



Curitiba - PR, 15 de Junho de 2021

À

FUNDAÇÃO ESTADUAL DE ATENÇÃO ESPECIAL EM SAÚDE DE CURITIBA - FEA

Referência : Pregão Eletrônico - Nº 75/2021

Processo Nº 151/2021

Data de Abertura dia 15/06/2021 às 13:29

Proposta : 7211

Prezados Senhores,

Atendendo a licitação em referência apresentamos a seguir nossa proposta.

Condições gerais da proposta:

Validade da Proposta: 60 dias  
Prazo de Entrega: 07 dias  
Prazo para Pagamento: 30 dias  
Validade dos Medicamentos: 12 meses da validade total  
Vigência do Contrato: 12 meses

Informações Gerais da Proponente:

Razão Social Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda  
CNPJ 81.706.251/0001-98  
NIRE 4120226107-1  
Inscrição Estadual 10176046-40  
Inscrição Municipal 00223204-6  
Endereço Rua João Amaral de Almeida, 100 - Cidade Industrial, Curitiba - PR, 81170-520

Dados do Representante Legal para Assinatura do Contrato:

Nome Sirlei Terezinha Zambrin  
Função Gerente Comercial  
CPF 457.063.879-15  
RG 3.104.120-1 SSP/PR  
E-mail hospitalar@promefarma.com.br

Declaramos concordar e aceitar todas as especificações impostas no edital, propondo-nos a executar o contrato conforme as exigências, obedecendo ao edital de licitação.

Banco(s) para depósito:

BANCO DO BRASIL	Agência 3007-4	Conta Corrente 101260-6
BRADESCO	Agência 0926-1	Conta Corrente 144795-5
ITAU	Agência 3836	Conta Corrente 31.404-1
SANTANDER	Agência 3837	Conta Corrente 13001852-7
SICREDI	Agência 0730	Conta Corrente 95741-7

**Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda.**

CNPJ: 81.706.251/0001-98

Rua João Amaral de Almeida, nº 100 - Cidade Industrial

CEP: 81.170-520 | Curitiba-PR

(41) 3165-7900

promefarma@promefarma.com.br

www.promefarma.com.br

CAIXA ECONÔMICA FEDERAL Agência 4267 Op 003 Conta Corrente 900277-2

<b>0001</b>						
<b>Item</b>	<b>Nosso Código</b>	<b>Qtde</b>	<b>Und</b>	<b>Descrição / Descrição Técnica / Observação</b>	<b>Preço Unitário R\$</b>	<b>Total Item R\$</b>
0013	9133	5.000	AMP	NAUSICALM B6 - 50MG/ML + 50MG/ML - 1ML (SIMILAR)   UQ Princípio Ativo: DIMENIDRINATO   CLORIDRATO DE PIRIDOXINA Apresentação: 50 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 1 ML Registro M.S.: 1049711280027 Origem: BRASIL Fabricante: UNIÃO QUÍMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A	1,65	8.250,00
0020	4045	1.500	AMP	ERGOMETRIN - 0,2MG/ML - 1ML (SIMILAR)   UQ Princípio Ativo: MALEATO DE METILERGOMETRINA Apresentação: 0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML Registro M.S.: 1049701260058 Origem: BRASIL Fabricante: UNIÃO QUÍMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A	1,87	2.805,00
0024	4020	10.000	AMP	OXITON - 5UI/ML - 1ML (SIMILAR)   UQ Princípio Ativo: OCITOCINA Apresentação: 5 UI/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 1 ML Registro M.S.: 1049701490043 Origem: BRASIL Fabricante: UNIÃO QUÍMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A	1,62	16.200,00
0029	6784	5.000	CPR	MAREVAN - 5MG (REFERÊNCIA)   FMQ Princípio Ativo: VARFARINA SÓDICA Apresentação: 5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 Registro M.S.: 1039001470028 Origem: BRASIL Fabricante: FARMOQUÍMICA S/A	0,30	1.500,00
Total - 0001: (R\$ 28.755,00) - VINTE E OITO MIL, SETECENTOS E CINQUENTA E CINCO REAIS						

Valor Total da Proposta R\$: 28.755,00 - VINTE E OITO MIL, SETECENTOS E CINQUENTA E CINCO REAIS

Do Fracionamento – Conforme o art. 10 da RDC nº 80/2006 da ANVISA:

Para efetivo cumprimento da Lei 5991/73, art. 4º, parágrafo XVI, expedido pela Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que trata da obrigatoriedade de se fornecer medicamentos e materiais hospitalares na embalagem original, solicitamos que no momento da emissão do empenho, sejam respeitadas as quantidades informadas na proposta financeira para cada produto em embalagem original.

\* Art. 4º Para efeitos desta Lei são adotados os seguintes conceitos:



**Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda.**

CNPJ: 81.706.251/0001-98

Rua João Amaral de Almeida, nº 100 - Cidade Industrial

CEP: 81.170-520 | Curitiba-PR

(41) 3165-7900

[promefarma@promefarma.com.br](mailto:promefarma@promefarma.com.br)

[www.promefarma.com.br](http://www.promefarma.com.br)

XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos.

Dessa forma, acreditamos estar colaborando com a integridade e qualidade dos produtos fornecidos, além de facilitar nos processos de rastreamento dos itens em estoque ou em trânsito.

Luciana Capeletti

Cargo: Diretora

RG : 5905728-6 SESP/PR

CPF: 018.682.999-02



À

FUNDACAO ESTATAL DE ATENCAO ESPEC EM SAUDE DE CURITIBA - FEA

Pregão Eletrônico - nº 75/2021

Processo nº 151/2021

### DECLARAÇÃO DE ELABORAÇÃO INDEPENDENTE DE PROPOSTA

A empresa PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS inscrita no CNPJ nº 81.706.251/0001-98, declara, sob as penas da lei, em especial o art. 299 do Código Penal Brasileiro, que:

a) a proposta apresentada para participar do Pregão Eletrônico - nº 75/2021 foi elaborada de maneira independente Promefarma Rep Comerciais Ltda, e o conteúdo da proposta não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado, discutido ou recebido de qualquer outro participante potencial ou de fato do Pregão Eletrônico - nº 75/2021, por qualquer meio ou por qualquer pessoa;

b) a intenção de apresentar a proposta elaborada para participar do Pregão Eletrônico - nº 75/2021 não foi informada, discutida ou recebida de qualquer outro participante potencial ou de fato do Pregão Eletrônico - nº 75/2021, por qualquer meio ou por qualquer pessoa;

c) que não tentou, por qualquer meio ou por qualquer pessoa, influir na decisão de qualquer outro participante potencial ou de fato do Pregão Eletrônico - nº 75/2021 quanto a participar ou não da referida licitação;

d) que o conteúdo da proposta apresentada para participar do Pregão Eletrônico - nº 75/2021 não será, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, comunicado ou discutido com qualquer outro participante potencial ou de fato do Pregão Eletrônico - nº 75/2021 antes da adjudicação do objeto da referida licitação;

e) que o conteúdo da proposta apresentada para participar do Pregão Eletrônico - nº 75/2021 não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado, discutido ou recebido de qualquer integrante do FUNDACAO ESTATAL DE ATENCAO ESPEC EM SAUDE DE CURITIBA - FEA antes da abertura oficial das propostas; e

f) que está plenamente ciente do teor e da extensão desta declaração e que detém plenos poderes e informações para firmá-la.

Curitiba, 15 de Junho de 2021

Luciana Capeletti

Diretora

RG: 5905728-6 SESP/PR / CPF: 018.682.999-02



**Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda.**

CNPJ: 81.706.251/0001-98

Rua João Amaral de Almeida, nº 100 - Cidade Industrial

CEP: 81.170-520 | Curitiba-PR

(41) 3165-7900

[promefarma@promefarma.com.br](mailto:promefarma@promefarma.com.br)

[www.promefarma.com.br](http://www.promefarma.com.br)

**Promefarma Representações Comerciais Ltda**

CNPJ: 81.706.251/0001-98



**Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda.**

CNPJ: 81.706.251/0001-98

Rua João Amaral de Almeida, nº 100 - Cidade Industrial

CEP: 81.170-520 | Curitiba-PR

(41) 3165-7900

promefarma@promefarma.com.br

www.promefarma.com.br

À

FUNDACAO ESTATAL DE ATENCAO ESPEC EM SAUDE DE CURITIBA - FEA

Pregão Eletrônico - nº 75/2021

Processo nº 151/2021

**DECLARAÇÃO INCISO XXXIII DO ARTIGO 7º DA CF/88**

A empresa PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS inscrita no CNPJ nº 81.706.251/0001-98, vem através de seu representante legal infra-assinado, em atenção à Lei nº 9.854, de 27 de outubro de 1999, declarar expressamente, sob as penas da Lei, que cumpre integralmente a norma contida na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, artigo 7º, inciso XXXIII, a saber:

“( X ) proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito anos e qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, exceto na condição de aprendiz a partir de quatorze anos.”

Curitiba, 15 de Junho de 2021

Luciana Capeletti

Diretora

RG: 5905728-6 SESP/PR / CPF: 018.682.999-02

**Promefarma Representações Comerciais Ltda**

CNPJ: 81.706.251/0001-98



**Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda.**

CNPJ: 81.706.251/0001-98

Rua João Amaral de Almeida, nº 100 - Cidade Industrial

CEP: 81.170-520 | Curitiba-PR

(41) 3165-7900

promefarma@promefarma.com.br

www.promefarma.com.br

À

FUNDACAO ESTATAL DE ATENCAO ESPEC EM SAUDE DE CURITIBA - FEA

Pregão Eletrônico - nº 75/2021

Processo nº 151/2021

### **DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATO SUPERVENIENTE**

Para fins de participação do Pregão Eletrônico - nº 75/2021, a empresa PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS inscrita no CNPJ nº 81.706.251/0001-98, declara (amos), sob as penas da lei, que até a presente data inexistente (m) fato (s) impeditivo (s) para a sua habilitação, estando ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Curitiba, 15 de Junho de 2021

Luciana Capeletti

Diretora

RG: 5905728-6 SESP/PR / CPF: 018.682.999-02

**Promefarma Representações Comerciais Ltda**

CNPJ: 81.706.251/0001-98



**Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda.**

CNPJ: 81.706.251/0001-98

Rua João Amaral de Almeida, nº 100 - Cidade Industrial

CEP: 81.170-520 | Curitiba-PR

(41) 3165-7900

promefarma@promefarma.com.br

www.promefarma.com.br

À

FUNDACAO ESTATAL DE ATENCAO ESPEC EM SAUDE DE CURITIBA - FEA

Pregão Eletrônico - nº 75/2021

Processo nº 151/2021

### **DECLARAÇÃO DE REQUISITOS DE HABILITAÇÃO**

A empresa PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS inscrita no CNPJ nº 81.706.251/0001-98, autoriza, por este instrumento, ao FUNDACAO ESTATAL DE ATENCAO ESPEC EM SAUDE DE CURITIBA - FEA, a realizar todas as diligencias complementares que julgar necessárias a habilitação no processo licitatório Pregão Eletrônico - nº 75/2021.

Declaramos para os devidos fins de direito, que aceitamos todas as condições do Edital do Pregão Eletrônico - nº 75/2021, sendo verídicas e fiéis todas as informações e documentos apresentados.

Curitiba, 15 de Junho de 2021

Luciana Capeletti

Diretora

RG: 5905728-6 SESP/PR / CPF: 018.682.999-02

**Promefarma Representações Comerciais Ltda**

CNPJ: 81.706.251/0001-98

**DÉCIMA SEGUNDA ALTERAÇÃO CONTRATUAL**  
**PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA**

CNPJ/MF n.º 81.706.251/0001-98  
NIRE 41202261071

folha 1 de 6

- 1) **ELCIO LUÍS BORDIGNON**, brasileiro, natural de Palotina/PR, economista, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, portador da cédula de identidade civil RG nº. 5.591.020-0 SESP/PR, inscrito no CPF/MF sob nº 972.234.769-15, residente e domiciliado na Rua Cid Marcondes de Albuquerque, nº. 552, Casa 02, Pinheirinho, Curitiba, Paraná, CEP 81.820-000;
- 2) **LUCIANA CAPELETTI**, brasileira, natural de Palotina/PR, farmacêutica, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, portadora da cédula de identidade civil RG nº. 5.905.728-6 SESP/PR, inscrita no CPF/MF sob nº 018.682.999-02, residente e domiciliada na Rua Cid Marcondes de Albuquerque, nº. 552, Casa 02, Pinheirinho, Curitiba, Paraná, CEP 81.820-000;

Únicos sócios componentes da sociedade empresária limitada que gira sob o nome empresarial de **PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA**, com sede na Rua Prof. Leônidas Ferreira da Costa, nº. 847, Parolin, Curitiba, Paraná, CEP 80.220-410, inscrita no CNPJ/MF sob nº. 81.706.251/0001-98, registrada na Junta Comercial do Paraná sob nº. 41202261071 em 12/12/1989, resolverem alterar o contrato social mediante as seguintes cláusulas:

**CLÁUSULA PRIMEIRA – ALTERAÇÃO DO NOME EMPRESARIAL:** Fica alterado o nome empresarial de Promefarma Representações Comerciais Ltda, para: **PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**.

**CLÁUSULA SEGUNDA – ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO:** Fica alterado o endereço da sociedade para Rua João Amaral de Almeida, nº. 100, Cidade Industrial, Curitiba, Paraná, CEP 81.170-520.

**CLÁUSULA TERCEIRA – ALTERAÇÃO DO OBJETO SOCIAL:** Fica alterado o objeto social da sociedade para:

- a) 46.44.3/01 Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano;
- b) 46.37-1/99 Comércio atacadista especializado em produtos alimentícios;
- c) 46.39-7/01 Comércio atacadista de produtos alimentícios;
- d) 46.42-7/01 Comércio atacadista de artigos do vestuário e acessórios;
- e) 46.42-7/02 Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho;
- f) 46.44-3/02 Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário;
- g) 46.45-1/01 Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratório;
- h) 46.45-1/03 Comércio atacadista de produtos odontológicos;
- i) 46.46-0/01 Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria;

**DÉCIMA SEGUNDA ALTERAÇÃO CONTRATUAL**  
**PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA**

CNPJ/MF n.º 81.706.251/0001-98  
NIRE 41202261071

folha 2 de 6

- j) 46.46-0/02 Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal;
- k) 46.49-4/04 Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria;
- l) 46.49-4/08 Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar;
- m) 46.64-8/00 Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças.
- n) 74.90-1/04 Atividades de intermediação e agenciamento de serviços e negócios.

**CLÁUSULA QUARTA:** Fica alterada a profissão do sócio Elcio Luís Bordignon, para advogado inscrito na OAB/PR sob o registro nº. 58387.

**CLÁUSULA QUINTA – CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO:** À vista da modificação ora ajustada, consolida-se o contrato social, que passa a ter a seguinte redação.

**CLÁUSULA SEXTA:** Permanecem inalteradas as demais cláusulas do Contrato Social e alterações que não colidirem com a presente alteração.

**CONTRATO SOCIAL CONSOLIDADO**

PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
CNPJ/MF 81.706.251/0001-98  
Nire 41202261071

- 1) **ELCIO LUÍS BORDIGNON**, brasileiro, natural de Palotina/PR, advogado, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, portador da cédula de identidade civil RG nº. 5.591.020-0 SESP/PR, inscrito no CPF/MF sob nº 972.234.769-15, residente e domiciliado na Rua Cid Marcondes de Albuquerque, nº. 552, Casa 02, Pinheirinho, Curitiba, Paraná, CEP 81.820-000;
- 2) **LUCIANA CAPELETTI**, brasileira, natural de Palotina/PR, farmacêutica, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, portadora da cédula de identidade civil RG nº. 5.905.728-6 SESP/PR, inscrita no CPF/MF sob nº 018.682.999-02, residente e domiciliada na Rua Cid Marcondes de Albuquerque, nº. 552, Casa 02, Pinheirinho, Curitiba, Paraná, CEP 81.820-000;

Únicos sócios componentes da sociedade empresária limitada que gira sob o nome empresarial de **PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, com sede na Rua João Amaral de Almeida, nº. 100, Cidade Industrial, Curitiba, Paraná, CEP 81.170-520, inscrita no CNPJ/MF sob nº. 81.706.251/0001-98, registrada na Junta Comercial do Paraná sob nº. 41202261071 em 12/12/1989 e alterações posteriores;



**DÉCIMA SEGUNDA ALTERAÇÃO CONTRATUAL**  
**PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA**

CNPJ/MF n.º 81.706.251/0001-98  
NIRE 41202261071

folha 3 de 6

**CLÁUSULA PRIMEIRA - NOME EMPRESARIAL:** A sociedade gira sob o nome empresarial de **PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, com sede na Rua João Amaral de Almeida, nº. 100, Cidade Industrial, Curitiba, Paraná, CEP 81.170-520.

**CLÁUSULA SEGUNDA - FILIAIS E OUTRAS DEPENDÊNCIAS:** A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, no país ou no exterior, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios.

**Parágrafo Único:** A sociedade mantém uma filial localizada no endereço na Rua Marco Celso, nº. 24, Sala 05, Centro, Garuva, Santa Catarina, CEP 89.248-000.

**CLÁUSULA TERCEIRA - INÍCIO DAS ATIVIDADES E PRAZO DE DURAÇÃO DA SOCIEDADE:** A sociedade foi constituída na data de 12/12/1989 e não tem prazo definido para encerrar suas atividades.

**CLÁUSULA QUARTA - OBJETO SOCIAL:** A sociedade tem por objeto social as atividades:

- a) 46.44.3/01 Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano;
- b) 46.37-1/99 Comércio atacadista especializado em produtos alimentícios;
- c) 46.39-7/01 Comércio atacadista de produtos alimentícios;
- d) 46.42-7/01 Comércio atacadista de artigos do vestuário e acessórios;
- e) 46.42-7/02 Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho;
- f) 46.44-3/02 Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário;
- g) 46.45-1/01 Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios;
- h) 46.45-1/03 Comércio atacadista de produtos odontológicos;
- i) 46.46-0/01 Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria;
- j) 46.46-0/02 Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal;
- k) 46.49-4/04 Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria;
- l) 46.49-4/08 Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar;
- m) 46.64-8/00 Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odontológico-hospitalar; partes e peças.
- n) 74.90-1/04 Atividades de intermediação e agenciamento de serviços e negócios.

**DÉCIMA SEGUNDA ALTERAÇÃO CONTRATUAL**  
**PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA**

CNPJ/MF n.º 81.706.251/0001-98  
NIRE 41202261071

folha 4 de 6

**CLÁUSULA QUINTA - CAPITAL SOCIAL:** O capital social é na importância de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), divididos em 200.000 (duzentos mil quotas), com valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada quota, inteiramente subscrito e integralizado em moeda corrente do país. Ficando assim distribuído entre os sócios:

Sócios	(%)	Quotas	Valor
Elcio Luís Bordignon	50,0	100.000	100.000,00
Luciana Capeletti	50,0	100.000	100.000,00
Total	100,0	200.000	200.000,00

**CLÁUSULA SEXTA - RESPONSABILIDADE DOS SÓCIOS:** A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social, conforme dispõe o art. 1.052 da Lei 10.406/2002.

**CLÁUSULA SÉTIMA - CESSÃO E TRANSFERÊNCIA DE QUOTAS:** As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento dos outros sócios, a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço, o direito de preferência para a sua aquisição se postas à venda, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração contratual pertinente.

**Parágrafo único:** O sócio que pretenda ceder ou transferir todas ou parte de suas quotas deverá notificar por escrito aos outros sócios, discriminando a quantidade de quotas postas à venda, o preço, forma e prazo de pagamento, para que estes exerçam ou renunciem ao direito de preferência, o que deverão fazer dentro de 30 (trinta) dias, contados do recebimento da notificação ou em prazo maior a critério do sócio alienante. Se todos os sócios manifestarem seu direito de preferência, a cessão das quotas se fará na proporção das quotas que então possuírem. Decorrido esse prazo sem que seja exercido o direito de preferência, as quotas poderão ser livremente transferidas.

**CLÁUSULA OITAVA - ADMINISTRAÇÃO DA SOCIEDADE:** A administração da sociedade cabe aos sócios **ELCIO LUÍS BORDIGNON** e **LUCIANA CAPELETTI**, com os poderes e atribuições de gerir e administrar os negócios da sociedade, representá-la ativa e passivamente, judicial e extra judicialmente, perante órgãos públicos, instituições financeiras, entidades privadas e terceiros em geral, bem como praticar todos os demais atos necessários à consecução dos objetivos ou à defesa dos interesses e direitos da sociedade, os quais poderão assinar individualmente, o que for de interesse da sociedade.

**§ 1º -** É vedado o uso do nome empresarial em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem a autorização do outro sócio.



**DÉCIMA SEGUNDA ALTERAÇÃO CONTRATUAL**  
**PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA**

CNPJ/MF n.º 81.706.251/0001-98  
 NIRE 41202261071

folha 5 de 6

**§ 2º** - Faculta-se ao administrador, atuando isoladamente, constituir, em nome da sociedade procuradores para período determinado, devendo o instrumento de mandato especificar os atos e operações a serem praticados.

**CLÁUSULA NONA - RETIRADA PRÓ-LABORE:** Os sócios poderão de comum acordo, fixar uma retirada mensal, a título de "pró-labore", observadas as disposições regulamentares pertinentes.

**CLÁUSULA DÉCIMA - EXERCÍCIO SOCIAL, DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS E PARTICIPAÇÃO DOS SÓCIOS NOS RESULTADOS:** Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, o administrador prestará contas justificadas de sua administração procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apuradas. (art. 1.065, CC/2002)

**§ 1.º** - A sociedade está autorizada a distribuição dos resultados, desproporcional aos percentuais de participação do quadro societário, segundo autoriza o artigo 1.007 da Lei nº. 10.406/2002.

**§ 2.º** - Fica a sociedade autorizada a distribuir antecipadamente lucros do exercício com base em levantamento de balanço intermediário, observada a reposição de lucros quando a distribuição afetar o capital social, conforme estabelece o artigo 1.059 da Lei 10.406/2002.

**§ 3.º** - A sociedade tem a forma de Sociedade Limitada, obedecendo às normas que lhe são próprias e o disposto neste contrato social, regendo-se supletivamente pelas normas da Sociedade Anônima.

**CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - JULGAMENTO DAS CONTAS:** Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administradores quando for o caso.

**Parágrafo único** - Até 30 (trinta) dias antes da data marcada para a assembleia, o balanço patrimonial e o de resultado econômico devem ser postos, por escrito, e com a prova do respectivo recebimento, à disposição dos sócios que não exerçam a administração.

**CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - FALECIMENTO OU INTERDIÇÃO DE SÓCIO:** Falecendo ou interdito qualquer sócio, a sociedade continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes ou dos sócios remanescentes, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

**DÉCIMA SEGUNDA ALTERAÇÃO CONTRATUAL**  
**PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA**

CNPJ/MF n.º 81.706.251/0001-98  
 NIRE 41202261071

folha 6 de 6

**Parágrafo único** - O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade se resolve em relação a seu sócio.

**CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - DECLARAÇÃO DE DESEMPEDIMENTO:** Os administradores declaram, sob as penas da lei, que não estão impedidos de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou a propriedade.

**CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - FORO:** Fica eleito o foro da comarca de Curitiba/PR para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato, com expressa renúncia a qualquer outro, por mais especial ou privilegiado que seja ou venha ser.

E por estarem assim, justos e contratados, lavram e assinam, a presente alteração, em 1 (uma) via, obrigando-se fielmente por si, seus herdeiros e sucessores legais a cumpri-lo em todos os seus termos.

Curitiba, 08 de Janeiro de 2021

**Elcio Luis Bordignon**

**Luciana Capeletti**



**CARTÓRIO**  
 Autenticação Digital Código: 58421002214945229662-3  
 Data: 10/02/2021 10:05:41  
 Valor Total do Ato: R\$ 4,66  
 Selo Digital Tipo Normal C: ALD98259-L2Z9;



**Cartório Azevêdo Bastos**  
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
 Bairro dos Estado, João Pessoa - PB  
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br  
 https://azevedobastos.net.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti  
 Titular

TJPB





MINISTÉRIO DA ECONOMIA

Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital  
Secretaria de Governo Digital  
Departamento Nacional de Registro Empresarial e Integração

Página 7 de 7

## ASSINATURA ELETRÔNICA

Certificamos que o ato da empresa PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA consta assinado digitalmente por:

IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S)	
CPF	Nome
01868299902	LUCIANA CAPELETTI
97223476915	ELCIO LUIS BORDIGNON

CERTIFICO O REGISTRO EM 12/01/2021 13:57 SOB N.º 20207503419.  
PROTOCOLO: 207503419 DE 12/01/2021.  
CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 12100164879. CNPJ DA SEDE: 81706251000198.  
NIRE: 41202261071. COM EFEITOS DO REGISTRO EM: 09/01/2021.  
PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA



LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA  
SECRETÁRIO-GERAL  
[www.empresafacil.pr.gov.br](http://www.empresafacil.pr.gov.br)

A validade deste documento, se impresso, fica sujeita à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais, informando sua respectiva código de verificação.

Válber Azevedo de M. Cavalcanti  
Titular

TJPB



**Cartório Azevedo Bastos**  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB  
(35) 3244-5404 - [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)  
<https://azevedobastos.not.br>

06.870-0

Página 1221 19

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em quarta-feira, 10 de fevereiro de 2021 10:12:01 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB; nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cenad.org.br/autenticidade](http://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimto nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/58421002214945229662>

**CARTÓRIO**  
Autenticação Digital Código: 58421002214945229662-4  
Data: 10/02/2021 10:05:41  
Valor Total do Ato: R\$ 4,66  
Selo Digital Tipo Normal C: ALD98260-X5D1;

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



## DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital<sup>1</sup> ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **10/02/2021 10:28:25 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br) Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é válida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 58421002214945229662-1 a 58421002214945229662-4

<sup>2</sup>**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ Nº 003/2014 e Provimento CNJ Nº 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

### CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba86d4f20392e98d47ddb3cebdad5030c03d4465cbb44377a1932168f72525f46e9b57911c787d41fcff6006a05483cd3fb3ea77a2b3f8e7cb0e4e6699568d43d



Presidência da República  
Casa Civil  
Medida Provisória Nº 2.200-2,  
de 24 de agosto de 2001.



REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
 MINISTÉRIO DAS CIDADES  
 DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRANSITO  
 CARTEIRA NACIONAL DE HABILITACAO

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL  
 1454670755

NOME  
 ELCIO LUIS BORDIGNON

DOC. IDENTIDADE / ÓRG. EMISSOR / UF  
 58387 OAB PR

CPF  
 972.234.769-15

DATA NASCIMENTO  
 31/05/1974

FILIAÇÃO  
 ERNESTO BORDIGNON  
 ORILDE GEMA BORDIGNON

PERMISSÃO ACC CAT. HAB.  
 AC

Nº REGISTRO  
 02371660496

VALIDADE  
 23/06/2022

1ª HABILITAÇÃO  
 23/06/1992

OBSERVAÇÕES

ASSINATURA DO PORTADOR

LOCAL  
 CURITIBA, PR

DATA EMISSÃO  
 23/06/2017

ASSINATURA DO EMISSOR  
 21583600540  
 PR912736865

PARANÁ

PROIBIDO PLASTIFICAR  
 1454670755

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autenticado a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. \*\*\*\*\* Confira os dados do ato em: https://seidigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/58422905206706593676



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 58422905206706593676-1  
 Data: 29/05/2020 13:48:27  
 Valor Total do Ato: R\$ 4,56  
 Selo Digital Tipo Normal C: AKB81075-4DP0;



Cartório Azevedo Bastos  
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
 Bairro dos Estado, João Pessoa - PB  
 (33) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br  
 https://azevedobastos.not.br

Bel. Válber Azevedo de Miranda Cavalcanti  
 Titular

TJPB



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888  
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
http://www.azevedobastos.not.br  
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



### DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital<sup>1</sup> ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>2</sup>.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **29/05/2020 14:20:52 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br)

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site.

<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 58422905206706593676-1

<sup>2</sup>**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

#### CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b9660cb472713caa8f09c711d5bec90ab875c67680c08dccc8f00245f6359a7fd64a7b0c61c008d19bc771f3599928e18fb3ea77a2b3f8e7cb0e4e6699568d43d



Presidência da República  
Casa Civil  
Medida Provisória Nº 2.200-2,  
de 24 de agosto de 2001.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
 MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA  
 DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRANSITO  
 CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

VALIDAÇÃO

NOME: **LUCIANA CAPELETTI**

DOC. IDENTIDADE / ÓRG. EMISSOR / UF:  
 5905728-6 SESP PR

CPF: 018.682.999-02 DATA NASCIMENTO: 07/09/1975

FILIAÇÃO: **JOAO CAPELETTI**

**NORMA MINUZZI CAPELETTI**

PERMISSÃO: ACC CAT. HAB. **B**

Nº REGISTRO: **00893194768** VALIDADE: **28/09/2025** 1ª HABILITAÇÃO: **30/06/1998**

OBSERVAÇÕES

LOCAL: **CURITIBA, PR** DATA EMISSÃO: **28/09/2020**

ASSINATURA DO PORTADOR

ASSINATURA DO EMISSOR: 07762211163 PR918338370

**PARANÁ**

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL 2135756316

PROIBIDO PLASTIFICAR 2135756316

DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRANSITO

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. \*\*\*\*\* Confira os dados do ato em: https://seodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/58420710202443040660



**CARTÓRIO**  
 Autenticação Digital Código: 58420710202443040660-1  
 Data: 07/10/2020 16:15:00  
 Valor Total do Ato: R\$ 4,56  
 Selo Digital Tipo Normal C: AKN48959-IYZ0;



**Cartório Azevedo Bastos**  
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
 Bairro dos Estado, João Pessoa - PB  
 (33) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br  
 https://azevedobastos.not.br

Bel. Válber Azevedo de Miranda Cavalcanti  
 Titular

**TJPB**



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



## DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital<sup>1</sup> ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>2</sup>.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **07/10/2020 16:33:07 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br)

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Autenticação Digital*.

Esta Declaração é válida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 58420710202443040660-1

<sup>2</sup>**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

### CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b994032f0cdee1869ceb09356ea1a12f27d291630a24d60f5803526d1e16f366e1b3a7abb54b5363e0f023b9184889cddf03ea77a2b3f8e7cb0e4e6699568d43d



Presidência da República  
Casa Civil  
Medida Provisória Nº 2.200-2,  
de 24 de agosto de 2001.



## CERTIDÃO SIMPLIFICADA

### Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantis - SINREM

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

Nome Empresarial: PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA			Protocolo: PRC2106896830		
Natureza Jurídica: Sociedade Empresária Limitada					
NIRE (Sede) 41202261071	CNPJ 81.706.251/0001-98	Data de Ato Constitutivo 12/12/1989	Início de Atividade 12/12/1989		
<b>Endereço Completo</b> Rua JOAO AMARAL DE ALMEIDA, Nº 100, CIDADE INDUSTRIAL - Curitiba/PR - CEP 81170-520					
<b>Objeto Social</b> COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO COMERCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM PRODUTOS ALIMENTICIOS COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTICIOS COMERCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DO VESTUARIO E ACESSORIOS COMERCIO ATACADISTA DE ROUPAS E ACESSORIOS PARA USO PROFISSIONAL E DE SEGURANCA DO TRABALHO COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO VETERINARIO COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL COMERCIO ATACADISTA DE MOVEIS E ARTIGOS DE COLCHOARIA COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MEDICO-HOSPITALAR PARTES E PECAS ATIVIDADES DE INTERMEDIACAO E AGENCIAMENTO DE SERVICOS E NEGOCIOS					
<b>Capital Social</b> R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais)		<b>Porte</b> Demais		<b>Prazo de Duração</b> Indeterminado	
<b>Capital Integralizado</b> R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais)					
<b>Dados do Sócio</b>					
<b>Nome</b> ELCIO LUIS BORDIGNON	<b>CPF/CNPJ</b> 972.234.769-15	<b>Participação no capital</b> R\$ 100.000,00	<b>Espécie de sócio</b> Sócio	<b>Administrador</b> S	<b>Término do mandato</b>
<b>Nome</b> LUCIANA CAPELETTI	<b>CPF/CNPJ</b> 018.682.999-02	<b>Participação no capital</b> R\$ 100.000,00	<b>Espécie de sócio</b> Sócio	<b>Administrador</b> S	<b>Término do mandato</b>
<b>Dados do Administrador</b>					
<b>Nome</b> ELCIO LUIS BORDIGNON	<b>CPF</b> 972.234.769-15	<b>Término do mandato</b>			
<b>Nome</b> LUCIANA CAPELETTI	<b>CPF</b> 018.682.999-02	<b>Término do mandato</b>			
<b>Último Arquivamento</b>			<b>Situação</b>		
<b>Data</b> 12/01/2021	<b>Número</b> 20207503419	<b>Ato/eventos</b> 002 / 051 - CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO/ESTATUTO	<b>ATIVA</b> <b>Status</b> SEM STATUS		
<b>Filial(ais) nesta Unidade da Federação ou fora dela</b>					
<b>1 - NIRE:</b> xxxxxxxx		<b>CNPJ:</b> xx.xxx.xxx/xxxx-xx			
<b>Endereço Completo</b> RUA MARCO CELSO, Nº 24, SALA 05 , CENTRO, Garuva, SC, CEP: 89248000					

Esta certidão foi emitida automaticamente em 26/05/2021, às 14:54:54 (horário de Brasília).  
Se impressa, verificar sua autenticidade no <https://www.empresafacil.pr.gov.br>, com o código **5PASNHET**.



PRC2106896830

LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA  
Secretário Geral

 <b>REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL</b> <b>CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA</b>			
NÚMERO DE INSCRIÇÃO <b>81.706.251/0001-98</b> MATRIZ		<b>COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL</b>	
		DATA DE ABERTURA <b>12/12/1989</b>	
NOME EMPRESARIAL <b>PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA</b>			
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) *****			PORTE <b>DEMAIS</b>
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL <b>46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano</b>			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS <b>46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente</b> <b>46.39-7-01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral</b> <b>46.42-7-01 - Comércio atacadista de artigos do vestuário e acessórios, exceto profissionais e de segurança</b> <b>46.42-7-02 - Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho</b> <b>46.44-3-02 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário</b> <b>46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios</b> <b>46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos</b> <b>46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria</b> <b>46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal</b> <b>46.49-4-04 - Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria</b> <b>46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar</b> <b>46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças</b> <b>74.90-1-04 - Atividades de intermediação e agenciamento de serviços e negócios em geral, exceto imobiliários</b>			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA <b>206-2 - Sociedade Empresária Limitada</b>			
LOGRADOURO <b>R JOAO AMARAL DE ALMEIDA</b>		NÚMERO <b>100</b>	COMPLEMENTO *****
CEP <b>81.170-520</b>	BAIRRO/DISTRITO <b>CIDADE INDUSTRIAL</b>	MUNICÍPIO <b>CURITIBA</b>	UF <b>PR</b>
ENDEREÇO ELETRÔNICO <b>FINANCEIRO@PROMEFARMA.COM.BR</b>		TELEFONE <b>(41) 3052-7900</b>	
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****			
SITUAÇÃO CADASTRAL <b>ATIVA</b>		DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL <b>30/10/2004</b>	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL			
SITUAÇÃO ESPECIAL *****		DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****	

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

Emitido no dia **01/06/2021** às **09:54:24** (data e hora de Brasília).

Página: **1/1**

## Cadastro de Inscrições Estaduais

Data/Hora Host CELEPAR  
27/05/2021 - 11 29 34

### Informações do Contribuinte

<b>Inscrição Estadual</b>	<b>10176046-40</b>	<b>Inscrição CNPJ</b> 81.706.251/0001-98
<b>Nome Empresarial</b>	<b>Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda</b>	
<b>Endereço</b>	Rua Joao Amaral de Almeida, 100. Cidade Industrial 81170-520 - Curitiba - PR	
<b>Telefone</b>	NAO CADASTRADO	
<b>E-mail</b>	AUDICCEM@AUDICCEM.COM	
<b>Atividade Econômica Principal</b>	4644-3/01 - Comercio Atacadista de Medicamentos e Drogas de Uso Humano	
<b>Atividade(s) Econômica(s) Secundária(s)</b>	<p>4637-1/99 - Comercio Atacadista Especializado em Outros Produtos Alimenticios não Especificados Anteriormente</p> <p>4639-7/01 - Comercio Atacadista de Produtos Alimenticios em Geral</p> <p>4642-7/01 - Comercio Atacadista de Artigos do Vestuario e Acessorios, Exceto Profissionais e de Seguranca</p> <p>4642-7/02 - Comercio Atacadista de Roupas e Acessorios para Uso Profissional e de Seguranca do Trabalho</p> <p>4644-3/02 - Comercio Atacadista de Medicamentos e Drogas de Uso Veterinario</p> <p>4645-1/01 - Comercio Atacadista de Instrumentos e Materiais para Uso Medico, Cirurgico, Hospitalar e de Laboratorios</p> <p>4645-1/03 - Comercio Atacadista de Produtos Odontologicos</p> <p>4646-0/01 - Comercio Atacadista de Cosmeticos e Produtos de Perfumaria</p> <p>4646-0/02 - Comercio Atacadista de Produtos de Higiene Pessoal</p> <p>4649-4/04 - Comercio Atacadista de Moveis e Artigos de Colchoaria</p> <p>4649-4/08 - Comercio Atacadista de Produtos de Higiene, Limpeza e Conservacao Domiciliar</p> <p>4664-8/00 - Comercio Atacadista de Maquinas, Aparelhos e Equipamentos para Uso Odonto-Medico-Hospitalar; Partes e Pecas</p>	
<b>Características do Estabelecimento</b>	Unidade Produtiva com Atividade no Local	
<b>Formas de Atuação</b>	Estabelecimento Fixo(Loja, Posto de Combustível, Etc)	
<b>Início das Atividades</b>	02/1990	
<b>Código SRP Atual:</b>	1.1011.112 - Desde 08/2015	
<b>Situação Cadastral Atual:</b>	Ativo - Desde 06/2003	
<b>Regime Pagamento Atual:</b>	1011.112 - Regime Normal / Normal - Dia 12 do Mes+1 - Desde 08/2015	
<b>SPED (EFD, NF-e, CT-e, NFC-e):</b>	<a href="#">Maiores informações clique aqui</a>	

**Existe outra Inscrição Estadual para este CNPJ.  
Clique no botão ao lado para consultá-la.**

[Próxima Inscrição Estadual](#)



RECEITA ESTADUAL



## Comprovante de Inscrição Cadastral - CICAD

<b>Inscrição no CAD/ICMS</b>	<b>Inscrição CNPJ</b>	<b>Início das Atividades</b>
<b>10176046-40</b>	<b>81.706.251/0001-98</b>	<b>02/1990</b>

Empresa / Estabelecimento	
Nome Empresarial	<b>PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA</b>
Título do Estabelecimento	
Endereço do Estabelecimento	<b>RUA JOAO AMARAL DE ALMEIDA, 100 - CIDADE INDUSTRIAL - CEP 81170-520</b>
Município de Instalação	<b>CURITIBA - PR, DESDE 02/1990</b>
	<b>( Estabelecimento Matriz )</b>

Qualificação	
Situação Atual	<b>ATIVO - REGIME NORMAL / NORMAL - DIA 12 DO MES+1, DESDE 06/2018</b>
Natureza Jurídica	<b>206-2 - SOCIEDADE EMPRESÁRIA LTDA</b>
Atividade Econômica Principal do Estabelecimento	<b>4644-3/01 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO</b>
	<b>4637-1/99 - COMERCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS ALIMENTICIOS NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE</b>
	<b>4639-7/01 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTICIOS EM GERAL</b>
	<b>4642-7/01 - COMERCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DO VESTUARIO E ACESSORIOS, EXCETO PROFISSIONAIS E DE SEGURANCA</b>
	<b>4642-7/02 - COMERCIO ATACADISTA DE ROUPAS E ACESSORIOS PARA USO PROFISSIONAL E DE SEGURANCA DO TRABALHO</b>
	<b>4644-3/02 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO VETERINARIO</b>
Atividade(s) Econômica(s) Secundária(s) do Estabelecimento	<b>4645-1/01 - COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS</b>
	<b>4645-1/03 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS</b>
	<b>4646-0/01 - COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA</b>
	<b>4646-0/02 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL</b>
	<b>4649-4/04 - COMERCIO ATACADISTA DE MOVEIS E ARTIGOS DE COLCHOARIA</b>
	<b>4649-4/08 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR</b>
	<b>4664-8/00 - COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MEDICO-HOSPITALAR; PARTES E PECAS</b>

Quadro Societário			
Tipo	Inscrição	Nome Completo / Nome Empresarial	Qualificação
CPF	<b>972.234.769-15</b>	<b>ELCIO LUIS BORDIGNON</b>	<b>SÓCIO-ADMINISTRADOR</b>
CPF	<b>018.682.999-02</b>	<b>LUCIANA CAPELETTI</b>	<b>SÓCIO-ADMINISTRADOR</b>

**Este CICAD tem validade até 26/06/2021.**

Os dados cadastrais deste estabelecimento poderão ser confirmados via Internet [www.fazenda.pr.gov.br](http://www.fazenda.pr.gov.br)

	Estado do Paraná Secretaria de Estado da Fazenda Receita Estadual do Paraná
	<b>CAD/ICMS Nº 10176046-40</b>
	Emitido Eletronicamente via Internet <b>27/05/2021 10:49:55</b>
	Dados transmitidos de forma segura Tecnologia CELEPAR

 <b>PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA</b> <b>SECRETARIA MUNICIPAL DE FINANÇAS</b> <b>DEPARTAMENTO DE RENDAS MOBILIÁRIAS</b>				
<b>CONSULTA DE DADOS CADASTRAIS</b>				
NOME EMPRESARIAL/NOME DA PESSOA				
<b>PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA</b>				
INSCRIÇÃO MUNICIPAL			CNPJ/CPF	
<b>10 02 223.204-6</b>			<b>81.706.251/0001-98</b>	
ENDEREÇO				NÚMERO
<b>R. JOÃO AMARAL DE ALMEIDA</b>				<b>100</b>
UNIDADE	ANDAR	COMPLEMENTO	BAIRRO	CEP
			<b>PAROLIN</b>	<b>81170-520</b>
INÍCIO DA ATIVIDADE			SITUAÇÃO DO CADASTRO	
<b>01/11/1989</b>			<b>ATIVA</b>	
NÚMERO DO ALVARÁ		DATA EMISSÃO	DATA EXPIRAÇÃO	
<b>001.543.960</b>		<b>20/01/2021</b>		
TIPO DE INSTALAÇÃO/FORMAS DE ATUAÇÃO				
<b>ESTABELECIMENTO FIXO</b>				
ATIVIDADES				
AS ATIVIDADES SOLICITADAS DEVERÃO SER EXERCIDAS CONFORME A FORMA DE ATUAÇÃO INFORMADA				
<b>G.46.4.4-3/01.00 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO</b>				
M.74.9.0-1/04.00 ATIVIDADES DE INTERMEDIÇÃO E AGENCIAMENTO DE SERVIÇOS E NEGÓCIOS EM GERAL, EXCETO IMOBILIÁRIOS				
G.46.4.2-7/01.00 COMÉRCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DO VESTUÁRIO E ACESSÓRIOS, EXCETO PROFISSIONAIS E DE SEGURANÇA				
G.46.4.6-0/01.00 COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA				
G.46.4.5-1/01.00 COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS				
G.46.6.4-8/00.00 COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR; PARTES E PEÇAS				
G.46.4.4-3/02.00 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO VETERINÁRIO				
G.46.4.9-4/04.00 COMÉRCIO ATACADISTA DE MÓVEIS E ARTIGOS DE COLCHOARIA				
G.46.3.9-7/01.00 COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EM GERAL				
G.46.4.6-0/02.00 COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL				
G.46.4.9-4/08.00 COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR				
G.46.4.5-1/03.00 COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS				
G.46.4.2-7/02.00 COMÉRCIO ATACADISTA DE ROUPAS E ACESSÓRIOS PARA USO PROFISSIONAL E DE SEGURANÇA DO TRABALHO				
G.46.3.7-1/99.00 COMÉRCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS ALIMENTÍCIOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE				



	<b>PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA</b> <b>SECRETARIA MUNICIPAL DE FINANÇAS</b>
Emitido Eletronicamente via Internet 27/05/2021 - 11:27:35	

Versão P.4.0.1.7.1657 (04/05/2021)



**MINISTÉRIO DA FAZENDA**  
**Secretaria da Receita Federal do Brasil**  
**Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional**

**CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO**

**Nome: PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**  
**CNPJ: 81.706.251/0001-98**

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

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

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

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

Emitida às 10:31:01 do dia 26/01/2021 <hora e data de Brasília>.

Válida até 25/07/2021.

Código de controle da certidão: **2834.B9B6.3E31.D122**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



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

## **Certidão Negativa**

de Débitos Tributários e de Dívida Ativa Estadual  
**Nº 024264606-48**

Certidão fornecida para o CNPJ/MF: **81.706.251/0001-98**

Nome: **PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

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

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

**Válida até 29/09/2021 - Fornecimento Gratuito**

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada via Internet  
[www.fazenda.pr.gov.br](http://www.fazenda.pr.gov.br)



**PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA**  
**SECRETARIA MUNICIPAL DE PLANEJAMENTO, FINANÇAS E ORÇAMENTO**  
**DEPARTAMENTO DE CONTROLE FINANCEIRO**

**CERTIDÃO NEGATIVA**  
**DE DÉBITOS TRIBUTÁRIOS E DÍVIDA ATIVA MUNICIPAL**

Certidão nº: 9.039.737

CNPJ: 81.706.251/0001-98

Nome: PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Ressalvado o direito de a Fazenda Pública Municipal inscrever e cobrar débitos ainda não registrados ou que venham a ser apurados, certificamos não existir pendências em nome do contribuinte acima identificado, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria Municipal de Finanças e créditos tributários e não tributários inscritos em dívida ativa junto à Procuradoria Geral do Município (PGM).

Esta certidão compreende os Tributos Mobiliários (Imposto sobre serviço - ISS), Tributos Imobiliários (Imposto Predial e Territorial Urbano - IPTU), Imposto sobre a Transmissão de Bens Imóveis Intervivos- ITBI e Contribuição de Melhoria), Taxas de Serviços e pelo Poder de Polícia e outros débitos municipais inscritos em dívida ativa.

A certidão expedida em nome de pessoa jurídica abrange todos os estabelecimentos (matriz e filiais) cadastrados no Município de Curitiba.

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada no endereço <https://cnd-cidadao.curitiba.pr.gov.br/Certidao/ValidarCertidao>.

Certidão emitida com base no Decreto 619/2021 de 24/03/2021.

Emitida às 09:57 do dia 01/06/2021.

Código de autenticidade da certidão: B044B58E74B64C0B4AFE24E1241C21EB72

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

**Válida até 30/08/2021 – Fornecimento Gratuito**



Você também pode validar a autenticidade da certidão utilizando um leitor de QRCode.

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

### **Certificado de Regularidade do FGTS - CRF**

**Inscrição:** 81.706.251/0001-98  
**Razão Social:** PROMEFARMA MEDICAM E PROD HOSPITARES LTD  
**Endereço:** RUA PROF. LEONIDAS FERREIRA DA COSTA 847 / VILA PAROLIM / CURITIBA / PR / 80220-410

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:** 11/04/2021 a 08/08/2021

**Certificação Número:** 2021041105331879802854

Informação obtida em 03/05/2021 08:38:14

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



PODER JUDICIÁRIO  
JUSTIÇA DO TRABALHO

## **CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS**

Nome: PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 81.706.251/0001-98

Certidão nº: 5388750/2021

Expedição: 10/02/2021, às 08:19:39

Validade: 08/08/2021 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **81.706.251/0001-98**, **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.



SANDRA LUCIA PELIKI  
LUIZ CARLOS KOFANOVSKI  
ISABEL ANGELA WYPYCH  
MARIANY BEATRIZ DA SILVA SCAPINELI  
CHRISTIANNE SOARES MOREIRA  
KARINA BAVARO ALVES  
FERNANDA GALLASSINI  
VANESSA MANENTE

PEDIDO DE CERTIDÕES

JOSÉ BORGES DA CRUZ FILHO

TITULAR

EDIFÍCIO DO FÓRUM CÍVEL  
AV. CÂNDIDO DE ABREU, 535 - TÉRREO - CEP 80530-906

RECUPERAÇÃO JUDICIAL \* FALÊNCIA \* CONCORDATA \* CRIME \* CIVEL  
VARAS CRIMINAIS-VARAS DA FAZENDA-VARAS DA FAMÍLIA-PRECATÓRIA DA VARA DE EXECUÇÕES PENAIS  
EXECUÇÕES FISCAIS DO ESTADO E DO MUNICÍPIO - REGISTROS PÚBLICOS - TRIBUNAL DO JURI  
TABELIONATOS - JUIZADO ESPECIAL CIVEL E CRIMINAL

**CERTIDÃO NEGATIVA**  
**FEITOS AJUIZADOS**

CERTIFICO, a pedido de parte interessada, para FINS GERAIS, que revendo os livros de registros de distribuições físicas e eletrônicas de AÇÕES DE FALÊNCIAS, CONCORDATAS, RECUPERAÇÃO JUDICIAL E EXTRAJUDICIAL, existentes nesta serventia, dos mesmos NÃO CONSTA qualquer ação contra:

# **PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS**  
**HOSPITALARES LTDA #**

CNPJ.81.706.251/0001-98

no período de 18 de março de 1963 (data da instalação deste cartório - Lei No.4.677, de 29/12/62) a 26/05/2021 .

O REFERIDO É VERDADE E DOU FÉ.

Curitiba, 28 de maio de 2021 .

LUIZ CARLOS KOFANOVSKI  
Escrevente Juramentado

Emitida por: LUIZ  
Lei nº19.803 de 21/Dez/18  
Tabela XVI dos Distribuidores nº VI letra a (R\$ 33.66)

\*\*\* Se impressa, verificar sua autenticidade no <http://www.1distribuidorcuritiba.com.br/autentica> usando o código BE1DBB0A \*\*\*

## TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade: PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
 Período da Escrituração: 01/01/2020 a 31/12/2020 CNPJ: 81.706.251/0001-98  
 Número de Ordem do Livro: 28

### TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
NIRE	41202261071
CNPJ	81.706.251/0001-98
Número de Ordem	28
Natureza do Livro	Livro Diário Geral
Município	Curitiba
Data do arquivamento dos atos constitutivos	12/12/1989
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2020
Quantidade total de linhas do arquivo digital	453989

### TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Natureza do Livro	Livro Diário Geral
Número de ordem	28
Quantidade total de linhas do arquivo digital	453989
Data de início	01/01/2020
Data de término	31/12/2020

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número F0.A2.10.51.AA.D7.E8.B4.C1.B9.B5.21.2C.B2.6E.01.F3.39.1E.AB-3, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

## BALANÇO PATRIMONIAL



Entidade: PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2020 a 31/12/2020 CNPJ: 81.706.251/0001-98

Número de Ordem do Livro: 28

Período Selecionado: 01 de Dezembro de 2020 a 31 de Dezembro de 2020

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO		R\$ 45.899.731,58	R\$ 48.823.867,25
CIRCULANTE		R\$ 41.594.224,76	R\$ 44.347.804,52
DISPONIBILIDADES		R\$ 15.601.301,44	R\$ 16.769.489,45
CAIXA		R\$ 151.832,51	R\$ 94.359,51
CAIXA GERAL		R\$ 86.103,01	R\$ 76.302,68
CAIXA OBRA CIC		R\$ 65.729,50	R\$ 18.056,63
BANCOS CONTA MOVIMENTO		R\$ 831.786,26	R\$ 422.642,12
BANCO ITAU - C/C 31404-1		R\$ 148.840,67	R\$ 273.267,79
BANCO SAFRA S/A		R\$ 89,16	R\$ 739,68
BRADESCO - C/C 0144795-5 - AG. 00926		R\$ 1,00	R\$ 1,00
BANCO SICREDI		R\$ 19.706,50	R\$ 27.691,18
(-) CORRESPONDENTES(SICREDI)		R\$ (29.185,09)	R\$ 0,00
CAIXA ECON FED AG 4267 C/C 900277-2		R\$ 692.334,02	R\$ 120.942,47
BCO. CONTA APLIC. FINANCEIRAS		R\$ 14.617.682,67	R\$ 16.252.487,82
OUROCAP		R\$ 29.033,86	R\$ 29.033,86
TITULO CAPITALIZACAO BRADESCO		R\$ 59.981,34	R\$ 59.981,34
TITULO CAPITALIZACAO SANTANDER		R\$ 7.027,41	R\$ 7.027,41
BANCO SANTANDER - APLIC FUNDO		R\$ 84.453,60	R\$ 84.633,11
BANCO SANTANDER - CONTAMAX		R\$ 230.187,59	R\$ 165.538,88
BANCO SAFRA AP BOX OPCOES CDBDI		R\$ 6.191.207,26	R\$ 6.201.588,87
APLIC INVEST FACIL BRADESCO		R\$ 352.038,14	R\$ 108.290,81
BANCO DO BRASIL - BB RF CP 101260-6		R\$ 6.334.964,58	R\$ 8.163.008,18
BANCO ITAU - APLIC CDB-DI		R\$ 337.319,92	R\$ 337.863,52
CAIXA AP CDB FLEX AUTOM		R\$ 582.571,91	R\$ 583.333,12
BANCO SAFRA - APLIC. RDA FIXA		R\$ 0,00	R\$ 102.002,90
BANCO SAFRA - APLIC BOX		R\$ 107.134,72	R\$ 107.405,31
BANCO SAFRA SCM SAF CAP MKT FI		R\$ 301.762,84	R\$ 302.780,51
CLIENTES		R\$ 16.643.059,90	R\$ 16.390.016,56
CLIENTES		R\$ 16.643.059,90	R\$ 16.390.016,56
CREDITOS		R\$ 598.610,90	R\$ 126.016,91

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número FO.AZ.10.51-AA.D7.E8.B4.C1.B9.B5.21.2C.B2.6E.01.F3.39.1E-AB-3, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 8.0.5 do Visualizador

Página 1 de 10

## BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2020 a 31/12/2020 CNPJ: 81.706.251/0001-98

Número de Ordem do Livro: 28

Período Selecionado: 01 de Dezembro de 2020 a 31 de Dezembro de 2020

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ADIANTAMENTO A TERCEIROS		R\$ 234.910,90	R\$ 126.016,91
ADIANTAMENTO 13º SALARIO		R\$ 64.476,40	R\$ 0,00
ADIANTAMENTO DE FERIAS		R\$ 2.512,37	R\$ 16.979,10
ADIANTAMENTO A FORNECEDORES		R\$ 167.922,13	R\$ 109.037,81
ADIANTAMENTO CREDITOS SÓCIOS		R\$ 363.700,00	R\$ 0,00
ELCIO LUIS BORDIGNON		R\$ 190.200,00	R\$ 0,00
LUCIANA CAPELETTI		R\$ 173.500,00	R\$ 0,00
IMPOSTOS E CONTRIB. A RECUP		R\$ 1.773.528,02	R\$ 1.468.589,56
IMPOSTOS E CONTRIB. A RECUP		R\$ 612.120,98	R\$ 1.464.753,23
IRRF A RECUPERAR		R\$ 76.545,70	R\$ 8.480,43
CSLL A RECUPERAR		R\$ 50.680,63	R\$ 6.947,50
COFINS A RECUPERAR		R\$ 5.809,90	R\$ 592,35
PIS A RECUPERAR		R\$ 1.003,42	R\$ 166,91
ICMS A RECUPERAR		R\$ 478.081,43	R\$ 1.448.566,04
IMPOSTOS E CONTRIB. A COMPENSAR		R\$ 1.161.407,04	R\$ 3.836,33
IRPJ RECOLHIDO POR ESTIMATIVA		R\$ 853.659,81	R\$ 0,10
CSLL RECOLHIDA POR ESTIMATIVA		R\$ 303.098,80	R\$ 0,00
IRPJ PAGAMENTO A MAIOR		R\$ 3.266,79	R\$ 2.529,33
CSLL PAGAMENTO A MAIOR		R\$ 975,86	R\$ 902,12
IRRF TERC A COMPENSAR		R\$ 404,78	R\$ 404,78
ESTOQUES		R\$ 6.976.045,32	R\$ 9.593.111,83
DEPOSITO		R\$ 6.976.045,32	R\$ 9.593.111,83
MERCADORIAS PARA REVENDA		R\$ 6.976.045,32	R\$ 9.593.111,83
DESPESAS ANTECIPADAS		R\$ 1.679,18	R\$ 580,21
DESPESAS ANTECIPADAS		R\$ 1.679,18	R\$ 580,21
SEGUROS		R\$ 1.679,18	R\$ 580,21
NAO CIRCULANTE		R\$ 4.305.506,82	R\$ 4.476.062,73
INVESTIMENTOS		R\$ 46.744,22	R\$ 49.526,81
PARTICIPACOES CONSORCIOS		R\$ 46.744,22	R\$ 49.526,81
BANCO DO BRASIL - CONSORCIO		R\$ 5.087,62	R\$ 5.846,76
BANCO ITAU - CONSORCIO		R\$ 1.445,84	R\$ 1.445,84
BANCO SANTANDER - CONSORCIO		R\$ 40.210,76	R\$ 42.234,21

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número FO.AZ.10.51-AA.D7.E8.B4.C1.B9.B5.21.2C.B2.6E.01.F3.39.1E-AB-3, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 8.0.5 do Visualizador

Página 2 de 10

## BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2020 a 31/12/2020 CNPJ: 81.706.251/0001-98

Número de Ordem do Livro: 28

Período Selecionado: 01 de Dezembro de 2020 a 31 de Dezembro de 2020

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
IMOBILIZADO		R\$ 4.147.705,82	R\$ 4.315.479,14
BENS EM OPERAÇÃO/TANGÍVEIS		R\$ 4.943.416,27	R\$ 5.098.875,13
MAQUINAS E EQUIPAMENTOS		R\$ 57.901,80	R\$ 57.901,80
MOVEIS E UTENSÍLIOS		R\$ 159.077,67	R\$ 159.077,67
VEÍCULOS		R\$ 523.583,01	R\$ 653.483,01
EQUIPAMENTOS DE COMPUTAÇÃO		R\$ 68.931,89	R\$ 68.931,89
MAQS. P/ ESCRITÓRIO		R\$ 4.400,63	R\$ 4.400,63
EDIFICAÇÕES		R\$ 300.000,00	R\$ 300.000,00
EDIFICAÇÕES GALPAO CIG (EM ANDAM.)		R\$ 3.829.521,27	R\$ 3.855.080,13
(-) DEPRECIACÕES ACUMULADAS		R\$ (766.295,09)	R\$ (752.427,04)
(-) MAQUINAS E EQUIPAMENTOS		R\$ (56.012,40)	R\$ (56.226,62)
(-) MOVEIS E UTENSÍLIOS		R\$ (102.967,19)	R\$ (104.138,76)
(-) VEÍCULOS		R\$ (254.834,80)	R\$ (232.057,76)
(-) EDIFICAÇÕES		R\$ (308.055,47)	R\$ (314.868,80)
(-) APARELHOS DE COMUNICAÇÃO		R\$ (40.024,60)	R\$ (40.713,47)
(-) MAQUINAS PARA ESCRITÓRIO		R\$ (4.400,63)	R\$ (4.400,63)
(-) AMORTIZAÇÃO DO INTANGÍVEL		R\$ (29.415,36)	R\$ (30.968,95)
(-) DIREITOS DE USO DE SOFTWARE		R\$ (29.415,36)	R\$ (30.968,95)
INTANGÍVEIS		R\$ 111.056,78	R\$ 111.056,78
BENS INTANGÍVEIS		R\$ 111.056,78	R\$ 111.056,78
DIREITO DE USO DE SOFTWARE		R\$ 111.056,78	R\$ 111.056,78
PASSIVO		R\$ 45.899.731,58	R\$ 48.823.867,25
CIRCULANTE		R\$ 27.113.825,90	R\$ 31.519.273,51
OBRIGAÇÕES A CURTO PRAZO		R\$ 27.113.825,90	R\$ 31.519.273,51
FORNECEDORES		R\$ 24.846.925,98	R\$ 29.312.305,19
UNIAO QUIMICA FARM NAC (UNICENTER)		R\$ 1.288.898,48	R\$ 1.313.351,28
NOVAFARMA IND FARMACEUTICA LTD		R\$ 1.650,01	R\$ 0,00
EXPRESSO PRINCESA DOS CAMPOS S/A		R\$ 4.845,68	R\$ 2.034,86
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA		R\$ 911.635,20	R\$ 811.498,80
PONTAMED FARMACEUTICA LTDA		R\$ 12.075,00	R\$ 0,00
FARMAE IND QUIM FARMAC LTDA		R\$ 153.179,35	R\$ 155.567,00

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número FO.AZ.10.51-AA.D7.E8.B4.C1.B9.B5.21.2C.B2.6E.01.F3.39.1E.AB-3, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 8.0.5 do Visualizador

Página 3 de 10

## BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2020 a 31/12/2020 CNPJ: 81.706.251/0001-98

Número de Ordem do Livro: 28

Período Selecionado: 01 de Dezembro de 2020 a 31 de Dezembro de 2020

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
HIPOFARMA INST E HYPOD LTDA		R\$ 80.259,50	R\$ 45.113,34
SANTISA LABOR FARMAC LTDA		R\$ 0,00	R\$ 9.720,00
PRATI DONADUZZI E CIA LTDA		R\$ 443.478,92	R\$ 228.170,24
BRASPRESS BRASIL TRANSPORTES LTD		R\$ 4.042,87	R\$ 0,00
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA		R\$ 33.771,66	R\$ 241.537,12
MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMA LTDA		R\$ 546.501,26	R\$ 503.276,02
DIMACIPR MATERIAL CIRURGICO LTDA		R\$ 3.100,00	R\$ 0,00
GENESIO A. MENDES E CIA LTDA		R\$ 84.811,42	R\$ 8.077,29
AURIBINDO PHARMA IND. FARM. LTDA		R\$ 0,00	R\$ 21.349,33
NATULAB LAB FARMAC LTDA		R\$ 289.798,61	R\$ 612.505,88
DIEGO PEREIRA ALVES BASE MONITOR.		R\$ 0,00	R\$ 529,90
BELFAR LTDA		R\$ 106.397,00	R\$ 370.929,98
TKS FARMACEUTICA LTDA		R\$ 2.300,00	R\$ 0,00
LAB FARMAC VITAMED LTDA		R\$ 21.729,90	R\$ 13.232,00
DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA		R\$ 0,00	R\$ 15.846,39
IFAL IND E COM PROD FARMAC LTD		R\$ 23.000,00	R\$ 0,00
SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA		R\$ 54.643,67	R\$ 32.604,00
NATIVITA IND E COM LTDA		R\$ 34.309,50	R\$ 9.131,58
EMS S/A		R\$ 6.422,58	R\$ 16.825,99
HALEX ISTAR IND FARMAC		R\$ 134.697,04	R\$ 342.025,25
CONTABILISTA PAPELARIA E INF. LTDA		R\$ 833,04	R\$ 137,50
(-) DISTRIB MED ANB FARMA LTDA		R\$ (102,09)	R\$ 0,00
GERMED FARMACEUTICA LTDA		R\$ 6.858,09	R\$ 0,00
MERET DISTRIB LTDA		R\$ 1.366,65	R\$ 0,00
CIFARMA CIENTIFICA FARMACEUT. LT		R\$ 0,00	R\$ 21.433,12
CIMED IND. DE MEDICAMENTOS LTDA		R\$ 59.176,32	R\$ 0,00
ASPEN PHARMA IND. FARMACEUTICA L		R\$ 567.018,70	R\$ 960.792,80
ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTD ABL ANT		R\$ 0,00	R\$ 298.321,61
INFO TECH INFORMATICA LTDA		R\$ 0,00	R\$ 3.080,00
IMEC-IND DE MEDS CUSTODIA		R\$ 62.107,50	R\$ 52.027,50
COMERCIAL CIRUR. RIOCLARENSE LTD		R\$ 2.458,00	R\$ 0,00

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número FO.AZ.10.51-AA.D7.E8.B4.C1.B9.B5.21.2C.B2.6E.01.F3.39.1E.AB-3, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 8.0.5 do Visualizador

Página 4 de 10

## BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2020 a 31/12/2020 CNPJ: 81.706.251/0001-98

Número de Ordem do Livro: 28

Período Selecionado: 01 de Dezembro de 2020 a 31 de Dezembro de 2020

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
GREENPHARMA QUIMICA E FARM. LTD		R\$ 476.311,71	R\$ 302.189,51
INTERSEPT SIST. DE SEG ELET LTDA		R\$ 542,82	R\$ 703,15
GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A		R\$ 3.700,08	R\$ 114.477,72
CLINIPAM CLINICA PAR. ASSIST. MED LTDA		R\$ 1.368,19	R\$ 1.514,19
DROGAZEM COM. FARMACEUTICO LTDA		R\$ 16.568,70	R\$ 0,00
AIRELA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA		R\$ 137.589,70	R\$ 151.543,05
METAR LOGISTICA LTDA		R\$ 0,00	R\$ 20,45
TONER PRINT COM MANUT EQUIPS		R\$ 3.493,00	R\$ 3.204,00
BIONEXO DO BRASIL LTDA		R\$ 7.988,72	R\$ 7.988,72
CNI EMP NAC ID LTDA		R\$ 0,00	R\$ 30,00
LAJESUL COM MAT. DE CONSTR LTDA		R\$ 1.021,80	R\$ 60,50
MEDILAR IMP DIST PROD MED. HOSP LT		R\$ 648,00	R\$ 0,00
EUROFARMA LABORATORIOS LTDA		R\$ 75.288,36	R\$ 129.648,10
HYPERMARCAS S/A		R\$ 13.109.060,23	R\$ 15.380.171,21
SANDOZ DO BRASIL IND FARMACEUTICA		R\$ 1.937.537,09	R\$ 2.272.403,23
WM COMERCIO DE MEDICAMENTOS LT		R\$ 1.872,50	R\$ 0,00
DIMEVA DISTR. DE MEDICAMENTOS LTD		R\$ 29.436,00	R\$ 0,00
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA		R\$ 194.900,00	R\$ 659.610,00
TNT MERCURIO CARGAS ENCOMENDAS		R\$ 554,63	R\$ 3.916,36
ATIVA DISTR. E LOGISTICA LTDA		R\$ 7.002,48	R\$ 16.707,18
SULIFLEX IND. E COM. DE PLASTIC		R\$ 0,00	R\$ 905,83
HDI SEGUROS S/A		R\$ 182,13	R\$ 0,00
MERCK S/A		R\$ 1.041.422,20	R\$ 458.785,47
BLAU FARMACEUTICA S/A		R\$ 205.679,94	R\$ 149.484,25
BAUER CARGAS LTDA		R\$ 94,17	R\$ 395,04
BAYER S.A.		R\$ 271.466,83	R\$ 227.138,39
COMERCIAL DE FERRAGENS JK LTDA		R\$ 63,00	R\$ 543,50
IRMAOS DRANKA LTDA - ME		R\$ 790,70	R\$ 0,00
SERASA S/A		R\$ 167,00	R\$ 167,00
A. PHARMA DISTRIBUIDORA LTDA		R\$ 0,00	R\$ 6.786,43

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número FO.AZ.10.51-AA.D7.E8.B4.C1.B9.B5.21.2C.B2.6E.01.F3.39.1E.AB-3, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 8.0.5 do Visualizador

Página 5 de 10

## BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2020 a 31/12/2020 CNPJ: 81.706.251/0001-98

Número de Ordem do Livro: 28

Período Selecionado: 01 de Dezembro de 2020 a 31 de Dezembro de 2020

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
INOVAMED COM DE MEDS LTDA		R\$ 70.965,37	R\$ 0,00
TRANSPORTES AFF LTDA		R\$ 2.182,92	R\$ 0,00
CITY MOTOS PECAS E ACCESS LTDA		R\$ 326,92	R\$ 0,00
ARESE PHARMA LTDA		R\$ 0,00	R\$ 10.773,02
FABESUL DISTRIB LTDA		R\$ 6.595,71	R\$ 5.741,52
BECCHI E SANDRI LTDA		R\$ 2.920,00	R\$ 1.460,00
TECNO PONTO EQP DE ESCRITORIO LT		R\$ 0,00	R\$ 112,13
UNIAR COM DE ELETRO-ELETRONICOS		R\$ 0,00	R\$ 20.381,90
SILVESTRE LABS QUIM & FARMAC LTDA		R\$ 757,63	R\$ 37.468,20
MULTITRANS TRANSP EIRELI MULTISCV		R\$ 9.022,43	R\$ 2.416,07
COML AUTOMOTIVA S/A		R\$ 1.664,00	R\$ 0,00
AGE HOSPITALAR LTDA EPP 1303844502		R\$ 0,00	R\$ 8.482,40
ALFA CHAVEIRO LTDA		R\$ 0,00	R\$ 620,00
CF LOG TRANSPORTES EIRELI ME		R\$ 3.238,32	R\$ 12.673,23
SAO GABRIEL TRANSPORTES EIRELI		R\$ 16.435,90	R\$ 27.351,75
PANPHARMA DIST MEDICAMENTOS LTD		R\$ 1.549,92	R\$ 0,00
ALEX FRANCA KLETTKE COM BATERIAS		R\$ 0,00	R\$ 1.300,00
LEVESIGNS ART. DE DECORACAO LTDA		R\$ 4.599,84	R\$ 2.259,12
ANTONIO ROGERIO DE MORAES		R\$ 396,45	R\$ 0,00
DIVCOM S.A.		R\$ 2.033.184,93	R\$ 2.948.370,48
ANDAIME VERSATIL EQTOS P CONST.		R\$ 86,00	R\$ 0,00
GELOTECH SOLUCOES TERMICAS EIRELI		R\$ 978,00	R\$ 1.956,00
STOCK MED PROD MEDICOS E HOSP LTD		R\$ 0,00	R\$ 7.930,00
MANNESOTT INFORMATICA S/C LTDA		R\$ 0,00	R\$ 2.713,20
ATIVA COML HOSPITALAR LTDA		R\$ 1.900,00	R\$ 47.278,82
TRANSPORTADOR LSTV LTDA		R\$ 2.343,98	R\$ 1.185,92
POSTO PELANDA MAESTRO		R\$ 893,20	R\$ 702,64
BRINGER DO BRASIL AGENCIAMENTO		R\$ 410,39	R\$ 281,84
CASULA E VASCONCELOS IND FARM COM LTDA CITOPHARMA		R\$ 10.653,33	R\$ 84.470,00
BL INDUSTRIA OTICA LTDA-ANAPOLIS		R\$ 0,00	R\$ 11.460,83
RUBENS DAVET - FI		R\$ 2.198,10	R\$ 1.444,00

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número FO.AZ.10.51-AA.D7.E8.B4.C1.B9.B5.21.2C.B2.6E.01.F3.39.1E.AB-3, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 8.0.5 do Visualizador

Página 6 de 10

## BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
 Período da Escrituração: 01/01/2020 a 31/12/2020 CNPJ: 81.706.251/0001-98  
 Número de Ordem do Livro: 28  
 Período Selecionado: 01 de Dezembro de 2020 a 31 de Dezembro de 2020

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
SISSA MARIA HENING		R\$ 5.500,00	R\$ 0,00
BELLAPHYTUS IND DE COSMETICOS		R\$ 2.339,00	R\$ 0,00
PALESTRA COM. E REPRESENT. LTDA		R\$ 1.868,23	R\$ 0,00
COMERCIAL PARINOX LTDA		R\$ 0,00	R\$ 165,50
UNIVERSIDADE LIVRE P/A EFIC HUMANA		R\$ 290,00	R\$ 0,00
DAICHI SANKYO BRASIL FARMAC. LTDA		R\$ 0,00	R\$ 3.004,72
MATERCIC MATS DE CONSTR LTDA		R\$ 979,85	R\$ 617,60
PEREIRA, MULHO E CIA LTDA		R\$ 789,02	R\$ 0,00
ELETROBIT COM E MATS		R\$ 0,00	R\$ 403,86
ELETRICA COML ANDRA LTDA		R\$ 3.870,53	R\$ 0,00
SERVITIBA SERVS DE APOIO ADM		R\$ 343,00	R\$ 0,00
ALFALAGOS LTDA		R\$ 10.393,34	R\$ 3.464,44
STR COM DE FERROE ACO LTDA		R\$ 974,34	R\$ 0,00
ECO DIAGNOSTICO LTDA		R\$ 0,00	R\$ 18.750,00
TRANSPORTES RESIDUOS IND TREVISA		R\$ 968,98	R\$ 0,00
DIAS E GODOY SERV DE PINTURA LTDA		R\$ 0,00	R\$ 300,00
LEGRAND PHARMA IND FARM LTDA		R\$ 0,00	R\$ 5.749,29
TRANSCOURIER LTDA ME		R\$ 0,00	R\$ 329,75
BTTRANSPORTES LTDA		R\$ 0,00	R\$ 97,82
TOTVS S.A		R\$ 29.636,84	R\$ 16.879,11
NARCEL REFRIGERACAO COMIL LTDA		R\$ 0,00	R\$ 3.990,00
MSB IND E COM LTDA		R\$ 3.375,50	R\$ 0,00
SOLVS SOLUCOES LTDA		R\$ 10.849,07	R\$ 10.849,08
PACRE IND E COM DE FERRAGENS LTDA		R\$ 1.478,23	R\$ 0,00
PHARMA LOG PROD FARM EIRELI		R\$ 36.753,60	R\$ 4.536,85
MAZER DISTRIBUIDORA LTDA		R\$ 26.299,07	R\$ 0,00
ATACADAO S.A.		R\$ 1.798,80	R\$ 0,00
REPOSIT TECNOLOGIA LTDA		R\$ 471,83	R\$ 471,83
ONCOTECH HOSPITALAR COM MED LTD		R\$ 28.768,00	R\$ 0,00
CASA DO MICROONDAS LTDA ME		R\$ 0,00	R\$ 350,00

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número FO.AZ.10.51-AA.D7.E8.B4.C1.B9.B5.21.2C.B2.6E.01.F3.39.1E.AB-3, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 8.0.5 do Visualizador

Página 7 de 10

## BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
 Período da Escrituração: 01/01/2020 a 31/12/2020 CNPJ: 81.706.251/0001-98  
 Número de Ordem do Livro: 28  
 Período Selecionado: 01 de Dezembro de 2020 a 31 de Dezembro de 2020

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
STAMPAFER COM DE PRODS		R\$ 976,33	R\$ 0,00
LUMA CAROLINE RIBEIRO ME		R\$ 9.297,50	R\$ 0,00
FILTROS CURITIBA LTDA - EPP		R\$ 1.189,50	R\$ 0,00
PLASTITAPE IMP E EXP DE PRODU		R\$ 736,76	R\$ 1.631,33
NOHRAAN COSMETICOS LTDA - ME		R\$ 360,60	R\$ 0,00
CRIALI SERVICOS TECNICOS SS LT		R\$ 2.190,00	R\$ 0,00
LICITASYS CONSULTORIA E ASSESS		R\$ 5.068,88	R\$ 3.291,88
CH SUPRIMENTOS P/ COMUNIC. VISUAL		R\$ 0,00	R\$ 272,00
GERAR GERACAO DE EMPREGO RENDA		R\$ 0,00	R\$ 556,00
VANESSA FIGUEIREDO FERREIRA MUNIZ		R\$ 0,00	R\$ 250,00
EMPRESITIMOS E FINANCIAMENTOS		R\$ 1.352.432,73	R\$ 1.294.799,58
BRADESCO CRED IMOB ( CONTR NR 687438-P)		R\$ 38.881,94	R\$ 1.830,28
BRADESCO LEASING CP ( CONTR 0163745232)		R\$ 23.784,72	R\$ 0,00
(-) BRADESCO LEASING CP ( CONTR 0163745232)		R\$ (2.797,23)	R\$ 0,00
EMPRESITIMO - SANTANDER (CP (-) JUROS EMPRESTIMO SANTANDER CP		R\$ 1.637.077,56	R\$ 1.637.077,56
(-) (-) JUROS EMPRESTIMO SANTANDER CP		R\$ (944.214,26)	R\$ (944.214,26)
OBRIGACOES TRABALHISTAS		R\$ 94.788,92	R\$ 73.827,59
SALARIOS A PAGAR		R\$ 89.776,84	R\$ 89.037,26
PENSAO ALIMENTICIA A PAGAR		R\$ 971,48	R\$ 449,73
PRO LABORE A PAGAR		R\$ 4.040,60	R\$ 4.040,60
OBRIGACOES SOCIAIS		R\$ 91.163,84	R\$ 74.896,13
FGTS A RECOLHER		R\$ 18.591,19	R\$ 17.298,31
INSS A RECOLHER		R\$ 66.160,80	R\$ 57.597,82
PIS A RECOLHER		R\$ 642,76	R\$ 0,00
COFINS A RECOLHER		R\$ 5.717,39	R\$ 0,00
INSS RETIDO A RECOLHER		R\$ 51,70	R\$ 0,00
OBRIGACOES TRIBUTARIAS		R\$ 185.900,58	R\$ 390.774,28
IRPJ A RECOLHER		R\$ 0,00	R\$ 114.912,13
CSLL A RECOLHER		R\$ 0,00	R\$ 40.011,16
ISS A RECOLHER		R\$ 0,00	R\$ 59,62

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número FO.AZ.10.51-AA.D7.E8.B4.C1.B9.B5.21.2C.B2.6E.01.F3.39.1E.AB-3, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 8.0.5 do Visualizador

Página 8 de 10

**BALANÇO PATRIMONIAL**

Entidade: PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
 Período da Escrituração: 01/01/2020 a 31/12/2020 CNPJ: 81.706.251/0001-98  
 Número de Ordem do Livro: 28  
 Período Selecionado: 01 de Dezembro de 2020 a 31 de Dezembro de 2020

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
IRRF A RECOLHER		R\$ 2.945,98	R\$ 7.764,27
ICMS ST A RECOLHER		R\$ 516,87	R\$ 4.601,01
ISS RETIDO A RECOLHER		R\$ 456,43	R\$ 210,08
IRRF S/TERCEIROS A RECOLHER		R\$ 360,14	R\$ 272,34
PIS, COFINS, CSLL RETIDO A RECOLHER		R\$ 1.156,79	R\$ 859,95
ICMS (DIFAL) A RECOLHER		R\$ 180.464,37	R\$ 222.083,72
ADIANTAMENTO DE CLIENTES		R\$ 102.665,37	R\$ 105.186,53
ADIANTAMENTO DE CLIENTES		R\$ 102.665,37	R\$ 105.186,53
OUTRAS PROVISÕES		R\$ 439.948,48	R\$ 267.790,21
PROVISAO DE FERIAS		R\$ 204.372,28	R\$ 196.089,37
INSS S/ PROV. DE FERIAS		R\$ 58.406,17	R\$ 56.027,64
FGTS S/ PROV. FERIAS		R\$ 16.349,38	R\$ 15.673,20
PROVISAO DE 13º SALARIO		R\$ 117.631,61	R\$ 0,00
INSS S/ PROV. 13º SALARIO		R\$ 33.778,75	R\$ 0,00
FGTS S/ PROV. 13º SALARIO		R\$ 9.410,29	R\$ 0,00
NÃO CIRCULANTE		R\$ 6.826.819,86	R\$ 6.465.928,20
EMPRESTIMOS E FINANCIAMENTOS		R\$ 3.707.136,70	R\$ 3.707.136,70
EMPRESTIMOS		R\$ 3.707.136,70	R\$ 3.707.136,70
EMPRESTIMO - SANTANDER		R\$ 4.092.693,90	R\$ 4.092.693,90
(-) JUROS EMPRESTIMO - SANTANDER		R\$ (385.557,20)	R\$ (385.557,20)
OUTRAS OBRIGAÇÕES		R\$ 3.119.683,16	R\$ 2.758.791,50
CREDITOS DE SOCIOS		R\$ 360.891,66	R\$ 0,00
ELCIO LUIS BORDIGNON		R\$ 188.100,00	R\$ 0,00
LUCIANA CAPELETTI		R\$ 172.791,66	R\$ 0,00
CREDITOS DE SOCIEDADES LIGADAS		R\$ 2.758.791,50	R\$ 2.758.791,50
EMPRESTIMO ESTRELA PROD P/SAUDE		R\$ 2.758.791,50	R\$ 2.758.791,50
PATRIMONIO LIQUIDO		R\$ 11.959.085,82	R\$ 10.838.665,54
PATRIMONIO LIQUIDO		R\$ 11.959.085,82	R\$ 10.838.665,54
CAPITAL SOCIAL		R\$ 200.000,00	R\$ 200.000,00
CAPITAL SOCIAL		R\$ 200.000,00	R\$ 200.000,00
LUCROS OU PREJ. ACUMULADOS		R\$ 11.759.085,82	R\$ 10.638.665,54

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número F0.AZ.10.51-AA.D7.E8.B4.C1.B9.B5.21.2C.B2.6E.01.F3.39.1E.AB-3, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 8.0.5 do Visualizador

Página 9 de 10

**BALANÇO PATRIMONIAL**

Entidade: PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
 Período da Escrituração: 01/01/2020 a 31/12/2020 CNPJ: 81.706.251/0001-98  
 Número de Ordem do Livro: 28  
 Período Selecionado: 01 de Dezembro de 2020 a 31 de Dezembro de 2020

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS		R\$ 11.759.085,82	R\$ 10.638.665,54

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número F0.AZ.10.51-AA.D7.E8.B4.C1.B9.B5.21.2C.B2.6E.01.F3.39.1E.AB-3, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 8.0.5 do Visualizador

Página 10 de 10



Demonstração do Resultado do Exercício - Contas Contábeis

Conta Contábil	Centro de Custo	Descrição	Saldo
3		RESULTADO DO EXERCÍCIO	R\$ 3.208.896,67
31		RECEITA LÍQUIDA	R\$ 98.302.663,19
3101		RECEITA BRUTA	R\$ 117.956.336,02
310102		RECEITA COM VENDAS	R\$ 117.953.939,12
3101020001		REVENHA DE MERCADORIAS	R\$ 117.953.939,12
310103		REVENHA DE SERV.PRESTADOS	R\$ 2.396,90
3101030001		SERVÇOS PRESTADOS	R\$ 2.396,90
3102		DEDUÇÕES DA RECEITA	R\$ (19.653.652,83)
310201		DEDUÇÕES DA RECEITA	R\$ (19.653.652,83)
3102010002		ICMS SI VENDAS	R\$ (13.195.966,74)
3102010004		PIS SI FATURAMENTO	R\$ (38.897,51)
3102010005		COFINS SI FATURAMENTO	R\$ (183.749,34)
3102010008		IMPOSTO SI/SERVÇOS	R\$ (69,87)
3102010009		DEVOLUCAO DE VENDAS	R\$ (3.561.915,94)
3102010013		ICMS ST SI FATURAMENTO	R\$ (8.630,70)
3102010014		PIS SIRENDIMENTOS FINANCEIROS	R\$ (9.720,70)
3102010015		COFINS SIRENDIMENTOS FINANCEIROS	R\$ (55.234,51)
3102010016		ICMS (DIFAL) S/VENDAS	R\$ (2.279.008,66)
3102010017		DESCONTOS INCONDICIONAIS	R\$ (320.468,86)
33		CUSTO DAS VENDAS/SERVÇOS	R\$ (86.381.220,33)
3301		CUSTO DAS VENDAS/SERVÇOS	R\$ (86.381.220,33)
330101		CUSTO DAS MERCAD. VENDIDAS	R\$ (86.381.220,33)
3301010001		CUSTO DAS MERCAD. VENDIDAS	R\$ (86.381.220,33)
34		DESPESAS OPERACIONAIS	R\$ (7.789.935,99)
3401		DESPESAS C/SERVÇOS PRESTADOS	R\$ (112.795,93)
340103		DESPESAS COM MARKETING	R\$ (112.795,93)
3401030003		BRINDES	R\$ (112.795,93)
3402		DESPESAS ADMINISTRATIVAS	R\$ (6.948.196,10)
340201		DESPESAS COM PESSOAL	R\$ (2.592.813,23)
3402010001		SALARIOS E ORDENADOS	R\$ (1.542.281,10)
3402010002		FERIAS	R\$ (67.695,32)
3402010003		13º SALARIO	R\$ (129.358,77)
3402010004		PREVIDENCIA SOCIAL	R\$ (529.673,98)
3402010005		FGTS	R\$ (170.344,85)
3402010006		ASSIST. MEDICA	R\$ (76.783,79)
3402010007		AVISO PREVIO INDENIZADO	R\$ (15.445,32)
3402010010		PRO-LABORE	R\$ (54.480,00)
3402010011		PLANO ODONTOLÓGICO	R\$ (6.750,10)
340202		OUTRAS DESPESAS C/PESSOAL	R\$ (287.376,66)

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Demonstração do Resultado do Exercício - Contas Contábeis

Conta Contábil	Centro de Custo	Descrição	Saldo
3402020001		VALE REFEIÇÃO	R\$ (160.047,00)
3402020002		VALE TRANSPORTE	R\$ (30.884,83)
3402020005		TREINAMENTO	R\$ (5.000,00)
3402020009		VALE FARMACIA	R\$ (49.902,00)
3402020011		BOLSA-AUXILIO	R\$ (20.497,53)
3402020012		MATERIAL DE SEGURANÇA - EPIS	R\$ (545,30)
340204		SERVÇOS PROF. CONTRATADOS	R\$ (1.211.254,51)
3402040001		SERV. CONSULT. SISTEMAS	R\$ (70.576,56)
3402040002		SERV. SEGURANÇA E VIGILANCIA	R\$ (3.309,32)
3402040003		SERV. CONSULT. JURIDICA	R\$ (99.058,02)
3402040004		SERV. DE CONTABILIDADE	R\$ (48.400,00)
3402040007		TRATAMENTO DE RESÍDUOS	R\$ (14.897,67)
3402040010		OUTROS SERV. PRESTADOS P. J.	R\$ (790.393,15)
3402040011		SERV. REPRESENTAÇÃO COML	R\$ (244.619,79)
340205		UTILIDADES E SERVIÇOS	R\$ (2.283.281,26)
3402050001		ENERGIA ELÉTRICA	R\$ (32.821,43)
3402050002		DESP. C/AGUA	R\$ (10.079,70)
3402050003		DESP C/ COMUNICACAO (TELEFONE, INTERNET, ETC...)	R\$ (28.367,48)
3402050004		DESP. C/CORREIOS (POSTAIS)	R\$ (33.961,95)
3402050005		DESP. C/SEGUROS	R\$ (37.479,82)
3402050006		FRETES E CARRETOS	R\$ (1.902.638,73)
3402050007		ALUGUEIS E CONDOMINIOS	R\$ (204.871,39)
3402050008		MANUTENÇÃO E REPAROS	R\$ (28.574,17)
3402050009		MATERIAL DE USO E CONSUMO	R\$ (4.486,59)
340206		DESPESAS COM VEICULOS	R\$ (92.029,06)
3402060001		COMBUSTÍVEIS E LUBRIFICANTES	R\$ (35.113,63)
3402060002		DESP. C/SEGUROS DE VEICULOS	R\$ (405,35)
3402060003		OUTRAS DESPESAS C/VEICULOS	R\$ (46.435,01)
3402060004		IPVA	R\$ (9.210,07)
3402060005		MULTAS DE TRANSITO	R\$ (665,00)
340216		DESPESAS GERAIS ADMINISTRATIVA	R\$ (501.441,38)
3402160002		DESP. C/MATERIAL DE ESCRITORIO	R\$ (65.778,20)
3402160004		DESP. C/ESTAGIAMENTO	R\$ (4.000,00)
3402160005		DESP. C/LANCHES E REFEIÇÕES	R\$ (2.257,05)
3402160006		DESP. C/REV/JORNALS E PUBLIC.	R\$ (11.087,00)
3402160008		DESP. C/ASSOC. DE CLASSE	R\$ (16.554,65)
3402160010		DESP. C/INFORMATICA	R\$ (72.292,90)
3402160011		DESP. C/MATERIAL DE LIMPEZA	R\$ (517,19)

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Demonstração do Resultado do Exercício - Contas Contábeis

Nome Empresarial: PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
 Período da Escrituração: 01/01/2020 a 31/12/2020 CNPJ: 81.706.251/0001-98 SCP:  
 Período de Apuração: A00 - Anual

Conta Contábil	Centro de Custo	Descrição	Saldo
3402160012		DESP. C/BENS NAO IMOBILIZADOS	R\$ (64.707,13)
3402160016		DESP. C/ CARTORIO	R\$ (4.520,15)
3402160030		OUTRAS DESPESAS GERAIS	R\$ (82.098,55)
3402160033		DESPESAS C/MATERIAL DE EMBALAGEM	R\$ (85.803,22)
3402160034		DESP. C/BOLSA LICITACOES E LEILÕES	R\$ (71.825,34)
3403		DESPESAS TRIBUTARIAS	R\$ (542.542,36)
340301		DESPESAS TRIBUTARIAS	R\$ (542.542,36)
3403010001		CONTRIB. SINDICAL PATRONAL	R\$ (2.552,39)
3403010002		IPTU	R\$ (128.612,83)
3403010008		IMPOSTOS E TAXAS DIVERSAS	R\$ (411.377,14)
3404		DEPRECAÇÕES/AMORTIZAÇÕES	R\$ (186.401,60)
340401		DESPESAS C/DEPRECIACOES	R\$ (186.401,60)
3404010001		DESP. C/DEPRECIACOES	R\$ (178.307,24)
3404010002		DESP. C/AMORTIZACOES	R\$ (8.094,36)
35		RESULTADO FINANCEIRO LIQUIDO	R\$ 643.306,65
3501		RESULTADO FINANCEIRO LIQUIDO	R\$ 643.306,65
350101		RECEITAS FINANCEIRAS	R\$ 1.267.840,89
3501010001		JUROS AUFERIDOS	R\$ 35.326,57
3501010002		DESCONTOS OBTIDOS	R\$ 1.091.142,06
3501010004		RENDIMENTOS S/APLIC.FINANCEIRA	R\$ 141.372,26
350102		DESPESAS FINANCEIRAS	R\$ (624.534,24)
3501020001		JUROS PAGOS	R\$ (445.318,11)
3501020002		DESCONTOS CONCEDIDOS	R\$ (62.883,10)
3501020003		DESPESAS BANCARIAS	R\$ (43.649,52)
3501020006		MULTAS	R\$ (69.510,37)
3501020007		IOF	R\$ (3.173,14)
36		OUTRAS RECEITAS/DESP. OPERAC.	R\$ 43.060,00
3601		OUTRAS REC/DESP. OPERACIONAIS	R\$ 43.060,00
360101		OUTRAS RECEITAS OPERACIONAIS	R\$ 43.060,00
3601010001		OUTRAS RECEITAS	R\$ 43.060,00
37		OUTROS RESULTADOS OPERACIONAIS	R\$ 21.234,74
3701		OUTROS RESULTADOS OPERACIONAIS	R\$ 21.234,74
370101		GANHOS/PERDAS NA ALIN. IMOBILI	R\$ 21.234,74
3701010001		GANHOS NA ALIENACAO IMOBILIZADO	R\$ 162.995,12
3701010002		PERDAS NA ALIENACAO IMOBILIZADO	R\$ (141.760,36)
38		PROVISÕES	R\$ (1.630.231,59)
3801		PROVISÕES	R\$ (1.630.231,59)
380101		PROVISAO P/CONTRIB. SOCIAL	R\$ (445.751,03)
3801010001		PROV. P/CONTRIB. SOCIAL	R\$ (445.751,03)

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Demonstração do Resultado do Exercício - Contas Contábeis

Nome Empresarial: PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
 Período da Escrituração: 01/01/2020 a 31/12/2020 CNPJ: 81.706.251/0001-98 SCP:  
 Período de Apuração: A00 - Anual

Conta Contábil	Centro de Custo	Descrição	Saldo
380102		PROV. P/IMPOSTO S/RENDA	R\$ (1.184.480,56)
3801020001		PROVISAO P/IMPOSTO SIRENDA	R\$ (1.184.480,56)

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

## RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

### IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

<b>NIRE</b> 41202261071	<b>CNPJ</b> 81.706.251/0001-98	
<b>NOME EMPRESARIAL</b> PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		

### IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

<b>FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL</b> Livro Diário	<b>PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO</b> 01/01/2020 a 31/12/2020
<b>NATUREZA DO LIVRO</b> Livro Diário Geral	<b>NÚMERO DO LIVRO</b> 28
<b>IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH)</b> F0.A2.10.51.AA.D7.E8.B4.C1.B9.B5.21.2C.B2.6E.01.F3.39.1E.AB	

### ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTE CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Pessoa Jurídica (e-CNPJ ou e-PJ)	10620421000179	AUDICCEM CONTABILIDADE E CONSULTORIA S S LTDA:10620421000179	540907203216882892 274776827897631533 67	16/11/2020 a 16/11/2021	Sim
Contador	72435658915	EDEVALDO LOPES:72435658915	125035809662689213 420688444412649460 514	16/12/2019 a 15/12/2022	Não

### NÚMERO DO RECIBO:

F0.A2.10.51.AA.D7.E8.B4.C1.B9.B5.21.  
2C.B2.6E.01.F3.39.1E.AB-3

Escrituração recebida via Internet  
pelo Agente Receptor SERPRO  
em 17/05/2021 às 11:38:03

38.D2.C0.7A.D5.D3.58.E8  
59.E2.5C.31.36.93.5D.64

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.

CNPJ: 81.706.251/0001-98  
Consolidação: Empresa

Mês: 12/2020

**01 - Liquidez Corrente**

Ativo Circulante	44.347.804,52		
		=	
Passivo Circulante	31.519.273,51		1,41

Interpretação: A Empresa tem R\$ 1,41 para cada R\$ 1,00 de dívida

**06 - Imobilização do Investimento Total**

Ativo Não Circulante - R.L.P.	4.476.062,73		
		=	
Ativo Total	48.823.867,25		0,09

Interpretação: O Ativo Permanente representa 9,17% do capital de giro

**02 - Liquidez Seca**

Ativo Circulante - Estoques	34.754.692,69		
		=	
Passivo Circulante	31.519.273,51		1,10

Interpretação: A Empresa tem R\$ 1,10 para cada R\$ 1,00 de dívida

**07 - Imobilização do Capital Próprio**

Ativo Não Circulante - R.L.P.	4.476.062,73		
		=	
Patrimonio Líquido	10.838.665,54		0,45

Interpretação: O Ativo Permanente representa 41,30% do capital próprio

**03 - Liquidez Geral**

Ativo Circulante + R.L.P.	44.347.804,52		
		=	
Exigível Total	37.985.201,71		1,17

Interpretação: A Empresa tem R\$ 1,17 para cada R\$ 1,00 de dívida

**08 - Rentabilidade do Investimento Total**

Res.Exercício antes I.R.	4.839.128,26		
		=	
Ativo Total	48.823.867,25		0,10

Interpretação: O Resultado do Exercício antes do Imposto de Renda é de 9,91% sobre o capital em giro

**04 - Participação de Terceiros**

Exigível Total	37.985.201,71		
		=	
Ativo Total	48.823.867,25		0,78

Interpretação: O capital de terceiros representa 77,80% do investimento total

**09 - Rentabilidade do Capital Próprio**

Res.Exercício antes I.R.	4.839.128,26		
		=	
Patrimonio Líquido	10.838.665,54		0,45

Interpretação: O Resultado do Exercício antes do Imposto de Renda é de 44,65% sobre o capital próprio

**05 - Garantia de Capital de Terceiros**

Patrimônio Líquido	10.838.665,54		
		=	
Exigível Total	37.985.201,71		0,29

Interpretação: O capital de terceiros é garantido por 28,53% do capital próprio

**10 - Capital de Giro Próprio**

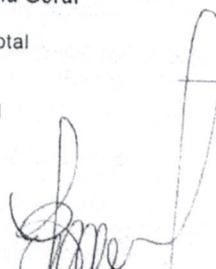
(+) Ativo Circulante	44.347.804,52		
(+) Realizável a longo prazo	0,00		
(-) Passivo Circulante	31.519.273,51		
(-) Exigível a longo prazo	6.465.928,20		
(=) Capital de giro próprio	6.362.602,81		

**11 - Solvência Geral**

Ativo Total	48.823.867,25		
		=	
Exigível	37.985.201,71		1,29



ELCIO LUIS BORDIGNON  
SOCIO ADMINISTRADOR  
CPF 972.234.769-15



EDEVALDO LOPES  
CONTADOR  
CRC PR 041608/O-6

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quarta-feira, 26 de maio de 2021 14:06:33 GMT-03:00. CNS: 06.870-0 - OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



## DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital<sup>1</sup> ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **26/05/2021 14:45:27 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br) Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é válida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 58422605210346940252-1

<sup>2</sup>**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ Nº 003/2014 e Provimento CNJ Nº 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

### CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b8f96d9c6aeca662c30057f2c3ebd1451451d1cbe46469bfc30f6acb4088638cee4bac9c9ad7ea59869fde241f9a9a61afb3ea77a2b3f8e7cb0e4e6699568d43d



Presidência da República  
Casa Civil  
Medida Provisória Nº 2.200-2,  
de 24 de agosto de 2001.



**Estabelecimento: 01 - PROMEFARMA MEDIC E PROD HOSPITAL LTDA - 81.706.251/0001-98**

**Notas Explicativas Gerais**  
**0001 - DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS LEVANTADAS EM 31.12.2020 e 31.12.2019**

**NOTA 01 - CONTEXTO OPERACIONAL**

A empresa PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA é uma sociedade de pessoas, de natureza comercial, tendo como objetivo o comércio atacadista dos seguintes produtos: medicamentos, drogas de uso humano, produtos alimentícios, roupas, artigos do vestuário e acessórios para uso profissional, medicamentos e drogas de uso veterinário, de instrumentos e materiais de uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, de produtos odontológicos, de cosméticos e produtos de perfumaria.

**NOTA 2. SUMÁRIO DAS PRINCIPAIS PRÁTICAS CONTÁBEIS**

As demonstrações financeiras foram elaboradas em obediência aos preceitos da Legislação Comercial; aos preceitos da Lei das Sociedades Anônimas; e aos Princípios de Contabilidade Geralmente Aceitos. As principais práticas das demonstrações financeiras são as seguintes:

- Determinação do resultado - O resultado é apurado em obediência ao regime de competência de exercícios.
- Tributação - A empresa optou pela tributação através do Lucro Real para os anos calendariais de 2020 e 2019.
- Ativos circulantes - Os ativos circulantes estão demonstrados em seus valores originais, adicionados, quando aplicável, os rendimentos e as variações monetárias.
- Caixa e Equivalentes de Caixa: Inclui valores em espécies mantidos em caixa, saldos positivos em conta movimento e aplicações financeiras com liquidez imediata, com risco insignificante de mudança de seu valor de mercado.
- Contas a Receber de Clientes: As contas a receber de clientes estão representadas ao custo histórico de valor, sem o registro de atualizações de juros de mora. Os valores são reduzidos pelas perdas de créditos incobráveis conforme disposto na Lei nº 9.430/96 e decreto nº 3.000/99.
- Adiantamento a fornecedores: Adiantamento de valores para fins de compra futura de produtos ou contratação de serviços.
- Adiantamento de férias: Valores pagos a funcionários por ocasião do período de férias.
- Impostos e Contribuições a Recuperar: Referem-se a valores pagos a compensar o que normalmente ocorrer no decorrer do próximo mês.
- Estoque: Referem-se a valores de aquisição de mercadorias para revenda. Essas mercadorias são avaliadas pelo custo médio.
- Prêmios de Seguros a Vencer: Valores de prêmios de seguros utilizados como garantia visando a proteção ou reposição do ativo imobilizado.

d) Ativos Não Circulantes  
d.1) Outros Investimentos: São Consórcios em andamento, visando futuras aquisições de bens.

d.2) Imobilizado: O ativo imobilizado é registrado pelo valor do custo de aquisição mais ajustes a valor presente, quando aplicável. As depreciações são calculadas pelo método linear às taxas mencionadas. A empresa não realizou o teste de imparidade de ativos, conforme o CFC 01.

e) Passivos Circulantes e Não Circulantes

Estão demonstrados pelos valores conhecidos ou calculáveis, acrescidos, quando aplicável, pelos correspondentes encargos e variações monetárias até a data do balanço.

e.1) Fornecedores: Referem-se a valores a pagar originados pela compra de mercadorias ou serviços contratados. Normalmente, os débitos são quitados nos meses subsequentes.

e.2) Adiantamento de Clientes: São valores já recebidos de clientes, visando a garantia de futura entrega de produtos ou prestação de serviços.

e.3) Obrigações Trabalhistas: São valores a pagar referente a salários, encargos e outras contribuições de natureza trabalhista.

e.4) Obrigações Sociais e Tributárias: São valores de encargos sociais, impostos e contribuições federais e estaduais a serem recolhidos no mês subsequente.

e.5) Empréstimos: Referem-se a valores de empréstimos efetuados junto a rede bancária ou junto aos sócios com a finalidade de capital de giro ou de financiamento de ativos, conforme Nota 3.

e.6) Provisões Trabalhistas: Referem-se a valores da provisão e de encargos calculados conforme legislação trabalhista a vigor.

e.7) Créditos com Pessoas Ligadas: Referem-se a valores emprestados pelos sócios com a finalidade de capitalizar a empresa.

**f) Patrimônio Líquido**

f.1) Capital Social: O Capital Social Subscrito, totalmente integralizado, é composto por 200.000 (duzentos mil) quotas no valor nominal de R\$ 1,00 (um real cada) é inteiramente pertencentes aos sócios domiciliados no país.

f.2) Lucros ou Prejuízos Acumulados: Referem-se aos saldos de resultados obtidos no decorrer dos exercícios, desde a abertura da empresa, até a data do presente balanço. A conta de lucros acumulados tem por finalidade a absorção de eventuais prejuízos, a constituição de reservas - a critério da administração, e a distribuição de lucros e dividendos para os sócios.

**NOTA 3. QUADROS ANALÍTICOS**

**1) COMPOSIÇÃO DO ATIVO IMOBILIZADO**

CONTA	2020	2019	Taxa	VI. Deprec	I. Liq
Mágs Equip	57.901,80	57.901,80	20%	56.226,62	1.675,18
Móveis Utens	159.077,67	154.157,67	10%	104.139,76	54.937,91
Veículos	653.483,01	475.483,01	20%	232.057,76	421.425,25
Equip Comput	66.931,89	40.133,82	20%	40.713,47	28.218,42
Direto Telef	0,00	0,00	00	0,00	0,00
Mágs Escrit	4.400,63	4.400,63	20%	4.400,63	0,00
Edificações	300.000,00	300.000,00	4%	314.888,80	-14.888,80
Edif Galpao	3855.080,13	2853.937,23	00	3855.080,13	0,00
Dir Software	111.056,78	31.941,09	20%	30.966,95	80.087,83
<b>TOTAL</b>	<b>5.209.931,91</b>	<b>3.917.555,25</b>		<b>783.395,99</b>	<b>4.426.535,92</b>

**2) CONFIÇÃO DOS FINANCIAMENTOS**

Os financiamentos contraídos pela empresa, foram atualizados até a data do Balanço Patrimonial, pelas taxas pactuadas nos Contratos.

**Aq. Financ. Prazo L. Prazo Modalidade Prazo Garantias**

Bradesco	0,00	0,00	Capital Giro	24m	Aval sócios
Bradesco	1.930,28	0,00	Cred Imob	00m	Aval sócios
Bradesco	0,00	0,00	Leasing	00	Aval sócios
Santander	1637.077,56	4092.693,90	Emprestimo	24m	Aval sócios
Bco Itaú	0,00	0,00	Capital Giro	24m	Aval sócios
Bco Safra	0,00	0,00	Emprestimo	24m	Aval sócios
Kaldeitch	0,00	0,00	Emprestimo	24m	Aval sócios
<b>TOTAL</b>	<b>1.639.037,84</b>	<b>4092.693,90</b>			

**NOTA 01 - INSTRUMENTOS FINANCEIROS**



**CARTÓRIO**  
Autenticação Digital Código: 58422605215185589305-1  
Data: 26/05/2021 14:03:49  
Valor Total do Ato: R\$ 4,66  
Selo Digital Tipo Normal C: ALO34936-52H6;



**Cartório Azevêdo Bastos**  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB  
3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br  
https://azevedobastos.not.br

Valber Azevêdo de M. Cavalcanti  
Titular

**TJPB**



CNPJ: 81.706.281/0001-98  
Consolidação: Empresa

Mês/Ano: 12/2020

Os instrumentos financeiros, ativos e passivos da companhia em 31 de dezembro de 2020 e de 2019, estão todos registrados em contas patrimoniais e não apresentam valores de mercado diferentes dos reconhecidos nas demonstrações financeiras.

ELCIO LUIS BORDIGNON  
SOCIO ADMINISTRADOR  
CPF 972.234.748-15

EDEVALDO LOPES  
CONTADOR  
CRC PR 041608/066

CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 58422605215185589305-2  
Data: 26/05/2021 14:03:50  
Valor Total do Ato: R\$ 4,66  
Selo Digital Tipo Normal C: ALO34937-M0RJ;



Cartório Azevêdo Bastos

Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB  
(35) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br  
<https://azevedobastos.not.br>

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti  
Titular

TJPB



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



## DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital<sup>1</sup> ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **26/05/2021 17:01:41 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br) Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é válida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 58422605215185589305-1 a 58422605215185589305-2

<sup>2</sup>**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ Nº 003/2014 e Provimento CNJ Nº 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

### CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b8f96d9c6aeca662c30057f2c3ebd1451165c5055516e5adf36b0377ed785ca76bd45b90c82368b74d1da0c4a774100e4fb3ea77a2b3f8e7cb0e4e6699568d43d



Presidência da República  
Casa Civil  
Medida Provisória Nº 2.200-2,  
de 24 de agosto de 2001.





REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



## DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital<sup>1</sup> ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **29/04/2021 08:16:17 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br) Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é válida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 58422804213309724561-1

<sup>2</sup>**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ nº 003/2014 e Provimento CNJ nº 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

### CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba367931145540dfce1e827e0cd81d1e87dd38cb8ef6981840716663c07072707d5aa074fbe3b7d0ebe7e95bb1c563368fb3ea77a2b3f8e7cb0e4e6699568d43d



Presidência da República  
Casa Civil  
Medida Provisória nº 2.200-2,  
de 24 de agosto de 2001.





# PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

## ALVARÁ Nº 1.543.960

A SECRETARIA MUNICIPAL DE FINANÇAS concede o presente Alvará de Licença para Localização, conforme processo Nº 20-002652/2021, a:

**PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**  
**R. JOÃO AMARAL DE ALMEIDA - Nº:000100**

IND. FISCAL: 89.180.002.000-1

INSCRIÇÃO MUNICIPAL: 10 02 223.204-6

CNPJ: 81.706.251/0001-98

Taxação: **COM OUTROS SERV**

Forma de Atuação: **ESTABELECIMENTO FIXO**

**As atividades solicitadas deverão ser exercidas conforme a forma de atuação informada**

- G.46.4.4-3/01-00 **Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano**
- M.74.9.0-1/04-00 Atividades de intermediação e agenciamento de serviços e negócios em geral, exceto imobiliários
- G.46.4.2-7/01-00 Comércio atacadista de artigos do vestuário e acessórios, exceto profissionais e de segurança
- G.46.4.6-0/01-00 Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
- G.46.4.5-1/01-00 Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
- G.46.6.4-8/00-00 Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças
- G.46.4.4-3/02-00 Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário
- G.46.4.9-4/04-00 Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria
- G.46.3.9-7/01-00 Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral
- G.46.4.6-0/02-00 Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal
- G.46.4.9-4/08-00 Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar
- G.46.4.5-1/03-00 Comércio atacadista de produtos odontológicos
- G.46.4.2-7/02-00 Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho
- G.46.3.7-1/99-00 Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente

FICA CIENTE DE QUE O ESTABELECIMENTO COMERCIAL DEVERÁ PROPORCIONAR ACESSIBILIDADE CONFORME LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA.

FICA CIENTE QUE TODAS AS EDIFICAÇÕES DO LOTE DEVERÃO ATENDER O ARTIGO 30 DA LEI MUNICIPAL Nº 11095/2004.

PARA FUNCIONAR NO MUNICÍPIO DE CURITIBA O ESTABELECIMENTO DEVERÁ TAMBÉM POSSUIR O LICENCIAMENTO/AUTORIZAÇÃO/CERTIFICADO VIGENTE EXPEDIDO/EXIGIDO PELO(S) ORGÃO(S) ABAIXO RELACIONADO(S) AO(S) QUAL(IS) COMPETE A FISCALIZAÇÃO:

» CB · LISA.

VÁLIDO ENQUANTO SATISFIZER AS EXIGÊNCIAS DA LEGISLAÇÃO EM VIGOR.

CURITIBA, 20 DE JANEIRO DE 2021.

**DIVISÃO DE ALVARÁ E ATENDIMENTOS**

Expedido Eletronicamente

### IMPORTANTE :

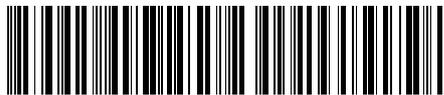
- A assinatura no alvará de licença expedido por meio eletrônico fica dispensada nos termos do Decreto nº 881/2018. A verificação de sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço [www.curitiba.pr.gov.br](http://www.curitiba.pr.gov.br), Serviço para Empresa, Alvará Comercial - Dados.

[alvaracomercial.curitiba.pr.gov.br/REDESIM.Alvara.aspx?r1bnkvK2m0mTFAsxKZkO1g%3d%3d](http://alvaracomercial.curitiba.pr.gov.br/REDESIM.Alvara.aspx?r1bnkvK2m0mTFAsxKZkO1g%3d%3d)

1/2



- É obrigatória a comunicação imediata em caso de encerramento, paralisação, alteração de endereço, de ramo ou qualquer outra alteração, evitando as penalidades previstas na legislação.
- A partir de 03/08/2017, passou a constar no alvará forma de atuação e código CNAE.



A0E7.D332.3528.40BD-0.925A.B093.5152.94A8-4

alvaracomercial.curitiba.pr.gov.br/REDESIM.Alvara.aspx?r1bnkvK2m0mTFAsxKZkO1g%3d%3d

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/58421002217474829914>



**CARTÓRIO**  
**Autenticação Digital Código: 58421002217474829914-2**  
**Data: 10/02/2021 10:35:08**  
**Valor Total do Ato: R\$ 4,66**  
**Selo Digital Tipo Normal C: ALD98353-A1LV;**



**Cartório Azevêdo Bastos**  
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
 Bairro dos Estado, João Pessoa - PB  
 (33) 3244-5404 - [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)  
<https://azevedobastos.not.br>

  
 Válber Azevêdo de M. Cavalcanti  
 Titular

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em quarta-feira, 10 de fevereiro de 2021 10:41:20 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cenad.org.br/autenticidade](http://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



## DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital<sup>1</sup> ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **10/02/2021 10:58:54 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br) Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é válida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 58421002217474829914-1 a 58421002217474829914-2

<sup>2</sup>**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ Nº 003/2014 e Provimento CNJ Nº 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

### CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba86d4f20392e98d47ddb3cebdad5030cc01555953ceb932ee7a07ec3f13093955b74ae368e1ffbdddef23824d91e995bfb3ea77a2b3f8e7cb0e4e6699568d43d



Presidência da República  
Casa Civil  
Medida Provisória Nº 2.200-2,  
de 24 de agosto de 2001.





ESTADO DO PARANÁ  
POLÍCIA MILITAR DO PARANÁ  
CORPO DE BOMBEIROS  
1GB - SPCIP CIC



**CERTIFICADO DE VISTORIA DO CORPO DE BOMBEIROS - CVCB**  
**3.1.01.21.0001184341-14**

A Seção de Prevenção Contra Incêndio e a Desastres do Corpo de Bombeiros Militar do Estado do Paraná vistoriou a edificação/estabelecimento/evento/área de risco abaixo qualificada, e a certifica por estar em conformidade com a legislação de prevenção contra incêndio e a desastres em vigor:

**PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA**

Nome Fantasia: \*\*\*\*

CPF/CNPJ: 81.706.251/0001-98

Código da Atividade Econômica (CNAE):

7490/1-04 - ATIVIDADES DE INTERMEDIÇÃO E AGENCIAMENTO DE SERVIÇOS E NEGÓCIOS EM GERAL, EXCETO IMOBILIÁRIOS

4649/4-08 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR

4649/4-04 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MÓVEIS E ARTIGOS DE COLCHOARIA

4646/0-02 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL

4646/0-01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA

4645/1-03 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS

4645/1-01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS

4644/3-02 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO VETERINÁRIO

4642/7-02 - COMÉRCIO ATACADISTA DE ROUPAS E ACESSÓRIOS PARA USO PROFISSIONAL E DE SEGURANÇA DO TRABALHO

4642/7-01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DO VESTUÁRIO E ACESSÓRIOS, EXCETO PROFISSIONAIS E DE SEGURANÇA

4639/7-01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EM GERAL

4637/1-99 - COMÉRCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS ALIMENTÍCIOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE

4644/3-01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

4664/8-00 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR

Logradouro: RUA JOÃO AMARAL DE ALMEIDA Número: 100

Complemento: Bairro: CIDADE INDUSTRIAL Município: CURITIBA-PR

**PREVENÇÃO E COMBATE A INCÊNDIO E A DESASTRES**

Área Total: 2.441,95 m<sup>2</sup>

Altura Total: 6,00 m

Área Vistoriada: 2.441,95 m<sup>2</sup>

Altura Área Vistoriada: 6,00 m

Ocupação: J-4 - TODO TIPO DE DEPÓSITO COM CARGA DE INCÊNDIO SUPERIOR A 1.200MJ/M<sup>2</sup>

Capacidade de Público: 239 PESSOAS

Uso de GLP: CONFORME CENTRAL DE GLP PREVISTA EM PROJETO APROVADO

Projeto Técnico NIB: 355/2019

NOTA:

**OBSERVAÇÕES**

Esta certificação perde a validade, a qualquer tempo, caso ocorram alterações que impliquem em inconformidade com a legislação de prevenção e combate a incêndio e a desastres em vigor.

O Corpo de Bombeiros Militar poderá fiscalizar a edificação/estabelecimento/área de risco/evento a qualquer tempo.



Documento emitido eletronicamente pelo Sistema PrevFogo.

A assinatura fica dispensada nos termos da NPT 001 Parte 01.

A autenticidade deve ser confirmada no endereço [www.prevfogo.pr.gov.br](http://www.prevfogo.pr.gov.br) através do link "Verificar Autenticidade Documentos."



**ESTADO DO PARANÁ**  
**POLÍCIA MILITAR DO PARANÁ**  
**CORPO DE BOMBEIROS**  
**1GB - SPCIP CIC**



CURITIBA, PR, 19 DE JANEIRO DE 2021

**SOLDADO RAFAEL OLIVEIRA ROBALES**  
Vistoriador

**SOLDADO ALEXANDRE FRANKENBERG**  
Chefe da SPCID



Documento emitido eletronicamente pelo Sistema PrevFogo.  
A assinatura fica dispensada nos termos da NPT 001 Parte 01.  
A autenticidade deve ser confirmada no endereço [www.prevfogo.pr.gov.br](http://www.prevfogo.pr.gov.br) através do link "Verificar Autenticidade Documentos."



ESTADO DO PARANÁ  
POLÍCIA MILITAR DO PARANÁ  
CORPO DE BOMBEIROS  
1GB - SPCIP CIC



**CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO DO CORPO DE BOMBEIROS - CLCB**  
**3.1.01.21.0001184341-14**

A Seção de Prevenção Contra Incêndio e a Desastres do Corpo de Bombeiros Militar do Estado do Paraná licencia a edificação/estabelecimento/evento/área de risco abaixo qualificada, por estar em conformidade com a legislação de prevenção contra incêndio e a desastres em vigor:

**PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA**

Nome Fantasia: \*\*\*\*

CPF/CNPJ: 81.706.251/0001-98

Código da Atividade Econômica (CNAE):

7490/1-04 - ATIVIDADES DE INTERMEDIÇÃO E AGENCIAMENTO DE SERVIÇOS E NEGÓCIOS EM GERAL, EXCETO IMOBILIÁRIOS

4649/4-08 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR

4649/4-04 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MÓVEIS E ARTIGOS DE COLCHOARIA

4646/0-02 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL

4646/0-01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA

4645/1-03 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS

4645/1-01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS

4644/3-02 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO VETERINÁRIO

4642/7-02 - COMÉRCIO ATACADISTA DE ROUPAS E ACESSÓRIOS PARA USO PROFISSIONAL E DE SEGURANÇA DO TRABALHO

4642/7-01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DO VESTUÁRIO E ACESSÓRIOS, EXCETO PROFISSIONAIS E DE SEGURANÇA

4639/7-01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EM GERAL

4637/1-99 - COMÉRCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS ALIMENTÍCIOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE

4644/3-01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

4664/8-00 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR

Logradouro: RUA JOÃO AMARAL DE ALMEIDA Número: 100

Complemento: Bairro: CIDADE INDUSTRIAL Município: CURITIBA-PR

**PREVENÇÃO E COMBATE A INCÊNDIO E A DESASTRES**

Área Total: 2.441,95 m<sup>2</sup>

Altura Total: 6,00 m

Área Vistoriada: 2.441,95 m<sup>2</sup>

Altura Área Vistoriada: 6,00 m

Ocupação: J-4 - TODO TIPO DE DEPÓSITO COM CARGA DE INCÊNDIO SUPERIOR A 1.200MJ/M<sup>2</sup>

Capacidade de Público: 239 PESSOAS

Uso de GLP: CONFORME CENTRAL DE GLP PREVISTA EM PROJETO APROVADO

Projeto Técnico NIB: 355/2019

NOTA:

**OBSERVAÇÕES**

Esta licença perde a validade, a qualquer tempo, caso ocorram alterações que impliquem em inconformidade com a legislação de prevenção e combate a incêndio e a desastres em vigor.

O Corpo de Bombeiros Militar poderá fiscalizar a edificação/estabelecimento/área de risco/evento a qualquer tempo.



Documento emitido eletronicamente pelo Sistema PrevFogo.

A autenticidade deve ser confirmada no endereço [www.prevfogo.pr.gov.br](http://www.prevfogo.pr.gov.br) através do link "Verificar Autenticidade Documentos."



ESTADO DO PARANÁ  
POLÍCIA MILITAR DO PARANÁ  
CORPO DE BOMBEIROS  
1GB - SPCIP CIC



LICENÇA VÁLIDA ATÉ: 13 de Janeiro de 2022



Documento emitido eletronicamente pelo Sistema PrevFogo.  
A autenticidade deve ser confirmada no endereço [www.prevfogo.pr.gov.br](http://www.prevfogo.pr.gov.br) através do link "Verificar Autenticidade Documentos."



# CERTIDÃO DE REGULARIDADE 2021

Consulte via leitor de QRCode



Consulte pelo Código de Autenticação para Validar a CRT em [www.crf-pr.org.br/crfemcasa](http://www.crf-pr.org.br/crfemcasa)

CADASTRO NO CRF SOB O Nº <b>11310</b>		VALIDADE <b>31/03/2022</b>		CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO <b>7BAE70C34842A1DA912DC7DB08A3E1E4</b>		
RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL <b>PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PROD HOSPITALARES LTDA</b>						
NOME FANTASIA <b>DISTRIBUIDORA PROMEFARMA</b>						
TIPO DE ESTABELECIMENTO <b>DISTRIBUIDORA MEDICAMENTOS, INSUMOS E</b>				NATUREZA DE ATIVIDADE <b>DISTRIBUIDOR/IMPORT./EXPORT. MEDICAMENTO</b>		
ENDEREÇO <b>RUA JOAO AMARAL DE ALMEIDA 100</b>					CNPJ <b>81.706.251/0001-98</b>	
LOCALIDADE <b>CIDADE INDUSTRIAL</b>				CIDADE - UF <b>CURITIBA II-PR</b>		
<b>HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO</b>						
Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
*****	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	*****
*****	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	*****
<b>RESPONSÁVEIS TÉCNICOS</b>						
TIPO	INSCRIÇÃO	NOME		FUNÇÃO		SITUAÇÃO
F	11998	LUCIANA CAPELETTI		DIRETOR TÉCNICO		CONTRATADO
Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
*****	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	*****
*****	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	*****

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR

Curitiba, 22 de Janeiro de 2021

Gerentes do CRF-PR conforme deliberação 673/2006  
Farm. Eduardo Pazim - Gerente Fiscalização  
Farm. Flávia de Abreu Chaves - Gerente Cad/Rec.  
Farm. Sérgio Satoru Mori - Gerente Geral

**ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIxada EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO**

- Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõe os artigos 22, parágrafo único e 24, da lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drogeria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com os artigos 15, parágrafos 1º e 2º e 23, alínea "c" da Lei nº 5.991/73 e artigos 2º e 3º Caput 5º e 6º Inciso I, todos da Lei 13.021/14.  
- Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessando e encaminhando por respectivo CRF para as devidas alterações.  
- A autenticidade e/ou validade jurídica dessa CERTIDÃO poderá ser comprovada acessando o site institucional e digitando o código de autenticidade ou mesmo através de leitor de QR-Code.

Pág. 1 de 1



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 58421002213526513848-1  
Data: 10/02/2021 10:05:42  
Valor Total do Ato: R\$ 4,66  
Selo Digital Tipo Normal C: ALD98261-HFBC;



06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB  
(31) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br  
<https://azevedobastos.not.br>

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti  
Titular

TJPB



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



## DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital<sup>1</sup> ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **10/02/2021 10:31:46 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br) Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é válida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 58421002213526513848-1

<sup>2</sup>**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ nº 003/2014 e Provimento CNJ nº 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

### CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba86d4f20392e98d47ddb3cebdad5030c1e9baba2b44d6ef51ae7637f8a9e85adfd78159cf6dcfaf892696bb35c281e2bfb3ea77a2b3f8e7cb0e4e6699568d43d



Presidência da República  
Casa Civil  
Medida Provisória Nº 2.200-2,  
de 24 de agosto de 2001.



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

**CNPJ**

81.706.251/0001-98

**Endereço Completo**

R. JOAO AMARAL DE ALMEIDA, 100 - CIDADE INDUSTRIAL CEP: 81.170-520 - CURITIBA/PR

**Telefone**

(41) 3052-7900

**Responsável Técnico**

LUCIANA CAPELETTI

LUCIANA CAPELETTI

LUCIANA CAPELETTI

**Responsável Legal**

ELCIO LUIS BORDIGNON

ELCIO LUIS BORDIGNON

ELCIO LUIS BORDIGNON

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.08.417-1

**Data do Cadastro**

17/03/1995

**Situação**Ativa **Nº do Processo**

25023.000239/94

**Cadastro**

1 - Medicamento

**Atividades / Classes****Armazenar**

- 
- Medicamento

**Distribuir**

- 
- Medicamento

**Expedir**

- 
- Medicamento

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)**

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
---------------------	---------------------------------	--------------------	---------------------------

Nenhum registro encontrado

**Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)**

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
---------------------	---------------------------------	--------------------	---------------------------

Nenhum registro encontrado

[Voltar](#)



## ANEXO

SELETIVA BRASIL COMERCIO DE NUTRICOAO E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI EPP / 22.940.212/0001-91  
25351.407546/2016-03 / 1159101  
7104 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - RAZÃO SOCIAL / 0413770214

DISTRIBUIDORA INTENSIVA MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA / 13.496.848/0001-03  
25351.165827/2016-13 / 1155829  
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 0511578211

KIREI TECNOLAB LTDA - ME / 06.912.821/0001-80  
25351.261723/2015-18 / 1139940  
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 0511693214

PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 81.706.251/0001-98  
25351.191842/2015-24 / 1138577  
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 0413854213

VINORTE COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 38.314.675/0001-88  
25351.840709/2021-24 / 1248948  
7254 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0511423217

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. / 60.659.463/0030-26  
25351.671683/2019-43 / 1219840  
7018 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - ARMAZENADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0462283216

PRIMA PHARMA LTDA / 03.825.003/0001-52  
25351.254393/2018-58 / 1176875  
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 0529299219

STANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 15.591.772/0001-12  
25351.185348/2020-61 / 1249195  
7104 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - RAZÃO SOCIAL / 0476698219

RJ3 DISTRIBUIDORA LTDA / 33.379.154/0001-95  
25351.172761/2020-65 / 1236602  
7104 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - RAZÃO SOCIAL / 0476607213

L A DOS SANTOS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS-EPP / 07.654.936/0001-85  
25351.469863/2019-67 / 1192984  
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 0445290218

SO SAUDE PRODUTOS HOSPITALAR EIRELI / 29.775.313/0001-01  
25351.768226/2018-90 / 1183160  
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0413653218

MANIPULE-FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 55.646.178/0002-87  
25351.164130/2002-91 / 1357981  
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 0512585215

AGL FORMULAS LTDA / 03.098.741/0001-45  
25023.080368/99 / 1347922  
7024 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 0512583219

**RESOLUÇÃO RE Nº 720, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2021**

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

## ANEXO

SATÉLITE COMERCIAL LTDA / 28.177.173/0001-07 25351.011685/2021-01 / 1250403 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0476688213 DEVICES SISTEMAS MEDICOS LTDA / 21.430.220/0001-25 25351.920034/2021-04 / 8216365 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0284822213  
----- ABC EQUIPAMENTOS HOSPITALARES EIRELI / 40.014.621/0001-49 25351.004155/2021-07 / 8217144 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0445169214 SR LOGISTICA E TRANSPORTES LTDA / 06.013.646/0001-90 25351.011660/2021-08 / 4030033 728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0476661218 FARMA MEDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS LTDA / 40.273.753/0001-95 25351.004324/2021-09 / 1250434 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0445349212 JG INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA. / 33.915.758/0001-09 25351.006672/2021-11 / 4030078 721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 0462049213 ARMADA ARTIGOS MILITARES LTDA / 26.645.437/0001-76 25351.006751/2021-13 / 8217270 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0462184218 BLC LOG LOGISTICA E TRANSPORTE MULTIMODAL EIRELI / 19.875.292/0001-34 25351.006769/2021-15 / 4030064 728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0462227219 BEBE SAUDE LTDA / 02.729.687/0005-50 25351.323936/2020-17 / 8217189 859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 3757739205 Brasil Central Comércio de Produtos e Serviços Eireli / 27.477.776/0001-53 25351.006800/2021-18 / 8217235 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0462267211 MAFRIOS DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA / 10.667.481/0001-47 25351.491342/2020-20 / 8217098 7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 0274350211 MANOEL RODRIGUES DE SOUSA ME / 01.893.465/0001-81 25351.490966/2020-20 / 8217084 7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 0269891218 GEO REPRESENTACAO E COMERCIO DE MATERIAIS MEDICO LTDA - ME / 24.707.110/0001-56 25351.919872/2021-27 / 8217127 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0284640212 RIOMED ARTIGOS PARA SAUDE LTDA / 37.919.187/0001-31 25351.006878/2021-32 / 8217192 860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 0462351211 BLC LOG LOGISTICA E TRANSPORTE

MULTIMODAL EIRELI / 19.875.292/0001-34 25351.006772/2021-39 / 8217249 862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0462231216 ZETTA DTH TECHNOLOGIES LTDA / 38.266.431/0001-77 25351.006770/2021-40 / 8217252 860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 0462228215 BMA - Brasil Marcas Atacadista Eireli / 30.284.338/0001-83 25351.006805/2021-41 / 8217218 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0462272214 PARIZOTTO PARIZOTTO LTDA / 84.935.865/0001-30 25351.011809/2021-41 / 4030047 721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 0476826217 LEVEL 3 COMERCIO TEXTIL LTDA / 38.057.788/0001-45 25351.006788/2021-41 / 4030051 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0462254216 J V COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS LTDA / 36.347.041/0001-04 25351.022249/2021-50 / 8217175 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0511466218 BTCLOG Transportes Ltda / 34.403.836/0001-59 25351.004274/2021-51 / 1250448 701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0445295210 hatikavah importação e exportação - eireli / 28.069.016/0001-70 25351.013023/2021-68 / 4030020 721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 0481331212 M K P LADISLAU / 37.416.741/0001-68 25351.006833/2021-68 / 8217204 860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 0462303217 Interative Comercio Odontologico e Medico Eireli / 34.595.242/0001-97 25351.920017/2021-69 / 8216351 855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENADORA / 0284803219 J A MATERIAL MEDICO E HOSPITALAR LTDA / 36.377.805/0001-04 25351.904718/2020-70 / 8217113 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2983642208 LS PRODUTOS DE LIMPEZA EIRELI / 34.807.607/0001-08 25351.011842/2021-71 / 3101269 712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 0476864216 BTCLOG Transportes Ltda / 34.403.836/0001-59 25351.004305/2021-74 / 8217283 862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0445326212 SR LOGISTICA E TRANSPORTES LTDA / 06.013.646/0001-90 25351.011659/2021-75 / 3101255 737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0476659213 ALLAN NUNES COMERCIO DE MATERIAL CIRURGICO LTDA / 37.257.964/0001-20 25351.006759/2021-80 / 8217266 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0462193217 FISIOMED - COM E REP DE PRODUTOS HOSPITALAR ORTOPEDICO E FISIOTERAPEUTICO LTDA / 07.201.743/0001-79 25351.924364/2020-80 / 8217158 860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 3042579204 R.B.DOS SANTOS PRODUTOS AUTOMOTIVOS / 11.847.229/0001-82 25351.919952/2021-82 / 3100934 712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 0284734217 BLC LOG LOGISTICA E TRANSPORTE MULTIMODAL EIRELI / 19.875.292/0001-34 25351.006771/2021-94 / 1250417 701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0462230210 ILGJ LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA. / 08.782.548/0005-76 25351.011817/2021-97 / 8217161 862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0476837219 MARCELO CALEGARI PAGNO / 32.283.940/0001-21 25351.515188/2020-99 / 8217131 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4143741202 SEVEN IMPORT EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 38.200.470/0001-71 25351.574516/2020-99 / 8213369 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4254553200

**RESOLUÇÃO RE Nº 721, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2021**

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

## ANEXO

ALPHA MAX COMERCIO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 38.298.581/0001-62 25351.758473/2020-01 / 8215097 867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0238413217

CARVALHAES PRODUTOS PARA LABORATORIO LIDA / 01.530.501/0001-42 25351.723352/2019-04 / 3091576 716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0476665213

DENTAL COIMBRA COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS EIRELI / 05.482.126/0001-63 25351.815915/2021-04 / 4029218 7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0364947217

CROMUS EMBALAGENS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 73.196.644/0001-70 25351.056807/2020-08 / 4025341 7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3331670201

CRP COMERCIO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E MEDICAMENTOS EIRELI / 23.616.917/0001-10 25351.108824/2017-08 / 8148341 829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 0238391213

DISTRIBUIDORA INTENSIVA MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA / 13.496.848/0001-03 25351.959880/2016-08 / 1153416 7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 0511698216

BRASI-RIO COMERCIO EXTERIOR E SERVICOS EIRELI / 03.234.021/0001-60 25351.258281/2016-09 / 8140043 867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0511726210 25351.258281/2016-09 / 8140043 829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 0511633211

andrade figueredo medicamento eireli / 32.279.934/0001-09 25351.608299/2019-12 / 1196530 7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 0462133214

SO SAUDE PRODUTOS HOSPITALAR EIRELI / 29.775.313/0001-01 25351.396439/2018-13 / 8169171 867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0413875211



hatikavah importação e exportação - eireli / 28.069.016/0001-70  
25351.013023/2021-68 / 4030020  
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO  
OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0481431217

HM COMERCIO ODONTOMEDICO LTDA - ME / 10.873.023/0001-64  
25351.403042/2019-68 / 8185050  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0511758219

RJ3 DISTRIBUIDORA LTDA / 33.379.154/0001-95  
25351.486889/2019-70 / 1193334  
7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA  
- RAZÃO SOCIAL / 0476712211

HOSTIMPORT ITL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA /  
32.683.797/0001-65  
25351.687875/2019-71 / 3091008  
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ /  
0462461211

VINORTE COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 38.314.675/0001-88  
25351.841100/2021-72 / 1248934  
7317 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
TRANSPORTADORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0511376219

HOSTIMPORT ITL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA /  
32.683.797/0001-65  
25351.687829/2019-72 / 4015987  
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO  
MATRIZ / 0462395219

SULGRAFFMED FABRICACAO DE MATERIAIS MEDICOS LTDA / 06.965.257/0001-64  
25025.010622/2007-73 / 8039801  
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 0413641210

RJ3 DISTRIBUIDORA LTDA / 33.379.154/0001-95  
25351.486776/2019-74 / 3088899  
732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 0462047211

PROTECH - DERM COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA / 37.444.431/0001-57  
25351.532699/2020-75 / 4027681  
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO  
OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0238481212

KIREI TECNOLOGIA LTDA - ME / 06.912.821/0001-80  
25351.261712/2015-77 / 2080545  
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO  
MATRIZ / 0511750218

JOANINI TRANSPORTE RODOVIARIO DE CARGAS EIRELI / 08.191.086/0001-99  
25351.407472/2018-78 / 4001364  
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO  
MATRIZ / 0462285219

YAMAHA MOTOR DO BRASIL LOGISTICA LTDA / 26.278.985/0001-05  
25351.658327/2020-78 / 4028351  
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO  
OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0527845213

CICLO MED DO BRASIL LTDA / 04.737.413/0001-04  
25351.862193/2021-79 / 3100689  
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE  
ATIVIDADES / 0462175219

OTOLÓGICA BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME / 22.122.630/0001-71  
25351.019216/2016-81 / 8136388  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0364846216

ULTRA MEDICAL BRASIL COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP /  
23.442.519/0001-25  
25351.843786/2016-85 / 8133501  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE  
ATIVIDADES / 0511535210  
25351.843786/2016-85 / 8133501  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0511755210

HOSTIMPORT ITL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA /  
32.683.797/0001-65  
25351.687834/2019-85 / 8192504  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0462060217

SOLIS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE, SERVICOS COMERCIAIS E LOGISTICA  
LTDA / 06.317.222/0001-19  
25023.022095/2006-89 / 8036301  
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 0466670214 *Página 57/119*

BHMED SUPRIMENTO HOSPITALAR LTDA / 05.229.301/0001-05  
25351.517187/2008-92 / 8045927  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0364701218

VINORTE COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 38.314.675/0001-88  
25351.840819/2021-96 / 8215451  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE  
ATIVIDADES / 0511588216

PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 81.706.251/0001-98  
25023.000239/94 / 1084171  
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA  
- ENDEREÇO MATRIZ / 0413815218

SOLIS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE, SERVICOS COMERCIAIS E LOGISTICA  
LTDA / 06.317.222/0001-19  
25023.020207/20-05 / 1061476  
7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA  
- RAZÃO SOCIAL / 0466967217

DIMENSÃO COMÉRCIO DE ARTIGOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 03.924.435/0001-10  
25023.120024/02-91 / 1052597  
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA  
- ENDEREÇO MATRIZ / 0238411214  
25023.150026/01-15 / 8009633  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0238345211

SALBEGO LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA / 92.832.195/0001-54  
25025.004652/89 / 1016912  
7144 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - INDÚSTRIA -  
AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0476622212

PRAXIS COMERCIO E REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA / 68.434.992/0001-07  
25004.016770/97-71 / 1033510  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0364976217

/  
NUNO - INDUSTRIA DE COSMETICOS EIRELI / 53.854.683/0001-00  
250002273484 / 2008977  
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO  
OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0528400215  
250002273484 / 2008977  
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO  
MATRIZ / 0528409212  
250002273484 / 2008977  
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO  
SOCIAL / 0527838217

Ricell Distribuidora Ltda / 63.339.147/0001-20  
2262299 / 1043198  
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA  
- ENDEREÇO MATRIZ / 0462325211

CARL ZEISS DO BRASIL LTDA / 33.131.079/0001-49  
1666897 / 1033203  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0476619211  
1666897 / 1033203  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE  
ATIVIDADES / 0476871212  
1666897 / 1033203  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE  
ATIVIDADES / 0476626218

#### RESOLUÇÃO RE Nº 722, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2021

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituta, no  
uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, 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 Cancelar, a pedido, a Autorização de Funcionamento das  
Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

ANEXO

GEO REPRESENTACAO E COMERCIO DE MATERIAIS MEDICO LTDA - ME / 24.707.110/0001-  
56  
25351.429611/2016-01 / 8143374  
877 - AFE - CANCELAMENTO - PRODUTOS PARA SAÚDE / 0560191219

CENTRAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 09.122.605/0001-20  
25351.357376/2008-08 / 1074451  
7037 - AFE - CANCELAMENTO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA / 2402247207  
25351.222049/2010-71 / 8063869  
877 - AFE - CANCELAMENTO - PRODUTOS PARA SAÚDE / 2402265205

SAN LOG DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 23.646.746/0001-72  
25351.310065/2016-75 / 8141018  
877 - AFE - CANCELAMENTO - PRODUTOS PARA SAÚDE / 1910208205  
25351.294241/2016-91 / 1158081  
7037 - AFE - CANCELAMENTO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA / 1910042200

#### RESOLUÇÃO RE Nº 723, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2021

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas,  
Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, 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 o pedido de Autorização de Funcionamento para as  
Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

ANEXO

DENTAL MED COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 00.304.491/0001-64  
25351.006825/2021-11 /  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA  
(SOMENTE MATRIZ) / 0462294218

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

IMPERIAL MEDICAMENTOS LTDA / 26.892.455/0001-52  
25351.022305/2021-56 /  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA /  
0511541210

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

DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA CLARA LTDA / 04.268.698/0001-  
81  
25351.919979/2021-75 /  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA /  
0284763217

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que  
atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes  
pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme  
disposto nos artigos 15 e 18 da RDC nº 16/2014. Conforme o estabelecido pelo  
artigo 51 da Lei nº 6360/76 e pelo artigo terceiro do decreto nº 8.077/13, a  
autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

**CNPJ**

81.706.251/0001-98

**Endereço Completo**

R. JOAO AMARAL DE ALMEIDA, 100 - CIDADE INDUSTRIAL CEP: 81.170-520 - CURITIBA/PR

**Telefone**

(41) 3052-7900

**Responsável Técnico**

LUCIANA CAPELETTI

**Responsável Legal**

ELCIO LUIS BORDIGNON

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.13.857-7

**Data do Cadastro**

13/04/2015

**Situação**Ativa **Nº do Processo**

25351.191842/2015-24

**Cadastro**

1 - Medicamento Especial

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento

**Distribuir**

- Medicamento

**Expedir**

- Medicamento

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)**

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

**Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)**

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

[Voltar](#)

FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4449206205 -----  
 ----- MACER DROGUISTAS LTDA / 71.448.047/0046-62 25351.703113/2015-04 /  
 7423466 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO /  
 0530022213 ----- RAIÁ DROGASIL S/A / 61.585.865/1782-10  
 25351.696949/2017-07 / 7558655 7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS  
 - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0514482215 ----- MATOS DIAS  
 COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI ME / 09.025.095/0001-72  
 25351.651779/2013-08 / 7024567 7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS  
 - RAZÃO SOCIAL / 0529933211 ----- J. C. DE SIQUEIRA  
 DROGARIA VILA ISAURA LTDA ME / 10.978.816/0001-48 25351.536099/2009-10 /  
 0623264 7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL /  
 0529935217 ----- PRIMA PHARMA LTDA / 03.825.003/0001-52  
 25351.153809/2018-11 / 7572777 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS  
 - ENDEREÇO / 0529965219 ----- L. JORGE DE ALENCAR EIRELI -  
 ME / 26.034.403/0001-45 25351.796220/2018-11 / 7624990 7111 - AFE - ALTERAÇÃO -  
 FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0529943218 -----  
 Farmacia Pague Bem LTDA / 07.947.894/0002-51 25351.515272/2020-11 /  
 7768673 7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE  
 ATIVIDADES / 0529954213 ----- CONFIANÇA COMÉRCIO DE  
 MEDICAMENTOS LTDA - ME / 10.539.283/0001-06 25351.138648/2014-11 / 7142552  
 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0512966214 -----  
 DROGARIA E PERFUMARIA MADA LTDA / 07.371.824/0001-17  
 25351.500428/2014-11 / 7273722 7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS  
 - RAZÃO SOCIAL / 0514468210 ----- DROGARIA HAAS LTDA ME /  
 07.857.243/0001-90 25351.126929/2014-12 / 7280139 70152 - AFE/AE - RECURSO  
 ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4421659209 -----  
 - BEM ESTAR EMPREENDIMENTOS LTDA / 23.177.946/0001-23 25351.812874/2020-13 /  
 7740998 7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE  
 ATIVIDADES / 0477718212 ----- FARMÁCIA & LABORATÓRIO  
 HOMEOPÁTICOS NATURALISTA LTDA / 16.103.962/0007-00 25351.359758/2014-14 /  
 7445854 7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE  
 ATIVIDADES / 0529941211 ----- L. CUTRIM SILVA /  
 34.911.746/0001-79 25351.691121/2019-16 / 7695421 7111 - AFE - ALTERAÇÃO -  
 FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0514480219 -----  
 IVONETE DA SILVA - FARMÁCIA - ME / 26.159.437/0001-66  
 25351.334859/2017-17 / 7524836 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS  
 - ENDEREÇO / 0530011218 ----- MARIA MAIA LAGO  
 43986196234 / 27.873.319/0001-88 25351.714855/2017-19 / 7560020 7113 - AFE -  
 ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0531000218 -----  
 ELIZANDRO NUNES QUEIROZ - ME / 27.168.098/0001-47 25351.189926/2017-  
 32 / 7510059 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO /  
 0509379211 ----- TROVARELLI & TROVARELLI LTDA-EPP /  
 44.496.081/0001-38 25351.180620/2002-34 / 0032383 7110 - AFE - ALTERAÇÃO -  
 FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0529927216 -----  
 DROGARIA FERRAZ EIRELI ME / 14.529.236/0001-24 25351.685540/2018-38 / 7614931  
 7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0563083215 -  
 ----- RAIÁ DROGASIL S/A / 61.585.865/1618-30  
 25351.152747/2017-40 / 7507921 7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS  
 - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0514476211 ----- FARMALIDER  
 FARMÁCIA E DROGARIA LTDA - EPP / 04.548.580/0001-07 25351.621498/2020-41 /  
 7762195 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO /  
 0529981211 ----- LAYZE & SIMOES COMERCIO DE PRODUTOS  
 FARMACEUTICOS LTDA / 37.861.057/0001-95 25351.945615/2021-41 / 7781084 7111 -  
 AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /  
 0529945214 ----- MACER DROGUISTAS LTDA / 71.448.047/0028-  
 80 25351.200497/2004-47 / 0408798 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E  
 DROGARIAS - ENDEREÇO / 0530027214 ----- VIEIRA & ARRUDA  
 LTDA ME / 05.537.289/0001-04 25351.383203/2016-47 / 7480346 7110 - AFE -  
 ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0529931214 -----  
 MACER DROGUISTAS LTDA / 71.448.047/0004-03 25351.207064/2002-51 /  
 0083991 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO /  
 0530016219 ----- DROGARIA POPULAR GUANABARA LTDA /  
 39.406.317/0001-68 25351.816234/2021-55 / 7780197 7111 - AFE - ALTERAÇÃO -  
 FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0529947211 -----  
 ARAUCARIA COMERCIAL DE MEDICAMENTOS LTDA / 35.761.887/0001-15  
 25351.380332/2020-60 / 7765420 7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS  
 - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0514478217 ----- ANDREIA NEVES  
 DA SILVA / 26.607.251/0001-22 25351.685111/2018-61 / 7614442 7113 - AFE -  
 ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0509365211 -----  
 ROSILENE R PEREIRA - FARMA LTDA ME / 19.916.920/0001-82  
 25351.188966/2020-62 / 7715493 7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS  
 - RAZÃO SOCIAL / 0529937213 ----- JOSE WICTOR SANTOS  
 BOMFIN / 27.892.486/0001-76 25351.011463/2019-66 / 7631561 7111 - AFE -  
 ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3726474205 ---  
 ----- PRODUTOS FARMACEUTICOS GONTIJO LTDA ME /  
 10.582.603/0001-00 25351.521135/2014-69 / 7284678 7110 - AFE - ALTERAÇÃO -  
 FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0563085211 -----  
 DROGARIA WANESSA LTDA / 14.169.897/0016-72 25351.177424/2017-69 / 7511509  
 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0477734214 ----  
 ----- AROMÁTICA FARMACIA MAGISTRAL LTDA / 00.262.015/0001-28  
 25351.207367/2002-73 / 0084719 7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS  
 - RAZÃO SOCIAL / 0529925210 ----- LYDER FARMA PRODUTOS  
 FARMACEUTICOS LTDA ME / 10.688.523/0001-26 25351.570409/2018-77 / 7603671 7111  
 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /  
 0529949217 ----- GRAN FARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS  
 EIRELI - ME / 04.543.652/0001-23 25351.018671/2014-81 / 7086228 7110 - AFE -  
 ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0529929212 -----  
 G. ALMEIDA DE SOUSA / 34.928.957/0001-14 25351.215775/2020-81 /  
 7715917 7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE  
 ATIVIDADES / 0529951219 ----- GRAN FARMA COMÉRCIO DE  
 MEDICAMENTOS EIRELI - ME / 04.543.652/0001-23 25351.018671/2014-81 / 7086228  
 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0529996219 ----  
 ----- DROGARIA AMIGOS DO TRIUNFO LTDA-ME / 18.656.914/0001-70  
 25351.374420/2014-84 / 7225277 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS  
 - ENDEREÇO / 0529973210 ----- LUCENA LUCENA EIRELI - EPP -  
 FILIAL VII / 21.206.040/0008-30 25351.701930/2020-87 / 7774790 7113 - AFE -  
 ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0542476213 -----  
 A L DE ALMEIDA JUNIOR EIRELI / 31.996.088/0001-77 25351.142807/2019-88 /  
 7641371 7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL /  
 0514472218 ----- DROGARIA AGUILAR E AGUILAR SAO  
 FRANCISCO DE SALES LTDA ME / 15.595.164/0001-86 25351.444221/2012-89 / 0866212  
 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0556585215 ----  
 ----- DROGARIA COMPRE CERTO APARECIDA DO TABOADO LTDA v /  
 09.555.593/0001-27 25351.336604/2009-89 / 0605566 7110 - AFE - ALTERAÇÃO -  
 FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0514466213 -----  
 DROGARIA AGUILAR E AGUILAR SAO FRANCISCO DE SALES LTDA ME / 15.595.164/0001-  
 86 25351.444221/2012-89 / 0866212 7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E  
 DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0556493210 ----- MMA  
 DROGARIA E PERFUMARIA EIRELI - EPP / 27.267.270/0001-10 25351.671924/2017-92 /  
 7556441 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO /  
 0530003217 ----- DROGARIA A L SOBRAL LTDA /  
 36.932.187/0001-09 25351.844574/2020-95 / 7743517 7111 - AFE - ALTERAÇÃO -  
 FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0514474214 -----  
 COMERCIO DE MEDICAMENTOS ARAUJO LTDA / 33.704.054/0001-97  
 25351.560125/2020-97 / 7729795 7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS  
 - RAZÃO SOCIAL / 0514470211

**RESOLUÇÃO RE Nº 716, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2021**

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, 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 Cancelar, a pedido, a atividade/classe da Autorização de Funcionamento dos estabelecimentos Farmácias e Drogarias, constantes do anexo desta Resolução.

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

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

ANEXO

BRUNA ROCHA LADEIA ME / 05.131.813/0004-87  
 25351.179741/2018-09 / 7576717  
 7044 - AFE - CANCELAMENTO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3250340207

MACHADO COMERCIO DE MEDICAMENTOS, COSMETICOS E PERFUMARIA EIRELI /  
 35.121.397/0001-54  
 25351.035607/2020-11 / 7704059  
 7044 - AFE - CANCELAMENTO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4048069201

DROGARIA VILLAS LTDA ME / 14.763.416/0001-76  
 25351.020396/2015-47 / 7361111  
 7044 - AFE - CANCELAMENTO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3963862206

**RESOLUÇÃO RE Nº 717, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2021**

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, 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 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.

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

ANEXO

DROGARIA CATTIVA LTDA / 37.813.973/0001-50  
 25351.028996/2021-00 /  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0529372213

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A empresa já possui AFE vigente, nº 7.78389-5, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006, RDC nº 76/2008 e Lei 9782/99.

FERREIRA, CIRQUEIRA & SILVA FARMACIA LTDA / 40.570.669/0001-33  
 25351.022759/2021-27 /  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0512647219

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação da Documentação de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011.

MARCIO HENRIQUE RODRIGUES XAVIER / 40.359.647/0001-29  
 25351.028972/2021-42 /  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0529307213

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação da Documentação de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011.

FARMACIA AGHATA LTDA / 40.282.338/0001-06  
 25351.028991/2021-79 /  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0529357210

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação da Documentação de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011.

**RESOLUÇÃO RE Nº 718, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2021**

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, 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 o pedido de Alteração 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.

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

ANEXO

ELISEU ALVES DE OLIVEIRA FARMACIA / 38.482.563/0001-36 25351.633973/2020-22 /  
 7772586 7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES  
 / 0477714210 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação da declaração assinada do  
 Anexo da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº  
 25/2011. ----- EVANDRO O. SILVA / 31.699.155/0001-91  
 25351.842260/2018-33 / 7627749 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS -  
 ENDEREÇO / 4383983205 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação da declaração  
 assinada do Anexo da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º  
 da RDC nº 25/2011. ----- DROGARIA LAUBE E ANTUNES LTDA /  
 58.652.769/0001-74 25351.023623/2003-52 / 0325783 7113 - AFE - ALTERAÇÃO -  
 FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0477736211 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não  
 apresentação da declaração assinada do Anexo da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11  
 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.

**RESOLUÇÃO RE Nº 719, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2021**

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

TACIANE PIMENTEL DA SILVA



## ANEXO

SELETIVA BRASIL COMERCIO DE NUTRICAÇÃO E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI EPP / 22.940.212/0001-91  
25351.407546/2016-03 / 1159101  
7104 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - RAZÃO SOCIAL / 0413770214

DISTRIBUIDORA INTENSIVA MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA / 13.496.848/0001-03  
25351.165827/2016-13 / 1155829  
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 0511578211

KIREI TECNOLAB LTDA - ME / 06.912.821/0001-80  
25351.261723/2015-18 / 1139940  
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 0511693214

PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 81.706.251/0001-98  
25351.191842/2015-24 / 1138577  
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 0413854213

VINORTE COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 38.314.675/0001-88  
25351.840709/2021-24 / 1248948  
7254 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0511423217

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. / 60.659.463/0030-26  
25351.671683/2019-43 / 1219840  
7018 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - ARMAZENADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0462283216

PRIMA PHARMA LTDA / 03.825.003/0001-52  
25351.254393/2018-58 / 1176875  
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 0529299219

STANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 15.591.772/0001-12  
25351.185348/2020-61 / 1249195  
7104 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - RAZÃO SOCIAL / 0476698219

RJ3 DISTRIBUIDORA LTDA / 33.379.154/0001-95  
25351.172761/2020-65 / 1236602  
7104 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - RAZÃO SOCIAL / 0476607213

L A DOS SANTOS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS-EPP / 07.654.936/0001-85  
25351.469863/2019-67 / 1192984  
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 0445290218

SO SAUDE PRODUTOS HOSPITALAR EIRELI / 29.775.313/0001-01  
25351.768226/2018-90 / 1183160  
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0413653218

MANIPULE-FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 55.646.178/0002-87  
25351.164130/2002-91 / 1357981  
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 0512585215

AGL FORMULAS LTDA / 03.098.741/0001-45  
25023.080368/99 / 1347922  
7024 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 0512583219

## RESOLUÇÃO RE Nº 720, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2021

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

## ANEXO

SATÉLITE COMERCIAL LTDA / 28.177.173/0001-07 25351.011685/2021-01 / 1250403 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0476688213 DEVICES SISTEMAS MEDICOS LTDA / 21.430.220/0001-25 25351.920034/2021-04 / 8216365 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0284822213  
----- ABC EQUIPAMENTOS HOSPITALARES EIRELI / 40.014.621/0001-49 25351.004155/2021-07 / 8217144 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0445169214 SR LOGISTICA E TRANSPORTES LTDA / 06.013.646/0001-90 25351.011660/2021-08 / 4030033 728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0476661218 FARMA MEDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS LTDA / 40.273.753/0001-95 25351.004324/2021-09 / 1250434 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0445349212 JG INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA. / 33.915.758/0001-09 25351.006672/2021-11 / 4030078 721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 0462049213 ARMADA ARTIGOS MILITARES LTDA / 26.645.437/0001-76 25351.006751/2021-13 / 8217270 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0462184218 BLC LOG LOGISTICA E TRANSPORTE MULTIMODAL EIRELI / 19.875.292/0001-34 25351.006769/2021-15 / 4030064 728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0462227219 BEBE SAUDE LTDA / 02.729.687/0005-50 25351.323936/2020-17 / 8217189 859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 3757739205 Brasil Central Comércio de Produtos e Serviços Eireli / 27.477.776/0001-53 25351.006800/2021-18 / 8217235 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0462267211 MAFRIOS DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA / 10.667.481/0001-47 25351.491342/2020-20 / 8217098 7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 0274350211 MANOEL RODRIGUES DE SOUSA ME / 01.893.465/0001-81 25351.490966/2020-20 / 8217084 7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 0269891218 GEO REPRESENTACAO E COMERCIO DE MATERIAIS MEDICO LTDA - ME / 24.707.110/0001-56 25351.919872/2021-27 / 8217127 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0284640212 RIOMED ARTIGOS PARA SAUDE LTDA / 37.919.187/0001-31 25351.006878/2021-32 / 8217192 860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 0462351211 BLC LOG LOGISTICA E TRANSPORTE

MULTIMODAL EIRELI / 19.875.292/0001-34 25351.006772/2021-39 / 8217249 862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0462231216 ZETTA DTH TECHNOLOGIES LTDA / 38.266.431/0001-77 25351.006770/2021-40 / 8217252 860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 0462228215 BMA - Brasil Marcas Atacadista Eireli / 30.284.338/0001-83 25351.006805/2021-41 / 8217218 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0462272214 PARIZOTTO PARIZOTTO LTDA / 84.935.865/0001-30 25351.011809/2021-41 / 4030047 721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 0476826217 LEVEL 3 COMERCIO TEXTIL LTDA / 38.057.788/0001-45 25351.006788/2021-41 / 4030051 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0462254216 J V COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS LTDA / 36.347.041/0001-04 25351.022249/2021-50 / 8217175 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0511466218 BTCLOG Transportes Ltda / 34.403.836/0001-59 25351.004274/2021-51 / 1250448 701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0445295210 hatikavah importação e exportação - eireli / 28.069.016/0001-70 25351.013023/2021-68 / 4030020 721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 0481331212 M K P LADISLAU / 37.416.741/0001-68 25351.006833/2021-68 / 8217204 860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 0462303217 Interative Comercio Odontologico e Medico Eireli / 34.595.242/0001-97 25351.920017/2021-69 / 8216351 855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENADORA / 0284803219 J A MATERIAL MEDICO E HOSPITALAR LTDA / 36.377.805/0001-04 25351.904718/2020-70 / 8217113 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2983642208 LS PRODUTOS DE LIMPEZA EIRELI / 34.807.607/0001-08 25351.011842/2021-71 / 3101269 712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 0476864216 BTCLOG Transportes Ltda / 34.403.836/0001-59 25351.004305/2021-74 / 8217283 862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0445326212 SR LOGISTICA E TRANSPORTES LTDA / 06.013.646/0001-90 25351.011659/2021-75 / 3101255 737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0476659213 ALLAN NUNES COMERCIO DE MATERIAL CIRURGICO LTDA / 37.257.964/0001-20 25351.006759/2021-80 / 8217266 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0462193217 FISIOMED - COM E REP DE PRODUTOS HOSPITALAR ORTOPEDICO E FISIOTERAPEUTICO LTDA / 07.201.743/0001-79 25351.924364/2020-80 / 8217158 860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 3042579204 R.B.DOS SANTOS PRODUTOS AUTOMOTIVOS / 11.847.229/0001-82 25351.919952/2021-82 / 3100934 712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 0284734217 BLC LOG LOGISTICA E TRANSPORTE MULTIMODAL EIRELI / 19.875.292/0001-34 25351.006771/2021-94 / 1250417 701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0462230210 ILGJ LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA. / 08.782.548/0005-76 25351.011817/2021-97 / 8217161 862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0476837219 MARCELO CALEGARI PAGNO / 32.283.940/0001-21 25351.515188/2020-99 / 8217131 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4143741202 SEVEN IMPORT EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 38.200.470/0001-71 25351.574516/2020-99 / 8213369 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4254553200

## RESOLUÇÃO RE Nº 721, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2021

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

## ANEXO

ALPHA MAX COMERCIO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 38.298.581/0001-62 25351.758473/2020-01 / 8215097 867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0238413217

CARVALHAES PRODUTOS PARA LABORATORIO LIDA / 01.530.501/0001-42 25351.723352/2019-04 / 3091576 716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0476665213

DENTAL COIMBRA COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS EIRELI / 05.482.126/0001-63 25351.815915/2021-04 / 4029218 7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0364947217

CROMUS EMBALAGENS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 73.196.644/0001-70 25351.056807/2020-08 / 4025341 7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3331670201

CRP COMERCIO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E MEDICAMENTOS EIRELI / 23.616.917/0001-10 25351.108824/2017-08 / 8148341 829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 0238391213

DISTRIBUIDORA INTENSIVA MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA / 13.496.848/0001-03 25351.959880/2016-08 / 1153416 7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 0511698216

BRASI-RIO COMERCIO EXTERIOR E SERVICOS EIRELI / 03.234.021/0001-60 25351.258281/2016-09 / 8140043 867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0511726210 25351.258281/2016-09 / 8140043 829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 0511633211

andrade figueredo medicamento eireli / 32.279.934/0001-09 25351.608299/2019-12 / 1196530 7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 0462133214

SO SAUDE PRODUTOS HOSPITALAR EIRELI / 29.775.313/0001-01 25351.396439/2018-13 / 8169171 867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0413875211



**RESOLUÇÃO RE Nº 724, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2021**

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes 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.

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

ANEXO

CGM LOGISTICA LTDA / 15.726.397/0001-70  
25351.006714/2021-13 / 1250421  
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0462130215

h. s. farmacia de manipulação ltda / 10.680.207/0002-99

25351.023241/2021-19 / 1250388  
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0514462211

Ricell Distribuidora Ltda / 63.339.147/0001-20

25351.862063/2021-36 / 1250391  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0173522211

**RESOLUÇÃO RE Nº 725, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2021**

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

ANEXO

SELETIVA BRASIL COMERCIO DE NUTRICAÇÃO E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI EPP / 22.940.212/0001-91

25351.407546/2016-03 / 1159101  
7104 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - RAZÃO SOCIAL / 0413770214

DISTRIBUIDORA INTENSIVA MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA / 13.496.848/0001-03

25351.165827/2016-13 / 1155829  
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 0511578211

KIREI TECNOLAB LTDA - ME / 06.912.821/0001-80

25351.261723/2015-18 / 1139940  
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 0511693214

PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 81.706.251/0001-98

25351.191842/2015-24 / 1138577  
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 0413854213

VINORTE COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 38.314.675/0001-88

25351.840709/2021-24 / 1248948  
7254 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0511423217

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. / 60.659.463/0030-26

25351.671683/2019-43 / 1219840  
7018 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - ARMAZENADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0462283216

PRIMA PHARMA LTDA / 03.825.003/0001-52

25351.254393/2018-58 / 1176875  
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 0529299215

STANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 15.591.772/0001-12

25351.185348/2020-61 / 1249195  
7104 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - RAZÃO SOCIAL / 0476698219

RJ3 DISTRIBUIDORA LTDA / 33.379.154/0001-95

25351.172761/2020-65 / 1236602  
7104 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - RAZÃO SOCIAL / 0476607213

L A DOS SANTOS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS-EPP / 07.654.936/0001-85

25351.469863/2019-67 / 1192984  
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 0445290218

SO SAUDE PRODUTOS HOSPITALAR EIRELI / 29.775.313/0001-01

25351.768226/2018-90 / 1183160  
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0413653218

MANIPULE-FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 55.646.178/0002-87

25351.164130/2002-91 / 1357981  
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 0512585215

AGL FORMULAS LTDA / 03.098.741/0001-45

25023.080368/99 / 1347922  
7024 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 0512583219

**RESOLUÇÃO RE Nº 726, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2021**

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, 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 Cancelar, a pedido, a Autorização Especial da Empresa de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos constante no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

ANEXO

SAN LOG DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 23.646.746/0001-72

25351.500719/2016-08 / 1161885  
7047 - AE - CANCELAMENTO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1910194204

**RETIFICAÇÃO**

Na Resolução - RE nº 4.808, de 23 de novembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 224, de 24 de novembro de 2020, Seção 1, págs. 70 e 72.

Onde se lê:

BOTICA DERM - FARMÁCIA E MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS LTDA - ME / 05.344.987/0001- 85 25351.046994/2004-93 / 0402213 7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3570329206

Leia-se:

CLINFARMA MEDICAMENTOS E MANIPULAÇÃO LTDA / 05.344.987/0001- 85 25351.046994/2004-93 / 0402213 7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3570329206

**Ministério do Turismo****SECRETARIA ESPECIAL DE CULTURA  
SECRETARIA NACIONAL DO AUDIOVISUAL****PORTARIA Nº 9, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2021**

O SECRETÁRIO NACIONAL DO AUDIOVISUAL, no uso de suas atribuições legais, que lhe confere a Portaria nº 405, de 19 de agosto de 2020 e o art. 1º da Portaria nº 1.201, de 18 de dezembro de 2009, resolve:

Art. 1º - Homologar a redução de valor em favor do projeto cultural relacionado abaixo, para o qual o proponente fica autorizado a captar recursos, mediante doações ou patrocínios, na forma prevista no § 1º do artigo 18 e no artigo 26 da Lei nº 8.313, de 23 de dezembro de 1991, alterada pela Lei nº 9.874, de 23 de novembro de 1999.

194355 - MOSTRA PLAY THE MOVIE 2020

Coda Produções Artística LTDA  
CNPJ/CPF: 16.435.371/0001-36  
Cidade: Olinda - PE;  
Valor Reduzido: R\$ 4.576,00  
Valor total atual: R\$ 394.966,00

202067 - Automobiler: Em busca de máquinas incríveis.

CAMILA MENEZES FIGUEREDO 00771901577  
CNPJ/CPF: 34.736.679/0001-01  
Cidade: Canela - RS;  
Valor Reduzido: R\$ 45.423,00  
Valor total atual: R\$ 86.054,96

202792 - FAC-MG (Festival Audiovisual de Cultura de Minas Gerais)

CASA NA ARVORE PRODUCAO CINEMATOGRAFICA EIRELI  
CNPJ/CPF: 32.285.130/0001-04  
Cidade: Belo Horizonte - MG;  
Valor Reduzido: R\$ 2.464,00  
Valor total atual: R\$ 395.425,80

Art. 2º - Homologar os projetos audiovisuais relacionados no anexo desta Portaria, após terem atendido aos requisitos de admissibilidade estabelecidos pela Lei nº 8.313, de 23 de dezembro de 1991, Decreto nº 5.761/2006 e a Instrução Normativa vigente, passam para a fase de obtenção de doações e patrocínios.

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

BRUNO GRAÇA MELO CORTES

ANEXO I - (Artigo 18 , § 1º )

210668 - O Herói Sem Nome

FRANCISCA MARIA DE SOUSA BORGES  
CNPJ/CPF: 399.033.461-15  
Processo: 01400000668202140  
Cidade: Brasília - DF;  
Valor Aprovado: R\$ 199.699,50

Prazo de Captação: 18/02/2021 à 31/12/2021

Resumo do Projeto: Produção do média-metragem ficcional "O Herói Sem Nome", de 69 minutos de duração e finalização em FullHD. O filme conta de forma inovadora uma história que muitas vezes fica dentro da casa das pessoas ou na cabeça daquele que sofreu algum tipo de abuso. Para essas pessoas vai ser de grande satisfação conhecer um Herói que vai lutar por elas e ao mesmo tempo pelos seus conflitos cotidianos, um personagem que já sofreu assim como elas, que vive um conflito de identidade, que constantemente luta contra o trauma sofrido em seu passado e o usa para ser algo mais.

210669 - Contos Mirabolantes- O Olho do do Mapinguari

Andrei Miralha Padilha Duarte  
CNPJ/CPF: 431.405.132-91  
Processo: 01400000669202194  
Cidade: Belém - PA;  
Valor Aprovado: R\$ 112.542,32

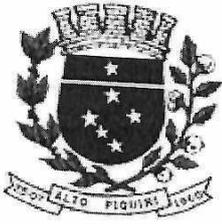
Prazo de Captação: 18/02/2021 à 31/12/2021

Resumo do Projeto: Produzir um curta infantil em animação digital 2D, com 8 minutos de duração, tendo como tema o imaginário amazônico com suas lendas, cultura popular e bichos da floresta. A obra terá classificação LIVRE, compósito-alvo principal de crianças numa faixa-etária de 2 a 6 anos de idade, mas com a intenção de ser uma produção atraente para toda a família. Como contrapartida social realizar 10 mostras do curta metragem Contos Mirabolantes- O Olho do Mapinguari em escolas públicas e instituições públicas de Arte e Cultura com workshop: Ilustração de Contos Mirabolantes, para crianças de 4 a 6 anos de idade.

210670 - Vestido

Heverson Deivid Brizola de Carvalho  
CNPJ/CPF: 041.231.659-58  
Processo: 01400000670202119  
Cidade: Florianópolis - SC;  
Valor Aprovado: R\$ 199.872,53





# PREFEITURA MUNICIPAL DE ALTO PIQUIRI

CNPJ 76.247.352/0001-08  
Rua Santos Dumont, 341 – Fone/Fax: (44) 3656-8000 – Cx. Postal 141  
CEP 87580-000 – Alto Piquiri – Paraná  
Internet: www.altopiquiri.pr.gov.br – E-mail: licitacao@altopiquiri.pr.gov.br

## ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos, a pedido da interessada e para fins de comprovação, aptidão de desempenho e atestado de execução, que a empresa **Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda.**, inscrita no CNPJ nº **81.706.251/0001-98**, estabelecida à Rua João Amaral de Almeida, nº 100, bairro Cidade Industrial, na Cidade de Curitiba, estado do Paraná, fornece de maneira satisfatória, **medicamentos e correlatos** à Prefeitura Municipal de Alto Piquiri/PR, inscrita no CNPJ nº **76.247.352/0001-08**.

Registramos ainda, que os fornecimentos sempre ocorreram dentro dos prazos e termos firmados, nada constando que a desabone técnica e comercialmente, até a presente data.

Pregão Presencial nº 034/2020

Processo nº 082/2020

Contrato nº 162/2020

Lote	Item	Quant	Unid	Descrição	Embalagem	Laboratório	Nome Comercial	RMS ANVISA
1	3	375	Amp	Ácido Ascórbico 100mg/ml - 5ml	CT 100 AMP VD AMB X 5 ML	Farmace	VITAMINA C INJETÁVEL	1108500280026
1	25	1.125	Cpr	Bromazepam 6mg - B1	CT BL 2X15	Hypera / Brainfarma	Genérico	1558402980165
1	31	525	Cpr	Carbonato de Cálcio 500mg	50BL C/10CPR CX/500	Vitamed	Efical	Notificado (RDC 19906)
1	33	150	Frs	Cefalexina 250mg/5ml (50mg/ml) - 100ml	Suspensão Oral 100ml + Copo Medida	União Química	Genérico	1049713550021
1	40	375	Cps	Ciindamicina (Cloridrato) 300mg	cx com 16 caps	União Química	Genérico	1049713320018
1	43	150	Frs	Clonazepam 2,5mg/ml - 20ml - B1	CT FR VD CGT X 20 ML	Farmoquímica / Roche	Rivotril	1010000720034
1	49	3.750	Cpr	Clorpromazina 100mg - C1	100 comp Blister Fracionável	União Química	Clorpromaz	1049701550048
1	52	113	Amp	Deslanosídeo 0,2mg IV IM - 2ml	CT 50 AMP VD INC X 2ML	União Química	Deslanol	1049712290018
1	58	750	Cpr	Diazepam 10mg - B1	CX c 200 cpr Blister Fracionavel	União Química	Uni Diazepam	1049701470044
1	75	750	Cpr	Enalapril (Maleato) 10mg	25 BLISTER X 20 COMP.	Medquímica	Pressomede	1091700500161
1	79	1.500	Cpr	Escopolamina (Butilbrometo) 10mg	CX 20 CPR - FRACIONAVEL	União Química	Uni Hioscin	1049712310019
1	81	1.500	Amp	Escopolamina (Butilbrometo) 20mg/ml - 1ml	CX 100 AMP VD AMB X 1ML	Farmace	Genérico	1108500430011
1	85	1.500	Cpr	Espironolactona 25mg	CT BL AL PLAS INC X 200	Aspen	Aldosterin	1376400400043
1	102	38	Amp	Flumazenil 0,1mg/ml (0,5mg) - 5ml	CX 5 AMP. 5 ML	União Química	Genérico	1049713260015
1	110	2.250	Cpr	Glibenclamida 5mg	CT BL AL PLAS INC 25 BLISTER X 20 COMP.	Medquímica	Gliconil	1091700640028
1	116	38	Frs	Haloperidol 2mg/ml - 20ml - C1	Frasco 20ml	União Química	Genérico	1049712080013
1	118	150	Amp	Haloperidol 5mg/ml - 1ml - C1	CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	União Química	Uni Haloper	1049701910095
1	141	750	Cpr	Levotiroxina Sódica 50mcg	CT BL AL AL X 50 (BL 25 comp)	Merck	Euthyrox	1008902020642
1	142	75	Bis	Lidocaína (Cloridrato) 2% - 30g	20 MG/G GEL TOP CX 50 BG AL X 30G (EMB HOSP)	Hypera / Brainfarma	Lidogel	1558401620025
1	156	2.250	Cpr	Metoprolol (Succinato) 50mg	CT BL AL PLAS INC 3 X 10	Hypera/ Accord / Intas Pharmaceuticals LTD. - ÍNDIA	Genérico	1553700400085
1	171	300	Bis	Nistatina 25.000Uc/g - 60g c/ Aplicador	CT 50 BG AL X 60 G + 50 APLIC (EMB HOSP)	Greenpharma	Genérico	1201901220023
1	205	1.125	Cpr	Rivaroxabana 10mg	10 MG COM REV CT BL AL PP X 30	Bayer	Xarelto	1705600480071
1	206	1.125	Cpr	Rivaroxabana 20mg	20 MG COM REV CT BL AL PP X 28	Bayer	Xarelto	1705600480217
1	235	150	Frs	Complexo B Xpe (Cloridrato de Tiamina 5mg; Riboflavina 2mg; Cloridrato de	FR 100ML	Medquímica	COMPLEXO B solucao	1091700720048

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARIAH NEPOMUCENO AZEVEDO, em terça-feira, 30 de março de 2021 17:13:07 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB; nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelaionato de Notas. Provimto nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/58423003212280937058>



**CARTÓRIO**  
Autenticação Digital Código: 58423003212280937058-1  
Data: 30/03/2021 17:12:02  
Valor Total do Ato: R\$ 4,66  
Selo Digital Tipo Normal C: ALI58235-DPZU;



**Cartório Azevedo Bastos**  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB  
3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br  
<https://azevedobastos.not.br>

Válber Azevedo de M. Cavalcanti  
Titular



TJPB



# PREFEITURA MUNICIPAL DE ALTO PIQUIRI

CNPJ 76.247.352/0001-08

Rua Santos Dumont, 341 – Fone/Fax: (44) 3656-8000 – Cx. Postal 141

CEP 87580-000 – Alto Piquiri – Paraná

Internet: [www.altopiquiri.pr.gov.br](http://www.altopiquiri.pr.gov.br) – E-mail: [licitacao@altopiquiri.pr.gov.br](mailto:licitacao@altopiquiri.pr.gov.br)

Lote	Item	Quant	Unid	Descrição	Embalagem	Laboratório	Nome Comercial	RMS ANVISA
				Piridoxina 2mg; Nicotinamida 20mg) - 100ml				
1	252	375	Cpr	Levodopa 200mg + Benserazida (Cloridrato) 50mg	CT FR VD AMB X 30	Farmoquímica / Roche	Prolopa 250	101000640066
1	257	1.125	Cpr	Rivaroxabana 15mg	15 MG COM REV CT BL AL PP X 28	Bayer	Xarelto	1705600480144
2	4	125	Amp	Ácido Ascórbico 100mg/ml - 5ml	CT 100 AMP VD AMB X 5 ML	Farmace	VITAMINA C INJETÁVEL	1108500280026
2	28	250	Amp	Betametasona (Acetato) 3mg/ml + Betametasona (Fosfato) 3mg/ml - 1ml (produto refrigerado)	CT 25 AMP VD AMB X 1ML (produto refrigerado)	União Química	Beta-Long	1049711730022
2	32	375	Cpr	Bromazepam 6mg - B1	CT BL 2X15	Hypera / Brainfarma	Genérico	1558402980165
2	43	50	Frs	Cefalexina 250mg/5ml (50mg/ml) - 100ml	Suspensão Oral 100ml + Copo Medida	União Química	Genérico	1049713550021
2	52	2.500	Cpr	Cinarizina 75mg	CT BL 3x10	Hypera / Brainfarma	Fluxon	1558401870021
2	58	50	Frs	Clonazepam 2,5mg/ml - 20ml - B1	CT FR VD CGT X 20 ML	Farmoquímica / Roche	Rivotril	1010000720034
2	65	1.250	Cpr	Clorpromazina 100mg - C1	100 comp Blister Fracionável	União Química	Clorpromaz	1049701550048
2	77	250	Cpr	Diazepam 10mg - B1	CX c 200 cpr Blister Fracionavel	União Química	Uni Diazepam	1049701470044
2	85	125	Amp	Dimenidrato 50mg + Piridoxina (Cloridrato) 50mg 1M 1ml	CT 50 AMP VD INC X 1 ML	União Química	Nausicalm	1049711280027
2	98	500	Cpr	Escopolamina (Butilbrometo) 10mg	CX 20 CPR - FRACIONAVEL	União Química	Uni Hioscin	1049712310019
2	100	500	Amp	Escopolamina (Butilbrometo) 20mg/ml - 1ml	CX 100 AMP VD AMB X 1ML	Farmace	Genérico	1108500430011
2	104	500	Cpr	Espironolactona 25mg	CT BL AL PLAS INC X 200	Aspen	Aldosterin	1376400400043
2	121	12	Amp	Flumazenil 0,1mg/ml (0,5mg) - 5ml	CX 5 AMP. 5 ML	União Química	Genérico	1049713260015
2	130	750	Cpr	Glibenclamida 5mg	CT BL AL PLAS INC 25 BLISTER X 20 COMP.	Medquimica	Gliconil	1091700640028
2	136	12	Frs	Haloperidol 2mg/ml - 20ml - C1	Frasco 20ml	União Química	Genérico	1049712080013
2	138	50	Amp	Haloperidol 5mg/ml - 1ml - C1	CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	União Química	Uni Haloper	1049701910095
2	156	125	Cpr	Levodopa 200mg + Benserazida (Cloridrato) 50mg	CT FR VD AMB X 30	Farmoquímica / Roche	Prolopa 250	1010000640066
2	164	250	Cpr	Levotiroxina Sódica 50mcg	CT BL AL AL X 50 (BL 25 comp)	Merck	Euthyrox	1008902020642
2	197	100	Bis	Nistatina 25.000Uc/g - 60g c/ Aplicador	CT 50 BG AL X 60 G + 50 APLIC (EMB HOSP)	Greenpharma	Genérico	1201901220023
2	218	250	Cps	Pregabalina 75mg - C1	CT BL AL PLAS TRANS X 30	Farmoquímica	Prefiss	1039001950038
2	235	375	Cpr	Rivaroxabana 10mg	10 MG COM REV CT BL AL PP X 30	Bayer	Xarelto	1705600480071
2	237	375	Cpr	Rivaroxabana 20mg	20 MG COM REV CT BL AL PP X 28	Bayer	Xarelto	1705600480217
2	267	50	Frs	Complexo B Xpe (Cloridrato de Tiamina 5mg; Riboflavina 2mg; Cloridrato de Piridoxina 2mg; Nicotinamida 20mg) - 100ml	FR 100ML	Medquimica	COMPLEXO B solucao	1091700720048

Alta Piquiri/PR, 30 de março de 2021.

**LUIZ APARECIDO RABELO JUNIOR**  
Diretor da Divisão de Compras e Licitação

**Luiz Aparecido Rabelo Junior**  
Diretor da Div. de Compras e Licitação  
CPF 080.457.189-94 - RG 10.330.668-00  
Portaria 55/2021

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/58423003212280937058>



**CARTÓRIO**  
Autenticação Digital Código: 58423003212280937058-2  
Data: 30/03/2021 17:12:02  
Valor Total do Ato: R\$ 4,66  
Selo Digital Tipo Normal C: ALI58236-RQP8;



**Cartório Azevêdo Bastos**  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB  
(33) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br  
<https://azevedobastos.not.br>

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti  
Titular



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARIAH NEPOMUCENO AZEVEDO, em terça-feira, 30 de março de 2021 17:13:07 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB; nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cenad.org.br/autenticidade](http://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelaionato de Notas. Provimto nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



## DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital<sup>1</sup> ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **30/03/2021 17:39:02 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br) Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é válida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 58423003212280937058-1 a 58423003212280937058-2

<sup>2</sup>**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ Nº 003/2014 e Provimento CNJ Nº 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

### CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bd9103343f3be3377c4446b3bbfbfd88375a1c7130adb1a3f11c10421bbe75e3e5da8653e0fc6abf55262c7ded7003e69fb3ea77a2b3f8e7cb0e4e6699568d43d



Presidência da República  
Casa Civil  
Medida Provisória Nº 2.200-2,  
de 24 de agosto de 2001.



**ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA**

Atestamos, a pedido da interessada e para fins de comprovação, aptidão de desempenho e atestado de execução, que a empresa **Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda.**, inscrita no CNPJ n.º **81.706.251/0001-98**, estabelecida à Rua João Amaral de Almeida, n.º 100, bairro Cidade Industrial, no município de Curitiba, Estado do Paraná, fornece de maneira satisfatória, **medicamentos e correlatos** à Prefeitura Municipal de Aruanã(GO), inscrito no CNPJ n.º **01.067.081/0001-00**, via Fundo Municipal de Saúde de Aruanã.

Registramos ainda, que os fornecimentos sempre ocorreram dentro dos prazos e termos firmados, nada constando que a desabone técnica e comercialmente, até a presente data.

**Pregão Presencial n.º 018/2020**

Item	Quant	Unid	Descrição	Embalagem	Laboratório	Nome Comercial	RMS ANVISA	Origem
20	2.000	Cpr	Alendronato Sódico 70mg	CT BL AL PLAS INC X 4 CX/ 300 CPR	Elofar	Osteofar	1038501110049	Brasil
26	1.000	Amp	Aminofilina 0,24mg/ml - 10ml	CX 100 AMP VD TRANS X 10ML	Farmace	Genérico	1108500240024	Brasil
28	10.000	Cpr	Amiodarona (Cloridrato) 200mg	COM CT BL AL PLAS INC X 500	Geolab	Amiron	1542300020042	Brasil
80	500	Cpr	Carbonato de Cálcio 1250mg (500mg de Cálcio Elementar)	CX/500 CPR BLISTER C/10 CPR	Vitamed	Ciacal	RDC 27 de 06 de agosto de 2010	Brasil
132	2.400	Amp	Cloreto de Potássio 10% - 10ml	CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML	Farmace	SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTÁSSIO	1108500150025	Brasil
133	2.400	Amp	Cloreto de Sódio 20% - 10ml	CX 200 AMP POLIET INC X 10 ML	Farmace	Farmace - Cloreto de Sódio 20%	1108500010096	Brasil
144	2.000	Bis	Dexametasona (Acetato) 1mg/g - 10g	CT 50 BG AL X 10 G (EMB HOSP)	Greenpharma	Dexagreen	1201900220021	Brasil
146	1.000	Frs	Dexametasona 0,1mg/ml Elixir - 100ml	CX 60 FR PET AMB X 100 ML + 60 CP MED	Farmace	Genérico	1108500350024	Brasil
153	10.000	Cpr	Diclofenaco Sódico 50mg	BL AL PLAS INC X 20	Belfar	Belfaren	1057101200012	Brasil
160	60.000	Amp	Dipirona Sódica 500mg/ml - 2ml IV/IM	CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	Farmace	Dipifarma	1108500180048	Brasil
174	20.000	Cpr	Enalapril (Maleato) 10mg	25 BLISTER X 20 COMP.	Medquímica	Pressomede	1091700500161	Brasil
181	3.000	Cpr	Espironolactona 25mg	CT BL AL PLAS INC X 200	Aspen	Aldosterin	1376400400043	Brasil
199	6.000	Cps	Fluconazol 150mg	CT BL AL PLAS TRANS x 50 BL com 2 caps	Medquímica	Genérico	1091700980031	Brasil
209	30.000	Cpr	Glibenclamida 5mg	CT BL AL PLAS INC 25 BLISTER X 20 COMP.	Medquímica	Gliconil	1091700640028	Brasil
215	2.500	Amp	Glicose 25% - 10ml	CX 200 FR PLAS TRANS X 10 ML	Farmace	Glicose 25	1108500090057	Brasil
250	2.000	Cpr	Levodopa 100mg + Benserazida (Cloridrato) 25mg	CT FR VD AMB X 60	Farmoquímica / Roche	Prolopa BD 125	1010000640150	Brasil
251	2.000	Cpr	Levodopa 200mg + Benserazida (Cloridrato) 50mg	CT FR VD AMB X 30	Farmoquímica / Roche	Prolopa 250	1010000640066	Brasil
257	5.000	Cpr	Levotiroxina Sódica 100mcg	CT BL AL AL X 50 (BL 25 comp)	Merck	Euthyrox	1008902020707	México / Alemanha
258	5.000	Cpr	Levotiroxina Sódica 25mcg	CT BL AL AL X 50 (BL 25 comp)	Merck	Euthyrox	1008902020618	México / Alemanha
259	5.000	Cpr	Levotiroxina Sódica 75mcg	CT BL AC/ AL X 30 (BL 15 comp)	Merck	Euthyrox	1008903920078	México / Alemanha

*Plano de Controle Interno*  
N.º 07/2021

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em quinta-feira, 20 de maio de 2021 16:09:18 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB; nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelaionato de Notas. Provimto n.º 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.net.br/documento/58422005211597772168>



**CARTÓRIO**  
Autenticação Digital Código: 58422005211597772168-1  
Data: 20/05/2021 15:59:29  
Valor Total do Ato: R\$ 4,66  
Selo Digital Tipo Normal C: ALN42034-WC12;



**Cartório Azevêdo Bastos**  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB  
(33) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br  
<https://azevedobastos.net.br>

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti  
Titular



Item	Quant	Unid	Descrição	Embalagem	Laboratório	Nome Comercial	RMS ANVISA	Origem
260	30.000	Bis	Lidocaína (Cloridrato) 2% - 30g	CT 100 BG AL X 30 G (EMB HOSP)	Pharlab	Labcaína	1410700560082	Brasil
269	70.000	Cpr	Mefammina (Cloridrato) 850mg	COM REV CT BL AL PLAS INC X 60	Merck	Genérico	1008902750055	Brasil
272	10.000	Amp	Metoclopramida (Cloridrato) 10mg - 2ml	CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	Farmace	Metrofarma	1108500210028	Brasil
273	5.000	Cpr	Metoclopramida (Cloridrato) 10mg	CT BL AL PLAS TRANS X 20	Belfar	Plabel	1057100860035	Brasil
299	5.000	Cpr	Nitazoxanida 500mg	BL AL PLAS TRANSL X 6	Farmoquímica	Annita	1039001730046	Brasil
307	70.000	Cps	Omeprazol 20mg	CT 15 FR C/ 56 (840 CPS)	Pharlab	Elprazol	1410700070085	Brasil
312	2.000	Cpr	Paracetamol 500mg + Codeína 30mg	CT BL AL PLAS TRANS X 24	BiolabActavis	Genérico	1049201850069	Brasil
317	1.000	Frs	Permetrina 1% - 60ml	CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML	Nativita	Permenati	1476100110038	Brasil
318	1.000	Frs	Permetrina 5% - 60ml	CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML	Nativita	Permenati	1476100110100	Brasil
319	1.000	Cpr	Pirimetamina 25mg	CT BL AL PVC X 30	Farmoquímica	Daraprim	1039001480015	Brasil
365	600	POTE	Sulfadiazina de Prata 10mg/g - 400g	CT BIS AL 400G CX/24 POTE	Silvestre Labs	Dermazine	1183600010028	Brasil
374	7.000	Cps	Polivitaminas e Polimineirais com Zinco	CAP CT BL X 500	Vitamed	Vitforte HP	RDC 27 de 06 de agosto de 2010	Brasil
375	2.000	Cpr	Propatinitrato 10mg	CT BL AL PLAST TRANS X 200	Farmoquímica	Sustrate	1039001820037	Brasil
393	1.000	Cps	Valproato de Sódio (Ácido Valproico) 500mg	576 MG COM REV CT FR VD AMB X 50	BiolabSanus	Epilenil	1097400460112	Brasil
395	2.000	Cpr	Varfarina Sódica 5mg	CT 5X30CPR BL AL PVC X 150	Farmoquímica	Marevan	1039001470281	Brasil

Aruanã(GO)., 20 de maio de 2021.



**Plauto Matias dos Santos**  
Diretor-Geral de Controle Interno  
Dec. N.º 07/2021

**01.067.081/0001-00**  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE ARUANÃ**  
**PRAÇA COUTO MAGALHÃES N.º 22**  
**CENTRO - CEP 76.710-000**  
**ARUANÃ - GOIÁS**



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



## DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital<sup>1</sup> ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **20/05/2021 17:29:24 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br) Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é válida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 58422005211597772168-1 a 58422005211597772168-2

<sup>2</sup>**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ Nº 003/2014 e Provimento CNJ Nº 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

### CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b2771a2df5e89f79f461f51f8d2f0178266a83afc8c18315a12580b0e5db99a5de086c17ca1a21baea8097fda608ebf8bfb3e  
a77a2b3f8e7cb0e4e6699568d43d



Presidência da República  
Casa Civil  
Medida Provisória Nº 2.200-2,  
de 24 de agosto de 2001.



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: ERGOMETRIN

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	<b>CNPJ</b>	60.665.981/0001- 18	<b>Autorização</b>	1.00.497-7
<b>Processo</b>	25001.004739/86	<b>Categoria Regulatória</b>	Similar	<b>Data do registro</b>	26/03/2001
<b>Nome Comercial</b>	ERGOMETRIN	<b>Registro</b>	104970126	<b>Vencimento do registro</b>	02/2029
<b>Princípio Ativo</b>	MALEATO DE METILERGOMETRINA			<b>Medicamento de referência</b>	METHERGIN
<b>Classe Terapêutica</b>	OCITOCICOS NAO HORMONAIIS			<b>ATC</b>	OCITOCICOS NAO HORMONAIIS
<b>Parecer Público</b>	-	<b>Bula Paciente</b>		<b>Bula Profissional</b>	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,125 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 12 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">CANCELADA OU CADUCA</span>	1049701260015	DRAGEA SIMPLES	26/03/2001	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	MALEATO DE METILERGOMETRINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A</li> <li><b>CNPJ:</b> - 60.665.981/0001-18</li> <li><b>Endereço:</b> - - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,125 MG DRG CX 25 BL AL PLAS INC X 20 (EMB. HOSP) <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">CANCELADA OU CADUCA</span>	1049701260023	DRAGEA SIMPLES	26/03/2001	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	MALEATO DE METILERGOMETRINA				

4	0, 125 MG COM REV CT 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB. HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1049701260041	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/03/2001	24 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE METILERGOMETRINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A</li> <li>CNPJ: - 60.665.981/0001-18</li> <li>Endereço: - - BRASIL</li> <li>Etapa de Fabricação:</li> </ul>				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1049701260058	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/03/2001	24 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE METILERGOMETRINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Fabricante:</b> UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A <b>CNPJ:</b> - 60.665.981/0005-41 <b>Endereço:</b> POUSO ALEGRE - MG - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li><li>• <b>Fabricante:</b> UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A <b>CNPJ:</b> - 60.665.981/0005-41 <b>Endereço:</b> POUSO ALEGRE - MG - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li><li>• <b>Fabricante:</b> ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. <b>CNPJ:</b> - 19.426.695/0001-04 <b>Endereço:</b> TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li><li>• <b>Fabricante:</b> ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. <b>CNPJ:</b> - 19.426.695/0001-04 <b>Endereço:</b> TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li></ul>
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Tarja</b>	-
<b>Apresentação fracionada</b>	Não



**ERGOMETRIN<sup>®</sup>**  
**(maleato de metilergometrina)**

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Solução injetável

0,2 mg/mL

# ERGOMETRIN®

maleato de metilergometrina



## Solução injetável

### MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

#### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável 0,2 mg/mL: embalagem contendo 50 ampolas de 1 mL.

#### USO SUBCUTÂNEO/ENDOVENOSO/INTRAMUSCULAR (SC/EV/IM)

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

maleato de metilergometrina.....0,2 mg

Veículo: álcool etílico, ácido tartárico, glicerol, ácido maleico e água para injetáveis.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ERGOMETRIN é utilizado na obstetrícia:

- para o controle ativo do terceiro estágio do trabalho de parto (para promover a separação da placenta e reduzir a perda de sangue);
- para melhorar a contração uterina e controlar o sangramento que ocorre durante e após a terceira etapa do trabalho de parto, em associação com a cesariana ou no pós-aborto;
- para tratar a involução incompleta do útero (útero dilatado devido ao muco, sangue e restos de tecido que não podem ser eliminados), loquiometria e sangramento pós-parto.

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ERGOMETRIN tem como substância ativa a metilergometrina, utilizada como um potente estimulante uterino.

A metilergometrina é um derivado semissintético natural, alcaloide do *ergot*, ergometrina.

Este medicamento age causando contração do músculo do útero.

O tempo estimado para início da ação farmacológica é de 30 a 60 segundos após administração endovenosa e de 2 a 5 minutos após administração por via intramuscular e a ação farmacológica dura de 4 a 6 horas.

##### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

###### Não tome ERGOMETRIN

- se você tiver alergia (hipersensibilidade) conhecida a metilergometrina, a alcaloides do *ergot* ou a qualquer outro componente da formulação citado nesta bula;

Se você acha que pode ser alérgico, informe seu médico.

- se você está grávida;

- se você está no primeiro ou segundo estágio do trabalho de parto (antes do aparecimento do ombro anterior);

- se você tiver hipertensão grave;

- se você tiver uma condição conhecida como pré-eclampsia ou eclampsia (caracterizada por pressão alta, edema, presença de proteína na urina e convulsões);

- se você tiver doença vascular oclusiva (inclusive cardiopatia coronária);

- se você estiver com uma infecção (por exemplo, febre puerperal).

Se alguma destas condições se aplica a você, fale com seu médico antes de tomar ERGOMETRIN.

Este medicamento não deve ser utilizado para indução ou potencialização do trabalho de parto.

**Este medicamento é contraindicado para uso por gestantes.**

##### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

###### Tome cuidado especial com ERGOMETRIN

- se você tiver aumento da pressão sanguínea leve a moderado;

- se você tiver doença cardíaca (particularmente aquelas que afetam as artérias conectadas ao coração), ou se você apresenta risco de doenças no coração (por exemplo: se você é fumante, obeso, diabético, apresenta altos níveis de colesterol);
  - se você tiver distúrbio da função renal ou do fígado.
- Se alguma das condições acima se aplicar a você, informe seu médico antes de tomar ERGOMETRIN.

### **ERGOMETRIN e idosos**

Não é indicado o uso de ERGOMETRIN em idosos

### **ERGOMETRIN e crianças**

Não é indicado o uso de ERGOMETRIN em crianças. Administração acidental em recém-nascidos foi reportada com consequências graves em alguns casos.

### **Gravidez**

ERGOMETRIN não deve ser administrado a mulheres grávidas.

Seu médico discutirá com você os potenciais riscos de tomar ERGOMETRIN durante a gravidez. Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

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

### **Lactação**

O maleato de metilergometrina passa para o leite materno e não é recomendado durante a amamentação.

Seu médico discutirá com você os potenciais riscos de tomar ERGOMETRIN durante a amamentação. A recomendação é não amamentar e descartar o leite secretado durante o período no qual ERGOMETRIN é usado e pelo menos 12 horas após a última administração. Seu médico discutirá com você os potenciais riscos de tomar ERGOMETRIN durante a amamentação. Informe seu médico se está amamentando.

### **Dirigir e operar máquinas**

ERGOMETRIN pode causar vertigem e convulsões, desta forma deve-se ter cuidado ao dirigir veículos e/ou operar máquinas.

### **Tomando outros medicamentos**

- Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Lembre-se também daqueles não prescritos por um médico. É particularmente importante que seu médico saiba se você estiver tomando qualquer um dos seguintes medicamentos:

- se você estiver tratando uma infecção com medicamentos chamados antibióticos macrolídeos, por exemplo: eritromicina, claritromicina, troleandomicina;
  - se você estiver em tratamento para HIV/AIDS com medicamentos, como ritonavir, nelfinavir, indinavir ou delavirdina;
  - se estiver tratando para infecção fúngica com medicamentos como o cetoconazol, itraconazol ou voriconazol.
  - se você estiver em tratamento com medicamentos que contraem os vasos sanguíneos, incluindo os utilizados para tratar enxaqueca, como sumatriptano ou que contenham alcaloide do *ergot* como a ergotamina ou betabloqueadores. ERGOMETRIN pode aumentar o efeito destes medicamentos;
  - se você estiver em tratamento com bromocriptina (um medicamento usado para inibir a lactação). Seu uso concomitante com ERGOMETRIN não é recomendado;
  - se você estiver em tratamento com medicamentos chamados prostaglandinas, que são também utilizados para contrair músculo uterino. ERGOMETRIN pode aumentar o efeito destes medicamentos;
  - se você estiver em tratamento com trinitrato de glicerina ou outros medicamentos usados na *angina pectoris* ERGOMETRIN pode reduzir o efeito destes medicamentos;
  - se você está sendo tratado com medicamentos que são indutores do CYP3A, tais como nevirapina ou rifampicina. Eles podem diminuir o efeito de ERGOMETRIN;
- Alguns anestésicos podem diminuir a potência de ERGOMETRIN.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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

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

**Aspecto físico:** solução límpida incolor a levemente amarelada, isenta de partículas estranhas visíveis.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Tome seu medicamento exatamente como seu médico orientar. Não altere a dose ou pare o tratamento sem a orientação do seu médico.

### **Quanto tomar**

Para o controle ativo do terceiro estágio do trabalho de parto ou melhora do tônus uterino e controle do sangramento, a injeção intramuscular (IM) é a forma de escolha para administração de ERGOMETRIN.

Controle ativo do terceiro estágio do trabalho de parto: 1 mL (0,2 mg) intramuscular ou 0,5 a 1 mL (0,1 a 0,2 mg) injetado lentamente na veia, após o aparecimento do ombro do bebê ou, o mais tardar, imediatamente após o nascimento do bebê.

Para o parto sob anestesia geral, a dose recomendada é de 1 mL (0,2 mg) injetado lentamente na veia.

Melhora do tônus uterino e controle do seguimento: 1 mL (0,2 mg) injetado intramuscular ou 0,5 a 1 mL (0,1 a 0,2 mg) injetado lentamente na veia. Isto pode ser repetido a cada 2 a 4 horas, se necessário, até cinco doses em 24 horas.

Tratamento de involução incompleta, loquiometria e sangramento após o parto: 0,5 a 1 mL (0,1 a 0,2 mg) injetado sob a pele ou intramuscular até 3 vezes ao dia e, geralmente, por até 5 dias.

Injeção intramuscular (IM) é preferível à injeção na veia (EV). Injeções na veia devem ser administradas lentamente durante um período não inferior a 60 segundos com monitorização cuidadosa da pressão arterial. Injeção intra-arterial ou periarterial deve ser evitada.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você esquecer uma dose, não tome a dose esquecida e não dobre a dose seguinte. Ao invés disso, volte ao seu esquema posológico regular.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Assim como todos os medicamentos, pacientes tratados com ERGOMETRIN podem experimentar reações adversas, mas nem todos as apresentam.

Reações adversas podem ocorrer com certa frequência, a qual é definida a seguir:

Muito comum:	Afeta mais de 1 em 10 pacientes
Comum:	Afeta entre 1 e 10 em cada 100 pacientes
Incomum:	Afeta entre 1 e 10 em cada 1.000 pacientes
Rara	Afeta entre 1 e 10 em cada 10.000 pacientes
Muito rara:	Afeta menos que 1 em cada 10.000 pacientes
Desconhecida	Frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

**Algumas reações adversas podem ser sérias**

### **Frequência incomum**

- Convulsões (crises);
- Dor no peito.

### **Frequência rara**

- entorpecimento; formigamento dos dedos das mãos ou dos pés; palidez ou frio nas mãos ou pés (sinais de espasmo arterial, vasoespasmo ou vasoconstricção).

#### **Frequência muito rara**

- falta de ar inexplicada, dor no peito esmagadora ou percepção afetada (sinais de infarto do miocárdio);  
- sinais de alergia, como, por exemplo, rápida queda da pressão sanguínea, vermelhidão e/ou inchaço generalizados;  
- alucinações;  
- inchaço local, vermelhidão, dor devido à obstrução de uma veia (sintomas de tromboflebite).

#### **Frequência desconhecida**

- fraqueza ou paralisia dos membros ou face, dificuldade de falar (sinais de acidente vascular cerebral);  
- *angina pectoris* com sintomas como dor no peito esmagadora;  
- batimento cardíaco irregular grave (sinal de bloqueio atrioventricular).

Se você tiver algum destes sintomas, informe seu médico imediatamente.

#### **Algumas reações adversas são comuns:**

- dor de cabeça;  
- aumento da pressão sanguínea;  
- reações da pele;  
- dor abdominal.

#### **Algumas reações adversas são incomuns:**

- vertigem;  
- queda da pressão sanguínea;  
- náusea;  
- vômito;  
- aumento da sudorese.

#### **Algumas reações adversas são raras:**

- batimento cardíaco lento;  
- batimento cardíaco acelerado;  
- palpitações.

#### **Algumas reações adversas são muito raras:**

- zumbidos;  
- congestão nasal;  
- diarreia;  
- câibra muscular.

Se algum destes efeitos te afetarem gravemente, informe seu médico.

Se você notar algum efeito adverso não mencionado nesta bula, por favor, informe seu médico ou farmacêutico.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

### **Sintomas**

Os sintomas de superdose são: náuseas, vômitos, aumento da pressão arterial, diminuição da pressão arterial, dormência, formigamento e dor nas extremidades, depressão respiratória, convulsões, perda de consciência. Se você acidentalmente tomar muito ERGOMETRIN, fale com seu médico imediatamente. Você pode requerer atenção médica.

### **Tratamento**

O tratamento da superdose deve ser feito pelo médico.

Tratamento sintomático, sob estrita monitorização dos sistemas cardiovascular e respiratório.

Se for necessário sedar o paciente, benzodiazepínicos podem ser utilizados.

No caso de espasmos arteriais graves devem-se administrar vasodilatadores, como nitroprussiato de sódio, fentolamina ou di-hidralazina. No caso de constrição coronariana, deve-se tratar com antianginosos apropriados, por exemplo, nitratos.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Registro MS – 1.0497.0126

#### **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. Pref. 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





**ERGOMETRIN<sup>®</sup>**  
**(maleato de metilergometrina)**

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Solução injetável

0,2 mg/mL

# ERGOMETRIN®

maleato de metilergometrina



Solução injetável

## MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável 0,2 mg/mL: embalagem contendo 50 ampolas de 1 mL.

#### USO SUBCUTÂNEO/ENDOVENOSO/INTRAMUSCULAR (SC/EV/IM)

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

maleato de metilergometrina.....0,2 mg

Veículo: álcool etílico, ácido tartárico, glicerol, ácido maleico e água para injetáveis.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ERGOMETRIN é utilizado na obstetrícia:

- para o controle ativo do terceiro estágio do trabalho de parto (para promover a separação da placenta e reduzir a perda de sangue);
- para melhorar a contração uterina e controlar o sangramento que ocorre durante e após a terceira etapa do trabalho de parto, em associação com a cesariana ou no pós-aborto;
- para tratar a involução incompleta do útero (útero dilatado devido ao muco, sangue e restos de tecido que não podem ser eliminados), loquiometria e sangramento pós-parto.

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ERGOMETRIN tem como substância ativa a metilergometrina, utilizada como um potente estimulante uterino.

A metilergometrina é um derivado semissintético natural, alcaloide do *ergot*, ergometrina.

Este medicamento age causando contração do músculo do útero.

O tempo estimado para início da ação farmacológica é de 30 a 60 segundos após administração endovenosa e de 2 a 5 minutos após administração por via intramuscular e a ação farmacológica dura de 4 a 6 horas.

##### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

###### Não tome ERGOMETRIN

- se você tiver alergia (hipersensibilidade) conhecida a metilergometrina, a alcaloides do *ergot* ou a qualquer outro componente da formulação citado nesta bula;

Se você acha que pode ser alérgico, informe seu médico.

- se você está grávida;
- se você está no primeiro ou segundo estágio do trabalho de parto (antes do aparecimento do ombro anterior);
- se você tiver hipertensão grave;
- se você tiver uma condição conhecida como pré-eclampsia ou eclampsia (caracterizada por pressão alta, edema, presença de proteína na urina e convulsões);
- se você tiver doença vascular oclusiva (inclusive cardiopatia coronária);
- se você estiver com uma infecção (por exemplo, febre puerperal).

Se alguma destas condições se aplica a você, fale com seu médico antes de tomar ERGOMETRIN.

Este medicamento não deve ser utilizado para indução ou potencialização do trabalho de parto.

**Este medicamento é contraindicado para uso por gestantes.**

##### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

###### Tome cuidado especial com ERGOMETRIN

- se você tiver aumento da pressão sanguínea leve a moderado;

- se você tiver doença cardíaca (particularmente aquelas que afetam as artérias conectadas ao coração), ou se você apresenta risco de doenças no coração (por exemplo: se você é fumante, obeso, diabético, apresenta altos níveis de colesterol);
  - se você tiver distúrbio da função renal ou do fígado.
- Se alguma das condições acima se aplicar a você, informe seu médico antes de tomar ERGOMETRIN.

#### **ERGOMETRIN e idosos**

Não é indicado o uso de ERGOMETRIN em idosos

#### **ERGOMETRIN e crianças**

Não é indicado o uso de ERGOMETRIN em crianças. Administração acidental em recém-nascidos foi reportada com consequências graves em alguns casos.

#### **Gravidez**

ERGOMETRIN não deve ser administrado a mulheres grávidas.

Seu médico discutirá com você os potenciais riscos de tomar ERGOMETRIN durante a gravidez. Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

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

#### **Lactação**

O maleato de metilegometrina passa para o leite materno e não é recomendado durante a amamentação.

Seu médico discutirá com você os potenciais riscos de tomar ERGOMETRIN durante a amamentação. A recomendação é não amamentar e descartar o leite secretado durante o período no qual ERGOMETRIN é usado e pelo menos 12 horas após a última administração. Seu médico discutirá com você os potenciais riscos de tomar ERGOMETRIN durante a amamentação. Informe seu médico se está amamentando.

#### **Dirigir e operar máquinas**

ERGOMETRIN pode causar vertigem e convulsões, desta forma deve-se ter cuidado ao dirigir veículos e/ou operar máquinas.

#### **Tomando outros medicamentos**

- Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Lembre-se também daqueles não prescritos por um médico. É particularmente importante que seu médico saiba se você estiver tomando qualquer um dos seguintes medicamentos:

- se você estiver tratando uma infecção com medicamentos chamados antibióticos macrolídeos, por exemplo: eritromicina, claritromicina, troleandomicina;
  - se você estiver em tratamento para HIV/AIDS com medicamentos, como ritonavir, nelfinavir, indinavir ou delavirdina;
  - se estiver tratando para infecção fúngica com medicamentos como o cetoconazol, itraconazol ou voriconazol.
  - se você estiver em tratamento com medicamentos que contraem os vasos sanguíneos, incluindo os utilizados para tratar enxaqueca, como sumatriptano ou que contenham alcaloide do *ergot* como a ergotamina ou betabloqueadores. ERGOMETRIN pode aumentar o efeito destes medicamentos;
  - se você estiver em tratamento com bromocriptina (um medicamento usado para inibir a lactação). Seu uso concomitante com ERGOMETRIN não é recomendado;
  - se você estiver em tratamento com medicamentos chamados prostaglandinas, que são também utilizados para contrair músculo uterino. ERGOMETRIN pode aumentar o efeito destes medicamentos;
  - se você estiver em tratamento com trinitrato de glicerina ou outros medicamentos usados na *angina pectoris* ERGOMETRIN pode reduzir o efeito destes medicamentos;
  - se você está sendo tratado com medicamentos que são indutores do CYP3A, tais como nevirapina ou rifampicina. Eles podem diminuir o efeito de ERGOMETRIN;
- Alguns anestésicos podem diminuir a potência de ERGOMETRIN.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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

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

**Aspecto físico:** solução límpida incolor a levemente amarelada, isenta de partículas estranhas visíveis.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Tome seu medicamento exatamente como seu médico orientar. Não altere a dose ou pare o tratamento sem a orientação do seu médico.

### **Quanto tomar**

Para o controle ativo do terceiro estágio do trabalho de parto ou melhora do tônus uterino e controle do sangramento, a injeção intramuscular (IM) é a forma de escolha para administração de ERGOMETRIN.

Controle ativo do terceiro estágio do trabalho de parto: 1 mL (0,2 mg) intramuscular ou 0,5 a 1 mL (0,1 a 0,2 mg) injetado lentamente na veia, após o aparecimento do ombro do bebê ou, o mais tardar, imediatamente após o nascimento do bebê.

Para o parto sob anestesia geral, a dose recomendada é de 1 mL (0,2 mg) injetado lentamente na veia.

Melhora do tônus uterino e controle do seguimento: 1 mL (0,2 mg) injetado intramuscular ou 0,5 a 1 mL (0,1 a 0,2 mg) injetado lentamente na veia. Isto pode ser repetido a cada 2 a 4 horas, se necessário, até cinco doses em 24 horas.

Tratamento de involução incompleta, loquiometria e sangramento após o parto: 0,5 a 1 mL (0,1 a 0,2 mg) injetado sob a pele ou intramuscular até 3 vezes ao dia e, geralmente, por até 5 dias.

Injeção intramuscular (IM) é preferível à injeção na veia (EV). Injeções na veia devem ser administradas lentamente durante um período não inferior a 60 segundos com monitorização cuidadosa da pressão arterial. Injeção intra-arterial ou periarterial deve ser evitada.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você esquecer uma dose, não tome a dose esquecida e não dobre a dose seguinte. Ao invés disso, volte ao seu esquema posológico regular.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Assim como todos os medicamentos, pacientes tratados com ERGOMETRIN podem experimentar reações adversas, mas nem todos as apresentam.

Reações adversas podem ocorrer com certa frequência, a qual é definida a seguir:

Muito comum:	Afeta mais de 1 em 10 pacientes
Comum:	Afeta entre 1 e 10 em cada 100 pacientes
Incomum:	Afeta entre 1 e 10 em cada 1.000 pacientes
Rara	Afeta entre 1 e 10 em cada 10.000 pacientes
Muito rara:	Afeta menos que 1 em cada 10.000 pacientes
Desconhecida	Frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

**Algumas reações adversas podem ser sérias**

### **Frequência incomum**

- Convulsões (crises);
- Dor no peito.

### **Frequência rara**

- entorpecimento; formigamento dos dedos das mãos ou dos pés; palidez ou frio nas mãos ou pés (sinais de espasmo arterial, vasoespasmo ou vasoconstricção).

#### **Frequência muito rara**

- falta de ar inexplicada, dor no peito esmagadora ou percepção afetada (sinais de infarto do miocárdio);  
- sinais de alergia, como, por exemplo, rápida queda da pressão sanguínea, vermelhidão e/ou inchaço generalizados;  
- alucinações;  
- inchaço local, vermelhidão, dor devido à obstrução de uma veia (sintomas de tromboflebite).

#### **Frequência desconhecida**

- fraqueza ou paralisia dos membros ou face, dificuldade de falar (sinais de acidente vascular cerebral);  
- *angina pectoris* com sintomas como dor no peito esmagadora;  
- batimento cardíaco irregular grave (sinal de bloqueio atrioventricular).

Se você tiver algum destes sintomas, informe seu médico imediatamente.

#### **Algumas reações adversas são comuns:**

- dor de cabeça;  
- aumento da pressão sanguínea;  
- reações da pele;  
- dor abdominal.

#### **Algumas reações adversas são incomuns:**

- vertigem;  
- queda da pressão sanguínea;  
- náusea;  
- vômito;  
- aumento da sudorese.

#### **Algumas reações adversas são raras:**

- batimento cardíaco lento;  
- batimento cardíaco acelerado;  
- palpitações.

#### **Algumas reações adversas são muito raras:**

- zumbidos;  
- congestão nasal;  
- diarreia;  
- câibra muscular.

Se algum destes efeitos te afetarem gravemente, informe seu médico.

Se você notar algum efeito adverso não mencionado nesta bula, por favor, informe seu médico ou farmacêutico.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

### **Sintomas**

Os sintomas de superdose são: náuseas, vômitos, aumento da pressão arterial, diminuição da pressão arterial, dormência, formigamento e dor nas extremidades, depressão respiratória, convulsões, perda de consciência. Se você acidentalmente tomar muito ERGOMETRIN, fale com seu médico imediatamente. Você pode requerer atenção médica.

### **Tratamento**

O tratamento da superdose deve ser feito pelo médico.

Tratamento sintomático, sob estrita monitorização dos sistemas cardiovascular e respiratório.

Se for necessário sedar o paciente, benzodiazepínicos podem ser utilizados.

No caso de espasmos arteriais graves devem-se administrar vasodilatadores, como nitroprussiato de sódio, fentolamina ou di-hidralazina. No caso de constrição coronariana, deve-se tratar com antianginosos apropriados, por exemplo, nitratos.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Registro MS – 1.0497.0126

#### **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

Embalado por:  
Anovis Industrial Farmacêutica Ltda  
Av. Ibirama, 518  
Bairro Jardim Pirajussara  
Taboão da Serra – SP – CEP: 06785-300  
CNPJ: 19.426.695/0001-04  
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B  
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
16/05/2016	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/01/2016	1155238/16-7	10136 – SIMILAR – Inclusão de Local de Embalagem Secundária	14/03/2016	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL
11/02/2016	1256978/16-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2016	1256978/16-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2016	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL
21/07/2015	0642496/15-1	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	21/07/2015	0642496/15-1	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	21/07/2015	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL
21/07/2015	0642392/15-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/07/2015	0642392/15-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/07/2015	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL
12/07/2013	0565461/13-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	0565461/13-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	Versão Inicial	VP VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL

**MAREVAN®**

Farmoquímica S/A  
Comprimido  
2,5 mg / 5 mg / 7,5 mg

**BULA PROFSSIONAL DE SAÚDE**

**MAREVAN®**  
varfarina sódica

**APRESENTAÇÕES:**

Comprimidos – varfarina sódica 2,5 mg - embalagem contendo blíster com 60 comprimidos.  
Comprimidos – varfarina sódica 5 mg - embalagem contendo blíster com 10, 30 ou 150 comprimidos.  
Comprimidos – varfarina sódica 7,5 mg - embalagem contendo blíster com 30 comprimidos.

**VIA ORAL  
USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO:**

Cada comprimido de 2,5 mg contém:  
varfarina sódica.....2,5 mg  
Excipientes: lactose monoidratada, amarelo de quinolina, amido, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio e água.  
Cada comprimido de 5 mg contém:  
varfarina sódica.....5 mg  
Excipientes: lactose monoidratada, corante vermelho ponceau 4R, amido, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio e água.  
Cada comprimido de 7,5 mg contém:  
varfarina sódica.....7,5 mg  
Excipientes: lactose monoidratada, corante azul FDC nº 1, amido, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio e água.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:**

**1-INDICAÇÕES**

Marevan® é indicado para a prevenção primária e secundária do tromboembolismo venoso, na prevenção do embolismo sistêmico em pacientes com prótese de válvulas cardíacas ou fibrilação atrial e na prevenção do acidente vascular cerebral, do infarto agudo do miocárdio e da recorrência do infarto. Os anticoagulantes orais também estão indicados na prevenção do embolismo sistêmico em pacientes com doença valvular cardíaca.

## 2-RESULTADOS DE EFICÁCIA

### Fibrilação Atrial (FA)

Em cinco estudos clínicos prospectivos, randomizados e controlados, envolvendo 3.711 pacientes com FA não reumática, a varfarina sódica reduziu significativamente o risco de tromboembolismo sistêmico, incluindo acidente vascular cerebral (vide Tabela 1). A redução do risco variou de 60% a 86% em todos os estudos clínicos, exceto em um (CAFA; 45%), que foi interrompido prematuramente devido aos resultados positivos publicados de dois desses estudos. A incidência de sangramentos importantes nesses estudos clínicos variou de 0,6 a 2,7% (vide Tabela 1). <sup>(1, 2, 3, 4, 5)</sup>

**Tabela 1:** Estudos clínicos sobre a varfarina sódica em pacientes com FA não reumática.\*

Estudo	Nº de pacientes		PTR	RNI	Tromboembolismo		Sangramento	
	Pacientes tratados com varfarina	Pacientes controles			Redução do risco (%)	Valor de p	Pacientes tratados com varfarina	Pacientes controle
AFAK <sup>(1)</sup>	335	336	1,5- 2,0	2,8- 4,2	60	0,027	0,6	0,0
SPAF <sup>(2)</sup>	210	211	1,3- 1,8	2,0- 4,5	67	0,01	1,9	1,9
BAATAF <sup>(3)</sup>	212	208	1,2- 1,5	1,5- 2,7	86	<0,05	0,9	0,5
CAFA <sup>(4)</sup>	187	191	1,3- 1,6	2,0- 3,0	45	0,25	2,7	0,5
SPINAF <sup>(5)</sup>	260	266	1,2- 1,5	1,4- 2,8	79	0,001	2,3	1,5

\*Todos os resultados dos estudos com a varfarina versus controle se basearam na análise por intenção-de-tratar, incluindo acidente vascular cerebral sistêmico e tromboembolismo sistêmico e excluíram acidente vascular cerebral hemorrágico e ataque isquêmico transitório.  
PTR = (*prothrombin ratio*, relação de protrombina); RNI = Razão (ou Índice) de Normalização Internacional

Estudos em pacientes com FA e estenose mitral sugerem um benefício anticoagulante com o uso de Marevan®.

Marevan\_AR030914\_Bula Profissional de Saúde

### Infarto do Miocárdio

O estudo WARIS (Estudo de Recidiva de Infarto com varfarina) foi um estudo duplo-cego, randomizado, envolvendo 1.214 pacientes, em duas a quatro semanas após o infarto, tratados com varfarina até uma RNI - alvo de 2,8 a 4,8. O desfecho primário foi uma combinação entre a mortalidade total e a recidiva de infarto. Foi avaliado um desfecho secundário de eventos vasculares cerebrais. O tempo médio de acompanhamento dos pacientes foi de trinta e sete meses. Os resultados de cada desfecho separadamente, incluindo uma análise de morte vascular, são apresentados na Tabela 2. <sup>(6)</sup>

**Tabela 2:** Análise dos desfechos de eventos separados.

Evento	varfarina (N=607)	Placebo (N=607)	RR (IC95%)	% Redução do risco (valor de p)
Acompanhamento Total	2018	1944		
Pacientes-Ano				
Mortalidade Total	94 (4,7/100 pa)	123 (6,3/100 pa)	0,76 (0,60, 0,97)	24 (p=0,030)
Morte Vascular	82 (4,1/100 pa)	105 (5,4/100 pa)	0,78 (0,60, 1,02)	22 (p=0,068)
Recidiva de IM	82 (4,1/100 pa)	124 (6,4/100 pa)	0,66 (0,51, 0,85)	34 (p=0,001)
Evento Vascular Cerebral	20 (1,0/100 pa)	44 (2,3/100 pa)	0,46 (0,28, 0,75)	54 (p=0,002)

RR = Risco Relativo; Redução do risco = (1-RR); IC = Intervalo de Confiança; IM = Infarto do Miocárdio; pa = pacientes-ano.

### Válvulas Cardíacas Mecânicas e Bioprotéticas

Em um estudo prospectivo, randomizado, aberto e de controle positivo, envolvendo 254 pacientes com válvulas cardíacas mecânicas e protéticas, o intervalo sem ocorrência de tromboembolismo foi considerado significativamente maior nos pacientes tratados com varfarina sódica isoladamente, em comparação aos pacientes tratados com a associação dipiridamol/ácido acetilsalicílico (p<0,005) e pentoxifilina/ácido acetilsalicílico (p<0,05) (vide Tabela 3). <sup>(7)</sup>

**Tabela 3 -** Estudo clínico prospectivo, randomizado, aberto e de controle positivo, de varfarina sódica em pacientes com válvulas cardíacas mecânicas protéticas.

Evento	Pacientes tratados com	
	varfarina sódica	dipiridamol/ácido acetilsalicílico
Tromboembolismo	2,2/100 pa	8,6/100 pa
Sangramento importante	2,5/100 pa	0,0/100 pa

Marevan\_AR030914\_Bula Profissional de Saúde

pa = paciente por ano

Em um estudo clínico prospectivo aberto, comparando a terapia de intensidade moderada (RNI de 2,65) versus a terapia de alta intensidade (RNI de 9,0) com varfarina sódica, em 258 pacientes portadores de válvulas cardíacas mecânicas protéticas, os casos de tromboembolismo ocorreram com frequência semelhante nos dois grupos (4,0 e 3,7 eventos/100 pacientes-ano, respectivamente). O sangramento importante foi mais comum no grupo de alta intensidade (vide Tabela 4).<sup>(8)</sup>

**Tabela 4** - Estudo clínico prospectivo e aberto de varfarina em pacientes com válvulas cardíacas mecânicas protéticas.

Evento	Terapia de intensidade moderada com varfarina (RNI 2,65)	Terapia de alta intensidade com varfarina (RNI 9,0)
Tromboembolismo	4,0/100 pa	3,7/100 pa
Sangramento importante	0,95/100 pa	2,1/100 pa
pa = paciente por ano		

Em um estudo clínico randomizado com 210 pacientes, comparando dois tratamentos de intensidades diferentes com varfarina sódica (RNI de 2,0 a 2,25 versus RNI 2,5 a 4,0) por um período de três meses após a substituição do tecido da válvula cardíaca, os casos de tromboembolismo ocorreram com uma frequência semelhante nos dois grupos (eventos embólicos importantes 2,0% versus 1,9%, respectivamente, e eventos embólicos menores 10,8% versus 10,2%, respectivamente). Hemorragias importantes ocorreram em 4,6% dos pacientes na terapia de maior intensidade, quando comparadas a nenhuma complicação na terapia de menor intensidade.<sup>(9)</sup>

- Petersen P, Boysen G, Godfredsen J, Andersen ED, Andersen B. Placebo-controlled, randomized trial of warfarin and aspirin for prevention of thromboembolic complications in chronic atrial fibrillation: The Copenhagen AFASAK study. *Lancet* 1989 Jan 28;1:175-9 (AFASAK Study).
- Stroke Prevention in Atrial Fibrillation Study. Final results. *Circulation*. 1991 Aug;84(2):527-39 (SPAF Study).
- The effect of low-dose warfarin on the risk of stroke in patients with nonrheumatic atrial fibrillation: The Boston Area Anticoagulation Trial for Atrial Fibrillation Investigators. *N Engl J Med*. 1990 Nov 29;323(22):1505-11 (BAATAF Study).
- Connolly SJ, Laupacis A, Gent M, Roberts RS, Cairns JA, Joyner C. Canadian Atrial Fibrillation Anticoagulation (CAFA) Study. *J Am Coll Cardiol* 1991 Aug;18:349-55.
- Ezekowitz MD, Bridgers SL, James KE, Carliner NH, Colling CL, Gornick CC, Krause-Steinrauf H, Kurtzke JF, Nazarian SM, Radford MJ. Warfarin in the prevention of stroke associated with nonrheumatic atrial fibrillation. Veterans

Marevan\_AR030914\_Bula Profissional de Saúde

Affairs Stroke Prevention in Nonrheumatic Atrial Fibrillation Investigators. *N Engl J Med* 1992 Nov 12;327:1406-12 (SPINAF Study).

- Smith P, Arnesen H, Holme I. The effect of warfarin on mortality and reinfarction after myocardial infarction. *N Engl J Med* 1990;323:147-52 (WARIS Study).
- Mok CK, Boey J, Wang R, et al. Warfarin versus dipyridamole-aspirin and pentoxifylline-aspirin for prevention of prosthetic valve thromboembolism: a prospective randomized clinical trial. *Circ*. 1985;72:1059-1063.
- Saour JN, Steck JO, Mamo LA, Gallus AS. Trial of different intensities of anticoagulation in patients with prosthetic heart valves. *N Engl J Med*. 1990;322:428-432.
- Tunpie AG, Hirsh J, Gustensen J, Nelson H, Gent M. Randomized comparison to two intensities of oral anticoagulant therapy after tissue heart valve replacement. *Lancet*. 1988;331:1242-1245.

### 3-CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### FARMACODINÂMICA

A varfarina atua inibindo a síntese de fatores de coagulação dependentes da vitamina K, incluindo os fatores II, VII, IX e X, e as proteínas anticoagulantes C e S. A vitamina K é um cofator essencial para a síntese pós-ribossômica dos fatores de coagulação dependentes dela. A vitamina K promove a biossíntese de resíduos do ácido gama-carboxiglutâmico nas proteínas que são essenciais para a atividade biológica. Supõe-se que a varfarina interfira na síntese do fator de coagulação através da inibição, redução e regeneração da vitamina K1-epóxido.

O efeito de anticoagulação geralmente ocorre em vinte e quatro horas após a administração de Marevan®. No entanto, a ocorrência do efeito anticoagulante máximo pode demorar de setenta e duas a noventa e seis horas. A duração da ação de uma dose única de Marevan® é de dois a cinco dias. Seus efeitos podem se tornar mais evidentes com a manutenção do tratamento, de acordo com a sobreposição dos efeitos de cada dose administrada. O efeito do Marevan® depende diretamente das meias-vidas dos fatores de coagulação dependentes de vitamina K e proteínas anticoagulantes afetadas: Fator II: sessenta horas, VII: quatro a seis horas, IX: vinte e quatro horas e X: quarenta e oito a setenta e duas horas, e proteínas C e S são de, aproximadamente, oito e trinta horas, respectivamente.

#### FARMACOCINÉTICA

##### Absorção

Marevan® é praticamente absorvido por completo após a administração oral, sendo a concentração sérica máxima geralmente atingida nas primeiras quatro horas.

Marevan\_AR030914\_Bula Profissional de Saúde

#### Distribuição

A varfarina tem um volume de distribuição aparentemente relativamente pequeno, de 0,14 L/kg aproximadamente. A fase de distribuição, que dura de seis a doze horas, pode ser percebida após a administração oral de uma solução aquosa. Aproximadamente 99% da droga é ligada às proteínas plasmáticas.

#### Metabolismo

A varfarina é estereosseletivamente metabolizada por enzimas microsômicas hepáticas do citocromo P-450 (CYP450) em metabólitos hidroxilados nativos (via predominante), e por redutases em metabólitos reduzidos (álcoois de varfarina), com atividade anticoagulante mínima. Os metabólitos da varfarina identificados incluem a d-hidrovarfarina, dois álcoois diastereoisômeros e 4-, 6-, 7-, 8- e 10-hidroxiwarfarina. As isoenzimas do citocromo P-450 envolvidas no metabolismo da varfarina incluem a 2C9, 2C19, 2C8, 2C18, 1A2 e 3A4. O CYP2C9, uma enzima polimórfica, é provavelmente a principal forma do P-450 hepático humano que modula a atividade anticoagulante *in vivo* da varfarina. Pacientes com uma ou mais variações dos alelos da isoenzima 2C9 apresentam um *clearance* da S-varfarina diminuído.

#### Excreção

A meia-vida terminal da varfarina após uma dose única é, aproximadamente, uma semana. No entanto, a meia-vida efetiva varia de vinte a sessenta horas, com uma média de aproximadamente quarenta horas. O *clearance* da R-varfarina é geralmente metade do *clearance* da S-varfarina. Assim, uma vez que os volumes de distribuição são semelhantes, a meia-vida da R-varfarina é maior que a da S-varfarina. A meia-vida da R-varfarina varia de trinta e sete a oitenta e nove horas, ao passo que a meia-vida da S-varfarina varia de vinte e uma a quarenta e três horas. Estudos com a droga marcada radioativamente demonstraram que até 92% da dose administrada por via oral é recuperada na urina, principalmente sob a forma de metabólitos. Uma quantidade muito pequena de varfarina não metabolizada é excretada na urina. A excreção urinária ocorre na forma de metabólitos.

#### Pacientes Idosos

Os pacientes com idade igual ou superior a 60 anos parecem apresentar uma resposta de Razão Normalizada Internacional (RNI) maior que a esperada para os efeitos anticoagulantes da varfarina. A causa do aumento da sensibilidade aos efeitos anticoagulantes da varfarina nessa faixa etária é desconhecida, mas pode ser devida à combinação de fatores farmacocinéticos e farmacodinâmicos. Informações limitadas sugerem que não há diferença no *clearance* da S-varfarina. No entanto, pode haver uma discreta redução no *clearance* da R-varfarina nos pacientes idosos em comparação com os jovens. Portanto, conforme a idade do paciente aumenta, é geralmente necessária uma dose menor de varfarina para que se atinja um nível terapêutico de anticoagulação.

#### Disfunção Renal

Pacientes com disfunção renal têm maior propensão para diátese hemorrágica. Pacientes com disfunção renal que fazem tratamento com varfarina devem monitorar a RNI cuidadosamente.

#### Disfunção Hepática

A disfunção hepática pode potencializar a resposta à varfarina através do comprometimento da síntese dos fatores de coagulação e da redução do metabolismo da varfarina.

#### 4-CONTRAINDICAÇÕES

- Durante as primeiras 24 horas antes ou após cirurgia ou parto.
- Gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, devido à possibilidade de má-formação fetal. A administração a gestantes em estágios mais avançados está associada à hemorragia fetal e aumento na taxa de aborto.
- Aborto incompleto.
- Doenças hepáticas ou renais graves.
- Hemorragias.
- Hipertensão arterial grave não controlada.
- Endocardite bacteriana.
- Aneurisma cerebral ou aórtico.
- Hemofilia.
- Doença ulcerativa ativa do trato gastrointestinal.
- Feridas ulcerativas abertas.
- Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

#### Gravidez

Se administrado no primeiro trimestre da gravidez, Marevan® pode causar pontilhado ósseo no feto e anormalidades faciais e do sistema nervoso central, que também podem se desenvolver após administração no segundo e terceiro trimestres. A administração a gestante, em estágios mais avançados da gravidez, está associada à hemorragia fetal e aumento da taxa de aborto.

Categoria X de risco na gravidez: Em estudos em animais e mulheres grávidas, o fármaco provocou anomalias fetais, havendo clara evidência de risco para o feto que é maior do que qualquer benefício possível para a paciente.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento. A varfarina é reconhecidamente teratogênica.**

#### **5-ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

- Marevan® não deve ser administrado a pacientes que apresentem sangramento ativo. Em geral, não deve ser prescrito a pacientes com risco de hemorragia, embora possa ser usado com extrema precaução.
- Os idosos e pacientes com deficiência de vitamina K requerem cuidado especial, assim como aqueles com hipertireoidismo.
- Se houver interação medicamentosa com outro fármaco e risco de hemorragia grave, um deles deve ser suspenso.
- Em caso de suspeita de alteração do efeito do fármaco, a atividade anticoagulante deve ser cuidadosamente monitorada, a fim de se aumentar ou diminuir a sua dose, se necessário. O período crítico é aquele em que pacientes estabilizados com um anticoagulante iniciam o tratamento com um fármaco interagente ou quando se retira o fármaco interagente em pacientes antes estabilizados com a interação medicamentosa.
- Em caso de perda ou ganho de peso, o ajuste de dosagem deve ser considerado.

#### **Idosos**

A administração de varfarina em idosos deve ser realizada com muita cautela e monitoramento frequente.

#### **Lactação**

Com base na publicação de dados de quinze mulheres lactantes, a varfarina não foi detectada no leite humano. Dentre os quinze lactentes, seis apresentaram tempo de protombina dentro da faixa esperada. No entanto, o tempo de protombina não foi alcançado nos outros nove. Os lactentes devem ser monitorados quanto ao aparecimento de hematomas e sangramentos. Os efeitos em bebês prematuros não foram avaliados. Devem ser tomadas precauções quando Marevan® for administrado a mulheres lactantes.

#### **6-INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

##### **Interação medicamento-medicamento**

Deve-se ter cuidado no uso em conjunto de qualquer fármaco em pacientes recebendo tratamento com anticoagulante oral.

- A atividade da varfarina pode ser potencializada por esteroides anabólicos (como: etilestrano, metandrostebolona, noretandolona), amiodarona, amitriptilina/nortriptilina, azapropazona, aztreonam, benzalfibrato, cefamandol, cloranfenicol, hidrato de coral, cimetidina, ciprofloxacino, clofibrato, cotrimoxazol, danazol, destropropoxifeno, destrotiroxina, dipiridamol, eritromicina, neomicina,

Marevan\_AR030914\_Bula Profissional de Saúde

fepazona, fluconazol, gluceagon, metronidazol, miconazol, oxifenibutazona, fenformina, fenibutazona, feniramidol, quinidina, salicilatos, tolbutamida, sulfonamidas (ex: sulfafenazol, sulfpirazona), tamoxifeno, triclofos, diflunisal, flurbiprofeno, indometacina, ácido mefenâmico, piroxicam, sulindaco e, possivelmente, outros analgésicos anti-inflamatórios, cetoconazol, ácido nalidíxico, norfloxacino, tetraciclina e outros antibióticos de largo espectro, alopurinol, dissulfiram, metilfenidato, paracetamol, fármacos para tratamento de disfunções da tireoide e qualquer fármaco potencialmente tóxico ao fígado.

- Mulheres em uso de varfarina devem consultar o médico antes do uso concomitante de creme vaginal ou supositório de miconazol, pois pode haver potencialização do efeito anticoagulante.
- Tanto a potencialização quanto a inibição do efeito anticoagulante têm sido relacionadas com fenitoína, ACTH e corticosteróides.
- A colestiramina e o sulcralfato acarretam diminuição da atividade da varfarina. A colestiramina pode também diminuir a absorção de vitamina K, sem, no entanto, aumentar a atividade anticoagulante da varfarina. O efeito anticoagulante pode ser diminuído pela administração de vitamina K, inclusive como constituinte de alguns alimentos, como saladas verdes.
- A atividade anticoagulante da varfarina pode ser inibida por alguns fármacos, tais como: aminoglutetimida, barbiturato, carbamazepina, etilorvinol, glutatimida, griseofulvina, diclorofenazona, primidona, rifampicina e contraceptivos orais.

#### **Interação medicamento-subsância**

A atividade anticoagulante pode também ser aumentada com grandes quantidades ou ingestão crônica de álcool, particularmente em pacientes com insuficiência hepática.

#### **Interação medicamento-alimento**

Alimentos contendo vitamina K alteram a eficácia anticoagulante.

#### **Interação medicamento-exame laboratorial**

Com exceção dos exames relacionados aos fatores da coagulação dependentes da vitamina K, que são deprimidos pela varfarina, não há referência de interferência significativa com outros exames laboratoriais.

#### **7-CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

##### **Cuidados de conservação**

Marevan® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), em sua embalagem original. Proteger da umidade.

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

Marevan\_AR030914\_Bula Profissional de Saúde

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

**Características físicas e organolépticas**

- Marevan® 2,5 mg: Comprimido amarelo, redondo, plano, chanfrado, sulcado em forma de cruz em uma das faces. Livre de partículas estranhas. Odor característico.
- Marevan® 5 mg: Comprimido circular, de coloração rosada, plano, chanfrado, sulcado em forma de cruz em uma das faces. Livre de partículas estranhas. Odor característico.
- Marevan® 7,5 mg: Comprimido circular, de cor azul, plano, chanfrado, sulcado em forma de cruz em uma das faces. Livre de partículas estranhas. Odor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**8-POSOLOGIA E MODO DE USAR**

A posologia de Marevan® deve ser individualizada para cada paciente, de acordo com a resposta de TP/RNI (valores obtidos através de exames de sangue) do paciente ao medicamento.

- Dosagem inicial: recomenda-se que a terapia com Marevan® seja iniciada com uma dose de 2,5 mg a 5 mg ao dia, com ajustes posológicos baseados nos resultados de TP/RNI.
- Manutenção: na maioria dos pacientes, a resposta é satisfatoriamente mantida com uma dose de 2,5 a 10 mg ao dia. A flexibilidade da dosagem pode ser obtida partindo-se os comprimidos ao meio.
- Dose perdida: o efeito anticoagulante de Marevan® persiste por mais de 24 horas. Caso o paciente esqueça de tomar a dose prescrita de Marevan® no horário marcado, esta deve ser tomada, assim que possível, no mesmo dia. No dia seguinte, a dose esquecida não deve ser adicionalmente ingerida e o tratamento deve ser seguido normalmente. A dose nunca deve ser duplicada.

A duração da terapia para cada paciente deve ser individualizada. De modo geral, a terapia com anticoagulante deve ser continuada até que o risco de trombose e embolia seja eliminado.

**9-REAÇÕES ADVERSAS**

Hemorragia de menor ou maior intensidade pode ocorrer durante a terapia com Marevan®, em qualquer tecido ou órgão, manifestando-se como sangramento externo ou interno, associado a sintomas e complicações dependentes do órgão ou sistema afetado.

Pode ocorrer também necrose da pele e de outros tecidos, êmbolos aterotrombóticos sistêmicos e microêmbolos de colesterol.

Marevan\_AR030914\_Bula Profissional de Saúde

Algumas complicações hemorrágicas podem apresentar sinais e sintomas que não são imediatamente identificados como resultantes da hemorragia. Estas reações adversas estão marcadas na tabela abaixo com um asterisco (\*).

Classe de sistemas de Órgãos	Termo do MedDRA
Desordens do sistema linfático e sanguíneo	Anemia*
Desordens cardíacas	Dor no peito*, hemorragia pericárdica
Desordens endócrinas	Hemorragia da supra renal
Desordens oculares	Hemorragia ocular
Desordens gastrointestinais	Distensão abdominal, dor abdominal*, diarreia, disgeusia, dislalia*, flatulência, sangramento gengival, hematêmese, hematoquezia, melena, hemorragia retal, hemorragia retroperitoneal, vômito
Desordens gerais e condições no local de administração	Astenia*, calafrios, fadiga*, mal-estar*, dor*, palidez*, inchaço*
Desordens hepatobiliares	Hemorragia hepática, hepatite
Desordens do sistema imune	Reação anafilática, hipersensibilidade
Sistema musculoesquelético, tecido conjuntivo e desordens ósseas	Artralgia*, hemartrose, mialgia*
Desordens do sistema nervoso	Tonturas*, cefaleias*, hemorragia intracraniana, parestesia*, paralisia*, hematoma espinhal
Desordens psiquiátricas	Letargia
Desordens urinárias	Hematúria
Desordens do sistema reprodutor e mama	Menorragia, hemorragia vaginal
Desordens respiratórias, torácicas e mediastinais	Epistaxe, dispneia*, hemoptise, hemotórax, hemorragia pulmonar alveolar, calcificação pulmonar
Desordens do tecido subcutâneo e pele	Alopecia, dermatite, dermatite bolhosa, petéquias, prurido, erupção cutânea, necrose da pele, urticária
Desordens vasculares	Síndrome dos dedos roxos*, embolismo arterial, embolia gordurosa, hemorragia, hipotensão*, necrose, choque*, síncope*, vasculite

(\*) sintomas ou condições médicas resultantes de complicações hemorrágicas.

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

Marevan\_AR030914\_Bula Profissional de Saúde



#### 10-SUPERDOSE

Em caso de superdose de Marevan® o quadro clínico esperado é de hemorragia de qualquer tecido ou órgão. Os sinais e sintomas variam de acordo com a localização e extensão do sangramento. A possibilidade de hemorragia deve ser considerada em qualquer paciente sob terapia anticoagulante que sofra quedas, quando não houver um diagnóstico óbvio.

Para correção da protrombopenia excessiva, com ou sem sangramento, a suspensão de uma ou mais doses do medicamento pode ser suficiente. Se necessário, doses pequenas de vitamina K (2,5 a 10mg) geralmente corrigem o distúrbio. No caso de persistência de um sangramento menor ou evolução para uma hemorragia fraca, podem ser administradas doses de 5 a 25mg de vitamina K por via parenteral.

Caso ocorram estados protrombinopênicos ou hemorragia grave não responsivos à vitamina K, deve-se considerar a transfusão de plasma fresco congelado ou sangue total.

Em caso de dose excessiva, o paciente deverá ser encaminhado imediatamente a um serviço hospitalar.

O sangramento durante a terapia anticoagulante nem sempre se correlaciona com a atividade de protrombina.

Tem ocorrido hemorragia adrenal com resultante insuficiência suprarenal durante terapia anticoagulante.

Na insuficiência suprarenal decorrente da hemorragia adrenal, deve ser instituída prontamente a corticoterapia por via intravenosa logo depois da confirmação do diagnóstico.

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

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0390.0147

Farm. Resp:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 44499

Registrado por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, salas 101 a 104 e 106 a 108.

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58



---

Marevan\_AR030914\_Bula Profissional de Saúde



Fabricado por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

Rua Vívica Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira



---

Marevan\_AR030914\_Bula Profissional de Saúde



ANEXO B  
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPs)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0511833/14-6	(10458) – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0511833/14-6	(10458) – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	–	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	-2,5 MG COM CT/BL/AL PLAS INC X 60 -5 MG COM CT/BL/AL PLAS INC X 10 -5 MG COM CT/BL/AL PLAS INC X 30 -5 MG COM CT/BL/AL PVC X 150 -7,5 MG COM CT/BL/AL PLAS INC X 30
02/10/2014		(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/10/2014		(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	Revisão da área médica	VP e VPS	-2,5 MG COM CT/BL/AL PLAS INC X 60 -5 MG COM CT/BL/AL PLAS INC X 10 -5 MG COM CT/BL/AL PLAS INC X 30 -5 MG COM CT/BL/AL PVC X 150 -7,5 MG COM CT/BL/AL PLAS INC X 30

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MAREVAN

Nome da Empresa Detentora do Registro	FARMOQUÍMICA S/A	CNPJ	33.349.473/0001- 58	Autorização	1.00.390-6
Processo	25351.062021/2003- 11	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	24/11/2003
Nome Comercial	MAREVAN	Registro	103900147	Vencimento do Registro	10/2029
Princípio Ativo	VARFARINA SÓDICA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTICOAGULANTES			ATC	ANTICOAGULANTES
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	1039001470011	COMPRIMIDO SIMPLES	24/11/2003	36 meses
Princípio Ativo	VARFARINA SÓDICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>FARMOQUÍMICA S/A - 33.349.473/0001-58 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL</li> </ul>				
Via de Administração	ORAL ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1039001470028	COMPRIMIDO SIMPLES	24/11/2003	36 meses
Princípio Ativo	VARFARINA SÓDICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FARMOQUÍMICA S/A - 33.349.473/0001-58 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL ORAL 1				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
3	5 MG COM CT BL AL/AL X 30 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">CANCELADA OU CADUCA</span>	1039001470036	COMPRIMIDO SIMPLES	24/11/2003	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	VARFARINA SÓDICA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FARMOQUÍMICA S/A - 33.349.473/0001-58 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL ORAL 1				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
4	1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIMA</span>	1039001470044	COMPRIMIDO SIMPLES	11/03/2004	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	VARFARINA SÓDICA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NAUSICALM B6

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CNPJ	60.665.981/0001- 18	Autorização	1.00.497-7
Processo	25000.026042/9715	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	29/05/1998
Nome Comercial	NAUSICALM B6	Registro	104971128	Vencimento do registro	05/2028
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PIRIDOXINA, DIMENIDRINATO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			ATC	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 <span>CANCELADA OU CADUCA</span>	1049711280019	COMPRIMIDO SIMPLES	29/05/1998	24 meses
Princípio Ativo	DIMENIDRINATO CLORIDRATO DE PIRIDOXINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A CNPJ: - 60.665.981/0005-41 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapa de Fabricação:</li> <li>Fabricante: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A CNPJ: - 60.665.981/0007-03 Endereço: SANTA MARIA - DF - BRASIL Etapa de Fabricação:</li> </ul>				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 1 ML <span>ATIVA</span>	1049711280027	SOLUÇÃO INJETAVEL	29/05/1998	24 meses

<b>Princípio Ativo</b>	DIMENIDRINATO CLORIDRATO DE PIRIDOXINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A</li> <li><b>CNPJ:</b> - 60.665.981/0005-41</li> <li><b>Endereço:</b> POUSO ALEGRE - MG - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
3	50 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD TRANS X 1 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1049711280035	SOLUÇÃO INJETAVEL	29/05/1998	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	DIMENIDRINATO CLORIDRATO DE PIRIDOXINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A</li> <li><b>CNPJ:</b> - 60.665.981/0005-41</li> <li><b>Endereço:</b> POUSO ALEGRE - MG - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				



**União Química**

FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

**NAUSICALM® B6**

**(dimenidrinato + cloridrato de piridoxina)**

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Solução injetável

50 mg/mL + 50 mg/mL

**NAUSICALM® B6**

dimenidrinato + cloridrato de piridoxina

Solução injetável

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável 50 mg/mL + 50 mg/mL; embalagem contendo 50 ampolas de 1 mL.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

dimenidrinato ..... 50 mg

cloridrato de piridoxina ..... 50 mg

Excipientes: álcool benzílico, propilenoglicol e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Profilaxia e tratamento de náuseas e vômitos em geral, dentre os quais:

- náuseas e vômitos da gravidez;

- náuseas e vômitos causados pela doença do movimento – cinetose;

- náuseas e vômitos pós-tratamentos radioterápicos e em pré e pós-operatórios, incluindo vômitos pós-cirurgias do trato gastrointestinal.

No controle profilático e na terapêutica da crise aguda dos transtornos da função vestibular e ou vertiginosos de origem central ou periférica, incluindo labirintite.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O dimenidrinato, presente em NAUSICALM B6, é considerado medicamento de referência na prevenção da cinetose e no controle da vertigem.<sup>1</sup> Sua eficácia clínica está estabelecida há várias décadas<sup>2</sup> e seu uso está comprovado por vários estudos clínicos. O dimenidrinato é eficaz na prevenção e tratamento das náuseas, vômitos e tontura associados à cinetose.<sup>3</sup> A eficácia do dimenidrinato foi comprovada em modelo experimental de indução da cinetose em humanos [rotação em 4 fases (60 a 75 segundos por fase) em um total de 8 minutos]. Uma dose única oral administrada 20 a 30 minutos antes da indução da cinetose foi mais efetiva que o placebo na prevenção dos sintomas.<sup>4</sup> Outro estudo que adotou metodologia experimental semelhante<sup>5</sup>, comprovou que a eficácia do dimenidrinato na prevenção da cinetose é similar à da ciclizina. Estudos comparativos com escopolamina transdérmica mostraram eficácia similar na prevenção da cinetose, mas com um melhor perfil de tolerabilidade.<sup>6,8</sup>

Seus efeitos centrais permitem que o medicamento seja usado efetivamente no tratamento da vertigem de origem vestibular ou não vestibular. Um estudo comparativo revelou redução significativa dos sintomas iniciais de vertigem de qualquer origem, com 87% de eficácia (ausência e/ou melhora significativa dos sintomas).<sup>9</sup> O dimenidrinato foi considerado eficaz para abolar a crise aguda de vertigem na Doença de Menière.<sup>10,11</sup> A piridoxina reduziu de forma acentuada os sintomas de vertigem e náusea induzidos pela minociclina em testes vestibulares oculares avaliados por registros craneocorográficos, assim como as reações vegetativas vestibulares durante os testes vestibulares.<sup>12</sup>

O dimenidrinato é eficaz como medicação sintomática nas náuseas e vômitos da gravidez.<sup>13</sup> Um estudo de revisão, demonstrou que dimenidrinato e piridoxina são eficazes no tratamento de náuseas e vômitos do início da gravidez.<sup>14</sup> A eficácia da piridoxina na terapia das náuseas e vômitos principalmente relacionados à gravidez foi comprovada em estudos duplo-cegos, randomizados, comparativos com placebo e outras drogas, observando-se uma redução nos escores de náusea e do número de episódios de vômitos.<sup>15,16</sup> Em um estudo duplo-cego comparativo com placebo, a piridoxina (30 mg/dia) diminuiu os escores de náusea avaliados por uma escala analógica visual ( $p=0,0008$ ), assim como o número de episódios de vômitos.<sup>17</sup> Em outro estudo, 25 mg de piridoxina reduziram significativamente náuseas e vômitos graves das gestantes, em comparação com um placebo ( $p<0,01$ ).<sup>18</sup>

Estudos têm demonstrado que o dimenidrinato é eficaz na redução das náuseas e vômitos pós-operatórios em mais de 85% dos pacientes. Uma metanálise de estudos randomizados controlados envolvendo mais de 3.000 pacientes indicou que o dimenidrinato é um antiemético de baixo custo e efetivo o qual pode ser utilizado na profilaxia das náuseas e vômitos do pós-operatório.<sup>19</sup> Em relação à eficácia, dimenidrinato é melhor que placebo e comparável à metoclopramida.<sup>20</sup>

O dimenidrinato tem sido usado com sucesso nas náuseas e vômitos após tratamentos radioterápicos intensivos, após cirurgia do labirinto e nos estados vertiginosos de origem central.<sup>21</sup> Não há diferenças clínicas relevantes de eficácia entre as vias de administração intramuscular e endovenosa.<sup>22</sup> No pós-operatório de cirurgias, dimenidrinato foi considerado tão eficaz na redução de náuseas e vômitos quanto ondanseronina, não se tendo observado nenhuma diferença estatisticamente significativa entre os grupos na incidência de qualquer náusea ( $p=0,434$ ) ou de eventos adversos ( $p=0,220$ ).<sup>23</sup>

Referências bibliográficas:

1. Ferreira, MBC. Altigomistas HJ. In: Escola Nacional de Saúde Pública. Núcleo de Assistência Farmacêutica. Fundamentos farmacológicos-clínicos dos medicamentos de uso corrente. 200. Rio de Janeiro: ENSP, 2002. [<http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/index.htm>].
2. Gay LN, Carliner PE. The prevention and treatment of motion sickness; seasickness. *Bull Johns Hopkins Hosp* 1949;84(5):470-90.
3. von Lieven T. Origin of symptoms and therapy of motion sickness. Experimentally induced motion sickness and the effect of dimenhydrinate (Novomin). *Munchen Med Wschr* 1970; 112:1953-9.
4. Seibel K, et al. A randomized, placebo-controlled study comparing two formulations of dimenhydrinate with respect to efficacy in motion sickness and sedation. *Arzneimittelforschung* 2002;52(7):529-36.
5. Weinstein SE, Stern RM. Comparison of marezine and dramamine in preventing symptoms of motion sickness. *Aviat Space Environ Med* 1997;68(10):890-4.
6. Price NM, et al. Transdermal scopolamine in the prevention of motion sickness at sea. *Clin Pharmacol Ther* 1981;29(3):414-9.

O dimenidrinato pode mascarar os sintomas de ototoxicidade secundária ao uso de drogas ototóxicas. Pode ainda exacerbar desordens convulsivas.

Paralelamente ao grupo dos anti-histamínicos, o dimenidrinato pode ocasionar, tanto em adultos como em crianças, uma diminuição na acuidade mental e, particularmente em crianças pequenas, excitação.

#### Gravidez e lactação

O dimenidrinato é considerado seguro para uso durante a lactação. Assim como outros antagonistas  $H_1$ , o dimenidrinato é excretado no leite materno em quantidades mensuráveis. Entretanto, não há dados de avaliação dos efeitos do fármaco em lactentes de mães usuárias do medicamento. Em geral, os anti-histamínicos são relativamente seguros para administração no período de lactação, mas é o médico quem deve avaliar a necessidade do seu uso, da suspensão da medicação ou da interrupção da amamentação.

**Categoria B de risco na gravidez.**  
**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### Pacientes pediátricos

NAUSICALM B6 injetável não deve ser administrado a menores de dois anos.

#### Pacientes idosos

Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos. Portanto, eles devem utilizar dose semelhante à dose dos adultos acima de 12 anos.

#### Pacientes com insuficiência renal

Não há necessidade de redução da dose em caso de disfunção renal, uma vez que pouco ou nenhum fármaco é excretado inalterado pela urina.

#### Pacientes com insuficiência hepática

Deve-se considerar redução da dose em pacientes com insuficiência hepática aguda, uma vez que o dimenidrinato é intensamente metabolizado pelo fígado.

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pode ocorrer potencialização dos depressores do sistema nervoso central, como tranquilizantes, antidepressivos e sedativos. Evitar o uso concomitante com inibidores da monoaminooxidase e levodopa. Evitar o uso com medicamentos ototóxicos, pois pode mascarar os sintomas de ototoxicidade.

O uso concomitante de contraceptivos orais, hidralazina, isoniazida ou penicilamina pode aumentar as necessidades de piridoxina. O dimenidrinato pode causar uma elevação falso-positiva nos níveis de teofilina, quando esta é medida através de alguns métodos de radioimunoensaio.

#### Ingestão concomitante com outras substâncias

Evitar o uso do produto concomitantemente a bebidas alcoólicas, pois o dimenidrinato pode potencializar os efeitos neurológicos do álcool. Não há restrições quanto ao uso do produto com alimentos.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantém o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° a 30°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

**Após aberta, a ampola deste medicamento deve ser utilizada imediatamente.**

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

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

**Aspecto físico:** líquido viscoso, límpido, incolor a levemente amarelado, isento de partículas estranhas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

NAUSICALM B6 solução injetável deve ser administrado exclusivamente por via intramuscular, preferencialmente na região glútea (nalgas), injetando-se o líquido lentamente no quadrante superior externo, em direção perpendicular à asa ilíaca (injeção intraglútea profunda); deve-se confirmar que não se tenha atingido nenhum vaso sanguíneo).

Atenção: em crianças e pacientes com baixa massa muscular, a aplicação deve ser feita exclusivamente na região glútea.

Em caso de viagem, tomar o medicamento preventivamente com pelo menos meia hora de antecedência.

#### Posologia

Adultos acima de 12 anos: 1 mL (50 mg de dimenidrinato) repetidos a cada quatro horas, se necessário.

Crianças acima de dois anos de idade: recomenda-se administrar 1,25 mg de dimenidrinato/kg de peso a cada 6 horas se necessário, não excedendo 300 mg de dimenidrinato em 24 horas.

Na insuficiência hepática: deve-se considerar redução da dose em pacientes com insuficiência hepática aguda, uma vez que o dimenidrinato é intensamente metabolizado pelo fígado.

#### 9. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento pode causar as seguintes reações adversas:

Reação muito comum (> 1/10): sedação e sonolência.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): cefaleia.

Reação muito rara (< 1/10.000): reações isoladas de erupção cutânea fixa e plúmpua anafilática.

7. Pyykko I, et al. Transdermally administered scopolamine vs. dimenhydrinate. I. Effect on nausea and vertigo in experimentally induced motion sickness. *Acta Otolaryngol* 1985;99(5-6):588-96.

8. Noy S, et al. Transdermal therapeutic system scopolamine (TTSS), dimenhydrinate, and placebo—a comparative study at sea. *Aviat Space Environ Med* 1984;55(11):1051-4.

9. Wolscher U, et al. Treating vertigo—homeopathic combination remedy therapeutically equivalent to dimenhydrinate. *Biologische Medizin* 2001; 30(4):184-90.

10. Clairmont AA, et al. Dizziness: a logical approach to diagnosis and treatment. *Postgrad Med* 1974; 56:139-44.

11. Richards SH. Meniere's Disease. *Practitioner* 1971; 207:759.

12. Claussen CF, Claussen E. Antivertiginous action of vitamin B6 on experimental minocycline-induced vertigo in man. *Arzneimittelforschung* 1988;38(3):396-9.

13. Leatham AM. Safety and efficacy of antiemetics used to treat nausea and vomiting in pregnancy. *Clin Pharm* 1986;5:660-8.

14. Jewel D, Young G. Interventions for nausea and vomiting in early pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev* 2002;(1)CD000145.

15. Sriramanon M, Lekhyamanda N. A randomized comparison of ginger and vitamin B6 in the treatment of nausea and vomiting of pregnancy. *J Med Assoc Thai* 2003;86(9):846-53.

16. Quinta JD, Hill DA. Nausea and vomiting of pregnancy. *Am Fam Physician* 2003; 68(1):121-8.

17. Vuvayavich T, et al. Pyridoxine for nausea and vomiting of pregnancy: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Am J Obstet Gynecol* 1995; 173(3 Pt 1):881-4.

18. Sahakian V, et al. Vitamin B6 is effective therapy for nausea and vomiting of pregnancy: a randomized, double-blind placebo-controlled study. *Obstet Gynecol* 1991;78(1):33-6.

19. Kranke P, et al. Dimenhydrinate for prophylaxis of postoperative nausea and vomiting: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Acta Anaesthesiol Scand* 2002;46:238-44.

20. DRUGDEX® Drug Evaluations (Electronic version). MICROMEDEX® Healthcare Series Vol. 120(2009).

21. Geore J, Brinkhoff H. Experiences with dimenhydrinate (Voméx-A Retard) in cases of intolerance to cytostatic drugs. *Ther Gegenw* 1977;116:1361-4.

22. Canon E, et al. Ondansetron for the prevention and treatment of nausea and vomiting following pediatric strabismus surgery. *Can J Ophthalmol* 2003; 38(3):214-22].

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

##### Propriedades farmacodinâmicas

O dimenidrinato é o sal clorotofilado do anti-histamínico difenidramina. Embora o mecanismo de sua ação como antiemético, anti-ônico e antivertigoso não seja conhecido com precisão, demonstrou-se a inibição da estimulação vestibular com ação primária nos otolitos e, em grandes doses, nos canais semicirculares. O dimenidrinato inibe a acetilcolina nos sistemas vestibular e reticular, responsáveis por náusea e vômito na doença do movimento. Parece ocorrer no efeito antiemético uma ação sobre a zona de gatilho quinonoceptora, admitindo-se ainda que atua no centro do vômito, no núcleo do tálamo solitário e sistema vestibular. Após alguns dias de tratamento, ocorre geralmente tolerância ao efeito depressivo no sistema nervoso central.

A piridoxina faz parte de grupo de compostos hidrossolúveis denominados vitamina B6, e dentre eles é o mais usado clinicamente. É convertida no fígado, principalmente, em fosfato de piridoxal, uma coenzima envolvida em numerosas transformações metabólicas de proteínas e aminoácidos, na biossíntese dos neurotransmissores GABA, serotonina e dopamina, atuando também como um modulador das ações dos hormônios esteróides por meio da interação com receptores esteróides complexos. Sua ação trófica sobre o tecido nervoso lhe confere utilidade terapêutica nos casos em que existe uma degeneração coe-lar com comprometimento vestibular.

O dimenidrinato demonstra sua eficácia como medicação sintomática nas náuseas e vômitos da gravidez, principalmente quando administrado juntamente com o cloridrato de piridoxina (vitamina B6). A zona de gatilho quinonoceptora e o centro do vômito no bulbo parecem estar também envolvidos na fisiopatologia das náuseas e vômitos da gravidez. No entanto, a base do processo fisiopatológico permanece indefinida; admite-se que existam vários fatores etiológicos (ação multifatorial), entre eles a deficiência da vitamina B6. Agindo no fígado, a piridoxina opõe-se à formação de substâncias tóxicas provenientes especialmente do metabolismo das proteínas; tais substâncias funcionam como fatores predisponentes aos vômitos.

##### Propriedades farmacocinéticas

O dimenidrinato é bem absorvido após a administração intramuscular. O início de seu efeito antiemético ocorre 20 a 30 minutos após a administração. A duração da ação persiste por quatro a seis horas. Não há dados sobre a distribuição de dimenidrinato nos tecidos, uma vez que ele é extensivamente metabolizado no fígado. Não há dados sobre possíveis metabólitos. A eliminação do dimenidrinato, assim como outros antagonistas  $H_1$ , é mais rápida em crianças do que em adultos e mais lenta nos casos de insuficiência hepática grave. É excretado no leite materno em concentrações mensuráveis, mas não existem dados sobre seus efeitos em lactentes.

A piridoxina é rapidamente absorvida quando administrada por via intramuscular. O pico de concentração ocorre 1,25 horas após a administração oral. É metabolizada no fígado principalmente em fosfato de piridoxal (metabólito principal) e forma ativa da vitamina), sendo liberado na corrente sanguínea, onde se liga à albumina. Os miossitos são o principal sítio de armazenamento. Outro metabólito ativo é o fosfato de piridoxamina. A taxa de excreção renal é de 35% a 65%. O ácido 4-piridoxico é a forma primária inativa da vitamina excretada na urina. Outra forma de excreção da piridoxina ocorreu por meio da bile (2%). A excreção no leite materno é segura. A meia-vida de eliminação da piridoxina é de 15 a 20 dias.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula.

O dimenidrinato é contraindicado para pacientes porfiricos.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.**

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como o produto pode causar sonolência, recomenda-se cuidado no manejo de automóveis e máquinas.

Recomenda-se não ingerir o produto concomitantemente com álcool, sedativos e tranquilizantes, pois o dimenidrinato pode potencializar os efeitos neurológicos dessas substâncias.

Há necessidade de cuidados com pacientes asmáticos, com glaucoma, doença pulmonar crônica, dispneia e retenção urinária (condições que podem ser agravadas pela atividade anticolinérgica).

Em pacientes com insuficiência hepática aguda deve-se considerar redução da dose, uma vez que o dimenidrinato é intensamente metabolizado pelo fígado.

O dimenidrinato pertence a uma classe de anti-histamínicos, que também pode causar efeitos antimuscarínicos, como por exemplo visão turva, boca seca e retenção urinária. Outras reações adversas que podem ser causadas por esta classe de medicamentos são: tontura, insônia e irritabilidade. Porém, especificamente para o dimenidrinato, a documentação de tais sintomas na literatura científica é pobre ou inexistente.

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

#### 10. SUPERDOSE

Em casos de ingestão de uma dose excessiva da medicação (superdose), podem ocorrer os seguintes sintomas: sonolência intensa, taquicardia ou bradicardia, dispnéia e espasmo da secreção brônquica, confusão, alucinações e convulsões; podendo chegar à depressão respiratória e coma.

Não se conhece um antídoto específico. Deve-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais e tratamento sintomático de suporte: administração de oxigênio e de fluidos endovenosos; controlar a pressão arterial (vasopressores – dopamina ou noradrenalina; não usar adrenalina). Nas convulsões usar um benzodiazepínicos EV. Na depressão respiratória e em caso de coma podem ser necessários procedimentos de ressuscitação (não utilizar estimulantes/anilépticos, pois podem causar convulsões).

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

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1128

#### UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Teodoro de Brito, 90  
 Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000  
 CNPJ: 60.665.981/0001-18  
 Indústria Brasileira

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

Fabricado na unidade fabril:  
 Av. Prof. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550  
 Pouso Alegre – MG – CEP 37550-000  
 CNPJ: 60.665.981/0005-41  
 Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



#### Anexo B Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
09/09/2014	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/09/2014	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/09/2014	Versão Inicial	VP VPS	Comprimido 50 mg + 10 mg Solução oral 25 mg/mL + 5 mg/mL Solução injetável 50 mg/mL + 50 mg/mL

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: OXITON

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	<b>CNPJ</b>	60.665.981/0001- 18	<b>Autorização</b>	1.00.497-7
<b>Processo</b>	25000.003726/89	<b>Categoria Regulatória</b>	Similar	<b>Data do registro</b>	20/08/2003
<b>Nome Comercial</b>	OXITON	<b>Registro</b>	104970149	<b>Vencimento do Registro</b>	01/2025
<b>Princípio Ativo</b>	OCITOCINA			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	OCITOCICOS HORMONAIS			<b>ATC</b>	OCITOCICOS HORMONAIS
<b>Parecer Público</b>	-	<b>Bula Paciente</b>		<b>Bula Profissional</b>	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 UI/ML SOL INJ CT 100 AMP VD INC X 2 ML <input type="checkbox"/> CANCELADA OU CADUCA	1049701490010	SOLUÇÃO INJETAVEL	20/08/2003	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	OXITOCINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	-				
<b>Via de Administração</b>	-				
<b>Conservação</b>	-				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 UI/ML SOL INJ CT 100 AMP VD TRANS X 1 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1049701490027	SOLUÇÃO INJETAVEL	20/08/2003	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	OXITOCINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				

<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - 19.426.695/0001-04 - TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL</li> <li>UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0005-41 - POUSO ALEGRE - MG - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAVENOSA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C ( REFRIGERADOR ) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	-				
<b>Destinação</b>					
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
3	1 UI/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 2 ML <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">CANCELADA OU CADUCA</span>	1049701490037	SOLUÇÃO INJETAVEL	20/08/2003	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	OXITOCINA SINTETICA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	-				
<b>Via de Administração</b>	INTRAVENOSA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	-				
<b>Destinação</b>					
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
4	5 UI/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 1 ML <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1049701490043	SOLUÇÃO INJETAVEL	20/08/2003	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	OCITOCINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				

<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li><li>• Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA</li></ul>
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - 19.426.695/0001-04 - TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL</li><li>• UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0005-41 - POUSO ALEGRE - MG - BRASIL</li></ul>
<b>Via de Administração</b>	INTRAVENOSA
<b>Conservação</b>	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C ( REFRIGERADOR ) PROTEGER DA LUZ
<b>Restrição de prescrição</b>	-
<b>Destinação</b>	
<b>Tarja</b>	-
<b>Apresentação fracionada</b>	Não



**OXITON<sup>®</sup>**  
**(ocitocina)**

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Solução injetável

5 UI/mL

# OXITON®

ocitocina



**Solução injetável**

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

**IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Solução injetável 5 UI/mL: embalagem contendo 50 ampolas de 1 mL.

**USO INTRAMUSCULAR / ENDOVENOSO**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém:

ocitocina ..... 5 UI

Veículo: acetato de sódio tri-hidratado, clorobutanol, ácido acético, álcool etílico e água para injetáveis.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

**Antes do parto:**

- indução do parto por razões médicas, como por exemplo, em casos de gestação pós-termo, ruptura prematura das membranas, hipertensão induzida pela gravidez (pré-eclâmpsia);
- estímulo das contrações em casos selecionados de inércia uterina;
- OXITON também pode ser indicado nos estágios iniciais da gravidez como terapia auxiliar do abortamento incompleto, inevitável ou retido.

**Pós-parto:**

- durante a operação cesárea, depois da retirada da criança;
- prevenção e tratamento da atonia uterina e hemorragia pós-parto.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

A ocitocina injetável é utilizada para a indução e aumento do trabalho de parto. Revisões recentes fazem recomendações para o uso de ocitocina injetável na indução do trabalho de parto, aumento das contrações por inércia uterina, abortamento incompleto e, no período pós-parto, para redução da perda sanguínea e prevenção da atonia uterina.

**Referências bibliográficas**

1. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Induction of labour: evidence-based clinical guideline: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/inductionoflabourrcogrep.pdf>.
2. Smith JG *et al.* Oxytocin for induction of labor. Clin Obstet Gynecol 2006;49(3):594-608.
3. Department of Reproductive Health and Research. Induction and augmentation of labour. In: WHO. Managing complications in pregnancy and childbirth: a guide for midwives and doctors. Geneva: WHO, 2003: P17-P26.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: hormônios do lóbulos posterior da hipófise (Código ATC: H01B B02).

**Mecanismo de ação e farmacodinâmica**

A ocitocina é um nonapeptídeo cíclico obtido por síntese química. Esta forma sintética é idêntica ao hormônio natural que é armazenado no lóbulos posterior da hipófise e liberado para a circulação sistêmica em resposta à sucção e ao trabalho de parto.

A ocitocina estimula o músculo liso do útero com maior potência no final da gravidez, durante o trabalho de parto e imediatamente após o parto.

Nestes momentos, os receptores de ocitocina no miométrio são aumentados. Os receptores de ocitocina são acoplados à proteína G. A ativação do receptor de ocitocina provoca a liberação de cálcio dos estoques intracelulares e, portanto, leva à contração miométrial. A ocitocina provoca contrações rítmicas do segmento superior do útero, semelhantes em frequência, força e duração às observadas durante o trabalho de parto. Sendo sintética, a ocitocina em OXITON não contém vasopressina, porém, mesmo em sua forma pura, a ocitocina possui uma atividade antidiurética intrínseca fraca similar à vasopressina.

Baseado em estudos *in vitro*, a exposição prolongada à ocitocina foi relatada como a causa da dessensibilização dos receptores de ocitocina devido à regulação negativa dos sítios de ligação de ocitocina, desestabilização do mRNA dos receptores de ocitocina e internalização dos receptores de ocitocina.

**Níveis plasmáticos e início/duração do efeito**

Infusão endovenosa. Quando se administra OXITON por infusão endovenosa contínua em doses adequadas para a indução do parto ou estímulo das contrações, a resposta uterina se estabelece gradativamente e alcança um estado de equilíbrio geralmente dentro de 20 a 40 minutos. Os níveis plasmáticos correspondentes da ocitocina são comparáveis aos medidos durante o primeiro estágio do parto espontâneo. Por exemplo, em 10 mulheres grávidas a termo recebendo 4 mil unidades por minuto por infusão endovenosa, os níveis plasmáticos de ocitocina foram de 2 a 5 microunidades/mL. Com a interrupção da infusão, ou depois de uma redução substancial da velocidade de infusão, como por exemplo, no caso de um superestímulo, a atividade uterina diminui rapidamente, mas pode continuar em nível inferior adequado.

Injeção endovenosa e intramuscular. Quando administrada por via endovenosa ou intramuscular para a prevenção ou tratamento da hemorragia pós-parto, a ocitocina age rapidamente, com um período de latência inferior a 1 minuto por injeção endovenosa, e de 2 a 4

minutos por via intramuscular. A resposta ocitócica mantém-se por 30 a 60 minutos após a administração intramuscular, podendo ser mais breve com a injeção endovenosa.

#### **Farmacocinética**

##### **- Absorção**

A ocitocina é rápida e suficientemente absorvida a partir do local da administração intramuscular. Os níveis plasmáticos de ocitocina após uma infusão endovenosa de 4 miliunidades por minuto em mulheres grávidas à termo foram de 2 a 5 microunidades/mL.

##### **- Distribuição**

O volume de distribuição no estado de equilíbrio determinado em 6 homens saudáveis após injeção endovenosa é 12,2 L ou 0,17 L/kg. A ligação da ocitocina às proteínas plasmáticas é desprezível. Ela atravessa a placenta em ambas as direções. A ocitocina pode ser encontrada em pequenas quantidades no leite materno.

##### **- Biotransformação / Metabolismo**

A ocitocinase é uma glicoproteína aminopeptidase que é produzida durante a gravidez, está presente no plasma e é capaz de degradar a ocitocina. Ela é produzida tanto pela mãe quanto pelo feto. O fígado e o rim desempenham um papel fundamental na metabolização e eliminação da ocitocina do plasma. Portanto, o fígado, o rim e a circulação sistêmica contribuem para a biotransformação da ocitocina.

##### **- Eliminação**

O intervalo da meia-vida plasmática da ocitocina é de 3 a 20 min. Os metabólitos são excretados na urina, enquanto menos de 1% da ocitocina é excretada de forma inalterada na urina. A taxa de *clearance* (depuração) metabólico é de 20 mL/kg/min em mulheres grávidas.

##### **- Insuficiência renal**

Nenhum estudo foi realizado em pacientes com insuficiência renal. No entanto, considerando a excreção da ocitocina e sua reduzida excreção urinária devido a suas propriedades antidiuréticas, o possível acúmulo de ocitocina pode resultar em uma ação prolongada.

##### **- Insuficiência hepática**

Nenhum estudo foi realizado em pacientes com insuficiência hepática. Alterações farmacocinéticas em pacientes com insuficiência hepática são improváveis, uma vez que a enzima metabolizadora, ocitocinase, não se limita apenas ao fígado e os níveis de ocitocinase na placenta durante a gravidez são significativamente aumentados, portanto a biotransformação da ocitocina em pacientes com insuficiência hepática pode não resultar em mudanças substanciais no *clearance* (depuração) metabólico de ocitocina (ver item “5. Advertências e precauções”).

#### **Ensaios clínicos**

A ocitocina injetável é um produto bem estabelecido. Não há ensaios clínicos recentes disponíveis.

#### **Dados de segurança pré-clínicos**

Dados pré-clínicos para ocitocina não revelaram riscos especiais para humanos baseados em estudos convencionais de dose única de toxicidade aguda, genotoxicidade e mutagenicidade.

##### **- Mutagenicidade**

Foi realizado um estudo *in vitro* de genotoxicidade e mutagenicidade com ocitocina. Testes foram negativos para aberrações cromossômicas e trocas entre cromátides-irmãs em culturas de linfócitos periféricos humanos. Nenhuma mudança significativa no índice mitótico foi observada. A ocitocina não possui propriedade genotóxica. O potencial genotóxico da ocitocina não foi determinado *in vivo*.

##### **- Carcinogenicidade, teratogenicidade e toxicidade reprodutiva**

O tratamento de ratas em início de gestação, com ocitocina em doses consideradas suficientemente superiores à dose máxima recomendada em humanos, causou perda embrionária em um estudo. Não estão disponíveis estudos padrões de teratogenicidade, performance reprodutiva e carcinogenicidade com a ocitocina.

## **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Conhecida hipersensibilidade à ocitocina ou a qualquer excipiente de OXITON.

Hipertonia uterina, sofrimento fetal quando a expulsão não é iminente.

Qualquer estado em que, por razões fetais ou maternas, se desaconselha o parto espontâneo e/ou o parto vaginal seja contraindicado, por exemplo:

- desproporção céfalo-pélvica significativa;
- má apresentação fetal;
- placenta prévia e vasos prévios;
- descolamento prematuro da placenta;
- apresentação ou prolapso do cordão umbilical;
- distensão uterina excessiva ou diminuição da resistência uterina à ruptura, como por exemplo, em gestações múltiplas;
- poli-hidrâmnios;
- grande multiparidade;
- presença de cicatriz uterina resultante de intervenções cirúrgicas, inclusive da operação cesárea clássica.

OXITON não deve ser administrado dentro de 6 horas após a administração de prostaglandinas vaginais (ver item “6. Interações medicamentosas”).

## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

### **Indução do parto**

A indução do parto por meio da ocitocina somente deverá ser efetuada quando estiver estritamente indicada por razões médicas e não por conveniência. A administração deve ser feita somente em condições hospitalares e sob controle médico qualificado.

OXITON não deve ser usado por períodos prolongados em pacientes com inércia uterina resistente à ocitocina, toxemia pré-eclâmpsica grave ou distúrbios cardiovasculares graves.

OXITON não deve ser administrado por infusão endovenosa em *bolus*, uma vez que pode causar hipotensão aguda de curta duração acompanhada de rubor e taquicardia reflexa.

### **Distúrbios cardiovasculares**

OXITON deverá ser utilizado com cautela em pacientes com predisposição à isquemia miocárdica devido à doença cardiovascular pré-existente (como cardiomiopatia hipertrófica, doença cardíaca valvular e/ou doença cardíaca isquêmica incluindo vasoespasmo arterial coronariano), para evitar alterações significantes na pressão arterial e frequência cardíaca nestes pacientes.

### **Síndrome QT**

OXITON deve ser utilizado com cautela nos pacientes com conhecida síndrome do QT longo ou sintomas relacionados e nos pacientes em uso de medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QTc (ver item “6. Interações medicamentosas”).

Quando OXITON é administrado para a indução e estímulo do trabalho de parto.

- Somente deve ser administrado sob infusão endovenosa e nunca por injeção subcutânea, intramuscular ou endovenosa em *bolus*.
- Sofrimento fetal e morte fetal: administração de ocitocina em doses excessivas resulta em uma superestimulação uterina, podendo causar sofrimento, asfixia e morte fetal, ou conduzir a hipertonia, contrações tetânicas ou ruptura uterina. É importante monitorar cuidadosamente a frequência cardíaca fetal e a motilidade uterina (frequência, intensidade e duração das contrações) a fim de poder ajustar a dose à resposta individual.
- Requer-se atenção particular em presença de desproporção céfalo-pélvica limite, de inércia uterina secundária, de graus leves ou moderados de hipertensão induzida pela gravidez ou cardiopatias, assim como em pacientes com mais de 35 anos de idade ou com antecedentes de operação cesárea do segmento uterino inferior.
- Coagulação endovascular disseminada: em circunstâncias raras, a indução farmacológica do parto usando agentes uterotônicos, incluindo a ocitocina, aumenta o risco de coagulação endovascular disseminada pós-parto (CIVD). Esse risco é relacionado à própria indução farmacológica e não em particular ao agente uterotônico. O risco aumenta se a mulher possuir fatores de risco adicionais para CIVD tais como idade igual ou superior a 35 anos, complicações durante a gestação e período de gestação maior que 40 semanas. Nesses casos, a ocitocina ou qualquer outro fármaco deve ser usado com cautela e o médico deve estar atento aos sinais de CIVD.

### **Morte intrauterina**

No caso de morte fetal intrauterina e/ou na presença de mecônio no líquido amniótico, deve-se evitar um trabalho de parto tumultuado, pois pode provocar embolia por líquido amniótico.

### **Intoxicação hídrica**

Como a ocitocina possui uma leve atividade antiurética, a sua administração endovenosa prolongada em doses altas, junto com grandes volumes de líquido, como pode ocorrer no tratamento do abortamento inevitável ou incompleto com feto morto, ou no tratamento da hemorragia pós-parto, pode provocar intoxicação hídrica associada à hiponatremia. A combinação do efeito antiurético da ocitocina com a infusão EV pode causar sobrecarga volumétrica provocando edema pulmonar agudo hemodinâmico sem hiponatremia. A fim de evitar essa complicação rara, deverão ser observadas as seguintes precauções sempre que se administrarem altas doses de ocitocina durante tempo prolongado: deve-se utilizar um diluente que contenha eletrólitos (não a glicose); o volume do líquido infundido deve ser mantido baixo (infundindo-se a ocitocina a uma concentração mais alta que a recomendada para a indução do parto ou o estímulo das contrações); a ingestão oral de líquidos deve ser restringida; deve-se manter um controle do balanço hídrico e avaliar os eletrólitos séricos quando se suspeita de um desequilíbrio eletrolítico.

### **Insuficiência renal**

Recomenda-se cautela na administração de ocitocina à pacientes com insuficiência renal grave devido à possível retenção de água e possível acúmulo de ocitocina (ver item “3. Características farmacológicas”).

### **Mulheres em idade fértil**

Não aplicável para OXITON por causa das indicações específicas.

### **Gravidez**

Dados pré-clínicos para a ocitocina não revelam riscos especiais com base em estudos convencionais de toxicidade aguda de dose única, genotoxicidade e mutagenicidade. Não estão disponíveis estudos padrão de teratogenicidade e estudos de performance reprodutiva com ocitocina (ver “Dados de segurança pré-clínicos” no item “3. Características farmacológicas”). Quando a ocitocina é utilizada conforme indicação, baseado na ampla experiência com esse fármaco, na sua estrutura química e nas propriedades farmacológicas, não se espera a presença de riscos de anormalidades fetais.

### **Este medicamento pertence à categoria de risco na gravidez C.**

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

### **Lactação**

A ocitocina pode ser encontrada no leite materno em pequenas quantidades. Porém, não se espera que a ocitocina cause efeitos nocivos em neonatos, uma vez que passa pelo trato alimentar onde sofre rápida inativação.

### **Fertilidade**

Não há dados sobre os efeitos da ocitocina na performance reprodutiva.

### **Efeitos na habilidade de dirigir e/ou operar máquinas**

OXITON pode induzir o parto, portanto deve-se ter cautela ao dirigir ou operar máquinas. Mulheres com contrações uterinas não devem dirigir ou operar máquinas.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

### **Interações resultando em uso concomitante não recomendado**

#### **- Prostaglandinas e seus análogos**

Prostaglandinas e seus análogos facilitam a contração do miométrio, portanto a ocitocina pode potencializar a ação uterina das prostaglandinas e análogos e vice-versa (ver item “4. Contraindicações”).

#### **- Medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT**

A ocitocina deve ser considerada como potencialmente arritmogênica, particularmente em pacientes com outros fatores de risco para *torsades de pointes*, tais como medicamentos que prolongam o intervalo QT ou em pacientes com histórico de síndrome do QT longo (ver item “5. Advertências e precauções”).

### **Interações a serem consideradas**

#### **- Anestésicos inalatórios**

Anestésicos inalatórios (ex.: ciclopropano, halotano, sevoflurano, desflurano) apresentam um efeito relaxante no útero e produzem uma notável inibição do tônus uterino e, portanto podem diminuir o efeito uterotônico da ocitocina.

**- Vasoconstritores / simpatomiméticos**

A ocitocina pode aumentar os efeitos vasopressores de vasoconstritores e simpatomiméticos, mesmo aqueles contidos em anestésicos locais.

**- Anestésicos caudais**

Quando administrada durante ou após a anestesia epidural, a ocitocina pode potencializar o efeito pressor dos agentes vasoconstritores simpatomiméticos.

**Incompatibilidade**

Na ausência de estudos de incompatibilidade, OXITON não deve ser misturado com outros medicamentos durante a aplicação.

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz. O prazo de validade é de 18 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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

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

**Aspecto físico:** Líquido límpido, 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**

**População alvo geral**

**Indução do parto ou estímulo das contrações:** OXITON deve ser administrado sob infusão endovenosa gota a gota ou, de preferência, por meio de uma bomba de infusão de velocidade variável. Para a infusão gota a gota recomenda-se adicionar 5 UI de OXITON em 500 mL de solução eletrolítica fisiológica (como cloreto de sódio 0,9%). Para as pacientes nas quais se deve evitar uma infusão de cloreto de sódio, pode-se utilizar solução de glicose a 5% como diluente (ver item “5. Advertências e precauções”). A fim de garantir uma mistura uniforme da solução, a bolsa ou frasco deve ser colocado de cabeça para baixo várias vezes antes do uso.

A velocidade inicial de infusão deve ser regulada para 1 a 4 miliunidades/minuto (2 a 8 gotas/minuto). Pode-se aumentar gradativamente em intervalos não inferiores a 20 minutos, e incrementos de não mais que 1-2 miliunidades/minuto, até se estabelecer um padrão de contrações análogo ao do parto normal. Na gravidez próxima ao termo, isto pode ser frequentemente obtido com uma velocidade de infusão inferior a 10 miliunidades/minuto (20 gotas/minuto), sendo a velocidade máxima recomendada de 20 miliunidades/minuto (40 gotas/minuto). Nos raros casos em que se necessitem doses mais elevadas, como pode acontecer no tratamento da morte fetal intrauterina ou para a indução do parto em um estágio precoce da gravidez, quando o útero é menos sensível à ocitocina, aconselha-se utilizar uma solução mais concentrada de OXITON, por exemplo, 10 UI em 500 mL.

Quando se utiliza uma bomba de infusão acionada por motor que libera volumes menores do que os administrados por infusão gota a gota, deve-se calcular a concentração adequada para a infusão dentro dos limites posológicos recomendados, de acordo com as especificações da bomba.

A frequência, intensidade e duração das contrações, assim como a frequência cardíaca fetal, devem ser cuidadosamente observadas durante a infusão. Uma vez alcançado um nível adequado de atividade uterina, pode-se quase sempre reduzir a velocidade da infusão. Em caso de hiperatividade uterina e/ou sofrimento fetal, a infusão deve ser imediatamente interrompida.

Se, em mulheres que estejam a termo ou quase a termo, não forem estabelecidas contrações regulares após a infusão de uma quantidade total de 5 UI, recomenda-se cessar a indução do parto, podendo-se repetir no dia seguinte com uma velocidade inicial de 1 a 4 miliunidades/minuto.

**Abortamento incompleto, inevitável ou retido:** 5 UI por infusão endovenosa (5 UI diluídos em solução fisiológica eletrolítica e administrados com gotejador por infusão endovenosa, ou preferivelmente por bomba de infusão de velocidade variável por 5 minutos) ou 5 a 10 UI I.M. seguida, se necessário, por uma infusão endovenosa a uma velocidade de 20 a 40 miliunidades/minuto.

**Operação cesárea:** 5 UI por infusão endovenosa (5 UI diluídos em solução fisiológica eletrolítica e administrados com gotejador por infusão endovenosa, ou preferivelmente por bomba de infusão de velocidade variável por 5 minutos), imediatamente após a retirada do feto.

**Prevenção da hemorragia uterina pós-parto:** a dose usual é de 5 UI, por infusão endovenosa (5 UI diluídos em solução fisiológica eletrolítica e administrados com gotejador por infusão endovenosa, ou preferivelmente por bomba de infusão de velocidade variável por 5 minutos) ou de 5 a 10 UI I.M., após a expulsão da placenta.

Nas pacientes a quem se administra OXITON para a indução do parto ou estímulo das contrações, deve-se continuar a infusão a uma velocidade acelerada durante o terceiro estágio do parto e durante mais algumas horas.

**Tratamento da hemorragia uterina pós-parto:** 5 UI por infusão endovenosa (5 UI diluídos em solução fisiológica eletrolítica e administrados com gotejador por infusão endovenosa, ou preferivelmente por bomba de infusão de velocidade variável por 5 minutos) ou 5 a 10 UI I.M., seguida, nos casos graves, de infusão endovenosa de uma solução com 5-20 UI de ocitocina em 500 mL de um diluente eletrolítico, a uma velocidade necessária para controlar a atonia uterina.

**Populações especiais**

**- Insuficiência renal**

Não foram realizados estudos em pacientes com insuficiência renal.

**- Insuficiência hepática**

Não foram realizados estudos em pacientes com insuficiência hepática.

**- Pacientes pediátricos**

Não foram realizados estudos em pacientes pediátricos.

**- Pacientes geriátricos**

Não foram realizados estudos em pacientes geriátricos (65 anos ou mais).

**Após o preparo, utilizar o medicamento em até 24 horas.**

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

Quando se utiliza a ocitocina por infusão EV para a indução do parto ou para o estímulo das contrações, a sua administração em doses excessivas produz um superestímulo uterino que pode causar sofrimento fetal, asfixia e morte, ou pode conduzir a hipertonia, tetania ou ruptura uterina.

A administração endovenosa rápida em *bolus* de ocitocina em doses equivalentes a várias UI pode provocar uma hipotensão aguda de curta duração acompanhada por rubor e taquicardia reflexa (ver item “5. Advertências e precauções”). Estas alterações hemodinâmicas rápidas podem resultar em isquemia do miocárdio, particularmente em pacientes com doença cardiovascular pré-existente. A administração endovenosa rápida em *bolus* de ocitocina em doses equivalentes a várias UI também podem provocar prolongamento do intervalo QTc.

Em raras circunstâncias (taxa de incidência < 0,0006) a indução farmacológica do trabalho de parto utilizando agentes uterotônicos, incluindo ocitocina, aumenta os riscos de coagulação intravascular disseminada pós-parto (ver item “5. Advertências e precauções”).

**Intoxicação hídrica**

Tem-se observado intoxicação hídrica associada à hiponatremia materna e neonatal em casos onde foram administradas altas doses de ocitocina junto a grandes quantidades de líquido sem eletrólitos por longos períodos de tempo (ver item “5. Advertências e precauções”).

A combinação do efeito antidiurético da ocitocina com a infusão EV pode causar sobrecarga volumétrica levando à forma hemodinâmica do edema pulmonar agudo sem hiponatremia (ver item “5. Advertências e precauções”).

As seguintes reações adversas foram relatadas, independente do modo de administração

As reações adversas (Tabela 1 e Tabela 2) estão listadas por ordem de frequência, com as mais frequentes primeiro, usando a seguinte convenção: muito comum ( $\geq 1/10$ ); comum ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); incomum ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ ); raro ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ ), muito raro ( $< 1/10.000$ ), incluindo reportes isolados. As reações adversas tabuladas abaixo são baseadas nos resultados dos ensaios clínicos, assim como, nos relatos de pós-comercialização.

As reações adversas ao medicamento são derivadas da experiência de pós-comercialização com ocitocina através de relatos espontâneos e casos da literatura. Uma vez que estas reações são voluntariamente relatadas a partir de uma população de tamanho incerto, não é possível estimar suas frequências de maneira confiável e, portanto são categorizadas como desconhecidas. As reações adversas ao medicamento são listadas de acordo com a classe de sistemas de órgãos do MedDRA. Dentro de cada classe de sistemas de órgãos, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

**Tabela 1 - Reações adversas na mãe**

<b>Distúrbios do sistema imunológico</b>
Raro: reação anafilática/anafilactoide associada a dispneia, hipotensão ou choque anafilático/anafilactoide
<b>Distúrbios do sistema nervoso</b>
Comum: cefaleia
<b>Distúrbios cardíacos</b>
Comum: taquicardia, bradicardia
Incomum: arritmia
Desconhecido: isquemia do miocárdio prolongamento do intervalo QTc no eletrocardiograma
<b>Distúrbios vasculares</b>
Desconhecido: hipotensão
<b>Distúrbios gastrintestinais</b>
Comum: náusea, vômito
<b>Distúrbios do tecido subcutâneo e pele</b>
Raro: erupções cutâneas ( <i>rash</i> )
<b>Gravidez, condições puerperal e perinatal</b>
Desconhecido: hipertonicidade uterina, contrações tetânicas do útero, ruptura uterina
<b>Distúrbios do metabolismo e nutrição</b>
Desconhecido: intoxicação hídrica, hiponatremia maternal
<b>Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais</b>
Desconhecido: edema pulmonar agudo
<b>Distúrbios gerais e condições do local de administração</b>
Desconhecido: rubor
<b>Distúrbios do sangue e sistema linfático</b>
Desconhecido: coagulação intravascular disseminada
<b>Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos</b>
Desconhecido: angiodema

**Tabela 2 - Reações adversas no feto**

<b>Gravidez, condições puerperal e perinatal</b>
Desconhecido: síndrome do sofrimento fetal, asfixia e morte
<b>Distúrbios do metabolismo e nutrição</b>
Desconhecido: hiponatremia neonatal

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

## **10. SUPERDOSE**

Os sintomas e as consequências da superdose são os mencionados nos itens “5. Advertências e precauções” e “9. Reações adversas”. Além disso, como consequência do superestímulo uterino, observou-se abrupção da placenta e/ou embolia do líquido amniótico.

### **Tratamento**

Quando ocorrerem sinais ou sintomas de superdose durante a administração EV contínua de OXITON, a infusão deve ser interrompida imediatamente devendo-se administrar oxigênio à mãe. Em caso de intoxicação hídrica, é necessário restringir a administração de líquidos, promover a diurese, corrigir o desequilíbrio eletrolítico e controlar as convulsões que possam eventualmente ocorrer.

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

**ESTE MEDICAMENTO É DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA E SUA ADMINISTRAÇÃO SOMENTE DEVE SER REALIZADA EM CONDIÇÕES HOSPITALARES E COM SUPERVISÃO MÉDICA QUALIFICADA.**

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

#### **USO RESTRITO A HOSPITAIS**

Registro MS – 1.0497.0149

#### **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





**OXITON<sup>®</sup>**  
**(ocitocina)**

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Solução injetável

5 UI/mL



# OXITON®

ocitocina



**Solução injetável**

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

**IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Solução injetável 5 UI/mL: embalagem contendo 50 ampolas de 1 mL.

**USO INTRAMUSCULAR / ENDOVENOSO**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém:

ocitocina ..... 5 UI

Veículo: acetato de sódio tri-hidratado, clorobutanol, ácido acético, álcool etílico e água para injetáveis.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

**Antes do parto:**

- indução do parto por razões médicas, como por exemplo, em casos de gestação pós-termo, ruptura prematura das membranas, hipertensão induzida pela gravidez (pré-eclâmpsia);
- estímulo das contrações em casos selecionados de inércia uterina;
- OXITON também pode ser indicado nos estágios iniciais da gravidez como terapia auxiliar do abortamento incompleto, inevitável ou retido.

**Pós-parto:**

- durante a operação cesárea, depois da retirada da criança;
- prevenção e tratamento da atonia uterina e hemorragia pós-parto.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

A ocitocina injetável é utilizada para a indução e aumento do trabalho de parto. Revisões recentes fazem recomendações para o uso de ocitocina injetável na indução do trabalho de parto, aumento das contrações por inércia uterina, abortamento incompleto e, no período pós-parto, para redução da perda sanguínea e prevenção da atonia uterina.

**Referências bibliográficas**

1. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Induction of labour: evidence-based clinical guideline: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/inductionoflabourrcogrep.pdf>.
2. Smith JG *et al.* Oxytocin for induction of labor. Clin Obstet Gynecol 2006;49(3):594-608.
3. Department of Reproductive Health and Research. Induction and augmentation of labour. In: WHO. Managing complications in pregnancy and childbirth: a guide for midwives and doctors. Geneva: WHO, 2003: P17-P26.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: hormônios do lóbulos posterior da hipófise (Código ATC: H01B B02).

**Mecanismo de ação e farmacodinâmica**

A ocitocina é um nonapeptídeo cíclico obtido por síntese química. Esta forma sintética é idêntica ao hormônio natural que é armazenado no lóbulos posterior da hipófise e liberado para a circulação sistêmica em resposta à sucção e ao trabalho de parto.

A ocitocina estimula o músculo liso do útero com maior potência no final da gravidez, durante o trabalho de parto e imediatamente após o parto.

Nestes momentos, os receptores de ocitocina no miométrio são aumentados. Os receptores de ocitocina são acoplados à proteína G. A ativação do receptor de ocitocina provoca a liberação de cálcio dos estoques intracelulares e, portanto, leva à contração miométrial. A ocitocina provoca contrações rítmicas do segmento superior do útero, semelhantes em frequência, força e duração às observadas durante o trabalho de parto. Sendo sintética, a ocitocina em OXITON não contém vasopressina, porém, mesmo em sua forma pura, a ocitocina possui uma atividade antidiurética intrínseca fraca similar à vasopressina.

Baseado em estudos *in vitro*, a exposição prolongada à ocitocina foi relatada como a causa da dessensibilização dos receptores de ocitocina devido à regulação negativa dos sítios de ligação de ocitocina, desestabilização do mRNA dos receptores de ocitocina e internalização dos receptores de ocitocina.

**Níveis plasmáticos e início/duração do efeito**

Infusão endovenosa. Quando se administra OXITON por infusão endovenosa contínua em doses adequadas para a indução do parto ou estímulo das contrações, a resposta uterina se estabelece gradativamente e alcança um estado de equilíbrio geralmente dentro de 20 a 40 minutos. Os níveis plasmáticos correspondentes da ocitocina são comparáveis aos medidos durante o primeiro estágio do parto espontâneo. Por exemplo, em 10 mulheres grávidas a termo recebendo 4 mil unidades por minuto por infusão endovenosa, os níveis plasmáticos de ocitocina foram de 2 a 5 microunidades/mL. Com a interrupção da infusão, ou depois de uma redução substancial da velocidade de infusão, como por exemplo, no caso de um superestímulo, a atividade uterina diminui rapidamente, mas pode continuar em nível inferior adequado.

Injeção endovenosa e intramuscular. Quando administrada por via endovenosa ou intramuscular para a prevenção ou tratamento da hemorragia pós-parto, a ocitocina age rapidamente, com um período de latência inferior a 1 minuto por injeção endovenosa, e de 2 a 4

minutos por via intramuscular. A resposta ocitócica mantém-se por 30 a 60 minutos após a administração intramuscular, podendo ser mais breve com a injeção endovenosa.

#### **Farmacocinética**

##### **- Absorção**

A ocitocina é rápida e suficientemente absorvida a partir do local da administração intramuscular. Os níveis plasmáticos de ocitocina após uma infusão endovenosa de 4 miliunidades por minuto em mulheres grávidas à termo foram de 2 a 5 microunidades/mL.

##### **- Distribuição**

O volume de distribuição no estado de equilíbrio determinado em 6 homens saudáveis após injeção endovenosa é 12,2 L ou 0,17 L/kg. A ligação da ocitocina às proteínas plasmáticas é desprezível. Ela atravessa a placenta em ambas as direções. A ocitocina pode ser encontrada em pequenas quantidades no leite materno.

##### **- Biotransformação / Metabolismo**

A ocitocinase é uma glicoproteína aminopeptidase que é produzida durante a gravidez, está presente no plasma e é capaz de degradar a ocitocina. Ela é produzida tanto pela mãe quanto pelo feto. O fígado e o rim desempenham um papel fundamental na metabolização e eliminação da ocitocina do plasma. Portanto, o fígado, o rim e a circulação sistêmica contribuem para a biotransformação da ocitocina.

##### **- Eliminação**

O intervalo da meia-vida plasmática da ocitocina é de 3 a 20 min. Os metabólitos são excretados na urina, enquanto menos de 1% da ocitocina é excretada de forma inalterada na urina. A taxa de *clearance* (depuração) metabólico é de 20 mL/kg/min em mulheres grávidas.

##### **- Insuficiência renal**

Nenhum estudo foi realizado em pacientes com insuficiência renal. No entanto, considerando a excreção da ocitocina e sua reduzida excreção urinária devido a suas propriedades antidiuréticas, o possível acúmulo de ocitocina pode resultar em uma ação prolongada.

##### **- Insuficiência hepática**

Nenhum estudo foi realizado em pacientes com insuficiência hepática. Alterações farmacocinéticas em pacientes com insuficiência hepática são improváveis, uma vez que a enzima metabolizadora, ocitocinase, não se limita apenas ao fígado e os níveis de ocitocinase na placenta durante a gravidez são significativamente aumentados, portanto a biotransformação da ocitocina em pacientes com insuficiência hepática pode não resultar em mudanças substanciais no *clearance* (depuração) metabólico de ocitocina (ver item “5. Advertências e precauções”).

#### **Ensaio clínico**

A ocitocina injetável é um produto bem estabelecido. Não há ensaios clínicos recentes disponíveis.

#### **Dados de segurança pré-clínicos**

Dados pré-clínicos para ocitocina não revelaram riscos especiais para humanos baseados em estudos convencionais de dose única de toxicidade aguda, genotoxicidade e mutagenicidade.

##### **- Mutagenicidade**

Foi realizado um estudo *in vitro* de genotoxicidade e mutagenicidade com ocitocina. Testes foram negativos para aberrações cromossômicas e trocas entre cromátides-irmãs em culturas de linfócitos periféricos humanos. Nenhuma mudança significativa no índice mitótico foi observada. A ocitocina não possui propriedade genotóxica. O potencial genotóxico da ocitocina não foi determinado *in vivo*.

##### **- Carcinogenicidade, teratogenicidade e toxicidade reprodutiva**

O tratamento de ratas em início de gestação, com ocitocina em doses consideradas suficientemente superiores à dose máxima recomendada em humanos, causou perda embrionária em um estudo. Não estão disponíveis estudos padrões de teratogenicidade, performance reprodutiva e carcinogenicidade com a ocitocina.

## **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Conhecida hipersensibilidade à ocitocina ou a qualquer excipiente de OXITON.

Hipertonia uterina, sofrimento fetal quando a expulsão não é iminente.

Qualquer estado em que, por razões fetais ou maternas, se desaconselha o parto espontâneo e/ou o parto vaginal seja contraindicado, por exemplo:

- desproporção céfalo-pélvica significativa;
- má apresentação fetal;
- placenta prévia e vasos prévios;
- descolamento prematuro da placenta;
- apresentação ou prolapso do cordão umbilical;
- distensão uterina excessiva ou diminuição da resistência uterina à ruptura, como por exemplo, em gestações múltiplas;
- poli-hidrâmnios;
- grande multiparidade;
- presença de cicatriz uterina resultante de intervenções cirúrgicas, inclusive da operação cesárea clássica.

OXITON não deve ser administrado dentro de 6 horas após a administração de prostaglandinas vaginais (ver item “6. Interações medicamentosas”).

## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

### **Indução do parto**

A indução do parto por meio da ocitocina somente deverá ser efetuada quando estiver estritamente indicada por razões médicas e não por conveniência. A administração deve ser feita somente em condições hospitalares e sob controle médico qualificado.

OXITON não deve ser usado por períodos prolongados em pacientes com inércia uterina resistente à ocitocina, toxemia pré-eclâmpsica grave ou distúrbios cardiovasculares graves.

OXITON não deve ser administrado por infusão endovenosa em *bolus*, uma vez que pode causar hipotensão aguda de curta duração acompanhada de rubor e taquicardia reflexa.

### **Distúrbios cardiovasculares**

OXITON deverá ser utilizado com cautela em pacientes com predisposição à isquemia miocárdica devido à doença cardiovascular pré-existente (como cardiomiopatia hipertrófica, doença cardíaca valvular e/ou doença cardíaca isquêmica incluindo vasoespasmo arterial coronariano), para evitar alterações significantes na pressão arterial e frequência cardíaca nestes pacientes.

### **Síndrome QT**

OXITON deve ser utilizado com cautela nos pacientes com conhecida síndrome do QT longo ou sintomas relacionados e nos pacientes em uso de medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QTc (ver item “6. Interações medicamentosas”).

Quando OXITON é administrado para a indução e estímulo do trabalho de parto.

- Somente deve ser administrado sob infusão endovenosa e nunca por injeção subcutânea, intramuscular ou endovenosa em *bolus*.
- Sofrimento fetal e morte fetal: administração de ocitocina em doses excessivas resulta em uma superestimulação uterina, podendo causar sofrimento, asfixia e morte fetal, ou conduzir a hipertonia, contrações tetânicas ou ruptura uterina. É importante monitorar cuidadosamente a frequência cardíaca fetal e a motilidade uterina (frequência, intensidade e duração das contrações) a fim de poder ajustar a dose à resposta individual.
- Requer-se atenção particular em presença de desproporção céfalo-pélvica limite, de inércia uterina secundária, de graus leves ou moderados de hipertensão induzida pela gravidez ou cardiopatias, assim como em pacientes com mais de 35 anos de idade ou com antecedentes de operação cesárea do segmento uterino inferior.
- Coagulação endovascular disseminada: em circunstâncias raras, a indução farmacológica do parto usando agentes uterotônicos, incluindo a ocitocina, aumenta o risco de coagulação endovascular disseminada pós-parto (CIVD). Esse risco é relacionado à própria indução farmacológica e não em particular ao agente uterotônico. O risco aumenta se a mulher possuir fatores de risco adicionais para CIVD tais como idade igual ou superior a 35 anos, complicações durante a gestação e período de gestação maior que 40 semanas. Nesses casos, a ocitocina ou qualquer outro fármaco deve ser usado com cautela e o médico deve estar atento aos sinais de CIVD.

### **Morte intrauterina**

No caso de morte fetal intrauterina e/ou na presença de mecônio no líquido amniótico, deve-se evitar um trabalho de parto tumultuado, pois pode provocar embolia por líquido amniótico.

### **Intoxicação hídrica**

Como a ocitocina possui uma leve atividade antiurética, a sua administração endovenosa prolongada em doses altas, junto com grandes volumes de líquido, como pode ocorrer no tratamento do abortamento inevitável ou incompleto com feto morto, ou no tratamento da hemorragia pós-parto, pode provocar intoxicação hídrica associada à hiponatremia. A combinação do efeito antiurético da ocitocina com a infusão EV pode causar sobrecarga volumétrica provocando edema pulmonar agudo hemodinâmico sem hiponatremia. A fim de evitar essa complicação rara, deverão ser observadas as seguintes precauções sempre que se administrarem altas doses de ocitocina durante tempo prolongado: deve-se utilizar um diluente que contenha eletrólitos (não a glicose); o volume do líquido infundido deve ser mantido baixo (infundindo-se a ocitocina a uma concentração mais alta que a recomendada para a indução do parto ou o estímulo das contrações); a ingestão oral de líquidos deve ser restringida; deve-se manter um controle do balanço hídrico e avaliar os eletrólitos séricos quando se suspeita de um desequilíbrio eletrolítico.

### **Insuficiência renal**

Recomenda-se cautela na administração de ocitocina a pacientes com insuficiência renal grave devido à possível retenção de água e possível acúmulo de ocitocina (ver item “3. Características farmacológicas”).

### **Mulheres em idade fértil**

Não aplicável para OXITON por causa das indicações específicas.

### **Gravidez**

Dados pré-clínicos para a ocitocina não revelam riscos especiais com base em estudos convencionais de toxicidade aguda de dose única, genotoxicidade e mutagenicidade. Não estão disponíveis estudos padrão de teratogenicidade e estudos de performance reprodutiva com ocitocina (ver “Dados de segurança pré-clínicos” no item “3. Características farmacológicas”). Quando a ocitocina é utilizada conforme indicação, baseado na ampla experiência com esse fármaco, na sua estrutura química e nas propriedades farmacológicas, não se espera a presença de riscos de anormalidades fetais.

### **Este medicamento pertence à categoria de risco na gravidez C.**

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

### **Lactação**

A ocitocina pode ser encontrada no leite materno em pequenas quantidades. Porém, não se espera que a ocitocina cause efeitos nocivos em neonatos, uma vez que passa pelo trato alimentar onde sofre rápida inativação.

### **Fertilidade**

Não há dados sobre os efeitos da ocitocina na performance reprodutiva.

### **Efeitos na habilidade de dirigir e/ou operar máquinas**

OXITON pode induzir o parto, portanto deve-se ter cautela ao dirigir ou operar máquinas. Mulheres com contrações uterinas não devem dirigir ou operar máquinas.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

### **Interações resultando em uso concomitante não recomendado**

#### **- Prostaglandinas e seus análogos**

Prostaglandinas e seus análogos facilitam a contração do miométrio, portanto a ocitocina pode potencializar a ação uterina das prostaglandinas e análogos e vice-versa (ver item “4. Contraindicações”).

#### **- Medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT**

A ocitocina deve ser considerada como potencialmente arritmogênica, particularmente em pacientes com outros fatores de risco para *torsades de pointes*, tais como medicamentos que prolongam o intervalo QT ou em pacientes com histórico de síndrome do QT longo (ver item “5. Advertências e precauções”).

### **Interações a serem consideradas**

#### **- Anestésicos inalatórios**

Anestésicos inalatórios (ex.: ciclopropano, halotano, sevoflurano, desflurano) apresentam um efeito relaxante no útero e produzem uma notável inibição do tônus uterino e, portanto podem diminuir o efeito uterotônico da ocitocina.

**- Vasoconstritores / simpatomiméticos**

A ocitocina pode aumentar os efeitos vasopressores de vasoconstritores e simpatomiméticos, mesmo aqueles contidos em anestésicos locais.

**- Anestésicos caudais**

Quando administrada durante ou após a anestesia epidural, a ocitocina pode potencializar o efeito pressor dos agentes vasoconstritores simpatomiméticos.

**Incompatibilidade**

Na ausência de estudos de incompatibilidade, OXITON não deve ser misturado com outros medicamentos durante a aplicação.

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz. O prazo de validade é de 18 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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

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

**Aspecto físico:** Líquido límpido, 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**

**População alvo geral**

**Indução do parto ou estímulo das contrações:** OXITON deve ser administrado sob infusão endovenosa gota a gota ou, de preferência, por meio de uma bomba de infusão de velocidade variável. Para a infusão gota a gota recomenda-se adicionar 5 UI de OXITON em 500 mL de solução eletrolítica fisiológica (como cloreto de sódio 0,9%). Para as pacientes nas quais se deve evitar uma infusão de cloreto de sódio, pode-se utilizar solução de glicose a 5% como diluente (ver item “5. Advertências e precauções”). A fim de garantir uma mistura uniforme da solução, a bolsa ou frasco deve ser colocado de cabeça para baixo várias vezes antes do uso.

A velocidade inicial de infusão deve ser regulada para 1 a 4 miliunidades/minuto (2 a 8 gotas/minuto). Pode-se aumentar gradativamente em intervalos não inferiores a 20 minutos, e incrementos de não mais que 1-2 miliunidades/minuto, até se estabelecer um padrão de contrações análogo ao do parto normal. Na gravidez próxima ao termo, isto pode ser frequentemente obtido com uma velocidade de infusão inferior a 10 miliunidades/minuto (20 gotas/minuto), sendo a velocidade máxima recomendada de 20 miliunidades/minuto (40 gotas/minuto). Nos raros casos em que se necessitem doses mais elevadas, como pode acontecer no tratamento da morte fetal intrauterina ou para a indução do parto em um estágio precoce da gravidez, quando o útero é menos sensível à ocitocina, aconselha-se utilizar uma solução mais concentrada de OXITON, por exemplo, 10 UI em 500 mL.

Quando se utiliza uma bomba de infusão acionada por motor que libera volumes menores do que os administrados por infusão gota a gota, deve-se calcular a concentração adequada para a infusão dentro dos limites posológicos recomendados, de acordo com as especificações da bomba.

A frequência, intensidade e duração das contrações, assim como a frequência cardíaca fetal, devem ser cuidadosamente observadas durante a infusão. Uma vez alcançado um nível adequado de atividade uterina, pode-se quase sempre reduzir a velocidade da infusão. Em caso de hiperatividade uterina e/ou sofrimento fetal, a infusão deve ser imediatamente interrompida.

Se, em mulheres que estejam a termo ou quase a termo, não forem estabelecidas contrações regulares após a infusão de uma quantidade total de 5 UI, recomenda-se cessar a indução do parto, podendo-se repetir no dia seguinte com uma velocidade inicial de 1 a 4 miliunidades/minuto.

**Abortamento incompleto, inevitável ou retido:** 5 UI por infusão endovenosa (5 UI diluídos em solução fisiológica eletrolítica e administrados com gotejador por infusão endovenosa, ou preferivelmente por bomba de infusão de velocidade variável por 5 minutos) ou 5 a 10 UI I.M. seguida, se necessário, por uma infusão endovenosa a uma velocidade de 20 a 40 miliunidades/minuto.

**Operação cesárea:** 5 UI por infusão endovenosa (5 UI diluídos em solução fisiológica eletrolítica e administrados com gotejador por infusão endovenosa, ou preferivelmente por bomba de infusão de velocidade variável por 5 minutos), imediatamente após a retirada do feto.

**Prevenção da hemorragia uterina pós-parto:** a dose usual é de 5 UI, por infusão endovenosa (5 UI diluídos em solução fisiológica eletrolítica e administrados com gotejador por infusão endovenosa, ou preferivelmente por bomba de infusão de velocidade variável por 5 minutos) ou de 5 a 10 UI I.M., após a expulsão da placenta.

Nas pacientes a quem se administra OXITON para a indução do parto ou estímulo das contrações, deve-se continuar a infusão a uma velocidade acelerada durante o terceiro estágio do parto e durante mais algumas horas.

**Tratamento da hemorragia uterina pós-parto:** 5 UI por infusão endovenosa (5 UI diluídos em solução fisiológica eletrolítica e administrados com gotejador por infusão endovenosa, ou preferivelmente por bomba de infusão de velocidade variável por 5 minutos) ou 5 a 10 UI I.M., seguida, nos casos graves, de infusão endovenosa de uma solução com 5-20 UI de ocitocina em 500 mL de um diluente eletrolítico, a uma velocidade necessária para controlar a atonia uterina.

**Populações especiais**

**- Insuficiência renal**

Não foram realizados estudos em pacientes com insuficiência renal.

**- Insuficiência hepática**

Não foram realizados estudos em pacientes com insuficiência hepática.

**- Pacientes pediátricos**

Não foram realizados estudos em pacientes pediátricos.

**- Pacientes geriátricos**

Não foram realizados estudos em pacientes geriátricos (65 anos ou mais).

**Após o preparo, utilizar o medicamento em até 24 horas.**

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

Quando se utiliza a ocitocina por infusão EV para a indução do parto ou para o estímulo das contrações, a sua administração em doses excessivas produz um superestímulo uterino que pode causar sofrimento fetal, asfixia e morte, ou pode conduzir a hipertonia, tetania ou ruptura uterina.

A administração endovenosa rápida em *bolus* de ocitocina em doses equivalentes a várias UI pode provocar uma hipotensão aguda de curta duração acompanhada por rubor e taquicardia reflexa (ver item “5. Advertências e precauções”). Estas alterações hemodinâmicas rápidas podem resultar em isquemia do miocárdio, particularmente em pacientes com doença cardiovascular pré-existente. A administração endovenosa rápida em *bolus* de ocitocina em doses equivalentes a várias UI também podem provocar prolongamento do intervalo QTc.

Em raras circunstâncias (taxa de incidência < 0,0006) a indução farmacológica do trabalho de parto utilizando agentes uterotônicos, incluindo ocitocina, aumenta os riscos de coagulação intravascular disseminada pós-parto (ver item “5. Advertências e precauções”).

**Intoxicação hídrica**

Tem-se observado intoxicação hídrica associada à hiponatremia materna e neonatal em casos onde foram administradas altas doses de ocitocina junto a grandes quantidades de líquido sem eletrólitos por longos períodos de tempo (ver item “5. Advertências e precauções”).

A combinação do efeito antidiurético da ocitocina com a infusão EV pode causar sobrecarga volumétrica levando à forma hemodinâmica do edema pulmonar agudo sem hiponatremia (ver item “5. Advertências e precauções”).

As seguintes reações adversas foram relatadas, independente do modo de administração

As reações adversas (Tabela 1 e Tabela 2) estão listadas por ordem de frequência, com as mais frequentes, primeiro, usando a seguinte convenção: muito comum ( $\geq 1/10$ ); comum ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); incomum ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ ); raro ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ ), muito raro ( $< 1/10.000$ ), incluindo reportes isolados. As reações adversas tabuladas abaixo são baseadas nos resultados dos ensaios clínicos, assim como, nos relatos de pós-comercialização.

As reações adversas ao medicamento são derivadas da experiência de pós-comercialização com ocitocina através de relatos espontâneos e casos da literatura. Uma vez que estas reações são voluntariamente relatadas a partir de uma população de tamanho incerto, não é possível estimar suas frequências de maneira confiável e, portanto são categorizadas como desconhecidas. As reações adversas ao medicamento são listadas de acordo com a classe de sistemas de órgãos do MedDRA. Dentro de cada classe de sistemas de órgãos, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

**Tabela 1 - Reações adversas na mãe**

<b>Distúrbios do sistema imunológico</b>
Raro: reação anafilática/anafilatoide associada a dispneia, hipotensão ou choque anafilático/anafilatoide
<b>Distúrbios do sistema nervoso</b>
Comum: cefaleia
<b>Distúrbios cardíacos</b>
Comum: taquicardia, bradicardia
Incomum: arritmia
Desconhecido: isquemia do miocárdio prolongamento do intervalo QTc no eletrocardiograma
<b>Distúrbios vasculares</b>
Desconhecido: hipotensão
<b>Distúrbios gastrintestinais</b>
Comum: náusea, vômito
<b>Distúrbios do tecido subcutâneo e pele</b>
Raro: erupções cutâneas ( <i>rash</i> )
<b>Gravidez, condições puerperal e perinatal</b>
Desconhecido: hipertonicidade uterina, contrações tetânicas do útero, ruptura uterina
<b>Distúrbios do metabolismo e nutrição</b>
Desconhecido: intoxicação hídrica, hiponatremia maternal
<b>Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais</b>
Desconhecido: edema pulmonar agudo
<b>Distúrbios gerais e condições do local de administração</b>
Desconhecido: rubor
<b>Distúrbios do sangue e sistema linfático</b>
Desconhecido: coagulação intravascular disseminada
<b>Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos</b>
Desconhecido: angiodema

**Tabela 2 - Reações adversas no feto**

<b>Gravidez, condições puerperal e perinatal</b>
Desconhecido: síndrome do sofrimento fetal, asfixia e morte
<b>Distúrbios do metabolismo e nutrição</b>
Desconhecido: hiponatremia neonatal

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

## **10. SUPERDOSE**

Os sintomas e as consequências da superdose são os mencionados nos itens “5. Advertências e precauções” e “9. Reações adversas”. Além disso, como consequência do superestímulo uterino, observou-se abrupção da placenta e/ou embolia do líquido amniótico.

### **Tratamento**

Quando ocorrerem sinais ou sintomas de superdose durante a administração EV contínua de OXITON, a infusão deve ser interrompida imediatamente devendo-se administrar oxigênio à mãe. Em caso de intoxicação hídrica, é necessário restringir a administração de líquidos, promover a diurese, corrigir o desequilíbrio eletrolítico e controlar as convulsões que possam eventualmente ocorrer.

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

**ESTE MEDICAMENTO É DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA E SUA ADMINISTRAÇÃO SOMENTE DEVE SER REALIZADA EM CONDIÇÕES HOSPITALARES E COM SUPERVISÃO MÉDICA QUALIFICADA.**

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

#### **USO RESTRITO A HOSPITAIS**

Registro MS – 1.0497.0149

#### **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

Embalado por:  
Anovis Industrial Farmacêutica Ltda.  
Av. Ibirama, 518  
Bairro Jardim Pirajussara  
Taboão da Serra – SP – CEP: 06785-300  
CNPJ 19.426.695/0001-04  
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B  
Histórico de Bulas

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
23/12/2016	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2016	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2016	VIA DE ADMINISTRAÇÃO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?  VIA DE ADMINISTRAÇÃO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Solução injetável 5 UI/mL
19/05/2016	1779884/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/01/2016	1155349/16-9	10136 – SIMILAR – Inclusão de local de embalagem secundária	07/03/2016	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 5 UI/mL
17/12/2015	1096131/15-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2015	1096131/15-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2015	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR	VP VPS	Solução injetável 5 UI/mL

							5. ADEVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS		
04/02/2015	0104724/15-8	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação à intercambialidade.	04/02/2015	0104724/15-8	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação à intercambialidade.	04/02/2015	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Solução injetável 5 UI/mL
25/06/2014	0501936/14-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0501936/14-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	Versão inicial	VP VPS	Solução injetável 5 UI/mL

ENDEREÇO: Av. Anápolis, Quadra 0, Lote 02 SN  
MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 3550028/20-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos  
.....  
EMPRESA: SP HOSPITALAR LTDA - EPP - CNPJ: 27.817.504/0001-55 - AUTORIZ/MS: 1186058 - AE: 1247558  
ENDEREÇO: RUA PINHAL, 165, EDIF. 131 - SALA 01, 02 e 03  
MUNICÍPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0350011/21-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

**RESOLUÇÃO RE Nº 1.112, DE 17 DE MARÇO DE 2021**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:  
Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.  
Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.  
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ: 00.331.788/0018-67 - AUTORIZ/MS: 2200003  
ENDEREÇO: ROD. ROBERTO MOREIRA, KM 4  
MUNICÍPIO: PAULÍNIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 2889322/20-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: TECNANDINA S.A.  
ENDEREÇO: AV. MANUEL CORDOVA GALARZA, EL PARAÍSO INTERSECCION, KM 6 1/2, PICHINCHA, QUITO, PUSUQUÍ, NÚMERO: S/N - PAÍS: EQUADOR - CÓDIGO ÚNICO: A.1064  
EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.555.143/0001-13  
AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(s): 2193568/20-1  
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): 2470317/20-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0005-41 - AUTORIZ/MS:  
ENDEREÇO: AV PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.550  
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 2569290/20-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; 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

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): 3260180/20-6  
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: CENEXI FONTENAY SOUS BOIS  
ENDEREÇO: 52, RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER, 94120, FONTENAY-SOUS-BOIS - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0144  
EMPRESA SOLICITANTE: MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI - CNPJ: 03.580.620/0001-35  
AUTORIZ/MS: 1095173 - EXPEDIENTE(s): 3845439/20-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

**RESOLUÇÃO RE Nº 1.113, DE 17 DE MARÇO DE 2021**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:  
Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: LARMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL MÉDICOS HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 10.831.701/0001-26 - AUTORIZ/MS: 1081741  
ENDEREÇO: AV. ASSIS CHATEAUBRIAND, 2425  
MUNICÍPIO: CAMPINA GRANDE - UF: PB - EXPEDIENTE: 0931406/15-7  
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAZENAGEM do produto  
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de Relatório de inspeção, emitido há menos de 48 meses, da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, conforme notificação de exigência nº 1132208/20-0.

EMPRESA: ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLÓGICOS Ltda - CNPJ: 04.307.650/0012-98 - AUTORIZ/MS: 1050963  
ENDEREÇO: Rua tancredo neves 337  
MUNICÍPIO: SERRA - UF: ES - EXPEDIENTE: 1065465/17-8

ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAZENAGEM do produto  
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de Relatório de inspeção, emitido há menos de 48 meses, da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, conforme notificação de exigência nº 1132983/20-1.

EMPRESA: PHARMA BRA - COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI ME - CNPJ: 22.351.840/0001-31 - AUTORIZ/MS: 1152121  
ENDEREÇO: Q 173, LOTE 58, CIDADE JARDIM RODOVIA BR 230  
MUNICÍPIO: MARABÁ - UF: PA - EXPEDIENTE: 0082250/19-7  
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAZENAGEM do produto  
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de Relatório de inspeção, emitido há menos de 48 meses, da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, conforme notificação de exigência nº 1826114/20-1.

EMPRESA: TAPAJOS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 84.521.053/0005-71 - AUTORIZ/MS: 1042587  
ENDEREÇO: AVENIDA SÃO SEBASTIÃO Nº 1.607  
MUNICÍPIO: SANTARÉM - UF: PA - EXPEDIENTE: 0610037/15-6  
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAZENAGEM do produto  
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de Relatório de inspeção, emitido há menos de 48 meses, da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, conforme notificação de exigência nº 1132039/20-7.

EMPRESA: AVANÇO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - CNPJ: 25.204.078/0001-59 - AUTORIZ/MS: 1182849  
ENDEREÇO: AVENIDA MIRTES MELÃO, 6563  
MUNICÍPIO: TERESINA - UF: PI - EXPEDIENTE: 1179445/20-1  
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAZENAGEM do produto  
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de Relatório de inspeção, emitido há menos de 48 meses, da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, conforme notificação de exigência nº 2077787/20-6.

EMPRESA: MERCOSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI-ME - CNPJ: 28.973.504/0001-07 - AUTORIZ/MS: 1181857  
ENDEREÇO: Avenida Nações Unidas, 1054  
MUNICÍPIO: TERESINA - UF: PI - EXPEDIENTE: 0338994/20-3  
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAZENAGEM do produto  
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de Relatório de inspeção, emitido há menos de 48 meses, da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, conforme notificação de exigência nº 1826673/20-8.

EMPRESA: MEDFARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS, MATERIAIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES EIRELI - CNPJ: 11.229.270/0001-95 - AUTORIZ/MS: 1005327  
ENDEREÇO: RUA ARGENTINA, Nº 1629  
MUNICÍPIO: TERESINA - UF: PI - EXPEDIENTE: 0287417/17-2  
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAZENAGEM do produto  
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de Relatório de inspeção, emitido há menos de 48 meses, da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, conforme notificação de exigência nº 1132562/20-3.

**RESOLUÇÃO RE Nº 1.114, DE 17 DE MARÇO DE 2021**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o 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 Waldemar Link GmbH & Co. KG, publicada pela Resolução - RE nº 1.806, de 3 de junho de 2020, no Diário Oficial da União nº. 108, de 8 de junho de 2020, Seção 1, pág. 79, conforme expediente nº 0636707/21-1, em função do descrito no § 3º do art. 43 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 2013 .  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

**RESOLUÇÃO RE Nº 1.115, DE 17 DE MARÇO DE 2021**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:  
Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Produtos para Saúde.  
Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.  
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: Atl Comercio E Serviços Laboratoriais Ltda Me CNPJ: 14.088.102/0001-15  
Endereço: R Montevidéu 278 - Aracás - Vila Velha - ES CEP: 29103-025  
Autorização de Funcionamento: 8.21.439-5 Expediente: 2714052/20-7  
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:  
Produtos para Saúde.

Empresa: Atax Empreendimentos Comerciais Eireli - Me CNPJ: 11.493.941/0001-20  
Endereço: Tr SIA Trecho 3 Lote 625/695 03 Bloco B Sala 117 E 119 - Zona Industrial (Guara) - Brasília - DF CEP: 71200-030  
Autorização de Funcionamento: 8.16.144-0 Expediente: 1017625/18-0  
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:  
Produtos para Saúde.

Empresa: Care E Surgical Comércio De Ortes E Próteses Ltda CNPJ: 08.108.744/0001-36  
Endereço: Avenida Oceano Atlântico, 328 - Sala 11 - Intermares - Cabedelo - PB CEP: 58310-000  
Autorização de Funcionamento: 8.04.320-7 Expediente: 0816787/20-4  
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:  
Produtos para Saúde.

Empresa: Hortoplus Produtos Odontológicos E Hospitalares Ltda-Me CNPJ: 17.676.642/0001-08

