endopericárdico e de válvulas
Angina pectoris, infarto do miocárdio, isquemia do miocárdio.

Distúrbios de plaquetas, sangramento e coagulação
Distúrbios de coagulação, coagulação intravascular disseminada, hematoma, plaquetas anormais, menor protrombina, trombocitopenia.

Distúrbios psiquiátricos
Ansiedade, confusão, delírios, depressão, alucinação, ilusão, nervosismo.

Distúrbios de mecanismo de resistência
Infecção, infecção fúngica, sepsse.

Distúrbios do sistema respiratório
Síndrome da angústia respiratória adulta, apneia, obstrução brônquica, broncoespasmo, tosse, dispneia, enfisema, hemoptise, hemotórax, hipercapnia, hipoventilação, faringite, pleurisia, pneumonia, pneumotórax, congestão pulmonar, edema pulmonar, depressão respiratória, distúrbios respiratórios, insuficiência respiratória, aumento de esputo, estridor.

Distúrbios de pele e anexos
Erupções cutâneas eritematosas, aumento de sudorese.

Distúrbios do sistema urinário
Hematúria, insuficiência renal aguda, anormalidade da função renal, retenção urinária.

Distúrbios vasculares (extracardíacos)
Hemorragia cerebral, isquemia periférica, distúrbios vasculares, vasodilatação.

Distúrbios da visão
Diplopia, ftopsia, visão anormal.

Distúrbio de leucócitos
Leucocitose.

Abuso e dependência
O potencial de dependência da dexmedetomidina não foi estudado em humanos. Entretanto, uma vez que estudos em roedores e primatas demonstraram que a dexmedetomidina apresenta atividade farmacológica semelhante à da clonidina, é possível que cloridrato de dexmedetomidina possa produzir a síndrome de abstinência semelhante à da clonidina se houver descontinuação brusca na administração crônica (ver subitem “Abstinência” no item 5. “Advertências e precauções”).

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
A tolerabilidade ao cloridrato de dexmedetomidina foi verificada em indivíduos saudáveis em um único estudo, no qual a concentração plasmática alcançou de 1,8 a 13 vezes o limite superior da variação de dose terapêutica de 0,2 a 0,7 mcg/kg/hora. Os efeitos observados mais notáveis ocorreram nos dois pacientes que atingiram as concentrações plasmáticas mais altas: bloqueio atrioventricular de primeiro grau e bloqueio cardíaco de segundo grau. Nenhum comprometimento hemodinâmico foi observado com o bloqueio atrioventricular e o bloqueio cardíaco resolveu-se espontaneamente no período de um minuto. Dos cinco pacientes registrados com casos de superdose de dexmedetomidina, nos estudos fase II/III de sedação em unidades de terapia intensiva, dois não relataram sintomas [um tratado com dose inicial de 2 mcg/kg/durante 10 minutos (o dobro da dose inicial recomendada) e outro tratado com dose de manutenção de 0,8 mcg/kg/hora]; dois outros tratados com dose inicial de 2 mcg/kg/durante 10 minutos tiveram bradicardia com ou sem hipotensão, e um que recebeu 20 vezes o limite superior da variação de dose terapêutica (dose inicial em bolo de 19,4 mcg/kg), teve uma parada cardíaca da qual foi ressuscitado com sucesso. Em razão do cloridrato de dexmedetomidina ter potencial para aumentar a bradicardia induzida por estímulo vagal, os médicos devem estar preparados para uma intervenção clínica. Nos estudos clínicos, a atropina e glicopirrolato foram efetivos no tratamento da bradicardia induzida por cloridrato de dexmedetomidina.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA**

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Registro MS – 1.0497.1393

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 Krenças - CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4550 - Bairro São Cristóvão - Pouso Alegre – MG
CEP 37550-000 - CNPJ 60.665.981/0005-41 - Indústria Brasileira
SAC 0800 11 1559

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/08/2016.

**RESOLUÇÃO - RE Nº 3.536, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2015**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidente da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

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

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF

PRINCÍPIO ATIVO

CLASS/CAT DESCRIÇÃO

MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO

DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

NOME COMERCIAL

ASSUNTO DESCRIÇÃO

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 1.00974-4

CLORIDRATO DE ONDANSETRONA

ANTIEMÉTICOS E ANTINAUSEANTES

Referência - VONAU FLASH 25351.321257/2015-38 12/2020

COMERCIAL 1.0974.0231.001-0 24 Meses

4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 10

Não informado

10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE

(174 REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS -

105432/05-5 - 25351.088885/2005-24)

HOSPITALAR 1.0974.0231.002-9 24 Meses

4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB

HOSP)

Não informado

10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE

(174 REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS -

105432/05-5 - 25351.088885/2005-24)

COMERCIAL 1.0974.0231.003-7 24 Meses

8 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 10

Não informado

10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE

(174 REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS -

105432/05-5 - 25351.088885/2005-24)

HOSPITALAR 1.0974.0231.004-5 24 Meses

8 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB

HOSP)

Não informado

10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE

(174 REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS -

105432/05-5 - 25351.088885/2005-24)

COMERCIAL 1.0974.0231.005-3 24 Meses

4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB

FRAC.)

Não informado

10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE

(174 REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS -

105432/05-5 - 25351.088885/2005-24)

COMERCIAL 1.0974.0231.006-1 24 Meses

4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB

FRAC.)

Não informado

10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE

(174 REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS -

105432/05-5 - 25351.088885/2005-24)

COMERCIAL 1.0974.0231.007-1 24 Meses

4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB

FRAC.)

Não informado

10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE

(174 REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS -

105432/05-5 - 25351.088885/2005-24)

COMERCIAL 1.0974.0231.008-8 24 Meses

4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB

FRAC.)

Não informado

10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE

(174 REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS -

105432/05-5 - 25351.088885/2005-24)

COMERCIAL 1.0974.0231.010-1 24 Meses

8 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB

FRAC.)

Não informado

10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE

(174 REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS -

105432/05-5 - 25351.088885/2005-24)

COMERCIAL 1.0974.0231.011-8 24 Meses

8 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB

FRAC.)

Não informado

10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE

(174 REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS -

105432/05-5 - 25351.088885/2005-24)

COMERCIAL 1.0974.0231.012-6 24 Meses

8 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB

FRAC.)

Não informado

10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE

(174 REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS -

105432/05-5 - 25351.088885/2005-24)

COMERCIAL 1.0974.0231.013-4 24 Meses

4 MG COM ORODISP CT STR AL X 100

Não informado

10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE

(174 REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS -

105432/05-5 - 25351.088885/2005-24)

HOSPITALAR 1.0974.0231.014-2 24 Meses

4 MG COM ORODISP CT STR AL X 100 (EMB HOSP)

Não informado

10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE

(174 REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS -

105432/05-5 - 25351.088885/2005-24)

COMERCIAL 1.0974.0231.015-0 24 Meses

8 MG COM ORODISP CT STR AL X 10

Não informado

10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE

(174 REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS -

105432/05-5 - 25351.088885/2005-24)

HOSPITALAR 1.0974.0231.016-9 24 Meses

8 MG COM ORODISP CT STR AL X 100 (EMB HOSP)

Não informado

10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE

(174 REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS -

105432/05-5 - 25351.088885/2005-24)

COMERCIAL 1.0974.0231.017-2 24 Meses

4 MG COM ORODISP CT STR AL X 8

Não informado

10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE

(174 REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS -

105432/05-5 - 25351.088885/2005-24)

EMS S/A 1.00235-1

LANSOPRAZOL

Referência - OGASTRO 25351.053199/2003-71 06/2019

1.0235.0691.013-4 24 Meses

15 MG CAP GEL DURA MICROG LIB RET CT BL AL PLAS

OPC X 14

LANSOPRAZOL

10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA

ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014

1.0235.0691.014-2 24 Meses

30 MG CAP GEL DURA MICROG LIB RET CT BL AL PLAS

OPC X 14

LANSOPRAZOL

10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA

ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014

1.0235.0691.015-0 24 Meses

30 MG CAP GEL DURA MICROG LIB RET CT BL AL PLAS

OPC X 7

LANSOPRAZOL

10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA

ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014

1.0235.0691.016-9 24 Meses

30 MG CAP GEL DURA MICROG LIB RET CT BL AL PLAS

OPC X 28

LANSOPRAZOL

10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA

ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014

1.0235.0691.017-2 24 Meses

15 MG CAP GEL DURA MICROG LIB RET CT BL AL PLAS

OPC X 350 (EMB HOSP)

LANSOPRAZOL

10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA

ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014

1.0235.0691.018-5 24 Meses

30 MG CAP GEL DURA MICROG LIB RET CT BL AL PLAS

OPC X 30 (EMB FRAC)

LANSOPRAZOL

10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA

ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014

1.0235.0691.019-3 24 Meses

30 MG CAP GEL DURA MICROG LIB RET CT BL AL PLAS

OPC X 60 (EMB FRAC)

LANSOPRAZOL

10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA

ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014

1.0235.0691.020-7 24 Meses

30 MG CAP GEL DURA MICROG LIB RET CT BL AL PLAS

OPC X 90 (EMB FRAC)

LANSOPRAZOL

10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA

ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014

1.0235.0691.021-5 24 Meses

30 MG CAP GEL DURA MICROG LIB RET CT BL AL PLAS

OPC X 350 (EMB HOSP)

LANSOPRAZOL

10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA

ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014

1.0235.0691.022-3 24 Meses

15 MG CAP GEL DURA MICROG LIB RET CT BL AL PLAS

OPC X 30 (EMB FRAC)

LANSOPRAZOL

10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA

ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014

1.0235.0691.023-1 24 Meses

15 MG CAP GEL DURA MICROG LIB RET CT BL AL PLAS

OPC X 60 (EMB FRAC)

LANSOPRAZOL

10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA

ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014

1.0235.0691.024-1 24 Meses

15 MG CAP GEL DURA MICROG LIB RET CT BL AL PLAS

OPC X 90 (EMB FRAC)

LANSOPRAZOL

10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA

ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014

1.0235.0691.025-0 24 Meses

15 MG CAP GEL DURA MICROG LIB RET CT BL AL PLAS

OPC X 90 (EMB FRAC)

LANSOPRAZOL

10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA

ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014

1.0235.0691.026-0 24 Meses

10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10

DOMPLIV

10834 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADE-

QUAÇÃO À RDC 31/2014

1.0235.0982.002-0 24 Meses

10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20

DOMPLIV

10834 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADE-

QUAÇÃO À RDC 31/2014

1.0235.0982.003-9 24 Meses

10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30

DOMPLIV

10834 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADE-

QUAÇÃO À RDC 31/2014

1.0235.0982.004-7 24 Meses

10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40

DOMPLIV

10834 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADE-

QUAÇÃO À RDC 31/2014

1.0235.0982.005-5 24 Meses

10 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60

DOMPLIV

10834 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADE-



HOSPITALAR 1.2568.0251.002-0 24 Meses
50 MG/ML PO P/ SUSP OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML + 50 CP
MED (EMB HOSP)
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(155 GENEICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 150750/06-
8 - 25351.112705/2006-13)
COMERCIAL 1.2568.0251.003-9 24 Meses
50 MG/ML PO P/ SUSP OR CT FR VD AMB X 150 ML + CP
MED
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(155 GENEICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 150750/06-
8 - 25351.112705/2006-13)
HOSPITALAR 1.2568.0251.004-7 24 Meses
50 MG/ML PO P/ SUSP OR CX 50 FR VD AMB X 150 ML + 50
CP MED (EMB HOSP)
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(155 GENEICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 150750/06-
8 - 25351.112705/2006-13)
COMERCIAL 1.2568.0251.005-5 24 Meses
100 MG/ML PO P/ SUSP OR CT FR VD AMB X 150 ML + CP
MED
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(155 GENEICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 150750/06-
8 - 25351.112705/2006-13)
HOSPITALAR 1.2568.0251.006-3 24 Meses
100 MG/ML PO P/ SUSP OR CX 50 FR VD AMB X 150 ML + 50
CP MED (EMB HOSP)
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(155 GENEICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 150750/06-
8 - 25351.112705/2006-13)
SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
1.00047-2
MALEATO DE INDACATEROL
BRONCODILATADORES
OSLIF 25351.598494/2014-12 12/2020
COMERCIAL 1.0047.0577.001-8 24 Meses
150 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 10 + 1 INALADOR
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
NOVO - 180310/09-7 - 25351.139128/2009-43)
COMERCIAL 1.0047.0577.002-6 24 Meses
150 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 30 + 1 INALADOR
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
NOVO - 180310/09-7 - 25351.139128/2009-43)
COMERCIAL 1.0047.0577.003-4 24 Meses
150 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 60 + 2 INALADO-
RES
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
NOVO - 180310/09-7 - 25351.139128/2009-43)
COMERCIAL 1.0047.0577.004-2 24 Meses
150 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 90 + 3 INALADO-
RES
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
NOVO - 180310/09-7 - 25351.139128/2009-43)
COMERCIAL 1.0047.0577.005-0 24 Meses
300 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 10 + 1 INALADOR
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
NOVO - 180310/09-7 - 25351.139128/2009-43)
COMERCIAL 1.0047.0577.006-9 24 Meses
300 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 30 + 1 INALADOR
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
NOVO - 180310/09-7 - 25351.139128/2009-43)
COMERCIAL 1.0047.0577.007-7 24 Meses
300 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 60 + 2 INALADO-
RES
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
NOVO - 180310/09-7 - 25351.139128/2009-43)
COMERCIAL 1.0047.0577.008-5 24 Meses
300 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 90 + 3 INALADO-
RES
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
NOVO - 180310/09-7 - 25351.139128/2009-43)
COMERCIAL 1.0047.0577.009-3 24 Meses
150 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 60 + 1 INALADOR
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
NOVO - 180310/09-7 - 25351.139128/2009-43)
COMERCIAL 1.0047.0577.010-7 24 Meses
150 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 90 + 1 INALADOR

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
NOVO - 180310/09-7 - 25351.139128/2009-43)
COMERCIAL 1.0047.0577.011-5 24 Meses
300 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 60 + 1 INALADOR
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
NOVO - 180310/09-7 - 25351.139128/2009-43)
COMERCIAL 1.0047.0577.012-3 24 Meses
300 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 90 + 1 INALADOR
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
NOVO - 180310/09-7 - 25351.139128/2009-43)
COMERCIAL 1.0047.0577.013-1 24 Meses
300 MCG CAP PO INAL CT BL AL/AL X 90 + 1 INALADOR
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
NOVO - 180310/09-7 - 25351.139128/2009-43)
COMERCIAL 1.0047.0577.014-9 24 Meses
axetilcefurixima
CEFALOSPORINAS
Referência - ZINNAT 25351.670318/2015-98 12/2020
COMERCIAL 1.0047.0578.001-3 24 Meses
250 MG COM CT BL AL/AL X 10
Não informado
10488 GENEICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
(155 GENEICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 049826/08-
2 - 25351.039402/2008-19)
COMERCIAL 1.0047.0578.002-1 24 Meses
250 MG COM CT BL AL/AL X 20
Não informado
10488 GENEICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
(155 GENEICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 049826/08-
2 - 25351.039402/2008-19)
COMERCIAL 1.0047.0578.003-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL/AL X 10
Não informado
10488 GENEICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
(155 GENEICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 049826/08-
2 - 25351.039402/2008-19)
COMERCIAL 1.0047.0578.004-8 24 Meses
500 MG COM CT BL AL/AL X 20
Não informado
10488 GENEICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
(155 GENEICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 049826/08-
2 - 25351.039402/2008-19)
HOSPITALAR 1.0047.0578.005-6 24 Meses
250 MG COM CT BL AL/AL X 100 (EMB HOSP)
Não informado
10488 GENEICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
(155 GENEICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 049826/08-
2 - 25351.039402/2008-19)
HOSPITALAR 1.0047.0578.006-4 24 Meses
250 MG COM CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
Não informado
10488 GENEICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
(155 GENEICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 049826/08-
2 - 25351.039402/2008-19)
HOSPITALAR 1.0047.0578.007-2 24 Meses
250 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
Não informado
10488 GENEICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
(155 GENEICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 049826/08-
2 - 25351.039402/2008-19)
HOSPITALAR 1.0047.0578.008-0 24 Meses
500 MG COM CT BL AL/AL X 100 (EMB HOSP)
Não informado
10488 GENEICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
(155 GENEICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 049826/08-
2 - 25351.039402/2008-19)
HOSPITALAR 1.0047.0578.009-9 24 Meses
500 MG COM CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
Não informado
10488 GENEICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
(155 GENEICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 049826/08-
2 - 25351.039402/2008-19)
HOSPITALAR 1.0047.0578.010-2 24 Meses
500 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
Não informado
10488 GENEICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
(155 GENEICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 049826/08-
2 - 25351.039402/2008-19)
SUPERIA FARMA LABORATÓRIOS S.A 1.00372-4
BROMAZEPAM
ANSIOLÍTICOS SIMPLES
EDADE 25351.602068/2014-82 12/2020
COMERCIAL 1.0372.0266.001-4 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(155 GENEICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 043337/03-
3 - 25351.012593/2003-59)
COMERCIAL 1.0372.0266.002-2 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(155 GENEICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 043337/03-
3 - 25351.012593/2003-59)
CEFADROXILA
CEFALOSPORINAS
DACEFA 25351.619029/2014-14 12/2020
COMERCIAL 1.0372.0267.001-1 24 Meses
50 MG/ML PÓS SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOSAD

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(155 GENEICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 096700/02-
9 - 25351.172979/2002-38)
COMERCIAL 1.0372.0267.002-8 24 Meses
100 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER
DOSAD
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(155 GENEICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 096700/02-
9 - 25351.172979/2002-38)
CEFALEXINA MONODRATADA
CEFALOSPORINAS
CEL 25351.788963/2014-85 12/2020
COMERCIAL 1.0372.0268.001-5 24 Meses
50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(155 GENEICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 115676/00-
4 - 25351.030015/00-07)
UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A 1.00497-7
CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA
HIPNÓTICOS
EXTODIN 25351.778267/2014-61 12/2020
COMERCIAL 1.0497.1393.001-0 24 Meses
100 MCG/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 2 ML
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(155 GENEICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1019101/14-
1 - 25351.690647/2014-99)
COMERCIAL 1.0497.1393.002-9 24 Meses
100 MCG/ML SOL INJ CT 25 FA VD TRANS X 2 ML
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(155 GENEICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1019101/14-
1 - 25351.690647/2014-99)
COMERCIAL 1.0497.1393.003-7 24 Meses
100 MCG/ML SOL INJ CT 50 FA VD TRANS X 2 ML
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(155 GENEICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1019101/14-
1 - 25351.690647/2014-99)
COMERCIAL 1.0497.1393.004-5 24 Meses
100 MCG/ML SOL INJ CT 50 FA VD TRANS X 2 ML
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(155 GENEICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1019101/14-
1 - 25351.690647/2014-99)
WYETH INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 1.02110-1
BROMOPRIDA
ANTIEMÉTICOS E ANTINAUSEANTES
BREMETHX 25351.128343/2012-87 12/2020
COMERCIAL 1.2110.0333.001-3 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR -
059654/96-0 - 25000.026149/96-10)
COMERCIAL 1.2110.0333.002-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC INC X 20
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR -
059654/96-0 - 25000.026149/96-10)
HOSPITALAR 1.2110.0333.003-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC INC X 300 (EMB HOSP)
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR -
059654/96-0 - 25000.026149/96-10)
HOSPITALAR 1.2110.0333.004-8 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CT 50 FR VD AMB GOT X 20 ML (EMB
HOSP)
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR -
059654/96-0 - 25000.026149/96-10)
COMERCIAL 1.2110.0333.005-6 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CT FR PET AMB GOT X 20 ML
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR -
059654/96-0 - 25000.026149/96-10)
HOSPITALAR 1.2110.0333.006-4 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CT 50 FR PET AMB GOT X 20 ML (EMB
HOSP)
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR -
059654/96-0 - 25000.026149/96-10)
HOSPITALAR 1.2110.0333.007-2 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC BRANCO OPC X 20
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR -
059654/96-0 - 25000.026149/96-10)
HOSPITALAR 1.2110.0333.008-0 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC BRANCO OPC X 300 (EMB
HOSP)
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR -
059654/96-0 - 25000.026149/96-10)
DACEFA 25351.619029/2014-14 12/2020
COMERCIAL 1.0372.0267.001-1 24 Meses
50 MG/ML PÓS SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOSAD