

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 017/2022
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 1375/2022

**OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE
MEDICAMENTOS E INSUMOS DE INTERESSE DA SECRETARIA MUNICIPAL
DE SAÚDE.**

**DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO DA
EMPRESA:**

CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI
CNPJ Nº 10.956.557/0001-54

Fis. 0473
Proc. Nº 17/23
Ass. [assinatura]

SEGUNDA ALTERAÇÃO CONTRATUAL DA SOCIEDADE
CONSAÚDE - CONSULTORIA EM GESTÃO EM SAÚDE LTDA - ME

Fis. _____
Proc. Nº _____
Ass. _____

LUIZ MARQUES BARBOSA JÚNIOR, brasileiro, natural de Natividade - TO, casado em regime de comunhão total de bens, nascido em 29/05/75, Farmacêutico, portador da Carteira de Identidade nº. 3304193-8 GEJUSP/MA e do CPF: 673.827.033-04 e VANESSA VALERIA LAGO BRASIL BARBOSA, brasileira, natural de Bacabal - MA, casada em regime de comunhão parcial de bens, nascida em 11/09/78, Farmacêutica, portadora da Carteira de Identidade nº. 29075394-5 GEJUSP/MA do CPF: 810.649.853-00, ambos residentes e domiciliados na Rua Gonçalves Dias, n.º 601, Centro, Coroatá - MA, CEP: 65415-000. Únicos componentes da sociedade "CONSAÚDE - CONSULTORIA EM GESTÃO EM SAÚDE LTDA - ME", CNPJ: 10.956.557/0001-54 com seu contrato de constituição arquivado na Junta Comercial do Estado do Maranhão, sob nº 21200677770 de 13/07/2009, localizada na Avenida Professor Carlos Cunha, N 1, QD 7, Sala 610, Edifício Medical Center Jaracaty, Jaracaty São Luis - MA, CEP: 65076-820, resolvem de pleno e comum acordo alterar e adequar de acordo com as cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA

A sociedade altera suas atividades comerciais para:
Atividades de Apoio a Gestão de Saúde;
Atividades de Profissionais da Área de Saúde não especificada anteriormente, exceto Médicos e Odontólogos;
Laboratórios de Anatomia Patológica e Citológica;
Laboratórios Clínicos;
Comércio Varejista de Produtos Farmacêuticos, sem manipulação de fórmula;
Representantes Comerciais e Agentes do Comércio de Medicamentos, Cosméticos e Produtos de Perfumaria;
Representantes Comerciais e Agentes do Comércio de Instrumentos e Materiais Odonto-Médico-Hospitalares;
Representantes Comerciais e Agentes do Comércio de Mercadorias em Geral, não especializado.

CLÁUSULA SEGUNDA

Permanecem em pleno vigor as demais cláusulas do contrato social não contempladas pelo presente instrumento de alteração contratual.

As omissões ou dúvidas que possam ser suscitadas quanto aos termos deste contrato serão supridas pela aplicação do disposto na Lei nº 10.406/02, Código Civil.

E, por estarem assim justos e contratados, assinam o presente instrumento de alteração contratual em 3 (três) vias de igual teor e forma.

Fica eleito o foro de São Luis - MA para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.

São Luis - MA, 27 fevereiro de 2012.

[Assinatura manuscrita]

LUIZ MARQUES BARBOSA JÚNIOR
Sócio-Administrador

[Assinatura manuscrita]

VANESSA VALERIA LAGO BRASIL BARBOSA
Sócia-Administradora



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO MARANHÃO



12/015969-4



TABELIONADO DO PRIMEIRO OFÍCIO DE NOTAS DE SÃO LUIS-MA
TABELIAO DR TITO ANTONIO DE SOUZA SOARES
TABELIAO SUBSTITUTO - FABIO TITO SOARES
RUA DO SOL, 156-A, CENTRO - CEP: 65020-990 - FONE: 38 3231-9116
e-mail: cartoriofiscosares@gmail.com

Reconhecimento por SEMELHANÇA as firmas de LUIZ MARQUES BARBOSA JUNIOR, VANESSA VALERIA LAGO BRASIL BARBOSA. Em test. de verdade.
São Luis-MA, 07 de Fevereiro de 2012, às 08:27:36.
Regina Teresa M. França - escrevente

ARQUIVADO
21 09 00

Fis _____
Proc. Nº _____
Ass. _____

Fis 04721
Proc. Nº 17/29
Ass. *[Signature]*

JUCEMA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO MARANHÃO

CERTIFICO O REGISTRO EM 09/03/2012
SOB O NÚMERO: 20120159694
Protocolo: 12/015969-4
Empresa 21 2 0067777 0
CONSAUDE - CONSULTORIA EM GESTÃO EM
SAÚDE LTDA-ME

[Signature]
LEIDINICE BASTOS DA FONSECA
SECRETÁRIA GERAL

Nº AD 179.530
1111

PRIMEIRA ALTERAÇÃO CONTRATUAL DA SOCIEDADE
CONSAUDE – CONSULTORIA EM GESTÃO EM SAÚDE LTDA - ME

Fls _____
Proc. Nº _____
Ass. _____

LUIZ MARQUES BARBOSA JUNIOR, brasileiro, natural de Natividade - TO, casado em regime de comunhão total de bens, nascido em 29/05/75, Farmacêutico, portador da Carteira de Identidade nº. 3304193-8 GEJUSP/MA e do CPF: 673.827.033-04 e **VANESSA VALERIA LAGO BRASIL BARBOSA**, brasileira, natural de Bacabal - MA, casada em regime de comunhão total de bens, nascida em 11/09/78, Farmacêutica, portadora da Carteira de Identidade nº. 23075394-5 GEJUSP/MA do CPF: 810.649.853-00, ambos residentes e domiciliados na Rua Gonçalves Dias, n.º 601, Centro, Coroatá – MA, CEP: 65415-000. Únicos componentes da sociedade “**CONSAUDE – CONSULTORIA EM GESTÃO EM SAÚDE LTDA – ME**”, CNPJ: 10.956.557/0001-54 com seu contrato de constituição arquivado na Junta Comercial do Estado do Maranhão, sob nº 21200677770 de 13/07/2009, localizada na **Rua Grande, n 100, Sala 10, Centro, CEP: 65.020-250, São Luís (MA)**, resolvem de pleno e comum acordo alterar e adequar de acordo com as cláusulas e condições seguintes:

CLAUSULA PRIMEIRA

A sociedade altera seu endereço para: AVENIDA PROFESSOR CARLOS CUNHA, N 1, QD 7, SALA 610, EDIFICIO MEDICAL CENTER JARACATY, JARACATY, SÃO LUIS – MA, CEP: 65076-820.

CLAUSULA SEGUNDA

Permanecem em pleno vigor as demais cláusulas do contrato social não contempladas pelo presente instrumento de alteração contratual.

As omissões ou dúvidas que possam ser suscitadas quanto aos termos deste contrato serão supridas pela aplicação do disposto na Lei nº 10.406/02, Código Civil.

E, por estarem assim justos e contratados, assinam o presente instrumento de alteração contratual em 3 (três) vias de igual teor e forma.

Fica eleito o foro de São Luis – MA para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.

São Luis – MA, 04 de novembro de 2010.

LUIZ MARQUES BARBOSA JUNIOR
Sócio-Administrador

Fls 0475
Proc. Nº 17/20
Ass.

VANESSA VALERIA LAGO BRASIL BARBOSA
Sócia-Administradora



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO MARANHÃO
CERTIFICO O REGISTRO EM 25/11/2010
SOB O NÚMERO: 20100662820
Protocolo: 10/068282-0
Empresa: 21 2 0067777 0
CONSAUDE - CONSULTORIA EM GESTÃO EM
SAÚDE LTDA-ME



CLEIDINCE BASTOS DA FONSECA
SECRETÁRIA GERAL

AC 183886

JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO PIAUÍ
CONSTITUIÇÃO DE UMA SOCIEDADE LIMITADA DENOMINADA
CONSAUDE – CONSULTORIA EM GESTAO EM SAUDE LTDA

Fls. _____
Proc. Nº _____
Ass. _____

LUIZ MARQUES BARBOSA JUNIOR, brasileiro, natural de Natividade - TO, casado em regime de comunhão total de bens, nascido em 29/05/75, Farmacêutico, portador de Carteira de Identidade nº. 3304193-8 GEJUSP/MA e do CPF: 673.827.033-04 e **VANESSA VALERIA LAGO BRASIL BARBOSA**, brasileira, natural de Bacabal - MA, casada em regime de comunhão total de bens, nascida em 11/09/78, Farmacêutica, portadora da Carteira de Identidade nº. 29075394-5 GEJUSP/MA do CPF: 810.649.853-00 ambos residentes e domiciliados na Rua Gonçalves Dias, n.º 601, Centro, Coroatá – MA, CEP: 65415-000 constituem uma sociedade limitada, mediante as seguintes cláusulas:

CLÁUSULA PRIMEIRA

A sociedade girará sob o nome empresarial de **CONSAUDE – CONSULTORIA EM GESTAO EM SAUDE LTDA** e terá sede na Rua Grande, nº 100, Sala 10, São Luís – MA, CEP: 65020-250.

CLÁUSULA SEGUNDA

O objetivo da Sociedade será: ATIVIDADES DE APOIO A GESTAO DE SAUDE, ATIVIDADES DE PROFISSIONAIS DA AREA DE SAUDE, EXCETO MEDICOS E ODONTOLOGOS, LABORATORIOS DE ANATOMIA PATOLOGICA E CITOLOGICA, LABORATORIOS CLINICOS e COMERCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS, SEM MANIPULACAO DE FORMULAS.

CLÁUSULA TERCEIRA

O capital social será R\$ 10.000,00 (dez mil reais) dividido em 10.000 (dez mil) quotas de valor nominal R\$ 1,00 (um real), integralizado neste ato em moeda corrente do País, pelos sócios:

SOCIOS	QUOTAS	VALOR R\$
LUIZ MARQUES BARBOSA JUNIOR	5.000	5.000,00
VANESSA VALERIA LAGO BRASIL BARBOSA	5.000	5.000,00
TOTAL	10.000	10.000,00

Fls. 0476
Proc. Nº 7/29
Ass. [assinatura]

CLÁUSULA QUARTA

A sociedade terá início em 06 de Julho de 2009 e seu prazo de duração é indeterminado.

CLÁUSULA QUINTA

As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento do outro sócio, a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço, direito de preferência para a sua aquisição se postas à venda, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração contratual pertinente.

CLÁUSULA SEXTA

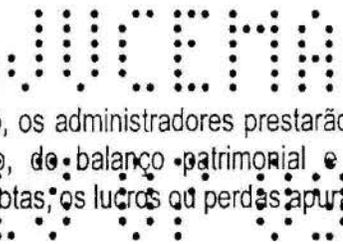
A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

CLÁUSULA SÉTIMA

A administração da sociedade caberá a ambos os sócios, com poderes necessários a direção dos negócios sociais, inclusive os de representar a sociedade judicialmente, constituírem procuradores em nome da sociedade, praticar todos e quaisquer atos necessários à consecução dos objetivos sociais ou da defesa dos interesses e direitos da sociedade, inclusive adquirir, alienar e onerar bens móveis, emitir, aceitar e endossar títulos e créditos, notas promissórias, admitir e demitir empregados, autorizado o uso do nome empresarial, vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização do outro sócio.

Fis. 0497
 Proc. Nº 17/23

Fis. _____
 Proc. Nº _____
 Ass. _____



CLÁUSULA OITAVA

Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, os administradores prestarão contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apuradas.

CLÁUSULA NONA

A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios.

CLÁUSULA DÉCIMA

Os sócios poderão de comum acordo, fixar uma retirada mensal, a título de "pro labore", observadas as disposições regulamentares pertinentes.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA

Falecendo ou interditado qualquer sócio, a sociedade continuará sua atividade com os herdeiros, sucessora e a incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes ou do(s) sócio(s) remanescente(s), o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA

Os Administradores declaram, sob as penas da lei, de que não estão impedidos de exercerem a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

Fica eleito o foro de São Luís – MA para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.

E por estarem assim justos e contratados assinam o presente instrumento em 3 (três) vias.

São Luis – MA, 06 de julho de 2009.

1º Ofício de Notas

LUIZ MARQUES BARBOSA JUNIOR
 Sócio-Administrador



Reconheço a Firma
 TABELIONATO DO 1º OFÍCIO
 TABELIÃO Dr. Tito Antônio de Souza Soares
 SUBSTITUTO Fábio Tito Soares
 Rua do Sol, 155-A
 São Luis-MA-Brasil

Handwritten signatures and dates: 08 JUL 2009, Em Test. da Verdade

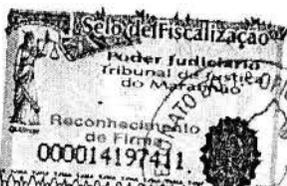
- CLÁUDIO TITO SOARES
- ALEXANDRE TITO F SOARES
- KAROLLYNE DOS SANTOS ESCRIVENTES

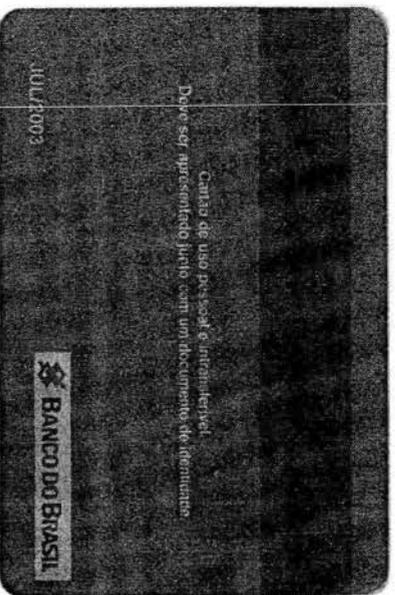
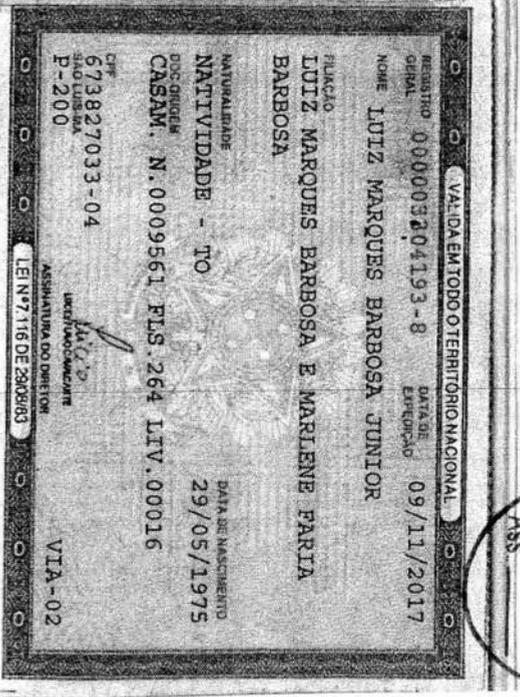
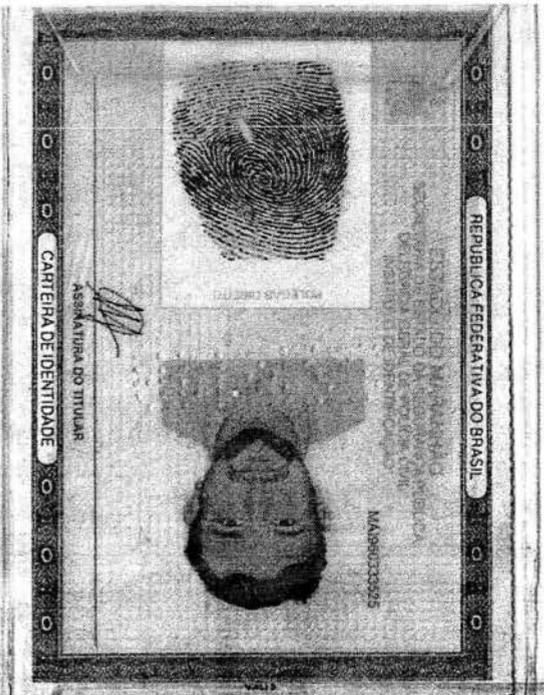
Vanessa Valéria Lago Brasil Barbosa
VANESSA VALERIA LAGO BRASIL BARBOSA
 Sócia-Administradora

Ofício de Notas

SECRETÁRIO GERAL Nº AB 186037

JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO MARANHÃO
 CERTIFICADO DE REGISTRO EM 13/07/2009
 SOB O NÚMERO 2120587770
 Protocolo 05/034200-3
 CONSULTE - CONSULTORIA EM GESTÃO EM SAÚDE LTDA





Fis. 0478
Proc. Nº 17623
ASS.

Fis. _____
Proc. Nº _____
ASS. _____



Cartório
Autenticação Digital Código: 158280403211862687479-1
Data: 04/03/2021 13:06:26
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: ALF86361-74KH;



CN.J.: 06.870-0
Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Euládo, João Pessoa - PB
(51) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
https://azevedobastos.net.br

Valor: Azevedo de M. Cavalcanti
Título

TJPB

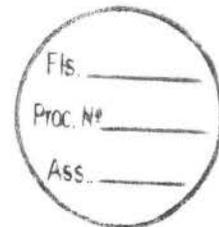


O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quinta-feira, 4 de março de 2021 13:12:30 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória 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 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



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 Cartório pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://www.tjpb.jus.br/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 CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI 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 ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **11/03/2021 14:59:08 (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 CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

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

1Código de Autenticação Digital: 158280403211862687479-1

2Legislações 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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bcc5a2c2c319736fa8762895490eac03a5c9b08508681d20bfcf69a72b100323912955bc73cf29510f7150ead33b132b9bd
a085fd5db65533be2d418bd918686d



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





CERTIDÃO ESPECÍFICA

Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantis - SINREM

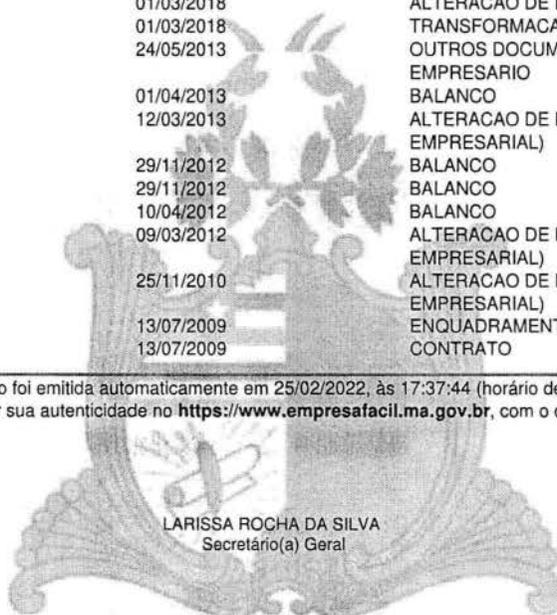
Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data da sua expedição.

Certificamos que CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI encontra-se registrada nesta Junta Comercial, como segue:		Protocolo: MAC2201786958	
NIRE 21600072069 CNPJ 10.956.557/0001-54		Situação ATIVA Status SEM STATUS	
Endereço Completo HEMETÉRIO LEITÃO RUA 6 PARTE I, Nº SN, xxxxx, São Francisco - São Luís/MA - CEP 65076-420			
Arquivamentos Posteriores			
Ato	Número	Data	Descrição
223	20210645067	11/05/2021	BALANCO
223	20200305077	27/04/2020	BALANCO
223	20190294116	17/04/2019	BALANCO
901	20190213574	21/02/2019	PROCURACAO
223	20180971735	21/12/2018	BALANCO
223	20180969471	20/12/2018	BALANCO
223	20180971760	20/12/2018	BALANCO
002	20180062859	01/03/2018	ALTERACAO DE DADOS E DE NOME EMPRESARIAL
002	20180062859	01/03/2018	TRANSFORMACAO
310	20130377635	24/05/2013	OUTROS DOCUMENTOS DE INTERESSE DA EMPRESA / EMPRESARIO
223	20130234800	01/04/2013	BALANCO
002	20130197505	12/03/2013	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
223	20121957543	29/11/2012	BALANCO
223	20121957500	29/11/2012	BALANCO
223	20120212510	10/04/2012	BALANCO
002	20120159694	09/03/2012	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
002	20100682820	25/11/2010	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
315	20090342011	13/07/2009	ENQUADRAMENTO DE MICROEMPRESA
090	21200677770	13/07/2009	CONTRATO

Esta certidão foi emitida automaticamente em 25/02/2022, às 17:37:44 (horário de Brasília).
Se impressa, verificar sua autenticidade no <https://www.empresafacil.ma.gov.br>, com o código N3G3CDEA.



MAC2201786958



LARISSA ROCHA DA SILVA
Secretário(a) Geral



CERTIDÃO SIMPLIFICADA

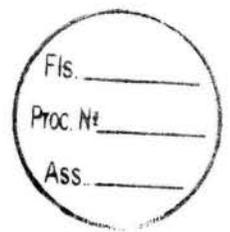
Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantis - SINREM

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

Nome Empresarial: CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI			Protocolo: MAC2201786841
Natureza Jurídica: Empresa Individual de Responsabilidade Limitada (de Natureza Empresária)			
NIRE (Sede) 21600072069	CNPJ 10.956.557/0001-54	Arquivamento do Ato Constitutivo 13/07/2009	Início de Atividade 06/07/2009
Endereço Completo Rua HEMETÉRIO LEITÃO RUA 6 PARTE I, Nº SN, São Francisco - São Luís/MA - CEP 65076-420			
Objeto ATIVIDADES DE APOIO A GESTÃO DE SAÚDE; LABORATÓRIOS DE ANATOMIA PATOLÓGICA E CITOLÓGICA; LABORATÓRIOS CLÍNICOS E COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS, SEM MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS; REPRESENTANTES COMÉRCIAIS E AGENTES DO COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA; REPRESENTANTES COMÉRCIAIS E AGENTES DO COMÉRCIO DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS ODONTO-MÉDICO-HOSPITALARES; REPRESENTANTES COMÉRCIAIS E AGENTES DO COMÉRCIO DE MERCADORIAS EM GERAL, NÃO ESPECIALIZADO (PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, PRODUTOS DE PERFUMARIA). COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO COMERCIO ATACADISTA DE PROTESES E ARTIGOS DE ORTOPEDIA COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL COMERCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DE ESCRITORIO E DE PAPELARIA COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MEDICO HOSPITALAR, PARTES E PECAS COMERCIO ATACADISTA DE BOMBAS E COMPRESSORES PARTES E PECAS COMERCIO ATACADISTA DE OUTRAS MAQUINAS E EQUIPAMENTOS NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE PARTES EPECAS (ALARMES ELETRONICOS, APARELHOS DE MEDIDA E PRECISAO) COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS QUIMICOS E PETROQUIMICOS NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE (ALCOOL EM GEL, ALCOOL ETILICO) COMERCIO ATACADISTA DE MERCADORIAS EM GERAL, SEM PREDOMINANCIA DE ALIMENTOS OU DE INSUMOS AGROPECUARIOS COMERCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS, SEM MANIPULACAO DE FORMULAS COMERCIO VAREJISTADE COSMETICOS, PRODUTOS DE PERFUMARIA E DE HIGIENE PESSOAL COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS COMERCIO ATACADISTA DE TECIDOS COMERCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DE CAMA, MESA E BANHO COMERCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DE ARMARINHO COMERCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DO VESTUARIO E ACESSORIOS, EXCETO PROFISSIONAIS E DE SEGURANCA COMERCIO ATACADISTA DE ROUPAS E ACESSORIOS PARA USO PROFISSIONAL E DE SEGURANCA DO TRABALHO COMERCIO ATACADISTA DE CALCADOS COMERCIO ATACADISTA DE BOLSAS, MALAS E ARTIGOS DE VIAGEM COMERCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS ELETRICOS DE USO PESSOAL E DOMESTICO COMERCIO ATACADISTA DE APARELHOS ELETRONICOS DE USO PESSOAL E DOMESTICO COMERCIO ATACADISTA DE BICICLETAS, TRICICLOS E OUTROS VEICULOS RECREATIVOS COMERCIO ATACADISTA DE MOVEIS E ARTIGOS DE COLCHOARIA COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR, COM ATIVIDADE DE FRACIONAMENTO E ACONDICIONAMENTO ASSOCIADA COMERCIO ATACADISTA DE OUTROS EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE USO PESSOAL E DOMESTICO NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE (APARELHOS PARA GINASTICA) COMERCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA COMERCIO ATACADISTA DE SUPRIMENTOS PARA INFORMATICA COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS PARA USO COMERCIAL - PARTES E PECAS COMERCIO VAREJISTA DE CALCADOS COMERCIO VAREJISTA DE PRODUTOS SANEANTES DOMISSANITARIOS COMERCIO VAREJISTA DE OUTROS PRODUTOS NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE (ADORNOS DE NATAL) TRANSPORTE RODOVIARIO DE CARGA, EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANCAS INTERMUNICIPAL, INTERESTADUAL E INTERNACIONAL TRANSPORTE RODOVIARIO DE PRODUTOS PERIGOSOS, CONFECCAO DE ROUPAS PROFISSIONAIS, EXCETO SOB MEDIDA E COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA.			
Capital R\$ 100.000,00 (cem mil reais) Capital Integralizado R\$ 100.000,00 (cem mil reais)		Porte ME (Microempresa)	Prazo de Duração Indeterminado
Titular Nome LUIZ MARQUES BARBOSA JUNIOR	CPF 673.827.033-04	Administrador S	Início do Mandato 06/07/2009
Dados do Administrador Nome LUIZ MARQUES BARBOSA JUNIOR		CPF 673.827.033-04	Início do Mandato 06/07/2009
Último Arquivamento Data 11/05/2021		Número 20210645067	Ato/eventos 223 / 223 - BALANCO
			Situação ATIVA Status SEM STATUS

Esta certidão foi emitida automaticamente em 25/02/2022, às 17:36:21 (horário de Brasília).
Se impressa, verificar sua autenticidade no <https://www.empresafacil.ma.gov.br>, com o código **GFLAAF1C**.





CERTIDÃO SIMPLIFICADA

Continuação

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: CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI	Protocolo: MAC2201786841
Natureza Jurídica: Empresa Individual de Responsabilidade Limitada (de Natureza Empresária)	

MAC2201786841

LARISSA ROCHA DA SILVA
Secretário Geral

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde; considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:
 Art. 1º Conceder às empresas constantes no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
 Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES
 ANEXO

Fabricante: HMD Biomedical Inc.
 Endereço: N. 181, Minsheng St., Xindu Township, Hsinchu County 305, Taiwan
 Solicitante: Instituto Vital Brazil S/A CNPJ: 30.054.034/0001-00
 Autorização de Funcionamento: 8.12.051-2 Expediente: 0388106/18-7
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Produtos para Diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Orthofix, Inc.
 Endereço: 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX - 75056, Estados Unidos da América.
 Solicitante: Implamed - Implantes Especializados Comércio Importação e Exportação Ltda.
 CNPJ: 57.146.607/0001-00
 Autorização de Funcionamento: 1.02.475-3 Expediente: 0168930/19-4
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: OrthoScan, Inc.
 Endereço: 14555 n 82nd Street, Scottsdale, Arizona, 85260, Estados Unidos da América.
 Solicitante: Ziehm Medical do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 10.861.317/0001-76
 Autorização de Funcionamento: 8.06.151-6 Expediente: 0347257/19-4
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Teoxane S.A.
 Endereço: Rue de Lyon 105, Les Charmilles, 1203, Genebra, Suíça
 Solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda.
 CNPJ: 09.117.476/0001-81
 Autorização de Funcionamento: 8.06.863-6 Expediente: 0013199/19-7
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Wellspect HealthCare
 Endereço: Aminogatan 1, Molndal, 43121, Suécia.
 Solicitante: Dentsply Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 31.116.239/0001-55
 Autorização de Funcionamento: 8.01.968-8 Expediente: 0256090/19-9
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe IV.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.280, DE 16 DE MAIO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:
 Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.
 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES
 ANEXO

Fabricante: Eurosilicone S.A.S
 Endereço: ZJ de La Peyrolière - B.P. 68, APT, Cédex - 84402, França
 Solicitante: Eurosilicone Brasil Importação e Exportação Ltda. - EPP CNPJ: 11.015.655/0001-50
 Autorização: 8.06.749-3 Expediente: 1004357/18-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe III.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.315, DE 17 DE MAIO DE 2019

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
 Art. 1º indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM
 ANEXO

EMPRESA: imcd brasil farmacêuticos importação, exportação e representações Ltda
 ENDEREÇO: Rua Faustino Negri 285 - Galpão 1, 2
 BAIRRO: Cooperativa CEP: 09851720 - SÃO BERNARDO DO CAMPO/SP
 CNPJ: 62.651.955/0004-09
 PROCESSO: 25351.022944/2019-05
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

Total de Empresas: 1

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.316, DE 17 DE MAIO DE 2019

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
 Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

ANEXO

EMPRESA: UNITYLOG TRANSPORTES LTDA
 ENDEREÇO: AV. DESEMBARGADOR MARIO DA SILVA , 717 - COND. VILLAGIO LIMOEIRO - SALA 803 B VII TORRE C2
 BAIRRO: JARDIM LIMOEIRO CEP: 29164044 - SERRA/ES
 CNPJ: 31.021.334/0001-75
 PROCESSO: 25351.014308/2019-00 AUTORIZ/MS: 4.00756.6
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: LO SOARES DE MORAES - ME
 ENDEREÇO: Rua Clidio de Lima Nigro, 58
 BAIRRO: Rio Doce CEP: 53150005 - OLINDA/PE
 CNPJ: 08.576.285/0001-15
 PROCESSO: 25351.077733/2019-00 AUTORIZ/MS: 4.00819.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: LOJAS LIVIA COSMETICOS LTDA
 ENDEREÇO: R JORGE TIBIRICA, 2810
 BAIRRO: CENTRO CEP: 15010050 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
 CNPJ: 49.975.923/0001-58
 PROCESSO: 25351.073707/2019-02 AUTORIZ/MS: 4.00813.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MS COMERCIAL IMP E EXP DE ALIMENTOS LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA ANTONIO CORREIA DA COSTA, Nº 2440
 BAIRRO: SERRARIA CEP: 76850000 - GUAJARÁ-MIRIM/RO
 CNPJ: 10.577.620/0001-41
 PROCESSO: 25351.593285/2018-06 AUTORIZ/MS: 4.00810.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: RODOBRAVO TRANSPORTES LTDA EPP
 ENDEREÇO: RUA MADRE MARIA JOSÉ 21 GALPÃO
 BAIRRO: PARQUE COLUMBIA CEP: 21535260 - RIO DE JANEIRO/RJ
 CNPJ: 05.923.435/0001-21
 PROCESSO: 25351.133780/2019-09 AUTORIZ/MS: 4.00839.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: S R COSMETICOS LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA PLACIDINA DE ARAUJO, 591
 BAIRRO: CENTRO CEP: 95320000 - NOVA PRATA/RS
 CNPJ: 91.815.027/0001-98
 PROCESSO: 25351.740050/2018-10 AUTORIZ/MS: 4.00836.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: GHAIR COMERCIO DE COSMETICOS EIRELI
 ENDEREÇO: AVENIDA MARECHAL CASTELO BRANCO, 795 - CONJ. FRENTE
 BAIRRO: JARDIM TRES MARIAS CEP: 06790070 - TABOÃO DA SERRA/SP
 CNPJ: 29.936.356/0001-13
 PROCESSO: 25351.021136/2019-12 AUTORIZ/MS: 4.00806.9
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: T.D. & V. COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: RUA GARIBALDI, 366
 BAIRRO: SULBRASILEIRO CEP: 95520000 - OSÓRIO/RS
 CNPJ: 10.696.932/0001-74
 PROCESSO: 25351.052465/2019-13 AUTORIZ/MS: 4.00808.6
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

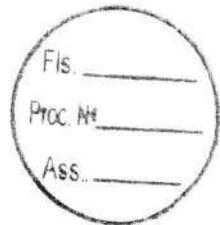
EMPRESA: D FLORENCE INDUSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA ME
 ENDEREÇO: Rua Castelo, n436, quadra A lote 009
 BAIRRO: Jardim limoeiro CEP: 29164030 - SERRA/ES
 CNPJ: 26.582.125/0001-60
 PROCESSO: 25351.009020/2019-13 AUTORIZ/MS: 4.00815.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 FRAÇÃO: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: ELCIO BATISTA DA SILVA - ME
 ENDEREÇO: RUA SÃO JOÃO DA SERRA Nº 100, LETRA B
 BAIRRO: SÃO GABRIEL CEP: 31980580 - BELO HORIZONTE/MG
 CNPJ: 27.271.938/0001-00
 PROCESSO: 25351.005481/2019-17 AUTORIZ/MS: 4.00753.5
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: DISTRIMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA ODILON ARAUJO, 645
 BAIRRO: PICARRA CEP: 64017280 - TERESINA/PI
 CNPJ: 08.516.958/0001-41
 PROCESSO: 25351.052551/2019-18 AUTORIZ/MS: 4.00809.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
 EXPEDIR: COSMÉTICOS

EMPRESA: Icourier Logística Ltda EPP
 ENDEREÇO: av Doutor Mauro Lindemberg Monteiro, 628 galpao 021
 BAIRRO: santa fé CEP: 06278010 - OSASCO/SP
 CNPJ: 08.800.009/0001-99
 PROCESSO: 25351.009027/2019-27 AUTORIZ/MS: 4.00755.2





PROCESSO: 25351.093882/2019-02 AUTORIZ/MS: 1.18600.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: HOSPHARMA COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS, MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES E DE LABORATÓRIO LTDA
ENDEREÇO: RUA SAMUEL DUARTE, 674
BAIRRO: ESPERANÇA CEP: 58900000 - CAJAZEIRAS/PB
CNPJ: 30.410.223/0001-98
PROCESSO: 25351.092310/2019-10 AUTORIZ/MS: 1.18595.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BIOMINAS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS E HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: Rua Nossa Senhora de Fátima, 2444 Letra B
BAIRRO: Angicos CEP: 33200000 - VESPASIANO/MG
CNPJ: 32.538.029/0001-18
PROCESSO: 25351.167921/2019-11 AUTORIZ/MS: 1.18687.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: QUALIDADE LOGÍSTICA E TRANSPORTES EIRELI
ENDEREÇO: Rua Francisco Alberto Curvo nº 222 Galpao A LOT CONSTRUMAT
BAIRRO: PONTE NOVA CEP: 78115285 - VÁRZEA GRANDE/MT
CNPJ: 21.958.493/0001-47
PROCESSO: 25351.858557/2018-11 AUTORIZ/MS: 1.18517.4
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DIAMANTE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: R PRIMEIRO DE MAIO, 40
BAIRRO: NOSSA SENHORA DAS DORES CEP: 55002130 - CARUARU/PE
CNPJ: 29.602.808/0001-20
PROCESSO: 25351.052539/2019-11 AUTORIZ/MS: 1.18582.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: ADL MED COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: Rua Antonio Kich nº 18
BAIRRO: Morada do sol CEP: 99704334 - ERECHIM/RS
CNPJ: 31.097.402/0001-80
PROCESSO: 25351.141685/2019-11 AUTORIZ/MS: 1.18664.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: EDUS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS CIRURGICOS EIRELI
ENDEREÇO: RUA JOSÉ BONIFACIO 226
BAIRRO: TODOS OS SANTOS CEP: 20770240 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 31.381.168/0001-18
PROCESSO: 25351.180863/2019-11 AUTORIZ/MS: 1.18693.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BOTUMEDIC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI
ENDEREÇO: Rua Samuel Heusi, 463, Sala 707
BAIRRO: Centro CEP: 88307322 - ITAIAI/SC
CNPJ: 28.955.095/0001-16
PROCESSO: 25351.092335/2019-13 AUTORIZ/MS: 1.18597.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: T O ISRAEL PRODUTOS MEDICOS E FARMACEUTICOS ME
ENDEREÇO: RUA VENANCIO FLORES Nº 175, LOTE 627
BAIRRO: RIO DO OURO CEP: 24753280 - SÃO GONÇALO/RJ
CNPJ: 19.623.312/0001-80
PROCESSO: 25351.780521/2018-14 AUTORIZ/MS: 1.18502.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: UNITYLOG TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: AV. DESEMBARGADOR MARIO DA SILVA, 717 - COND. VILLAGIO LIMOEIRO - SALA 803 B VII TORRE C2
BAIRRO: JARDIM LIMOEIRO CEP: 29164044 - SERRA/ES
CNPJ: 31.021.334/0001-75
PROCESSO: 25351.014230/2019-15 AUTORIZ/MS: 1.18525.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI
ENDEREÇO: RUA HEMETERIO LEITAO RUA B PARTE 1, 5/N
BAIRRO: SAO FRANCISCO CEP: 65076420 - SAO LUIS/MA
CNPJ: 10.956.557/0001-54
PROCESSO: 25351.191677/2019-15 AUTORIZ/MS: 1.18710.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: JM DE PAULA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
ENDEREÇO: ALAMEDA CÂMARA FILHO NUMERO 2065 QUADRA129B LOTE 11 SALA 02
BAIRRO: PARQUE OESTE INDUSTRIAL CEP: 74375150 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 31.600.475/0001-42
PROCESSO: 25351.102674/2019-15 AUTORIZ/MS: 1.18608.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: CENTER HOSPITALAR COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTO-MEDICO-HOSPITALARES LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA GETÚLIO VARGAS, 2660
BAIRRO: MONTE CASTELO CEP: 65076830 - SAO LUIS/MA
CNPJ: 14.289.028/0001-03
PROCESSO: 25351.191927/2019-17 AUTORIZ/MS: 1.18711.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ABC DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA MARECHAL DEODORO 177
BAIRRO: CRISTO REI CEP: 85507520 - PATO BRANCO/PR
CNPJ: 12.014.370/0001-67
PROCESSO: 25351.099579/2019-19 AUTORIZ/MS: 1.18603.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Endomac Comércio de Produtos Odontológicos LTDA.
ENDEREÇO: Av. João de Barros, N 1350, sala 103
BAIRRO: Espinheiro CEP: 50050180 - RECIFE/PE
CNPJ: 29.720.897/0001-00
PROCESSO: 25351.181537/2019-21 AUTORIZ/MS: 1.18695.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: C N DE ALMEIDA JUNIOR DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
ENDEREÇO: RUA CAETANO FLORA, 123
BAIRRO: CENTRO CEP: 36970000 - MANHUMIRIM/MG
CNPJ: 21.812.728/0001-98
PROCESSO: 25351.082393/2019-21 AUTORIZ/MS: 1.18592.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: RAVIMED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: Rua Nely Lopes Vieira 817
BAIRRO: Jardim Limoeiro CEP: 29164018 - SERRA/ES
CNPJ: 31.434.320/0001-83
PROCESSO: 25351.155487/2019-26 AUTORIZ/MS: 1.18681.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: CIRURGICA GIRASSOL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.
ENDEREÇO: RUA VALERIA PAIVA DE MELO, 45
BAIRRO: SERRA DOURADA CEP: 38057728 - UBERABA/MG
CNPJ: 31.695.669/0001-79
PROCESSO: 25351.054682/2019-30 AUTORIZ/MS: 1.18584.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ARLETE TRANSPORTES LTDA EPP
ENDEREÇO: rua padre roberto landall de moura, 272
BAIRRO: sao joao CEP: 88708030 - TUBARÃO/SC
CNPJ: 72.090.442/0001-87
PROCESSO: 25351.013307/2019-30 AUTORIZ/MS: 1.18524.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: RG25 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA MINAS GERAIS 370
BAIRRO: ALVORADA CEP: 85601060 - FRANCISCO BELTRÃO/PR
CNPJ: 31.905.076/0001-90
PROCESSO: 25351.143870/2019-31 AUTORIZ/MS: 1.18674.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MARQUES MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI
ENDEREÇO: R BOM PASTOR 881
BAIRRO: osvaldo erua CEP: 09570500 - SAO CAETANO DO SUL/SP
CNPJ: 30.535.468/0001-41
PROCESSO: 25351.099871/2019-31 AUTORIZ/MS: 1.18669.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FARMATER MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA DOMINGOS VIEIRA, 591 lojas 03/04
BAIRRO: SANTA EUGENIA CEP: 30150242 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 04.342.595/0002-03
PROCESSO: 25351.067702/2019-32 AUTORIZ/MS: 1.18586.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SP HOSPITALAR LTDA EPP
ENDEREÇO: RUA PINHAL, 131 - SALA 04
BAIRRO: JARDIM SABIA CEP: 06716575 - COTIA/SP
CNPJ: 27.817.504/0001-55
PROCESSO: 25351.099832/2019-34 AUTORIZ/MS: 1.18605.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ZIRANLOG ARMAZENS GERAIS E TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: RUA DO ALHO, N.º 1129-A
BAIRRO: PENHA CIRCULAR CEP: 21011000 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 05.294.609/0001-34
PROCESSO: 25351.004690/2019-35 AUTORIZ/MS: 1.18448.6
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO



RESOLUÇÃO-RE Nº 1.657, DE 19 DE JUNHO DE 2019

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, alínea a, art. 54, I, §1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 253, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

ANEXO

EMPRESA: ALICE CANSSI BALESTRIN FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA
 ENDEREÇO: Rua Miguel Couto, 158-sala 02
 BAIRRO: centro CEP: 98400000 - FREDERICO WESTPHALEN/RS
 CNPJ: 30.806.635/0001-41
 PROCESSO: 25351 299639/2019-00
 AUTORIZ/MS: 1.18971-9
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: BIO FORMULA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA
 ENDEREÇO: Travessa São Miguel 312
 BAIRRO: Mocoquilha CEP: 37950000 - SÃO SEBASTIÃO DO PARAÍSO/MG
 CNPJ: 28.332.362/0001-07
 PROCESSO: 25351 240771/2019-05
 AUTORIZ/MS: 1.18895 0
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: FARMA VET DE FRIBURGO FARMACIA DE MANIPULACAO VETERINARIA LTDA ME
 ENDEREÇO: VL ARIOSTO BENTO DE MELLO, 65 LOJA 01
 BAIRRO: CENTRO CEP: 28610100 - NOVA FRIBURGO/RJ
 CNPJ: 22.243.622/0001-83
 PROCESSO: 25351 038955/2019-07
 AUTORIZ/MS: 1.18869 1
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS (VETERINÁRIOS)

EMPRESA: SOU MAIS FARMA COMERCIAL LTDA
 ENDEREÇO: Rua Dona Primitiva Vianco, 578A
 BAIRRO: Centro CEP: 06016004 - OSASCO/SP
 CNPJ: 26.246.183/0008 90
 PROCESSO: 25351 270135/2019-08
 AUTORIZ/MS: 1.18901-0
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: FICKHOFF & CIA LTDA
 ENDEREÇO: R SANTO ANGELO 585 sala 2
 BAIRRO: CENTRO CEP: 98910000 - TRÊS DE MAIO/RS
 CNPJ: 30.765.609/0001-12
 PROCESSO: 25351 237493/2019-09
 AUTORIZ/MS: 1.18881-1
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: JUI CAMPOS FARMACIA E LABORATORIO LTDA EPP
 ENDEREÇO: Q SHC/SUL CL QUADRA 302-A BLOCO A LOJAS 15 E 19
 BAIRRO: ASA SUL CEP: 70338510 - BRASÍLIA/DF
 CNPJ: 15.018 478/0001 16
 PROCESSO: 25351 230961/2019-14
 AUTORIZ/MS: 1.18878-1
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: Phloraceae Farmácia de Manipulação Ltda
 ENDEREÇO: Rodovia Celso Garcia Cid, 5.600, Loja A29 Terreo
 BAIRRO: Gleba Fazenda Palhano CEP: 86057350 LONDRINA/PR
 CNPJ: 01.580.734/0004-00
 PROCESSO: 25351 286673/2019-14
 AUTORIZ/MS: 1.18915-9
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: ANA BEATRIZ DAMASCENA DE OLIVEIRA MEDEIROS DE SOUZA MANIPULACAO DE FORMULAS ME
 ENDEREÇO: RUA IMPERADOR 288 SOBREJOIA 27
 BAIRRO: CENTRO CEP: 25620000 - PETROPOLIS/RJ
 CNPJ: 27.460.206/0001-50
 PROCESSO: 25351 250480/2019-17
 AUTORIZ/MS: 1.18898-1
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: NIIRAIUS HITO FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA ME
 ENDEREÇO: AV. VERGADOR NARCISO YAGUE GUIMARAES 1001 LOJA A28/A29
 BAIRRO: JARDIM ARMENIA CEP: 08780910 - MOGI DAS CRUZES/SP
 CNPJ: 07.656.035/0002-03
 PROCESSO: 25351 277049/2019-18
 AUTORIZ/MS: 1.18908-5
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: FGM Farmacia de manipulacao EIRELI
 ENDEREÇO: Av. Paulo VI 1573
 BAIRRO: Pituba CEP: 41810000 - SALVADOR/BA
 CNPJ: 30.509.504/0001-00
 PROCESSO: 25351 227764/2019-18
 AUTORIZ/MS: 1.18877-8
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: DROGARIA E MANIPULAÇÃO MANIFLEX LTDA ME
 ENDEREÇO: estrada das lagrimas, 3620
 BAIRRO: sao joao climaco CEP: 04244000 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 10.775.760/0001-24
 PROCESSO: 25351 308947/2019 25
 AUTORIZ/MS: 1.18923-6
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: h.r. farmacia de manipulacao ltda - me
 ENDEREÇO: RUA CIPRIANO PINHEIRO GALVÃO, 200
 BAIRRO: MANOEL SALUSTINO CEP: 59380000 - CURRAIS NOVOS/RN
 CNPJ: 06.337.084/0001-30
 PROCESSO: 25351 220500/2019-25
 AUTORIZ/MS: 1.18875-1
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: ELEMENTUS FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA ME
 ENDEREÇO: AV MARIA LACERDA MONTENEGRO, 613 SALA 13 E 14
 BAIRRO: NOVA PARNAMIRIM CEP: 59150500 - PARNAMIRIM/RN
 CNPJ: 06.971.324/0002 34
 PROCESSO: 25351 240781/2019-32
 AUTORIZ/MS: 1.18894-6
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: A E M FARMACIA LTDA
 ENDEREÇO: R Moraes e Castro, 406
 BAIRRO: Alto dos Passos CEP: 36075160 - JUIZ DE FORA/MG
 CNPJ: 32.103.279/0001 25
 PROCESSO: 25351 296285/2019-33
 AUTORIZ/MS: 1.18919-3
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: BAMBIFARMA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
 ENDEREÇO: AV REGIS PACHECO, 04
 BAIRRO: CENTRO CEP: 45000755 - VITÓRIA DA CONQUISTA/BA
 CNPJ: 29.584.660/0001-49
 PROCESSO: 25351 220499/2019 39
 AUTORIZ/MS: 1.18870-2
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: JOKAVAN MANIPULACOFIS LTDA
 ENDEREÇO: Av Pompeia 1195
 BAIRRO: Vila Pompeia CEP: 05023000 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 30.518.553/0001-00
 PROCESSO: 25351 240772/2019 41
 AUTORIZ/MS: 1.18896-3
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: FARMACIA BIANCO EIRELI
 ENDEREÇO: RUA ARISTILIANO RAMOS 72
 BAIRRO: CENTRO CEP: 88870000 - ORLEANS/SC
 CNPJ: 29.474.449/0001-73
 PROCESSO: 25351 270136/2019 44
 AUTORIZ/MS: 1.18902-3
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: VITUS VET FARMACIA DE MANIPULAÇÃO VETERINÁRIA LTDA
 ENDEREÇO: R ALEXANDRE DUMAS 431
 BAIRRO: CHACARA SANTO ANTONIO ZONA SUL CEP: 04717000 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 27.806.770/0001-82
 PROCESSO: 25351 230962/2019-51
 AUTORIZ/MS: 1.18879 5
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS (VETERINARIOS)

EMPRESA: L COSTA DIAS EIRELI
 ENDEREÇO: Rua Riachuelo, 1653
 BAIRRO: Vila Santa Maria CEP: 75800145 - JATAÍ/GO
 CNPJ: 29.632.807/0001-29
 PROCESSO: 25351 263630/2019-52
 AUTORIZ/MS: 1.18900 6
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: Nova Formula Magistral Ltda
 ENDEREÇO: Rua Amazonas, 894
 BAIRRO: Centro CEP: 09520060 - SÃO CAETANO DO SUL/SP
 CNPJ: 32.702.043/0001-05
 PROCESSO: 25351 295889/2019-62
 AUTORIZ/MS: 1.18917-6
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: ELEMENTAR CAMINHO DAS ARVORES COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
 ENDEREÇO: alameda das algarobas, 72
 BAIRRO: caminho das arvores CEP: 41820500 - SAIVADOR/BA
 CNPJ: 31.473.008/0001 07
 PROCESSO: 25351 218099/2019-63
 AUTORIZ/MS: 1.18884-1
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: TERAPICA FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO LTDA - EPP
 ENDEREÇO: Rua Juvenal de Souza Pinto, 43
 BAIRRO: Centro CEP: 13960000 - SOCORRO/SP
 CNPJ: 59.676.106/0001 52
 PROCESSO: 25351 293248/2019-73
 AUTORIZ/MS: 1.18916-2
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: DIGITAL FARMA E MANIPULAÇÃO LTDA
 ENDEREÇO: AV 22 DE MA O, 6331 LOJA 130
 BAIRRO: JARDIM IMPERIAL CEP: 24800258 - ITABORA/RJ
 CNPJ: 30.660.294/0001-77
 PROCESSO: 25351 243305/2019-73
 AUTORIZ/MS: 1.18897-7
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: DROGARIA CRISTAIS PAULISTA LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA ANTONIO PRADO
 BAIRRO: CENTRO CEP: 14460000 - CRISTAIS PAULISTA/SP
 CNPJ: 10.691.187/0001-70
 PROCESSO: 25351 277048/2019 73
 AUTORIZ/MS: 1.18907-1
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS



ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: RBT PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA
ENDEREÇO: Avenida São Paulo, 689 Loja 04
BAIRRO: Santa Rosa de Lima CEP: 45990360 - TEIXEIRA DE FREITAS/BA
CNPJ: 32.067.924/0001-00
PROCESSO: 25351.050500/2019-51 AUTORIZ/M/S: X2Y1735646YM (8.18208.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: Nutrivita Hospitalar Eireli
ENDEREÇO: TV Francisco Amancio, 1433
BAIRRO: Centro CEP: 68790000 - SANTA ISABEL DO PARÁ/PA
CNPJ: 31.509.020/0001-16
PROCESSO: 25351.267057/2019-56 AUTORIZ/M/S: 8X11M3447MW (8.18222.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: LFB DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA PEDRO BRASIL 775
BAIRRO: JARDIM PAULISTANO CEP: 58415375 - CAMPINA GRANDE/PB
CNPJ: 31.727.397/0001-41
PROCESSO: 25351.189680/2019-61 AUTORIZ/M/S: WYLX3L1Y135 (8.18203.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: COMERCIAL SEMAAN LTDA
ENDEREÇO: Rua Madeira, 72/82
BAIRRO: Pari CEP: 03033040 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 66.646.795/0011-90
PROCESSO: 25351.122097/2019-70 AUTORIZ/M/S: Y9L3X8X666Y9 (8.18213.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: DENTAL MACIÃO LTDA
ENDEREÇO: AV. MOREIRA E SILVA, 374
BAIRRO: FAROL CEP: 57051500 - MACÉIÓ/AL
CNPJ: 24.166.332/0001-09
PROCESSO: 25351.046112/2019-76 AUTORIZ/M/S: XM512X9XY676 (8.18221.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: MAURO NOGUEIRA DE ALCANTARA
ENDEREÇO: RUA 12-A, Nº 312 - QD 22-A LT 01
BAIRRO: SETOR AEROPORTO CEP: 74075130 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 08.543.952/0001-63
PROCESSO: 25351.064244/2019-80 AUTORIZ/M/S: P5L79JW43X45 (8.18217.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: Guilherme Gonçalves Leite
ENDEREÇO: Rua Casemiro de Abreu, 934
BAIRRO: Uvaranas CEP: 84020240 - PONTA GROSSA/PR
CNPJ: 17.050.849/0001-72
PROCESSO: 25351.873896/2018-86 AUTORIZ/M/S: P18M5L5MLHX3 (8.18274.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: CONSALDE DISTRIBUIDORA EIRELI
ENDEREÇO: RUA HEMETÉRIO LEITAO RUA 6 PARTE I, S/N
BAIRRO: SÃO FRANCISCO CEP: 65076420 - SÃO LUÍS/MA
CNPJ: 10.956.557/0001-54
PROCESSO: 25351.191760/2019-86 AUTORIZ/M/S: P7M90W50XY11 (8.18206.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: CHEERS LIFE COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA JOÃO DA MATA PEIXOTO 137 LOJA
BAIRRO: NOVO HORIZONTE CEP: 26535340 - NILOPOLIS/RJ
CNPJ: 28.535.099/0001-45
PROCESSO: 25351.180860/2019-87 AUTORIZ/M/S: 3M91078Y1558 (8.18207.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: MMLOG CUNHA TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: ROD. ANTONIO HEIL, 1001 KM 01 SALA 106C
BAIRRO: ITAIPAVA CEP: 89316001 - ITAJAÍ/SC
CNPJ: 21.666.396/0001-80
PROCESSO: 25351.317079/2019-88 AUTORIZ/M/S: 4W316Y994WM4 (8.18235.7)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: Unica Pharma Produtos Farmacêuticos e Nutricionais LTDA - ME
ENDEREÇO: R. Carlos Essenfelder nº 3500, Sala 11
BAIRRO: Boqueirão CEP: 81730060 - CURITIBA/PR
CNPJ: 26.751.186/0001-04
PROCESSO: 25351.243705/2019-89 AUTORIZ/M/S: 45R10MH78H85 (8.18209.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: R S SANTOS
ENDEREÇO: RUA MONTEVIDEO, Nº 720, SALA 1202

BAIRRO: BELA VISTA CEP: 58428790 - CAMPINA GRANDE/PB
CNPJ: 30.935.523/0001-90
PROCESSO: 25351.196037/2019-93 AUTORIZ/M/S: 2211WY1WH7MM (8.18212.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: F & F DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
ENDEREÇO: RODovia BR 101 SUL, 1532 GALPÃO B-01
BAIRRO: PRAZERES CEP: 54335000 - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE
CNPJ: 10.854.165/0001-84
PROCESSO: 25351.320240/2019-97 AUTORIZ/M/S: PMY96XH28MM2 (8.18219.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: comercial seaman ltda
ENDEREÇO: av. vauier, 580
BAIRRO: canindé CEP: 03032000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 66.646.795/0001-18
PROCESSO: 25351.325344/2019-98 AUTORIZ/M/S: Y9L3X8X66399 (8.18215.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: EMPRESA DE TRANSPORTES PAJUÇARA LTDA
ENDEREÇO: AV PAPA JOAO PAULO I, 1745 GALPAO 01
BAIRRO: VILA AEROPORTO CEP: 07170350 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 53.237.962/0001-23
PROCESSO: 25351.248812/2019-01 AUTORIZ/M/S: 3.08696.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: RR MIX SERVIÇOS ESPECIALIZADOS E DIST DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA E CONSERVAÇÃO EIRELI
ENDEREÇO: RUA AFONSO RAMOS MAIA 32
BAIRRO: BRISAMAR CEP: 58040520 - JOÃO PESSOA/PB
CNPJ: 08.755.958/0001-07
PROCESSO: 25351.196067/2019-08 AUTORIZ/M/S: 3.08690.0
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIALIZAR: SANEANTE DOMIS

EMPRESA: LHP - COMERCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS PARA LIMPEZA PROFISSIONAL EIRELI
ENDEREÇO: RUA LÚCIA SCANDIAN FRIGI, 479, SALA 4
BAIRRO: DIVINO ESPÍRITO SANTO CEP: 29107170 - VILA VELHA/ES
CNPJ: 31.488.071/0001-09
PROCESSO: 25351.189601/2019-11 AUTORIZ/M/S: 3.08685.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: MMLOG CUNHA TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: ROD. ANTONIO HEIL, 1001 KM 01 SALA 106C
BAIRRO: ITAIPAVA CEP: 88316001 - ITAJAÍ/SC
CNPJ: 21.666.396/0001-80
PROCESSO: 25351.312087/2019-24 AUTORIZ/M/S: 3.08697.5
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS

EMPRESA: GRAN FOOD ATACADISTA DE ALIMENTOS EIRELI
ENDEREÇO: RUA APUCARANA, 235
BAIRRO: CRUZEIRO CEP: 83010050 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR
CNPJ: 12.137.942/0001-03
PROCESSO: 25351.256954/2019-34 AUTORIZ/M/S: 3.08689.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DO VIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: HM PRODUTOS QUÍMICOS LTDA ME
ENDEREÇO: BR 101, KM 396,
BAIRRO: ESPICAO DA TOCA CEP: 88915000 - MARACAJÁ/SC
CNPJ: 11.896.725/0001-26
PROCESSO: 25351.208712/2019-34 AUTORIZ/M/S: 3.08686.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: RESITECH BRAZILIAN QUALITY GROUP LTDA
ENDEREÇO: RUA GRANDES LAGOS, 77/97
BAIRRO: JARDIM REGINAUCE CEP: 06412090 - BARUERI/SP
CNPJ: 03.477.629/0001-15
PROCESSO: 25351.142080/2019-39 AUTORIZ/M/S: 3.08695.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

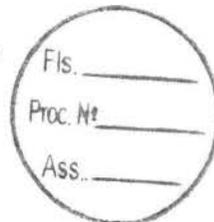
EMPRESA: MAGIP COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.-ME
ENDEREÇO: R RUAU VIEIRA DE CARVALHO, 79
BAIRRO: AGUA FRIA CEP: 02407060 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 65.623.050/0001-70
PROCESSO: 25351.180845/2019-39 AUTORIZ/M/S: 3.08661.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: foxmed medicamentos e produtos hospitalares ltda - me
ENDEREÇO: AV TENENTE FELIPE BANDEIRA DE MELLO, 770
BAIRRO: ARLIAS CEP: 50870070 - RECIFE/PE
CNPJ: 24.994.990/0001-99
PROCESSO: 25351.180787/2019-43 AUTORIZ/M/S: 3.08658.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: new life comercio de medicamentos eirelli
ENDEREÇO: avenida governador luis rocha, 12
BAIRRO: potosi CEP: 65800000 - BALSAS/MA

Fis _____
Proc. M _____
Abs. _____

0486
Proc. Nº 17/22
Ass. [assinatura]



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 21/03/2022 | Edição: 54 | Seção: 1 | Página: 209

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO RE Nº 851, DE 17 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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

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

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 4 (quatro) 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: CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI - CNPJ: 10.956.557/0001-54 - AUTORIZ/MS: 1187100 - AE: 1190079

ENDEREÇO: RUA HEMETERIO LEITAO RUA 6 PARTE I, S/N

MUNICÍPIO: SÃO LUÍS - UF: MA - EXPEDIENTE: 0596009/22-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: CUNHA COMERCIO E DISTRIBUIDORA EIRELI - CNPJ: 69.420.040/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1248111

ENDEREÇO: AV CONTORNO 5 NUMERO 1

MUNICÍPIO: SÃO LUÍS - UF: MA - EXPEDIENTE: 0581760/22-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: GENESIS COMERCIO REPRESENTAÇÃO E SERVIÇOS EIRELI - CNPJ: 10.802.526/0001-49 - AUTORIZ/MS: 1263974 - AE: 1266234

ENDEREÇO: RUA 19 DE NOVEMBRO, Nº 60, SALA 213

MUNICÍPIO: TANGUÁ - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0581595/22-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....

EMPRESA: BRASIL HOSP PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - EPP - CNPJ: 15.377.501/0001-69 - AUTORIZ/MS: 1094883 - AE: 1233043

ENDEREÇO: AVENIDA ANA JANSEN Nº 1.040

MUNICÍPIO: SÃO LUÍS - UF: MA - EXPEDIENTE: 0596212/22-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.





MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Fis.	_____
Proc. Nº	_____
Ass.	_____

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAMENTO

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

0488
Proc. Nº 17/20
Ass. [assinatura]

CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI

Autorização Especial: 1190079

RUA HEMETERIO LEITAO RUA 6 PARTE I, S/N
SÃO LUÍS Maranhão
BRASIL

Linha(s) de Produção: Medicamentos

Válido até: 21/03/2026

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 851, na data de: 21/03/2022

Solicitado por: CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI, CNPJ: 10.956.557/0001-54

Documento emitido eletronicamente às: 17:05:35 do dia 21/03/2022 (Data/Hora de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: OGXE.18MX.46BE.H056.JXIX.UD5C.2XE2.LEW3.48C7.T7HS

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

Fls. _____

Proc. Nº _____

Ass. _____



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO 10.956.557/0001-54 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 13/07/2009
---	---	--------------------------------

NOME EMPRESARIAL CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) CONSAUDE	PORTE ME
--	-------------

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
--

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 46.18-4-01 - Representantes comerciais e agentes do comércio de medicamentos, cosméticos e produtos de perfumaria 46.18-4-02 - Representantes comerciais e agentes do comércio de instrumentos e materiais odonto-médico-hospitalares 46.19-2-00 - Representantes comerciais e agentes do comércio de mercadorias em geral não especializado 46.41-9-01 - Comércio atacadista de tecidos 46.41-9-02 - Comércio atacadista de artigos de cama, mesa e banho 46.41-9-03 - Comércio atacadista de artigos de armarinho 46.42-7-01 - Comércio atacadista de artigos do vestuário e acessórios, exceto profissionais e de segurança 46.42-7-02 - Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho 46.43-5-01 - Comércio atacadista de calçados 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios 46.45-1-02 - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia 46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos 46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria 46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal 46.47-8-01 - Comércio atacadista de artigos de escritório e de papelaria 46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças 46.69-9-01 - Comércio atacadista de bombas e compressores; partes e peças 46.69-9-99 - Comércio atacadista de outras máquinas e equipamentos não especificados anteriormente; partes e peças 46.84-2-99 - Comércio atacadista de outros produtos químicos e petroquímicos não especificados anteriormente 46.93-1-00 - Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 230-5 - Empresa Individual de Responsabilidade Limitada (de Natureza Empresári

LOGRADOURO R HEMETERIO LEITAO RUA 6 PARTE I	NÚMERO SN	COMPLEMENTO *****
--	--------------	----------------------

CEP 65.076-420	BAIRRO/DISTRITO SAO FRANCISCO	MUNICÍPIO SAO LUIS	UF MA
-------------------	----------------------------------	-----------------------	----------

ENDEREÇO ELETRÔNICO JOAO.B.NETO@PERFILCONT.COM	TELEFONE (98) 8316-3153
---	----------------------------

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****
--

SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 13/07/2009
-----------------------------	--

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 10/02/2022 às 08:54:22 (data e hora de Brasília).

Página: 1/2

 REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA		
NÚMERO DE INSCRIÇÃO 10.956.557/0001-54 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 13/07/2009
NOME EMPRESARIAL CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 47.71-7-01 - Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas 47.72-5-00 - Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal 47.73-3-00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos 86.40-2-01 - Laboratórios de anatomia patológica e citológica 86.40-2-02 - Laboratórios clínicos 86.60-7-00 - Atividades de apoio à gestão de saúde		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 230-5 - Empresa Individual de Responsabilidade Limitada (de Natureza Empresári		
LOGRADOURO R HEMETERIO LEITAO RUA 6 PARTE I	NÚMERO SN	COMPLEMENTO *****
CEP 65.076-420	BAIRRO/DISTRITO SAO FRANCISCO	MUNICÍPIO SAO LUIS
UF MA		
ENDEREÇO ELETRÔNICO JOAO.B.NETO@PERFILCONT.COM	TELEFONE (98) 8316-3153	
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****		
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 13/07/2009	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL		
SITUAÇÃO ESPECIAL *****	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****	

Fs. _____
 Proc. Nº _____
 Ass. _____

0490
 130. Nº 17/20
 13/07/2009

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

Emitido no dia **10/02/2022** às **08:54:22** (data e hora de Brasília).

Página: 2/2



MINISTÉRIO DA ECONOMIA
Secretaria Especial de Previdência e Trabalho
Secretaria de Trabalho
Subsecretaria de Inspeção do Trabalho

Fis. _____
Proc. Nº _____
Ass. _____

Fis. 091
Proc. Nº 17/22
Ass. [Assinatura]

CERTIDÃO DE DÉBITOS
NEGATIVA

EMPREGADOR: CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI (CONSAUDE)

CNPJ: 10.956.557/0001-54

DATA E HORA DA EMISSÃO: 24/02/2022, às 10h55

CERTIFICA-SE, de acordo com às informações registradas no sistema CPMR - Controle de Processos de Multas e Recursos que, nesta data, **NÃO CONSTAM** débitos decorrentes de autuações em face do empregador acima identificado.

1. Esta certidão abrange todos os estabelecimentos do empregador.
2. A presente certidão não modifica a situação do empregador que conste do cadastro previsto na Portaria Interministerial MTE/SDH n° 2, de 12 de maio de 2011, que disciplina o Cadastro de Empregadores que tenham submetido trabalhadores a condições análogas a de escravo.
3. **Conforme artigo 5º único da portaria 1421/2014 do MTE, a certidão ora instituída refletirá sempre a última situação ocorrida em cadastros administrativos pelo emitente, de modo que, havendo processos enviados à Procuradoria da Fazenda Nacional - PFN, quanto a estes, poderá ser obtida certidão perante aquele órgão, visando a demonstrar a situação atualizada dos mesmos.**
4. A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada no endereço <http://www.mte.gov.br/certidao/infracoes/debitos> utilizando o código 4Wiccw1.
5. Expedida com base na Portaria MTE n° 1.421, de 12 de setembro de 2014. Emitida gratuitamente.



**GOVERNO DO ESTADO DO MARANHÃO
SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA**

Fls. _____
Proc. Nº _____
Ass. _____

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÍVIDA ATIVA

Fls. 0499
Proc. Nº 17/22
Ass. _____

Nº Certidão: 018716/22 **Data da** 21/03/2022 09:39:08

Inscrição Estadual: 123182530 **CPF/CNPJ:** 10956557000154

Razão Social: CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI

Endereço: RUA HEMETERIO LEITAO RUA 6 PARTE I, SN CEP: 65076420 - SAO FRANCISCO

Telefone: (98)91142767 **Município:** SAO LUIS **UF:** MA

Certificamos que, após a realização das consultas procedidas no sistema desta Secretaria e na forma do disposto do artigo 156, da lei nº 2.231, de 29/12/1962, substanciado pelos artigos 240 a 242 da lei nº 7.799, de 19/12/2002, bem como prescreve o artigo 205 da lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 (Código Tributário Nacional) não constam débitos inscritos na Dívida Ativa, em nome do sujeito passivo acima identificado.

Validade da Certidão: 120 (cento e vinte) dias: 19/07/2022.

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada no endereço:
<http://portal.sefaz.ma.gov.br/>, clicando no item "Certidões" e em seguida em "Validação de Certidão Negativa de Dívida Ativa".

CERTIDÃO EMITIDA GRATUITAMENTE.

Data Impressão: 22/04/2022 15:59:47



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI (MATRIZ E FILIAIS)
 CNPJ: 10.956.557/0001-54
 Certidão nº: 12641214/2022
 Expedição: 23/04/2022, às 12:44:55
 Validade: 20/10/2022 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Fls. _____
 Proc. Nº _____
 Ass. _____

0493
 PROC. Nº 17/23
 Ass. _____

Certifica-se que **CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **10.956.557/0001-54**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas. Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.º 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022. Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.

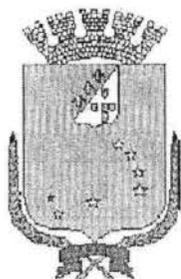
No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.



PREFEITURA DE SÃO LUÍS

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA E SANITÁRIA
COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

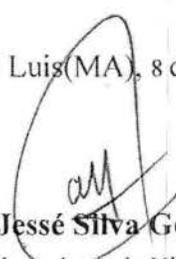
ATESTADO SANITÁRIO N.º 000271/2022

A SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA E SANITÁRIA, através da Coordenação de Vigilância Sanitária, de conformidade com os termos dos artigos 175 e 176 da Lei Municipal 3546 de 05 de agosto de 1996, concede licença a firma CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI - Nome Fantasia: CONSAUDE - UNIDADE MÓVEL PLACA PSS 2707 - CNPJ N.º:10.956.557/0001-54, para funcionamento de TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS, INCLUINDO PRODUTOS DA PORTARIA 344/98 E PRODUTOS PARA SAÚDE, situada na Rua Hemetério Leitão, Rua 06, Parte 1, s/n.º, São Francisco, nesta cidade.

São Luís(MA), 8 de Fevereiro de 2022.


Zilmár G. Pinheiro Rodrigues

Coordenadora de Vigilância
Sanitária


Paulo Jessé Silva Gonçalves

Superintendente de Vigilância
Epidemiológica e Sanitária

O presente Atestado Sanitário deverá ser fixado em local visível à fiscalização e terá validade de um (01) ano a partir da data de expedição, conforme Lei Complementar Estadual nº039, de 15.12.1998, sendo obrigatório a sua renovação.



CRCPI

CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE
DO PIAUÍ

Av. Pedro Freitas, 1000 - Vermelha • Teresina-PI
Cep: 64018-000 • 06.669.170/0001-40
www.crcpi.org.br • crcpi@crcpi.org.br • 86 3221-7531

TERESINA 22.02.2022

Consulta certidão eletrônica:

DHP Nº PI/2022/00000900 É VÁLIDA

Impressão : 22.02.2022

Validade : 23.05.2022

Profissional :

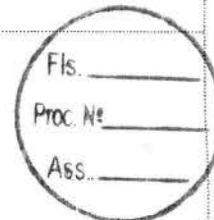
Nome : RAIMUNDO PEREIRA DE ALENCAR

Número Registro CRC : PI-003053/O - CONTADOR

CPF : 151.938.883-72

Finalidade : OUTRAS

Consultado em 22 de fevereiro de 2022 .



Sair



CRCPI

CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO PIAUÍ

Av. Pedro Freltas, 1000 - Vermelha • Teresina-PI
Cep: 64018-000 • 06.669.170/0001-40
www.crcpi.org.br • crcpi@crcpi.org.br • 86 3221-7531

TERESINA 25.02.2022

Fis. _____
 Proc. Nº _____
 Ass. _____

Consulta certidão eletrônica:

DHP Nº PI/2022/00001010 É VÁLIDA

Impressão : 25.02.2022

Validade : 26.05.2022

Profissional :

Nome : RAIMUNDO PEREIRA DE ALENCAR

Número Registro CRC : PI-003053/O - CONTADOR

CPF : 151.938.883-72

Finalidade : LAUDO E/OU PARECER PERICIAL



Consultado em 25 de fevereiro de 2022 .

Sair



SERVIÇOS ONLINE



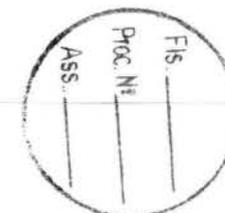
ACESSO PÚBLICO \ CONFIRMAÇÃO DE VERACIDADE

Certificação Digital de Documento Emitido

Dados do documento CERTIDÃO DE HABILITAÇÃO PROFISSIONAL

Número de Controle: 468768
Data de emissão: 28/03/2022 às 11:29:02
Validade: 26/06/2022
Número Registro: PI-003053/O-0
Nome: RAIMUNDO PEREIRA DE ALENCAR

Voltar





CRCPI

CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE
DO PIAUÍ

Av. Pedro Freitas, 1000 - Vermelha • Teresina-PI
Cep: 64018-000 • 06.669.170/0001-40
www.crcpi.org.br • crcpi@crcpi.org.br • 86 3221-7531

TERESINA 22.02.2022

Consulta certidão eletrônica:

DHP Nº PI/2022/0000898 É VÁLIDA

Impressão : 22.02.2022

Validade : 23.05.2022

Profissional :

Nome : RAIMUNDO PEREIRA DE ALENCAR

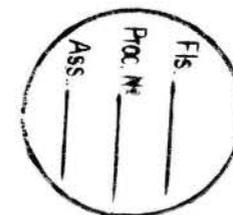
Número Registro CRC : PI-003053/O - CONTADOR

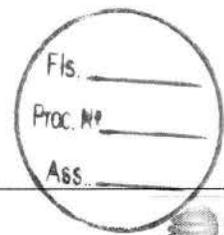
CPF : 151.938.883-72

Finalidade : BALANÇO PATRIMONIAL, REGISTRADO NA JUNTA COMERCIAL

Consultado em 22 de fevereiro de 2022 .

Sair





TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO

Entidade: CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI
Período da Escrituração: 01/01/2020 a 31/12/2020 CNPJ: 10.956.557/0001-54
Número de Ordem do Livro: 6
Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2020 a 31 de Dezembro de 2020



TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI
NIRE	21600072069
CNPJ	10.956.557/0001-54
Número de Ordem	6
Natureza do Livro	Livro Diário
Município	São Luís
Data do arquivamento dos atos constitutivos	13/07/2009
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	3660

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI
Natureza do Livro	Livro Diário
Número de ordem	6
Quantidade total de linhas do arquivo digital	3660
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 C2.A1.63.6E.95.48.C4.64.BC.F6.FE.4B.50.CD.11.83.81.7C.73.87-0, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 8.0.4 do Visualizador

Fis. _____
Proc. Nº _____
Ass. _____



CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO PIAUÍ

CERTIDÃO DE REGULARIDADE PROFISSIONAL

0500
Proc. Nº 17128
Ass. _____

O **CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO PIAUÍ** CERTIFICA que o profissional identificado no presente documento encontra-se em situação **REGULAR** neste Regional, apto ao exercício da atividade contábil nesta data, de acordo com as suas prerrogativas profissionais, conforme estabelecido no art. 25 e 26 do Decreto-Lei n.º 9.295/46.

Informamos que a presente certidão não quita nem invalida quaisquer débitos ou infrações que, posteriormente, venham a ser apurados contra o titular deste registro, bem como não atesta a regularidade dos trabalhos técnicos elaborados pelo profissional da Contabilidade.

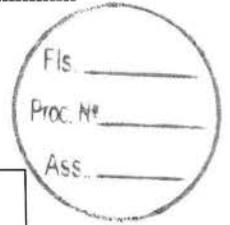


CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE PI

Certidão n.º: PI/2022/00000899
Nome: RAIMUNDO PEREIRA DE ALENCAR CPF: 151.938.883-72
CRC/UF n.º PI-003053/O Categoria: CONTADOR
Validade: 23.05.2022
Finalidade: EDITAIS DE LICITAÇÃO

Confirme a existência deste documento na página <http://201.33.23.184/spwPI/principal.htm>, mediante número de controle a seguir:

CPF : 151.938.883-72 Controle : 1019.1647.1961.1274

**CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO PIAUÍ****CERTIDÃO DE REGULARIDADE PROFISSIONAL**

O **CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO PIAUÍ** CERTIFICA que o profissional identificado no presente documento encontra-se em situação **REGULAR** neste Regional, apto ao exercício da atividade contábil nesta data, de acordo com as suas prerrogativas profissionais, conforme estabelecido no art. 25 e 26 do Decreto-Lei n.º 9.295/46.

Informamos que a presente certidão não quita nem invalida quaisquer débitos ou infrações que, posteriormente, venham a ser apurados contra o titular deste registro, bem como não atesta a regularidade dos trabalhos técnicos elaborados pelo profissional da Contabilidade.

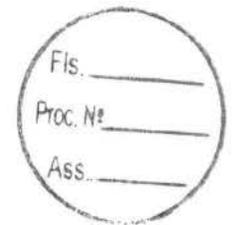
**CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE PI**

Certidão n.º: PI/2022/00001010
Nome: RAIMUNDO PEREIRA DE ALENCAR CPF: 151.938.883-72
CRC/UF n.º PI-003053/O Categoria: CONTADOR
Validade: 26.05.2022
Finalidade: LAUDO E/OU PARECER PERICIAL

Confirme a existência deste documento na página <http://201.33.23.184/spwPI/principal.htm>, mediante número de controle a seguir:

CPF : 151.938.883-72 Controle : 4625.4939.5253.5566





CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO PIAUÍ

CERTIDÃO DE REGULARIDADE PROFISSIONAL



O CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO PIAUÍ CERTIFICA que o profissional identificado no presente documento encontra-se em situação REGULAR neste Regional, apto ao exercício da atividade contábil nesta data, de acordo com as suas prerrogativas profissionais, conforme estabelecido no art. 25 e 26 do Decreto-Lei n.º 9.295/46.

Informamos que a presente certidão não quita nem invalida quaisquer débitos ou infrações que, posteriormente, venham a ser apurados contra o titular deste registro, bem como não atesta a regularidade dos trabalhos técnicos elaborados pelo profissional da Contabilidade.



CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE PI

Certidão n.º: PI/2022/00000898
Nome: RAIMUNDO PEREIRA DE ALENCAR CPF: 151.938.883-72
CRC/UF n.º PI-003053/O Categoria: CONTADOR
Validade: 23.05.2022
Finalidade: BALANÇO PATRIMONIAL, REGISTRADO NA JUNTA COMERCIAL

Confirme a existência deste documento na página <http://201.33.23.184/spwPI/principal.htm>, mediante número de controle a seguir:

CPF : 151.938.883-72 Controle : 3612.3926.4240.4553

BALANÇO PATRIMONIAL



Entidade: CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI
 Período da Escrituração: 01/01/2020 a 31/12/2020 CNPJ: 10.956.557/0001-54
 Número de Ordem do Livro: 6
 Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2020 a 31 de Dezembro de 2020

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
*** Ativo ***		R\$ 326.659,82	R\$ 1.096.967,86
Ativo Circulante		R\$ 276.659,82	R\$ 1.067.007,86
Disponibilidades		R\$ 64.916,21	R\$ 164.660,12
Numerários em Espécie		R\$ 64.916,21	R\$ 112.732,67
Caixa Geral		R\$ 64.916,21	R\$ 112.732,67
Caixa		R\$ 64.916,21	R\$ 112.732,67
Bancos		R\$ 0,00	R\$ 51.927,45
Contas Correntes		R\$ 0,00	R\$ 51.927,45
Banco do Brasil		R\$ 0,00	R\$ 51.828,03
Banco do Nordeste		R\$ 0,00	R\$ 99,42
Outras		R\$ 0,00	R\$ 0,00
Aplicações Bancárias no País		R\$ 0,00	R\$ 0,00
Clientes		R\$ 211.743,61	R\$ 887.602,76
Clientes Nacionais		R\$ 211.743,61	R\$ 887.602,76
Duplicatas a Receber		R\$ 211.743,61	R\$ 887.602,76
Clientes Diversos		R\$ 211.743,61	R\$ 887.602,76
Créditos		R\$ 0,00	R\$ 4.744,98
Créditos com Terceiros		R\$ 0,00	R\$ 600,00
Adiantamentos e Fornecedores		R\$ 0,00	R\$ 600,00
DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA		R\$ 0,00	R\$ 600,00
Créditos de Funcionários		R\$ 0,00	R\$ 0,00
Impostos e Contribuições a Recuperar		R\$ 0,00	R\$ 0,00
Antecipações a Recuperar		R\$ 0,00	R\$ 0,00
Créditos com Terceiros		R\$ 0,00	R\$ 4.144,98
Créditos com Terceiros		R\$ 0,00	R\$ 4.144,98
Antecipação com Terceiros		R\$ 0,00	R\$ 4.144,98
Estoques		R\$ 0,00	R\$ 0,00
Estoques em Estabelecimentos Próprios		R\$ 0,00	R\$ 0,00
Estoque de Mercadorias		R\$ 0,00	R\$ 0,00
Estoque em não Circulante		R\$ 50.000,00	R\$ 39.950,00
Realizável a Longo Prazo		R\$ 0,00	R\$ 0,00
Créditos com Pessoas Ligadas Fiscais/Jurídicas		R\$ 0,00	R\$ 0,00
Créditos com Pessoas Ligadas Fiscais/Jurídicas		R\$ 0,00	R\$ 0,00
Imobilizado		R\$ 50.000,00	R\$ 39.950,00
Bens em Operação		R\$ 50.000,00	R\$ 55.950,00
Bens Utilizados na Produção e/ou Prestação de Serviços		R\$ 50.000,00	R\$ 55.950,00
Imóvel		R\$ 50.000,00	R\$ 50.000,00
Equipamentos, Máquinas e Instalações Industriais		R\$ 0,00	R\$ 5.950,00
(-) Depreciações, Amortizações e Quotas de Exaustão		R\$ 0,00	R\$ (16.000,00)
(-) Bens Utilizados na Produção e/ou Prestação de Serviços		R\$ 0,00	R\$ (16.000,00)
Depreciação do Imóvel		R\$ 0,00	R\$ (16.000,00)
*** Passivo ***		R\$ 326.659,82	R\$ 1.096.967,86
Passivo Circulante		R\$ 28.803,92	R\$ 66.908,02
Obrigações de Curto Prazo		R\$ 28.803,92	R\$ 66.908,02
Fornecedores		R\$ 5.387,36	R\$ (0,00)
Fornecedores Nacionais		R\$ 5.387,36	R\$ (0,00)
BRASIL HOSP PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALAR		R\$ 5.387,36	R\$ (0,00)
Fiscais		R\$ 4.308,56	R\$ 66.862,85
Obrigações Trabalhistas e Previdenciárias		R\$ 3.332,23	R\$ 5.687,74
INSS a Recolher		R\$ 498,34	R\$ 388,69
FGTS a Recolher		R\$ 332,22	R\$ 547,24
Salários a Pagar		R\$ 2.501,67	R\$ 4.751,61
Obrigações Fiscais		R\$ 974,33	R\$ 61.174,81
IRRF a Recolher		R\$ 93,06	R\$ 34,72
Simões a Recolher		R\$ 881,27	R\$ 61.140,09
(-) Empréstimos e Financiamentos		R\$ (0,00)	R\$ 45,47
(-) Financiamentos a Curto Prazo - Sistema Financeiro Nacional		R\$ (0,00)	R\$ 45,47
Empréstimo Banco Santander		R\$ (0,00)	R\$ 45,47
Outras Contas		R\$ 18.910,00	R\$ (0,00)
Outras Obrigações		R\$ 18.910,00	R\$ (0,00)
Água a Pagar		R\$ 18.910,00	R\$ (0,00)
Passivo não Circulante		R\$ 8.809,50	R\$ 124.848,00
Obrigações de Longo Prazo		R\$ 8.809,50	R\$ 124.848,00
Empréstimos e Financiamentos		R\$ 8.809,50	R\$ (0,00)
Financiamentos a Longo Prazo - Brasil - Outros		R\$ 8.809,50	R\$ (0,00)
Financiamento Imobilizado - Sala 410		R\$ 8.809,50	R\$ (0,00)
(-) Empréstimos de Sócios/Acionistas Não Administradores		R\$ (0,00)	R\$ 124.848,00
(-) Luiz Marques Barbosa Júnior		R\$ (0,00)	R\$ 124.848,00
Patrimônio Líquido		R\$ 291.246,40	R\$ 905.201,84
Capital Realizado		R\$ 100.000,00	R\$ 100.000,00
Capital Social		R\$ 100.000,00	R\$ 100.000,00
(-) Capital Social de Domiciliados e Residentes no País		R\$ (0,00)	R\$ (0,00)
Capital Social		R\$ 100.000,00	R\$ 100.000,00
Capital Integralizado		R\$ 100.000,00	R\$ 100.000,00
Reservas		R\$ 60.860,75	R\$ 805.201,84
Reservas		R\$ 60.860,75	R\$ 805.201,84
Reservas de Lucros		R\$ 60.860,75	R\$ 805.201,84
Reserva de Lucros a Realizar		R\$ 60.860,75	R\$ 805.201,84
Outras Contas		R\$ 130.385,65	R\$ (0,00)
Outras Contas		R\$ 130.385,65	R\$ (0,00)
Lucros Acumulados		R\$ 130.997,42	R\$ (0,00)
Lucros Acumulados e/ou Saldo à Disposição de Assembleia		R\$ 130.997,42	R\$ (0,00)
(-) (-) Prejuízos Acumulados		R\$ (611,77)	R\$ (0,00)
(-) (-) Prejuízos Acumulados		R\$ (611,77)	R\$ (0,00)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número C2.A1.63.6E.95.48.C4.64.BC.F6.FE.4B.50.CD.11.83.81.7C.73.87-0, nos termos do Decreto nº 8.883/2016.

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

Versão 8.0.4 do Visualizador

Página 1 de 1

Fis. _____
 Proc. Nº _____
 Ass. _____

0503
 Proc. Nº 17/20
 Ass. _____

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em terça-feira, 11 de maio de 2021 12:06:59 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 Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.



CARTÓRIO
 Autenticação Digital Código: 158281105219888099633-1
 Data: 11/05/2021 12:01:38
 Valor Total do Ato: R\$ 4,66
 Selo Digital Tipo Normal C: ALL52843-M4OP;



Cartório Azevedo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
 https://azevedobastos.not.br

Valber Azevedo de M. Cavalcanti
 Titular

TJPB



DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO



Entidade: CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI
 Período da Escrituração: 01/01/2020 a 31/12/2020 CNPJ: 10.956.557/0001-54
 Número de Ordem do Livro: 6
 Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2020 a 31 de Dezembro de 2020

Fis. _____
 Proc. Nº _____
 Ass. _____

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
Receita Bruta Operacional		R\$ 111.743,61	R\$ 3.307.270,45
Faturamento Prod. Merc. e Serviços		R\$ 111.743,61	R\$ 3.307.270,45
Vendas de Produtos		R\$ 0,00	R\$ 0,00
Vendas de Mercadorias		R\$ 9.743,61	R\$ 3.307.270,45
Vendas de Serviços		R\$ 102.000,00	R\$ 0,00
(-) Deduções da Receita		R\$ (6.491,65)	R\$ (327.712,54)
(-) Impostos Faturados		R\$ (6.491,65)	R\$ (193.740,52)
(-) Simples		R\$ (6.491,65)	R\$ (193.740,52)
(-) Outras Deduções		R\$ (0,00)	R\$ (133.972,02)
(-) Vendas Canc., Devol. e Descontos Incond.		R\$ (0,00)	R\$ (133.972,02)
(-) Custo Mercad./Serv./Produtos Vendidos		R\$ (5.387,36)	R\$ (1.101.175,76)
(-) Custo das Mercadorias Revendidas		R\$ (5.387,36)	R\$ (1.101.175,76)
(-) Despesas Operacionais		R\$ (39.003,85)	R\$ (79.716,71)
(-) Despesas Administrativas		R\$ (39.003,85)	R\$ (75.315,33)
(-) Despesas Tributárias		R\$ (0,00)	R\$ (1.088,78)
(-) Resultado Financeiro		R\$ (0,00)	R\$ (3.312,60)
Receitas Financeiras		R\$ (0,00)	R\$ 113,23
(-) Despesas Financeiras		R\$ (0,00)	R\$ (3.425,83)
Outras Receitas e Outras Despesas		R\$ 0,00	R\$ 0,00
Participações e Contribuições		R\$ 0,00	R\$ 0,00
(-) Participações de Empregados		R\$ (0,00)	R\$ (0,00)
(-) Outras Participações		R\$ (0,00)	R\$ (0,00)
Resultado Líquido do Exercício		R\$ 60.860,75	R\$ 1.798.665,44



Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número C2.A1.63.6E.95.48.C4.64.BC.F6.FE.4B.50.CD.11.83.81.7C.73.87-0, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped
 versão 8.0.4 do Visualizador

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/158281105219888099633>



CARTÓRIO
 Autenticação Digital Código: 158281105219888099633-2
 Data: 11/05/2021 12:01:39
 Valor Total do Ato: R\$ 4,66
 Selo Digital Tipo Normal C: ALL52844-P3CA;



Cartório Azevêdo Bastos
 Av. Presidente Epifácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>

Valber Azevêdo de M. Cavalcanti
 Titular

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em terça-feira, 11 de maio de 2021 12:06:59 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. Provisamento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 21600072069	CNPJ 10.956.557/0001-54
NOME EMPRESARIAL CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI	



IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/01/2020 a 31/12/2020
NATUREZA DO LIVRO Livro Diário	NÚMERO DO LIVRO 6
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) C2.A1.63.6E.95.48.C4.64.BC.F6.FE.4B.50.CD.11.83.81.7C.73.87	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTE CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Signatário da ECD com e-CNPJ ou e-PJ	10956557000154	CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI:10956557000154	8295102825366310324	01/12/2020 a 01/12/2021	Sim
Contador	15193888372	RAIMUNDO PEREIRA DE ALENCAR:15193888372	9101810053303837874	21/05/2020 a 21/05/2021	Não
Contador/Contabilista Responsável Pelo Termo de Verificação para Fins de Substituição da ECD	15193888372	RAIMUNDO PEREIRA DE ALENCAR:15193888372	9101810053303837874	21/05/2020 a 21/05/2021	-

NÚMERO DO RECIBO:

C2.A1.63.6E.95.48.C4.64.BC.F6.FE.4B.
50.CD.11.83.81.7C.73.87-0

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 10/05/2021 às 17:56:11

45.37.5F.57.4D.C9.7B.A1
43.18.A7.B4.AE.67.C4.8F

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.



TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade: CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI
 Período da Escrituração: 01/01/2020 a 31/12/2020 CNPJ: 10.956.557/0001-54
 Número de Ordem do Livro: 6
 Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2020 a 31 de Dezembro de 2020

Fls. _____
 Proc. Nº _____
 Ass. _____

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI
NIRE	21600072069
CNPJ	10.956.557/0001-54
Número de Ordem	6
Natureza do Livro	Livro Diário
Município	São Luís
Data do arquivamento dos atos constitutivos	13/07/2009
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	3660

0506
 PROC. Nº 17/20
 ASS. [assinatura]

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI
Natureza do Livro	Livro Diário
Número de ordem	6
Quantidade total de linhas do arquivo digital	3660
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 C2.A1.63.6E.95.48.C4.64.BC.F6.FE.4B.50.CD.11.83.81.7C.73.87-0, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped
 Versão 8.0.4 do Visualizador

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/158281105219888099633>



CARTÓRIO
 Autenticação Digital Código: 158281105219888099633-4
 Data: 11/05/2021 12:01:39
 Valor Total do Ato: R\$ 4,66
 Selo Digital Tipo Normal C: ALL52846-WVIG;



Cartório Azevêdo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Balro dos Estado, João Pessoa - PB
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>

Valber Azevêdo de M. Cavalcanti
 Titular

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em terça-feira, 11 de maio de 2021 12:06:59 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 Tabelionato de Notas. Provedor 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



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 Cartoria 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 CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI 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 Digital¹ ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **04/08/2021 12:58:34 (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 CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

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

¹**Código de Autenticação Digital:** 158281105219888099633-1 a 158281105219888099633-4

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

O referido é verdade, dou fé.

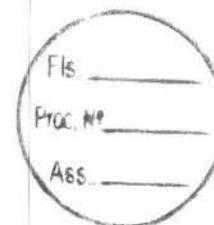
CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b97c8e79a57a58dfcc74dd158423072dac689ee04c32d32aee935bbe65f919621d022fef59fa120806837b25d07d936efbd
a085fd5db65533be2d418bd918686d



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



**CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI**

Rua Hemetário Leitão Rua 6 Parte I, S/N, Cep: 65076-420, Bairro: São Francisco, São Luís - MA

CNPJ: 10.956.557/0001-54 NIRE: 21600072069 EM 13/07/2009

BALANÇO PATRIMONIAL - EXERCÍCIO 2020

" A T I V O "		
ATIVO CIRCULANTE		1.057.007,86
DISPONIBILIDADES		164.660,12
Caixa		112.732,67
Bancos		51.927,45
CLIENTES		887.602,76
Clientes Diversos		887.602,76
CRÉDITOS		4.744,98
Adiantamentos a Fornecedores		600,00
Antecipação com Terceiros		4.144,98
ATIVO NÃO CIRCULANTE		39.950,00
IMOBILIZADO		39.950,00
Equipamentos, Máquinas e Instalações Ind.		5.950,00
Imóvel		50.000,00
(-) Depreciações, Amortizações		(16.000,00)
TOTAL DO ATIVO		1.096.957,86
" P A S S I V O "		
PASSIVO CIRCULANTE		66.908,02
FORNECEDORES		-
Fornecedores Diversos		-
OBRIGAÇÕES TRABALHISTAS E PREVIDENCIARIAS		5.687,74
INSS e FGTS		936,13
Salários		4.751,61
OBRIGAÇÕES FISCAIS		61.174,81
IRRF a Recolher		34,72
Simplex a Recolher		61.140,09
Empréstimos e Financiamentos		45,47
Empréstimo Banco Santander		45,47
PASSIVO NÃO CIRCULANTE		124.848,00
OBRIGAÇÕES DE LONGO PRAZO		124.848,00
Empréstimos e Financiamentos		124.848,00
PATRIMONIO LIQUIDO		905.201,84
Capital Social		100.000,00
Reservas de Lucro		805.201,84
(-)Prejuízos Acumulados		-
TOTAL DO PASSIVO		1.096.957,86



São Luís-MA, 31 de Dezembro de 2020.

* Sob as penas da lei, declaramos que as informações aqui contidas são verdadeiras e nos responsabilizamos por todas elas;

* As informações foram extraídas da folhas do Livro Diário nº 6, Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo.

Enviada por SPED ECD com o numero de Recibo: C2.A1.63.6E.95.48.C4.64.BC.F6.FE.4B.50.CD.11.83.81.7C.73.87-0 em 10/05/2021.

Luiz Marques Barbosa Junior
Titular
CPF: 673.827.033-04
RG: 000.003.304.193-8 SSP - MA

Raimundo Pereira de Alencar
Contador
CRC - PI 3053/O
RG: 301.979 SSP - PI
CPF: 151.938.883-72

**CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI**

Rua Hemetário Leitão Rua 6 Parte I, S/N, Cep: 65076-420, Bairro: São Francisco, São Luís - MA

CNPJ: 10.956.557/0001-54 NIRE: 21600072069 EM 13/07/2009

DEMONSTRAÇÃO DO RESULTADO DO EXERCÍCIO - 2020

RECEITA OPERACIONAL BRUTA	3.307.270,45
Vendas de Mercadorias	3.307.270,45
Prestação de Serviço	-
(-) Deduções da Receita Bruta	327.712,54
IMPOSTOS	193.740,52
Simplex	193.740,52
(-) Outras Deduções	133.972,02
Vendas Canc. Devol. E Descontos Incond	133.972,02
RECEITA OPERACIONAL LIQUIDA	2.979.557,91
(-) Custo das Mercadorias, Serv. Prestados ou Produtos Vendidos	1.101.175,76
RESULTADO OPERACIONAL BRUTO	1.878.382,15
(-) Despesas Operacionais	79.716,71
Despesas Administrativas	75.315,33
Despesas Tributárias	1.088,78
Resultado Financeiro	3.312,60
Receita Financeira	(113,23)
Despesas Financeiras	3.425,83
Outras Receitas e Despesas	-
RESULTADO OPERACIONAL ANTES DO IR E DA CSLL	1.798.665,44
(-) Contribuição Social Sobre o Lucro	-
(-) Imposto de Renda	-
RESULTADO LIQUIDO DO EXERCÍCIO	1.798.665,44



São Luís-MA, 31 de Dezembro de 2020.

* Sob as penas da lei, declaramos que as informações aqui contidas são verdadeiras e nos responsabilizamos por todas elas;

* As informações foram extraídas da folhas do Livro Diário nº 6, Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo.

Enviada por SPED ECD com o numero de Recibo: C2.A1.63.6E.95.48.C4.64.BC.F6.FE.4B.50.CD.11.83.81.7C.73.87-0 em 10/05/2021.

Luiz Marques Barbosa Junior
Titular
CPF: 673.827.033-04
RG: 000.003.304.193-8 SSP - MA

Raimundo Pereira de Alencar
Contador
CRC - PI 3053/O
RG: 301.979 SSP - PI
CPF: 151.938.883-72

CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI

3

Rua Hemetário Leitão Rua 6 Parte I, S/N, Cep: 65076-420, Bairro: São Francisco, São Luís - MA

CNPJ: 10.956.557/0001-54 NIRE: 21600072069 EM 13/07/2009

QUALIFICAÇÃO ECÔNOMICA - FINANCEIRO - 2020

1.	RENTABILIDADE DO ATIVO	LL	/	AT
		1.798.665,44	/	1.096.957,86
			1,64	
2.	RENTABILIDADE DO CAPITAL PROPRIO	LL	/	PL
		1.798.665,44	/	905.201,84
			1,99	
3.	INDICE DE LIQUIDEZ GERAL - ILG	(AC + ARLP)	/	(PC+PNC)
		1.057.007,86	/	191.756,02
			5,51	
4.	INDICE DE LIQUIDEZ SECA - ILS	(AC - ESTOQUES)	/	PC
		1.057.007,86	/	66.908,02
			15,80	
5.	INDICE DE LIQUIDEZ CORRENTE - ILC	AC	/	PC
		1.057.007,86	/	66.908,02
			15,80	
6.	GRAU DE ENDIVIDAMENTO - GE	(PC+PNC)	/	AT
		191.756,02	/	1.096.957,86
			0,17	
7.	INDICE DE SOLVENCIA GERAL - ISG	(AT)	/	(PC+PNC)
		1.096.957,86	/	191.756,02
			5,72	
8.	ROTAÇÃO DO PATRIMONIO-RP	(PL)	/	(VB)
		905.201,84	/	3.307.270,45
			0,27	

São Luís-MA, 31 de Dezembro de 2020.

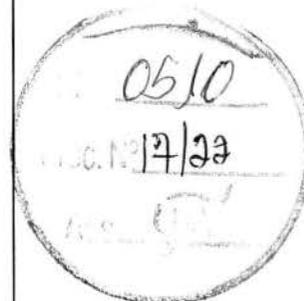
* Sob as penas da lei, declaramos que as informações aqui contidas são verdadeiras e nos responsabilizamos por todas elas;

* As informações foram extraídas das folhas do Livro Diário nº 6, Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo.

Enviada por SPED ECD com o numero de Recibo: C2.A1.63.6E.95.48.C4.64.BC.F6.FE.4B.50.CD.11.83.81.7C.73.87-0 em 10/05/2021.

Luiz Marques Barbosa Junior
Titular
CPF: 673.827.033-04
RG: 000.003.304.193-8 SSP - MA

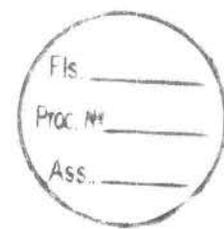
Raimundo Pereira de Alencar
Contador
CRC - PI 3053/O
RG: 301.979 SSP - PI
CPF: 151.938.883-72



CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI

Rua Hemetário Leitão Rua 6 Parte I, S/N, Cep: 65076-420, Bairro: São Francisco, São Luís - MA
 CNPJ: 10.956.557/0001-54 NIRE: 21600072069 EM 13/07/2009

4



DEMONSTRAÇÃO DAS MUTAÇÕES DO PATRIMONIO LIQUIDO FINDO EM 31/12/2019				
PATRIMÔNIO LÍQUIDO	CAPITAL SOCIAL	RESERVAS DE LUCROS	PREJUIZOS ACUMULADOS	TOTAIS
SALDO EM: 31/12/2019	100.000,00	60.860,75	(611,77)	160.248,98
Ajustes de Exercícios Anteriores	-	130.997,42		130.997,42
Aumento de Capital				
Lucro/Prejuízo Do Período		1.798.665,44		1.798.665,44
Prejuízo Do Período		(611,77)	611,77	-
Distribuição De Lucros a Sócios		(1.184.710,00)		(1.184.710,00)
SALDO EM: 31/12/2020	100.000,00	805.201,84	-	905.201,84

São Luís -MA, 31 de Dezembro de 2020.

*Sob penas da lei, declaramos que as informações aqui contidas são verdadeiras e nos responsabilizamos por todas elas;

* As informações foram extraídas da folhas do Livro Diário nº 6, Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo.

Enviada por SPED ECD com o numero de Recibo: C2.A1.63.6E.95.48.C4.64.BC.F6.FE.4B.50.CD.11.83.81.7C.73.87-0 em 10/05/2021.

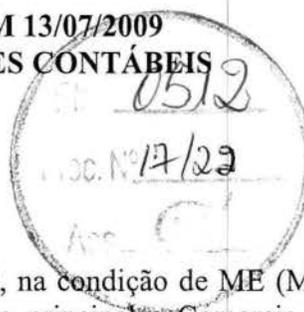


Luiz Marques Barbosa Junior
 Titular
 CPF: 673.827.033-04
 RG: 000.003.304.193-8 SSP - MA

Raimundo Pereira de Alencar
 Contador
 CRC - PI 3053/O
 RG: 301.979 SSP - PI
 CPF: 151.938.883-72

CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI**CNPJ: 10.956.557/0001-54 NIRE: 21600072069 EM 13/07/2009****NOTAS EXPLICATIVAS ÀS DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS****EM 31 DE DEZEMBRO DE 2020.**

(Valores expressos em Reais)

**1 – CONSTITUIÇÃO E OBJETIVO**

A sociedade foi constituída em 13 de julho de 2009, na condição de ME (Microempresa) optante pelo Simples Nacional, tendo como objetivo principal o Comercio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano.

2 – PRINCIPAIS DIRETRIZES CONTÁBEIS

A administração da sociedade observou, para apresentação dos demonstrativos contábeis relativos o exercício social de 2020, o que determinam as Leis Federais nº 6.404/76 e nº 11.638/07 e Lei nº 11.941/2009. Foram elaboradas com base nas diretrizes e práticas contábeis adotadas no Brasil, as quais abrangem a Legislação Societária.

a) ATIVOS E PASSIVOS CIRCULANTES E NÃO CIRCULANTES

Os ativos realizáveis e passivos exigíveis, que serão realizados no curso do exercício seguinte, estão demonstrados como circulante, incluídos os rendimentos, encargos, variações monetárias e variações cambiais a índices oficiais, incidentes.

b) CONTAS A RECEBER

Contas a receber é composto pelas vendas das mercadorias revendidas, conforme consta no Balanço Patrimonial.

c) APURAÇÃO DE RESULTADO

Com o início de suas operações, a partir de 13/07/2009, o resultado do exercício é apurado pelo regime de competência e inclui os rendimentos e encargos incidentes sobre ativos e passivos circulantes e não circulantes, quando aplicável.

d) ESTOQUES

Ao final do exercício, a Empresa não possui saldo em estoque.

São Luís - MA, 31 de dezembro de 2020.

* Sob as penas da lei, declaramos que as informações aqui contidas são verdadeiras e nos responsabilizamos por todas elas;

* As informações foram extraídas da folhas do Livro Diário nº 6, Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo.

Enviada por SPED ECD com o numero de Recibo: C2.A1.63.6E.95.48.C4.64.BC.F6.FE.4B.50.CD.11.83.81.7C.73.87-0 em 10/05/2021.

Luiz Marques Barbosa Junior
Titular

CPF: 673.827.033-04

RG: 000.003.304.193-8 SSP - MA

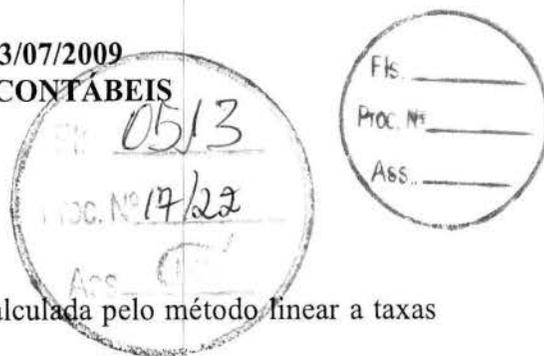
Raimundo Pereira de Alencar
Contador

CRC - PI 3053/O

RG: 301.979 SSP - PI

CPF: 151.938.883-72

CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI
CNPJ: 10.956.557/0001-54 NIRE: 21600072069 EM 13/07/2009
NOTAS EXPLICATIVAS ÀS DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS
EM 31 DE DEZEMBRO DE 2020.
 (Valores expressos em Reais)



e) IMOBILIZADO

Demonstrado ao custo de aquisição. A depreciação é calculada pelo método linear a taxas que levam em conta o tempo de vida útil dos bens.

f) EMPRÉSTIMO E FINANCIAMENTOS

A empresa conta com um passivo relacionado a empréstimos e financiamentos no não circulante no valor de R\$ 124.848,00.

g) PROVISÃO PARA O IMPOSTO DE RENDA E OUTROS

A provisão para o Imposto de Renda não foi constituída no exercício de 2020, tendo em vista tratar-se de empresa optante pelo Simples Nacional com base na legislação em vigor.

h) CONTRIBUIÇÃO SOCIAL

A provisão para a Contribuição Social não foi constituída no exercício de 2020, tendo em vista tratar-se de empresa optante pelo Simples Nacional com base na legislação em vigor.

i) DIVIDENDOS/LUCROS DISTRIBUIDO

Do lucro apurado no exercício, foi distribuído ao sócio Sr. LUIZ MARQUES BARBOSA JUNIOR o valor de R\$ 1.184.710,00.

3 – PATRIMÔNIO LÍQUIDO

O capital está representado em 2020 por cotas, sendo o capital subscrito e integralizado no valor de R\$ 100.000,00.

São Luís - MA, 31 de dezembro de 2020.

* Sob as penas da lei, declaramos que as informações aqui contidas são verdadeiras e nos responsabilizamos por todas elas;

* As informações foram extraídas da folhas do Livro Diário nº 6, Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo.

Enviada por SPED ECD com o numero de Recibo: C2.A1.63.6E.95.48.C4.64.BC.F6.FE.4B.50.CD.11.83.81.7C.73.87-0 em 10/05/2021.

Luiz Marques Barbosa Junior
 Titular
 CPF: 673.827.033-04
 RG: 000.003.304.193-8 SSP - MA

Raimundo Pereira de Alencar
 Contador
 CRC - PI 3053/O
 RG: 301.979 SSP - PI
 CPF: 151.938.883-72

CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI
CNPJ: 10.956.557/0001-54 NIRE: 21600072069 EM 13/07/2009
NOTAS EXPLICATIVAS ÀS DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS
EM 31 DE DEZEMBRO DE 2020.
 (Valores expressos em Reais)



EFD-CONTRIBUIÇÕES

A empresa não apresenta mensalmente no prazo legal o Sped Contribuições de PIS e COFINS, nos termos da Instrução Normativa nº 1252 de 01 de março de 2012, por se tratar de empresa optante pelo Simples Nacional.

DO CONSELHO FISCAL

Nos termos do Ofício Circular 116/2007/SCS/DNRC/GAB, e art. 1.066 do Código Civil/2002 a sociedade não possui Conselho Fiscal.

DA AUDITORIA

De acordo com a o artigo 3º da Lei 11.638/2007, a empresa não possui Auditoria Independente.

São Luís - MA, 31 de dezembro de 2020.

* Sob as penas da lei, declaramos que as informações aqui contidas são verdadeiras e nos responsabilizamos por todas elas;

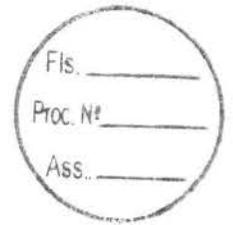
* As informações foram extraídas da folhas do Livro Diário nº 6, Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo.

Enviada por SPED ECD com o numero de Recibo: C2.A1.63.6E.95.48.C4.64.BC.F6.FE.4B.50.CD.11.83.81.7C.73.87-0 em 10/05/2021.

Luiz Marques Barbosa Junior
 Titular
 CPF: 673.827.033-04
 RG: 000.003.304.193-8 SSP - MA



Raimundo Pereira de Alencar
 Contador
 CRC - PI 3053/O
 RG: 301.979 SSP - PI
 CPF: 151.938.883-72



ASSINATURA ELETRÔNICA

Certificamos que o ato da empresa CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI consta assinado digitalmente por:

IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S)	
CPF	Nome
15193888372	RAIMUNDO PEREIRA DE ALENCAR
67382703304	LUIZ MARQUES BARBOSA JUNIOR



JUCEMA

CERTIFICO O REGISTRO EM 11/05/2021 12:45 SOB N° 20210645067.
PROTOCOLO: 210645067 DE 11/05/2021.
CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 12103275400. CNPJ DA SEDE: 10956557000154.
NIRE: 21600072069. COM EFEITOS DO REGISTRO EM: 31/12/2020.
CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI

LÍLIAN THERESA RODRIGUES MENDONÇA
SECRETÁRIA-GERAL
www.empresafacil.ma.gov.br



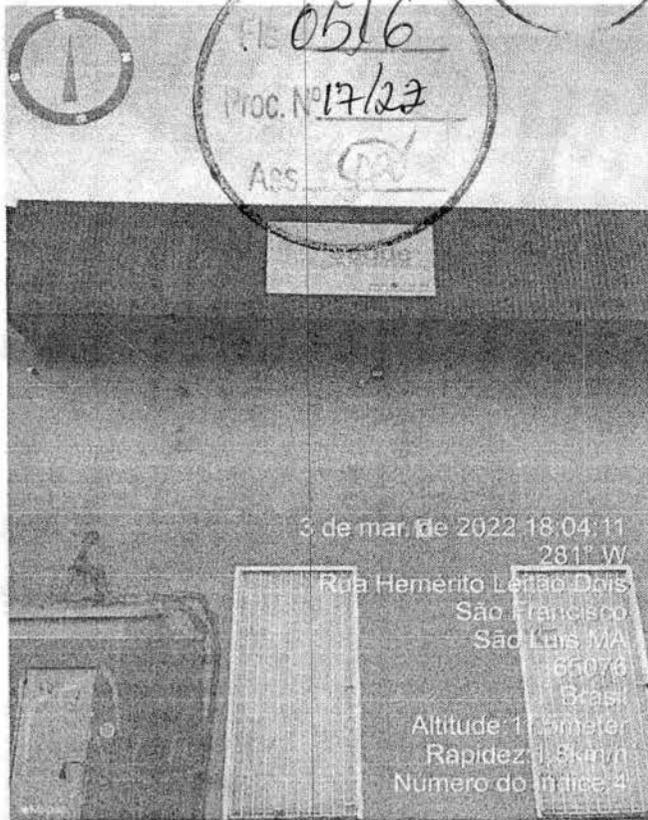
CONsaúde

DISTRIBUIDORA

Fls. _____
 Proc. Nº _____
 Ass. _____

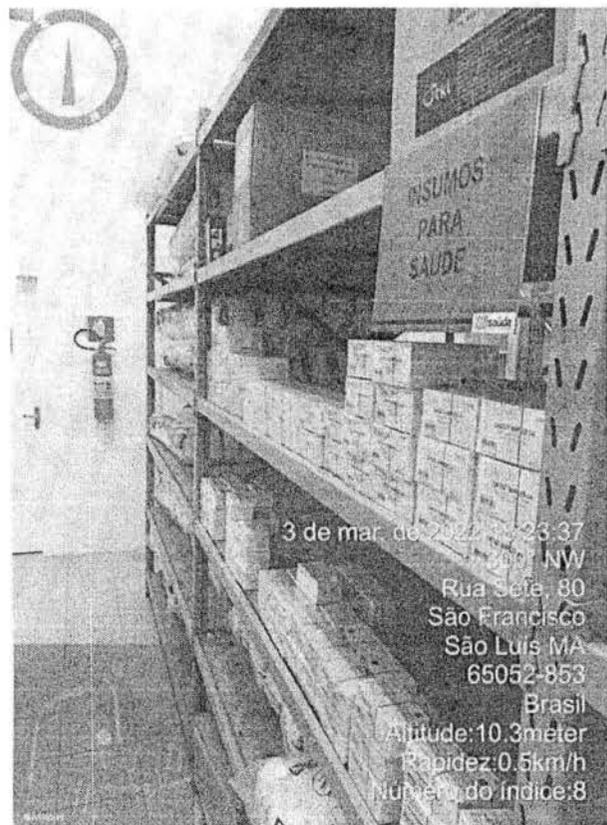


3 de mar. de 2022 18:24:54
 133° SE
 Rua Seis, 6
 São Francisco
 São Luis, MA
 65068-874
 Brasil
 Altitude: 10.9meter
 Rapidez: 1.2km/h
 Número do índice: 10



Fls. 0516
 Proc. Nº 17/22
 Ass. [Signature]

3 de mar. de 2022 18:04:11
 281° W
 Rua Hemeitório Leitão Davis
 São Francisco
 São Luis, MA
 65076
 Brasil
 Altitude: 11.5meter
 Rapidez: 1.8km/h
 Número do índice: 4



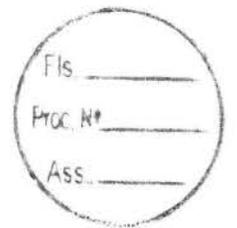
3 de mar. de 2022 18:23:37
 291° NW
 Rua Sete, 80
 São Francisco
 São Luis, MA
 65052-853
 Brasil
 Altitude: 10.3meter
 Rapidez: 0.5km/h
 Número do índice: 8



3 de mar. de 2022 18:24:32
 291° NW
 Rua Seis, 6
 São Francisco
 São Luis, MA
 65068-874
 Brasil
 Altitude: 10.5meter
 Rapidez: 1.2km/h
 Número do índice: 9

RUA HEMETÉRIO LEITÃO, RUA 6, PARTE 1, SN
 SÃO FRANCISCO, CEP: 65.076-420, SÃO LUIS-MA
 TEL.: (98) 3227-4898 | (99) 99114-2767
 diretoria@consausedist.com.br
 CNPJ: 10.956.557/0001-54





DECLARAÇÃO UNIFICADA

PREGÃO ELETRONICO Nº 017/2022 SRP
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 01375/2022 - SEMUS

Prezado Senhor,

A EMPRESA **CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI**, CNPJ Nº **10.956.557/0001-54**, LOCALIZADA E EM PLENO FUNCIONAMENTO NA **RUA HEMETERIO LEITÃO, RUA 06, PARTE I, SÃO FRANCISCO, SÃO LUIS, ESTADO DO MARANHÃO**, DECLARA:

1. ACEITAMOS E CONCORDAMOS INTEGRALMENTE E SEM QUALQUER RESTRIÇÃO COM AS CONDIÇÕES DESSA LICITAÇÃO, EXPRESSA NO EDITAL E TODOS OS SEUS ANEXOS E ENTREGARÃO OS ENVELOPES CONTENDO A INDICAÇÃO DO OBJETO E DOS PREÇOS OFERECIDOS, PROCEDENDO-SE SUA ABERTURA EM CONFORMIDADE COM O ESTABELECIDO NA SESSÃO;
2. PARA FINS DO DISPOSTO NO INCISO V DO ART. 27 DA LEI Nº 8.666, DE 21 DE JUNHO DE 1993, ACRESCIDO PELA LEI Nº 9.854, DE 27 DE OUTUBRO DE 1999, QUE NÃO EMPREGA MENOR DE DEZOITO ANOS EM TRABALHO NOTURNO, PERIGOSO OU INSALUBRE E NÃO EMPREGA MENOR DE DEZESSEIS ANOS;
3. SOB AS PENAS DA LEI QUE, ATÉ A PRESENTE DATA INEXISTE FATO IMPEDITIVO PARA A SUA HABILITAÇÃO, ESTANDO CIENTE DA OBRIGATORIEDADE DE DECLARAR OCORRÊNCIAS POSTERIORES;
4. PARA OS DEVIDOS FINS, QUE CONCORDA COM TODOS OS TERMOS DESCRITOS NO EDITAL E SEUS ANEXOS, EM ESPECIAL AOS CRITÉRIOS DE CREDENCIAMENTO, HABILITAÇÃO/INABILITAÇÃO, JULGAMENTO DAS PROPOSTAS DE PREÇOS E QUE TEMOS PLENO E TOTAL CONHECIMENTO DA REALIZAÇÃO DOS TRABALHOS DO CERTAME;
5. TEMOS PLENO CONHECIMENTO DOS LOCAIS E CONDIÇÕES DE ENTREGA; 6. NÃO HÁ SOCIOS, GERENTES OU DIRETORES DA LICITANTE QUE SEJAM CÔNJUGE, COMPANHEIRO OU PARENTE EM LINHA RETA, COLETERAL OU POR AFINIDADE, ATÉ O TERCEIRO GRAU DE SERVIDORES OCUPANTES DE CARGOS DE DIREÇÃO, CHEFIA OU ASSESSORAMENTO DOS DIVERSOS ORGÃOS DO ESTADO DO MARANHÃO;
7. DECLARA NÃO TER RECEBIDO DESTA MUNICÍPIO OU DE QUALQUER OUTRA ENTIDADE DO ÓRGÃO GERENCIADOR DIRETA OU INDIRETA, EM ÂMBITO FEDERAL, ESTADUAL E MUNICIPAL, SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE PARTICIPAÇÃO EM LICITAÇÃO E OU IMPEDIMENTO DE CONTRATAR COM O ÓRGÃO GERENCIADOR, ASSIM COMO NÃO TER RECEBIDO DECLARAÇÃO

Luiz Marques Barbosa Júnior
Farmacêutico Bioquímico
CPF 673.827.033-04
CRF 1593/MA

RUA HEMETÉRIO LEITÃO, RUA 6, PARTE 1, SN
SÃO FRANCISCO, CEP: 65.076-420, SÃO LUIS-MA
TEL.: (98) 3227-4898 | (99) 99114-2767
diretoria@consausedist.com.br

Assinado de forma digital por LUIZ MARQUES BARBOSA JUNIOR:67382703304
Dados: 2022.04.23 12:37:07 -03'00'





DE INIDONEIDADE PARA LICITAR E OU CONTRATAR COM O ÓRGÃO GERENCIADOR FEDERAL, ESTADUAL E MUNICIPAL;

8. ESTÁ LOCALIZADA E EM PLENO FUNCIONAMENTO, SENDO O LOCAL ADEQUADO E COMPATÍVEL PARA O CUMPRIMENTO DO OBJETO, DECLARO AINDA QUE A EMPRESA DISPÕE DE ESCRITÓRIO DOTADO DE INSTALAÇÕES, RECURSOS HUMANOS E MOBILIÁRIOS PERTINENTES AS SUAS ATIVIDADES

9. A PROPOSTA APRESENTADA NESTA LICITAÇÃO FOI ELABORADA DE MANEIRA INDEPENDENTE E QUE O SEU CONTEÚDO, BEM COMO A INTENÇÃO DE APRESENTÁ-LA NÃO FOI, NO TODO OU EM PARTE, DIRETA OU INDIRETAMENTE, INFORMADO A, DISCUTIDO COM OU RECEBIDO DE QUALQUER OUTRO PARTICIPANTE EM POTENCIAL OU DE FATO DO PRESENTE CERTAME, POR QUALQUER MEIO OU POR QUALQUER PESSOA ANTES DA ABERTURA OFICIAL DAS PROPOSTAS;

10. ESTA EMPRESA E SEUS SÓCIOS-DIRETORES NÃO CONSTAM EM LISTAS OFICIAIS POR INFRINGIR AS REGULAMENTAÇÕES PERTINENTES A VALORES SÓCIOS-AMBIENTAIS, BEM COMO NÃO CONTRATA PESSOAS FÍSICAS OU JURÍDICAS, DENTRO DE SUA CADEIA PRODUTIVA, QUE CONSTEM DE TAIS LISTAS;

11. SOB AS PENAS DA LEI, QUE INEXISTE QUALQUER FATO, SEJA SUSPENSÃO OU INIDONEIDADE, QUE A IMPEÇA DE PARTICIPAR DE LICITAÇÕES E/OU SER CONTRATADA POR ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA EM QUAISQUER DE SUAS ESFERAS (FEDERAL, ESTADUAIS OU MUNICIPAIS). OUTROSSIM, DECLARA SEREM AUTÊNTICOS TODOS OS DOCUMENTOS APRESENTADOS.

12. SOB AS PENAS DA LEI, QUE ESTA EMPRESA [INCLUINDO EMPRESÁRIO(S), SÓCIO(S), DIRIGENTE(S), RESPONSÁVEL(EIS) TÉCNICO(S), E/OU QUALQUER OUTRO(S) RESPONSÁVEL(EIS), INDEPENDENTE DA DENOMINAÇÃO, NÃO ESTÃO RESPONDENDO PROCESSO JUDICIALMENTE COM SENTENÇA DEFINITIVA, EM QUAISQUER ESFERAS GOVERNAMENTAIS, RELATIVAMENTE A FRAUDES EM LICITAÇÕES PÚBLICAS, DANOS AO TRÁFICO PÚBLICO E/OU FORMAÇÃO DE QUADRILHA.

13. SOB AS PENAS DA LEI, QUE O(S) PROPRIETÁRIO(S) E/OU SÓCIO(S) EXERÇAM MANDATO ELETIVO CAPAZ DE ENSEJAR OS IMPEDIMENTOS PREVISTOS NOS ARTIGOS 29, INCISO IX COM 54, INCISO I, ALÍNEA "A" E INCISO II, ALÍNEA "A", DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL.

14. ESTÁ CIENTE, CONHECE E ENTENDE OS TERMOS DAS LEIS ANTICORRUPÇÃO BRASILEIRA (LEI FEDERAL Nº 12.846/2013 E DECRETO MUNICIPAL Nº 2.021, DE 09/05/2017) OU DE QUAISQUER OUTRAS APLICÁVEIS SOBRE O OBJETO DO PRESENTE CONTRATO, COMPROMETENDO-SE A ABSTER-SE DE QUALQUER ATIVIDADE QUE CONSTITUA UMA VIOLAÇÃO DAS DISPOSIÇÕES DESTAS REGRAS ANTICORRUPÇÃO, POR SI E POR SEUS ADMINISTRADORES, DIRETORES, FUNCIONÁRIOS E AGENTES, BEM COMO SEUS SÓCIOS QUE VENHAM A AGIR EM SEU NOME.

15. SE OBRIGA A CONDUZIR SUAS PRÁTICAS COMERCIAIS, DURANTE A CONSECUÇÃO DO PRESENTE CONTRATO, DE FORMA ÉTICA E EM CONFORMIDADE COM OS PRECEITOS LEGAIS APLICÁVEIS.

Luiz Marques Barbosa Junior
Farmacêutico Bioquímico
CPF 673.827.033-04
CRF 1593/MA

RUA HEMETÉRIO LEITÃO, RUA 6, PARTE 1, SN
SÃO FRANCISCO, CEP: 65.076-420, SÃO LUIS-MA
TEL.: (98) 3227-4898 | (99) 99114-2767
diretoria@consausedist.com.br

LUIZ MARQUES BARBOSA JUNIOR:67382703304
Assinado de forma digital por LUIZ MARQUES BARBOSA JUNIOR:67382703304
Dados: 2022.04.23 12:37:34 -03'00'





16. NA EXECUÇÃO DESTE CONTRATO, NEM A EMPRESA NEM QUALQUER DE SEUS DIRETORES, EMPREGADOS, AGENTES OU SÓCIOS AGINDO EM SEU NOME, DEVEM DAR, OFERECER, PAGAR, PROMETER PAGAR, OU AUTORIZAR O PAGAMENTO DE, DIRETA OU INDIRETAMENTE, QUALQUER DINHEIRO OU QUALQUER COISA DE VALOR A QUALQUER AUTORIDADE GOVERNAMENTAL, CONSULTORES, REPRESENTANTES, PARCEIROS, OU QUAISQUER TERCEIROS, COM A FINALIDADE DE INFLUENCIAR QUALQUER ATO OU DECISÃO DO AGENTE OU DO GOVERNO, OU PARA ASSEGURAR QUALQUER VANTAGEM INDEVIDA, OU DIRECIONAR NEGÓCIOS PARA, QUALQUER PESSOA, E QUE VIOLEM AS REGRAS ANTICORRUPÇÃO

17. A EMPRESA, POR SI E POR SEUS ADMINISTRADORES, DIRETORES, EMPREGADOS, AGENTES, PROPRIETÁRIOS E ACIONISTAS QUE ATUAM EM SEU NOME, CONCORDA QUE CONTRATADA OU SUA CLIENTE FINAL TERÃO O DIREITO DE REALIZAR PROCEDIMENTO DE AUDITORIA PARA CERTIFICAR-SE DA CONFORMIDADE CONTÍNUA COM AS DECLARAÇÕES E GARANTIAS DADAS NESTE ATO, MEDIANTE NOTIFICAÇÃO PRÉVIA, E QUE DEVE COOPERAR PLENAMENTE EM QUALQUER AUDITORIA REALIZADA NOS TERMOS DESTA DECLARAÇÃO.

18. DECLARA NESTE ATO QUE: (A) NÃO VILOU, VIOLA OU VIOLARÁ AS REGRAS ANTICORRUPÇÃO; (B) TEM CIÊNCIA QUE QUALQUER ATIVIDADE QUE VIOLE AS REGRAS ANTICORRUPÇÃO É PROIBIDA E QUE CONHECE AS CONSEQUÊNCIAS POSSÍVEIS DE TAL VIOLAÇÃO, INCLUSIVE A POSSIBILIDADE DE RESCISÃO MOTIVADA IMEDIATA DO PRESENTE CONTRATUAL, INDEPENDENTEMENTE DE QUALQUER NOTIFICAÇÃO, OBSERVADAS AS PENALIDADES DEVIDAS.

Luiz Marques Barbosa Junior
Farmacêutico Bioquímico
CPF 673.827.033-04
CRF 1593/MA

São Luis (MA), 23 de Abril de 2022.

LUIZ MARQUES BARBOSA JÚNIOR
CPF: 673.827.033-04
PROPRIETARIO

0519
17/27

LUIZ MARQUES
BARBOSA
JUNIOR:673827033
04

Assinado de forma digital por
LUIZ MARQUES BARBOSA
JUNIOR:67382703304
Dados: 2022.04.23 12:37:58
-03'00'



DECLARAÇÃO DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

PREGÃO ELETRONICO Nº 017/2022 SRP
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 01375/2022 - SEMUS



Prezado Senhor,

Eu, LUIZ MARQUES BARBOSA JÚNIOR, portador da Carteira de Identidade nº 3304193-8 SSP/MA e do CPF nº 673.827.033-04, residente e domiciliado na Rua João Damasceno, 21, Apt 1001, Edifício Farol de São Marcos, Ponta do Farol, São Luis – MA, declaro sob as penalidades da lei, que a empresa CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI, CNPJ nº 10.956.557/0001-54, está localizada e em pleno funcionamento na Rua Hemeterio Leitão, Rua 06, Parte I, São Francisco, São Luis, Estado do Maranhão, sendo o local e instalações adequados e compatíveis para o exercício do ramo de atividade da mesma.

Declaro ainda, que assumo inteira responsabilidade por todas as informações dispostas nesta declaração, eximindo a Prefeitura Municipal de Chapadinha de qualquer responsabilidade sobre as informações prestadas por esta empresa.

São Luis (MA), 23 de Abril de 2022.

Luiz Marques Barbosa Junior
Farmacêutico Bioquímico
CPF 673.827.033-04
CRF 1593/MA

LUIZ MARQUES BARBOSA JÚNIOR
CPF: 673.827.033-04
PROPRIETARIO

LUIZ MARQUES BARBOSA JUNIOR:6738270330403304
Assinado de forma digital por LUIZ MARQUES BARBOSA JUNIOR:67382703304
Dados: 2022.04.23 12:36:25 -03'00'

DECLARAÇÃO DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

PREGÃO ELETRONICO Nº 008/2022 SRP
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 0195/2022 - SEMUS



Prezado Senhor,

Eu, LUIZ MARQUES BARBOSA JÚNIOR, portador da Carteira de Identidade nº 3304193-8 SSP/MA e do CPF nº 673.827.033-04, residente e domiciliado na Rua João Damasceno, 21, Apt 1001, Edifício Farol de São Marcos, Ponta do Farol, São Luis – MA, declaro sob as penalidades da lei, que a empresa CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI, CNPJ nº 10.956.557/0001-54, está localizada e em pleno funcionamento na Rua Hemeterio Leitão, Rua 06, Parte I, São Francisco, São Luis, Estado do Maranhão, sendo o local e instalações adequados e compatíveis para o exercício do ramo de atividade da mesma.

Declaro ainda, que assumo inteira responsabilidade por todas as informações dispostas nesta declaração, eximindo a Prefeitura Municipal de Chapadinha de qualquer responsabilidade sobre as informações prestadas por esta empresa.

Luiz Marquez Barbosa Júnior
Farmacêutico Bioquímico
CPF 673.827.033-04
CRE 1593/MA

São Luis (MA), 03 de Março de 2022.

LUIZ MARQUES BARBOSA JÚNIOR
CPF: 673.827.033-04
PROPRIETARIO

Fls. _____
 Proc. Nº _____
 Ass. _____

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CÉDULA DE IDENTIDADE

CRF/UF
 4151/MA

NOME
 DR. CARLOS ANDRE SILVA BRANDÃO

CATEGORIA PROFISSIONAL
 FARMACEUTICO

DATA DE NASCIMENTO
 12/03/1982

DIPLOMADO PELA
 PITAGORAS

NATURALIDADE/UF
 SÃO LUIS/MA

DATA DE CONCLUSÃO
 20/01/2014

NACIONALIDADE
 BRASILEIRA

Carlos André Silva Brandão
 ASSINATURA DO PORTADOR

TABELIONATO DO 4º OFÍCIO
 TABELIÃO
 Dr. Tito Antônio de Souza Soares

Certifico e dou fé que a present fotocópia é a reprodução fiel do original que me foi exibido.

São Luís - MA: 190118

Rua Riachuelo

Selo de Tabelação
Poder Judiciário
 Tribunal de Justiça do Maranhão

000043104319

Francilza Costa Moreira Perdigão
 Marcel Tavares da Cruz Neto
 An Yago Barros Azevedo
 Maria Ala Pelucio D...

Santos Silva

CONSELHO REGIONAL DE FARMACIA DO ESTADO DO MARANHÃO

FILIAÇÃO
 WALBER LIMA BRANDÃO
 MARGARETE SILVA BRANDÃO

RG
 1001189989 SSP MA

DATA DE EXPEDIÇÃO
 04/05/2016

CPF
 006.756.823-54

TÍTULO DE ELEITOR
 048443121147

ZONA
 076

SEÇÃO
 191

GRUPO SANGÜINEO
 A

FATOR Rh
 POSITIVO

OBSERVAÇÕES

LOCAL
 BRASILIA

DATA DE EXPEDIÇÃO
 12/07/2016

Maria José Luna dos Santos da Silva
 MARIA JOSE LUNA DOS SANTOS DA SILVA
 PRESIDENTE DO CRF/MA

VALIDA COMO PROVA DE IDENTIDADE, PARA QUALQUER EFEITO, DE ACORDO COM A LEI Nº 6.206/75.

Fls. 0592
 Proc. Nº 17/22
 Ass. [Signature]



PREFEITURA DE SÃO LUÍS
SECRETARIA MUNICIPAL DE FAZENDA

2022

Fis. _____
Proc. Nº _____
Ass. _____



ALVARÁ DE LICENÇA E FUNCIONAMENTO

FINALIDADE: FUNCIONAMENTO DE ESTABELECIMENTO

INSCRIÇÃO MUNICIPAL	CPF/CNPJ	NÚMERO DE CONTROLE
68392004	10.956.557/0001-54	92120222410069

RAZÃO SOCIAL

CONSAUDE DISTRIBUIDORA EIRELI

NOME FANTASIA

CONSAUDE

LOCALIZAÇÃO

INSCRIÇÃO IMOBILIÁRIA

R HEMETÁRIO LEITÃO RUA 6 PARTE I SALA: 10; Nº SN, SÃO Francisco
65076420 -SAO LUIS-MA

CNAE Principal e Secundários

464430100 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
461840100 - REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMERCIO DE MEDICAMENTOS, COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA
461840200 - REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMERCIO DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS ODONTO-MEDICO-HOSPITALARES
461920000 - REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMERCIO DE MERCADORIAS EM GERAL NAO ESPECIALIZADO
864020100 - LABORATORIOS DE ANATOMIA PATOLOGICA E CITOLOGICA

RESTRIÇÕES

Este contribuinte está autorizado a desenvolver as atividades acima elencadas e firma compromisso, sob as penas da lei, de que conhece e atende os requisitos legais exigidos para funcionamento e exercício das atividades econômicas constantes do objeto social, no que respeita ao uso e ocupação do solo, as atividades domiciliares e restrições ao uso de espaços públicos, acessibilidade e de segurança sanitária, ambiental e de prevenção contra incêndios e pânico. O contribuinte reconhece que o não atendimento a estes requisitos acarretará a suspensão e a cassação subsequente do Alvará de Funcionamento, nos termos da legislação vigente.

NOTA: ESTE ALVARÁ DEVE SER AFIXADO EM LOCAL VISÍVEL E ACESSÍVEL À FISCALIZAÇÃO.

CÓDIGO DE AUTENTICIDADE:

VALIDADE: 31/12/2022

6D76207D79A47620CB12D13179D21168

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.569, DE 18 DE MAIO DE 2020

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

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG
ENDEREÇO: LOHMANNSTRASSE 2, 56626, ANDERNACH - PAÍS: ALEMANHA -
CÓDIGO ÚNICO: A.0384

EMPRESA SOLICITANTE: MUNDPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 15.127.898/0001-30
AUTORIZ/MS: 1091981 - EXPEDIENTE(S): 2265171/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI S.P.A
ENDEREÇO: STRADA STATALE 17, KM 22, SCOPBITO 67019 - PAÍS: ITÁLIA -
CÓDIGO ÚNICO: A.0562

EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92

AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(S): 2236374/19-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: FARMEA
ENDEREÇO: 10 RUE BOUCHÉ THOMAS, ZAC D'ORGEMONT, ANGERS, 49000 -
PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0993

EMPRESA SOLICITANTE: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65
AUTORIZ/MS: 1002351 - EXPEDIENTE(S): 3283894/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: GEOLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 03.485.572/0001-04
- AUTORIZ/MS: 1054232

ENDEREÇO: VP 1B, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 2255783/19-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixíres; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA FABRICANTE: MYLAN TEORANTA

ENDEREÇO: UNIT 6, CASLA INDUSTRIAL ESTATE, GALWAY COUNTY - PAÍS: IRLANDA -
CÓDIGO ÚNICO: A.0108

EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22

AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(S): 3283967/19-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - CNPJ: 61.068.755/0001-12 -
AUTORIZ/MS: 1007146

ENDEREÇO: RUA NICOLAU ALAYON, 441
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 2190543/19-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - CNPJ: 61.068.755/0001-12 -
AUTORIZ/MS: 1007146

ENDEREÇO: RUA NICOLAU ALAYON, 441
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 2190555/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: HAUPT PHARMA MÜNSTER GMBH

ENDEREÇO: SCHLEBRÜGGENKAMP 15, 48159 MÜNSTER - PAÍS: ALEMANHA -
CÓDIGO ÚNICO: A.0903

EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA -
CNPJ: 02.433.631/0001-20

AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(S): 3296018/19-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: UCB PHARMA S.A.

ENDEREÇO: CHEMIN DU FORËST, 1420-BRAINE L'ALLEUD - PAÍS: BÉLGICA -
CÓDIGO ÚNICO: A.0618

EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA. - CNPJ: 64.711.500/0001-14

AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(S): 2589153/19-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: BALKANPHARMA-DUPNITSA AD

ENDEREÇO: 3 SAMOKOVSKO SHOSSE STREET, DUPNITSA, 2600 - PAÍS: BULGÁRIA -
CÓDIGO ÚNICO: A.1017

EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92

AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(S): 2236376/19-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - CNPJ: 61.068.755/0001-12 -
AUTORIZ/MS: 1007146

ENDEREÇO: RUA NICOLAU ALAYON, 441

MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 2190561/19-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixíres; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.570, DE 18 DE MAIO DE 2020

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

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: TESTA TRANSPORTES LTDA - CNPJ: 01.385.726/0001-52 - AUTORIZ/MS: 1151541

ENDEREÇO: Avenida Prestes Maia, 539 -
MUNICÍPIO: DIADENA - UF: SP - EXPEDIENTE: 3221354/19-3
ASSUNTO: 700 - MEDICAMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Descumprimento do Inciso V do Art. 41 da Resolução - RDC nº 39/2013: A autorização de Funcionamento da Empresa não contempla as atividades "Distribuir" ou "Armazenar".

EMPRESA: SIDIMAR DFOS SANTOS SILVA ME - CNPJ: 07.289.927/0001-32 -
AUTORIZ/MS: Não Possui

ENDEREÇO: AV. PRINCIPAL, 5N -
MUNICÍPIO: COTRIGUAÇU - UF: MT - EXPEDIENTE: 3296107/19-3

ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM do produto

MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Descumprimento do Inciso V do Art. 41 da Resolução - RDC nº 39/2013: A empresa não possui Autorização de Funcionamento.

EMPRESA: CIRURGICA MONTEBELLO LTDA - CNPJ: 08.674.752/0001-40 -
AUTORIZ/MS: 1117167

ENDEREÇO: RUA COSMORAMA, 710
MUNICÍPIO: RECIFE - UF: PE - EXPEDIENTE: 0216364/19-1

ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM do produto

MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Descumprimento das Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de Medicamentos.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.571, DE 18 DE MAIO DE 2020

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

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: CENEXI - OSNY

ENDEREÇO: 17, RUE DE PONTOISE, OSNY, 95520 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.1308

EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 05.333.542/0001-08

AUTORIZ/MS: 1055731 - EXPEDIENTE(S): 2265167/19-3

ASSUNTO: 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL DE SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL

MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em desacordo com a RDC nº 301/2019 (inciso XII do art. 8º; alínea "f" e Inciso VII do § 2º do Art. 12; Art. 80; Art. 84; Art. 85; Inciso IV do Art. 147; Art. 275 e Art. 300); em desacordo com o art. 15 da IN nº 43/2019; e em desacordo com os artigos 40, 71 e 82 da IN nº 47/2019.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.585, DE 21 DE MAIO DE 2020

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

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

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Sclon, Inc., publicada pela Resolução-RE nº 2.317, de 22 de agosto de 2019, no Diário Oficial da União nº 164, de 26 de agosto de 2019, Seção 1, pag. 73, e em Suplemento da Seção 1, pag. 35 de Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda, CNPJ nº 04.967.408/0001-98, para Skintec Comercial Importadora e Exportadora Ltda, CNPJ nº 01.915.618/0001-44, conforme expedientes nº 0173582/19-9 e 3518983/19-9.

Art. 2º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Waldemar Link GmbH & Co. KG., publicada pela Resolução-RE nº 1.428, de 6 de junho de 2018, no Diário Oficial da União nº 110, de 11 de junho de 2018, Seção 1, pag. 44, e em Suplemento da Seção 1, pag. 63 e 64, de Implamed-Implantes Especializados Com Import e Export Ltda., CNPJ nº 57.146.607/0001-00, para CML - Centro Médico Logístico LTDA, CNPJ nº 23.378.089/0001-20, conforme expedientes nº 0029269/18-9 e 3524110/19-3.

Art. 3º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Vivant Medical, Inc., publicada pela Resolução-RE nº 549, de 28 de fevereiro de 2019, no Diário Oficial da União nº 44, de 6 de março de 2019, Seção 1, pag. 82, e em Suplemento da Seção 1, pag. 50, de Medtronic Comercial Ltda, CNPJ nº 01.772.798/0001-52, para Auto Suture do Brasil Ltda, CNPJ nº 01.645.409/0001-28, conforme expedientes nº 2307473/17-6 e 1214110/20-7.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.586, DE 21 DE MAIO DE 2020

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

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

Art. 1º Alterar a razão social da empresa fabricante na certificação solicitada pela empresa Agilent Technologies Brasil Ltda, CNPJ nº 03.290.250/0001-00, publicada pela Resolução-RE nº 1.024, de 17 de abril de 2019, no Diário Oficial da União nº 76, de 22 de abril de 2019, Seção 1, pag. 60, e em suplemento da Seção 1, pag. 30, de Dako Denmark A/S, para Dako Denmark ApS, conforme expedientes nº 0579681/18-4 e 3072266/19-1.

Art. 2º Alterar a razão social da empresa fabricante na certificação solicitada pela empresa GE Healthcare do Brasil Comércio Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda., CNPJ nº 00.029.372/0001-40, publicada pela Resolução-RE nº 1.390, de 24 de maio de 2019, no Diário Oficial da União nº 100, de 27 de maio de 2019, Seção 1, pag. 59, e em suplemento da Seção 1, pag. 44 e 45, de B.M.Tech Worldwide Co., Ltd., para Yozma BMTECH CO., Ltd., conforme expedientes nº 1112783/18-0 e 3270665/19-9.

Art. 3º Alterar a razão social da empresa fabricante na certificação solicitada pela empresa Microport Scientific Vascular Brasil Ltda., CNPJ: 29.182.018/0001-33, publicada pela Resolução-RE nº 3.065, de 8 de novembro de 2018, no Diário Oficial da União nº 217, de 12 de novembro de 2018, Seção 1, página 62, e em Suplemento da Seção 1, pag. 35, e alterada pela Resolução-RE nº 2.503, de 5 de setembro de 2019, no Diário Oficial da União nº 179, de 16 de setembro de 2019, Seção 1, página 90, de



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Fis. _____
Proc. Nº _____
Ass. _____

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

CNPJ

17.159.229/0001-76

Endereço Completo

VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11 - DAIA CEP: 75.132-140 - ANÁPOLIS/GO

Telefone

(62) 3310-2614

Responsável Técnico

ANDRÉIA CAVALCANTE DA SILVA

Responsável Legal

CARLOS ROBERTO DE ANDRADE



Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.20.395-9

Data do Cadastro

02/02/1998

Situação Ativa**Nº do Processo**

25000.022677/9555

Cadastro1 - Medicamento **Especial****Atividades / Classes****Armazenar**

- Insumo
- Medicamento

Distribuir

- Insumo
- Medicamento

Embalar

- Insumo
- Medicamento

Exportar

- Insumo
- Medicamento

Fabricar

- Insumo
- Medicamento

Importar

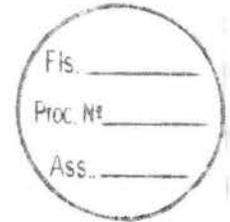
- Insumo
- Medicamento

Reembalar

- Insumo
- Medicamento

Transportar

- Insumo
- Medicamento

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

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Comprimidos; Pós	28/12/2020	28/12/2022
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Comprimidos; Pós	28/12/2020	28/12/2022
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos	28/12/2020	28/12/2022
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós com Esterilização Terminal; Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados	06/04/2020	06/04/2022
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	Produtos estéreis: 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	06/04/2020	06/04/2022
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados	06/04/2020	06/04/2022
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas	06/04/2020	06/04/2022
LABORATÓRIO TEUTO	Líquidos não estéreis: Elixires; Emulsões;	06/04/2020	06/04/2022

BRASILEIRO S/A

Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

Fis. _____
Proc. Nº _____
Ass. _____

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

0527
Proc. Nº 17129
Ass. 52

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Fis. _____
Proc. Nº _____
Ass. _____

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A

CNPJ

03.485.572/0001-04

Endereço Completo

VP 1B, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08 - DAIA CEP: 75.132-085 - ANÁPOLIS/GO

Telefone

(62) 4015-4000

Responsável Técnico

RONAN JULIANO PIRES FALEIRO

Responsável Legal

GEORGES HAJJAR JÚNIOR



Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.21.906-1

Data do Cadastro

23/04/2007

Situação Ativa**Nº do Processo**

25351.143872/2007-97

Cadastro1 - Medicamento **Especial****Atividades / Classes****Armazenar**

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Distribuir

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Embalar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Expedir

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Fabricar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Produzir

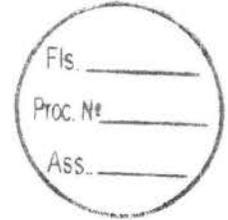
- Medicamento

Reembalar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Transportar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

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

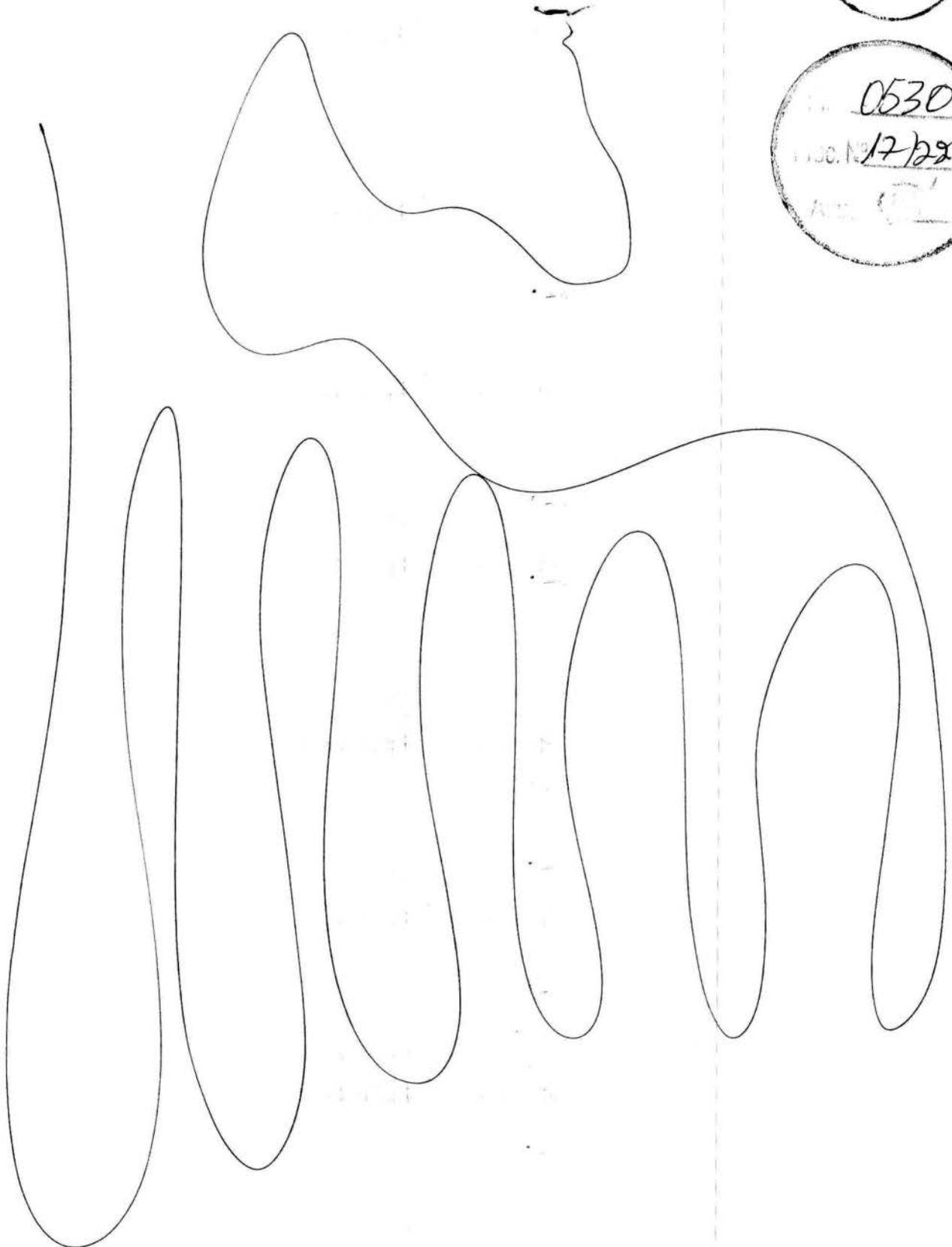
Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica	14/02/2022	14/02/2024
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas	14/12/2020	14/12/2022
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós; Pós Efervescentes	14/12/2020	14/12/2022
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	Líquidos não estéreis: Elixires; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes	25/05/2020	25/05/2022

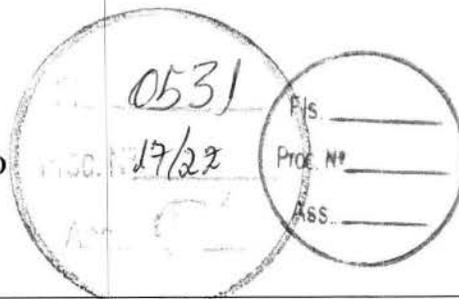
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

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

Fls. _____
Proc. Nº _____
Ass. _____

0530
Proc. Nº 17/22
Ass. _____





LICENÇA DE FUNCIONAMENTO - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CMVS: **355030801-212-000011-1-2**

DATA DE VALIDADE: **03/04/2022**

Nº PROCESSO:		
Nº PROTOCOLO:	6018.2020/0011159-0	Data do Protocolo: 20/02/2020
SUBGRUPO:	FABRIL	
AGRUPAMENTO:	INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS	
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE:	2121-1/01 FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS PARA USO HUMANO	
OBJETO LICENCIADO:	ESTABELECIMENTO	
DETALHE:		

RAZÃO SOCIAL:	SANVAL COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	CNPJ ALBERGANTE:
NOME FANTASIA:	SANVAL COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	
CNPJ / CPF:	61.068.755/0001-12	NÚMERO: 441
LOGRADOURO:	R NICOLAU ALAYON	
COMPLEMENTO:		
BAIRRO:	INTERLAGOS	
MUNICÍPIO:	SÃO PAULO	
CEP:	04802-000	UF: SP
PÁGINA DA WEB:		

RESPONSÁVEL LEGAL: GUSTAVO NEVES DE MAGALHÃES		CONSELHO REGIONAL: CRA
CPF: 05321406642		UF: SP
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 0000		

RESPONSÁVEL TÉCNICO: CLAUDIA DOS REIS TASSINARI AMARAL		CONSELHO REGIONAL: CRF
CPF: 15713813843		UF: SP
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 15.346		

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CMVS: **355030801-212-000011-1-2**

DATA DE VALIDADE: **03/04/2022**

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

INSUMO FARMACÊUTICO

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
 IMPORTAR PARA USO PRÓRIO

INSUMO FARMACÊUTICO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
 IMPORTAR PARA USO PRÓRIO

MEDICAMENTO

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
 DISTRIBUIR

EMBALAR

EXPEDIR

EXPORTAR

FABRICAR

MEDICAMENTO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
 DISTRIBUIR

EMBALAR

EXPEDIR

EXPORTAR

FABRICAR

CATEGORIA:

INSUMO FARMACÊUTICO DE CONTROLE ESPECIAL
 INSUMOS FARMACÊUTICOS

CATEGORIA: ANTIBIÓTICOS

COMPRIMIDO

CREME

POMADA

GEL

SUSPENSÃO ORAL

CATEGORIA: CONTROLE ESPECIAL

COMPRIMIDO

SUSPENSÃO ORAL

CATEGORIA: DEMAIS CATEGORIAS

COMPRIMIDO

CREME

GEL

COMPRIMIDO REVESTIDO

ELIXIR

SOLUÇÃO ORAL

SUSPENSÃO ORAL

XAROPE

CATEGORIA: PSICOTRÓPICOS

COMPRIMIDO

SOLUÇÃO ORAL



LICENÇA DE FUNCIONAMENTO - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CMVS: 355030801-212-000011-1-2

DATA DE VALIDADE: 03/04/2022

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO PAULO
CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO
SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRIR-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS
REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS
EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTES DOCUMENTOS.
ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS
ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS
LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA
PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

SÃO PAULO

03/04/2020

LOCAL

DATA DE DEFERIMENTO



Codigo de Validação: 1588954374087

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada na página do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, no endereço: <https://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/cidadao/>



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



Dados da Empresa Nacional

Razão Social

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

CNPJ

17.159.229/0001-76

Endereço Completo

VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11 - DAIA CEP: 75.132-140 - ANÁPOLIS/GO

Telefone

(62) 3310-2614

Responsável Técnico

ANDRÉIA CAVALCANTE DA SILVA

Responsável Legal

CARLOS ROBERTO DE ANDRADE



Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.00.370-7

Data do Cadastro

29/03/1978

Situação

Ativa

Nº do Processo

7015795

Cadastro

1 - Medicamento

Atividades / Classes**Armazenar**

- Insumo
- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Embalar

- Insumo
- Medicamento

Expedir

- Insumo
- Medicamento

Exportar

- Insumo
- Medicamento

Fabricar

- Medicamento
- Insumo

Importar

- Insumo
- Medicamento

Outras

- Insumo
- Medicamento

Produzir

- Insumo
- Medicamento

Transportar

- Insumo
- Medicamento

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Comprimidos; Pós	28/12/2020	28/12/2022
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Comprimidos; Pós	28/12/2020	28/12/2022
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos	28/12/2020	28/12/2022
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós com Esterilização Terminal; Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados	06/04/2020	06/04/2022
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	Produtos estéreis: 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	06/04/2020	06/04/2022
LABORATÓRIO TEUTO	Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós	06/04/2020	06/04/2022



Fis. _____
Proc. Nº _____
Ass. _____

BRASILEIRO S/A

com Preparação Asséptica; Pós
LiofilizadosLABORATÓRIO TEUTO
BRASILEIRO S/ASemissólidos não estéreis: Cremes; Géis;
Pomadas

06/04/2020

06/04/2022

LABORATÓRIO TEUTO
BRASILEIRO S/ALíquidos não estéreis: Elixires; Emulsões;
Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

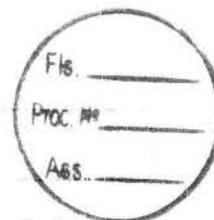
06/04/2020

06/04/2022

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			

Fis. 0536
Proc. Nº 17/23
Ass. _____



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A

CNPJ

03.485.572/0001-04

Endereço Completo

VP 1B, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08 - DAIA CEP: 75.132-085 - ANÁPOLIS/GO

Telefone

(62) 4015-4000

Responsável Técnico

RONAN JULIANO PIRES FALEIRO

Responsável Legal

GEORGES HAJJAR JÚNIOR



Dados do Cadastro

Cadastro N°

1.05.423-2

Data do Cadastro

18/11/2002

Situação Ativa**N° do Processo**

25351.169184/2002-42

Cadastro

1 - Medicamento

Atividades / Classes**Armazenar**

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Embalar

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Exportar

- Medicamento

Fabricar

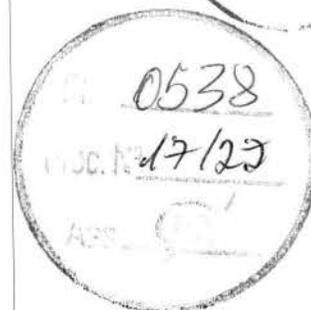
- Medicamento

Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Transportar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

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

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica	14/02/2022	14/02/2024
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas	14/12/2020	14/12/2022
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós; Pós Efervescentes	14/12/2020	14/12/2022
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	Líquidos não estéreis: Elixires; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes	25/05/2020	25/05/2022

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			

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Fls _____
Proc. Nº _____
Ass _____

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA

CNPJ

06.628.333/0001-46

Endereço Completo

AVENIDA DR. ANTÔNIO LÍRIO CALLAU, KM 02 - SÍTIO BARREIRAS CEP: 63.180-000 - BARBALHA/CE

Telefone

(88) -3532-7000

Responsável Técnico

ANA RAQUEL MACEDO NUNES

Responsável Legal

JOSÉ LIVIO LUNA CALLOU



Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.01.085-1

Data do Cadastro

18/08/1983

Situação Ativa**Nº do Processo**

25001.006271/83

Cadastro

1 - Medicamento

Atividades / Classes**Armazenar**

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Embalar

- Medicamento

Exportar

- Medicamento

Fabricar

- Medicamento

Importar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Reembalar

- Medicamento

Transportar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento



Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal	31/08/2020	31/08/2022
FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	Líquidos não estéreis: Elixires; Óleos; Soluções; Xaropes	01/02/2021	01/02/2023

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			

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

ERS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA.

Nome Fantasia**Endereço na Internet****Endereço Completo**

AV. GOVERNADOR NILO COELHO LOTE 6, QUADRA B - DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 53.520-810

Responsável Técnico

MARIA AUGUSTA DE LUCENA

CNPJ

21.172.673/0001-07

SAC**Cidade/UF**

ABREU E LIMA/PE

Responsável Legal

ERIKA PEDROSA DE MELO

Dados do Cadastro

Cadastro N°

8.14000-9 (14317X5XWX23)

Data do Cadastro

15/08/2016

Situação

Ativa

N° do Processo25351.261485/2016-11**Cadastro**

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes**Armazenar**

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Embalar

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Fabricar

- Correlatos

Reembalar

- Correlatos



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Fls. _____

Proc. Nº _____

Ass. _____

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

Missner & Missner Ltda

Nome Fantasia**Endereço na Internet**

www.missner.com.br

Endereço Completo

ROD BR 470 KM 54.6 Nº 2870 - SALT NORTE CEP: 89.065-800

Responsável Técnico

DIONEY NEVES

CNPJ

03.225.411/0001-73

SAC

0800470015

Cidade/UF

BLUMENAU/SC

Responsável Legal

SHEILA REGINA KUHLMANN

Fls. 0542

Proc. Nº 17/23

Ass. _____

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.00033-0

Data do Cadastro

18/11/1999

Situação

Ativa

Nº do Processo25000.043088/9916**Cadastro**

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes**Armazenar**

- Correlato

Distribuir

- Correlato

Embalar

- Correlato

Exportar

- Correlato

Fabricar

- Correlato

Importar

- Correlato

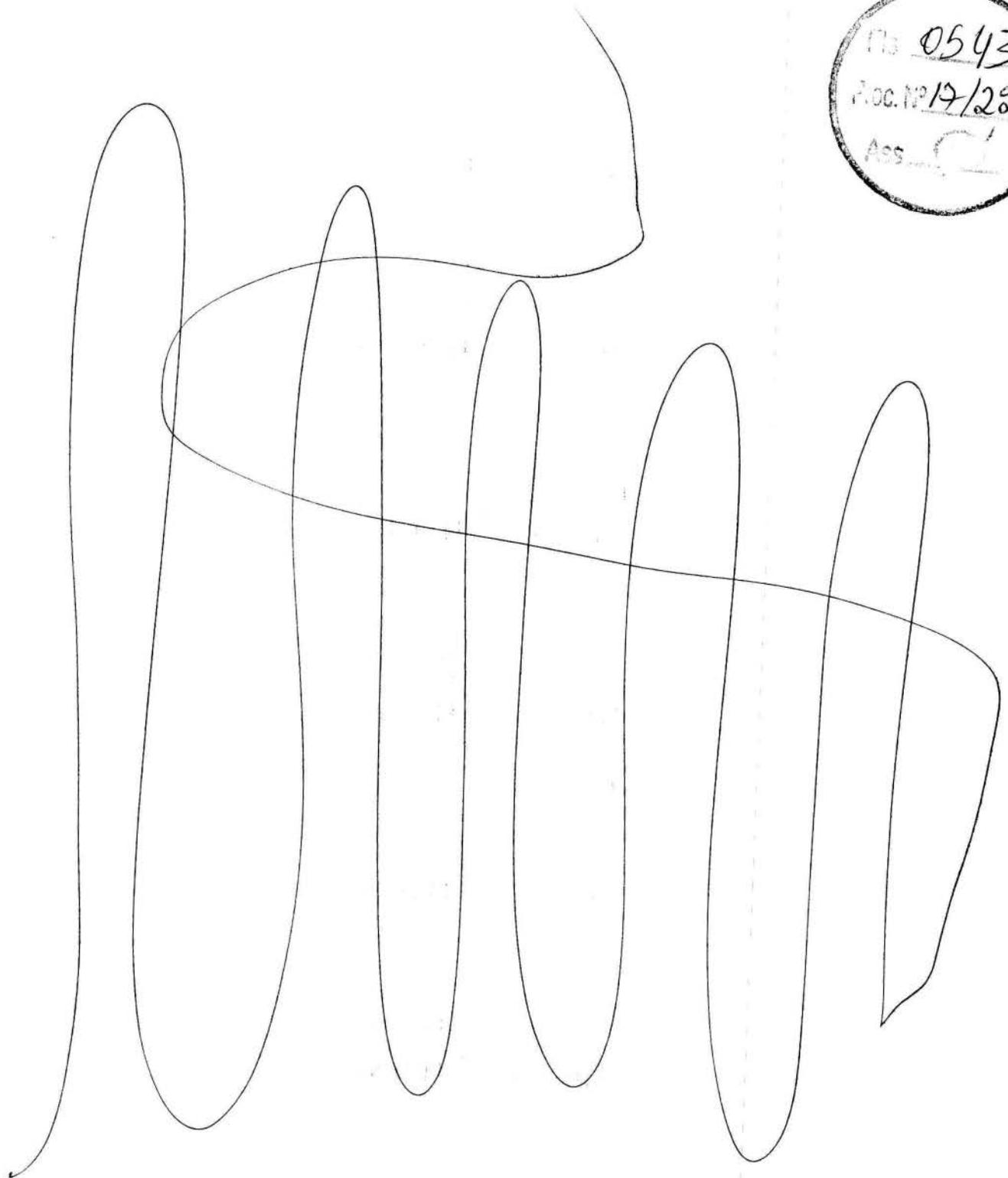
Transportar

- Correlato

Voltar

Fis _____
Proc. Nº _____
Ass. _____

Fis 0543
Proc. Nº 19/29
Ass. 



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Fis. _____

Proc. Nº _____

Ass. _____

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

LABOR IMPORT IMP EXP LTDA

Nome Fantasia

LABOR IMPORT

Endereço na Internet<https://laborimport.com.br/>**Endereço Completo**

ROD ANTONIO HEIL 6250 MODULOS 09 A 16 - ITAIPAVA CEP: 88.316-000

Responsável Técnico

PATRICIA DOS SANTOS FIDELIS

CNPJ

01.005.728/0011-40

SAC

6136522525

Cidade/UF

ITAJAÍ/SC

Responsável LegalRICARDO AUGUSTO GUIDORIZZI
SANCHEZ
SERGIO HENRIQUE ROCHA

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.15391-6 (PPXHM0X247L6)

Data do Cadastro

07/08/2017

Situação

Ativa

Nº do Processo[25351.392577/2017-81](#)**Cadastro**

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes**Armazenar**

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

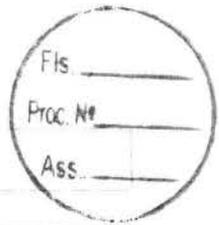
Expedir

- Correlatos

Importar

- Correlatos

Voltar



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

INOVEN COMERCIO INTERNACIONAL LTDA

Nome Fantasia

INOVEN

Endereço na Internet**Endereço Completo**Rua João Thomaz Pinto, 1570 Galpão A, Módulo 1 - Cond. Byblos - Canhanduba
CEP: 88.313-045**Responsável Técnico***[sem dados cadastrados]***CNPJ**

07.826.504/0002-95

SAC**Cidade/UF**

ITAJAÍ/SC

Responsável Legal*[sem dados cadastrados]*

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.20905-8 (PH17YMM3723X)

Data do Cadastro

06/11/2020

Situação

Ativa

Nº do Processo25351.763219/2020-16**Cadastro**

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes**Armazenar**

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Importar

- Correlatos

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Fis. _____

Proc. Nº _____

Ass. _____

Dados da Empresa Nacional

Razão SocialANAPOLIS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
- ME**CNPJ**

28.415.097/0001-12

Nome Fantasia

ANAPOLIS PRODUTOS HOSPITALARES

Endereço na Internet**SAC**

6233873270

Endereço CompletoR SANTANA DAS ANTAS, SN QUADRA 02 LOTE 01 E 02 - POLOCENTRO 1ª
ETAPA CEP: 75.130-370**Cidade/UF**

ANÁPOLIS/GO

Responsável Técnico

ALESSANDRA TATIANE DE SANTANA DOURADO

Responsável Legal

AGNALDO DO CARMO CHAGAS

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.16486-1 (7Y913L7H0W05)

Data do Cadastro

04/06/2018

Situação

Ativa

Nº do Processo25351.070435/2018-08**Cadastro**

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes**Armazenar**

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Fabricar

- Correlatos

Voltar



ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

0547
Proc. Nº 17/27
Ass. [assinatura]
Fls. _____
Proc. Nº _____
Ass. _____

Touca Descartável de TNT - Não Estéril

Registro MS (Ministério da Saúde: 81648610001

Código NCM (Nomenclatura Comum do Mercosul: 63079090

Dados do Fabricante:	Razão Social: Anápolis Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Eireli Nome Fantasia: Anápolis Produtos Hospitalares / CNPJ: 28.415.097/0001-12
Nome do Produto:	Touca Descartável de TNT - Não Estéril.
Gramatura	08gr 10gr 12gr 14gr 16gr 20gr 30gr 40gr 50gr 110gr
Modo de Uso:	Utilizar a touca sobre a cabeça para proteção.





UNIÃO QUÍMICA

FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Fis. _____
Proc. Nº _____
Ass. _____

Fis. 0548
Proc. Nº 17/27
Ass. _____

Teflan

(tenoxicam)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Comprimido Revestido

20 mg

Teflan[®]

tenoxicam

Fis. _____
Proc. Nº _____
Ass. _____

Comprimido Revestido



UNIÃO QUÍMICA

REC. 0549
Proc. Nº 17/29
Ass. _____

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Comprimido revestido 20 mg; embalagem contendo 5 ou 10 comprimidos revestidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

tenoxicam20 mg

Excipientes: lactose monoidratada, amido, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, etilcelulose, corante óxido de ferro amarelo e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

TEFLAN é indicado para o tratamento inicial das seguintes doenças inflamatórias e degenerativas, dolorosas do sistema musculoesquelético:

- artrite reumatoide;
- osteoartrite;
- artrose;
- espondilite anquilosante;
- afecções extra-articulares, como tendinite, bursite, periartrose dos ombros (síndrome ombro-mão) ou dos quadris, distensões ligamentares e entorses;
- gota aguda;
- dor pós-operatória;
- dismenorrea primária.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia clínica de tenoxicam foi considerada excelente ou boa em 82% dos pacientes com osteoartrite de joelhos e articulações do quadril tratados com esse fármaco, quando comparado ao piroxicam (76%).¹

Referência bibliográfica:

1. Adelowo OO, Chukwani OM *et al.* Comparative double blind study of the efficacy and safety of tenoxicam vs. piroxicam in osteoarthritis of knee and hip joints. West Afr. J. Med 1998-Jul-Sep; 17(3):194.

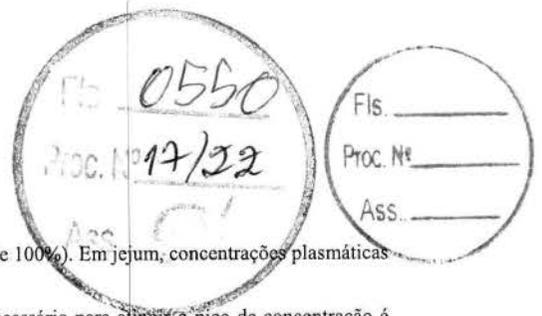
3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação: a substância ativa de TEFLAN, tenoxicam, é um anti-inflamatório não-esteróide (AINE) com propriedades anti-inflamatórias, analgésicas, antipiréticas e também inibidoras da agregação plaquetária. O tenoxicam inibe a biossíntese das prostaglandinas tanto *in vitro* (vesículas seminais de carneiro) como *in vivo* (proteção da toxicidade induzida pelo ácido araquidônico em camundongos). Testes realizados *in vitro* com isoenzima cicloxigenase preparada a partir de células humanas COS-7 mostraram que tenoxicam inibe as isoenzimas COX-1 e COX-2 aproximadamente na mesma extensão: a proporção COX-2/COX-1 é igual a 1,34. Testes *in vitro* com peroxidase de leucócitos sugerem que tenoxicam pode atuar como neutralizador do oxigênio ativo no local da inflamação. O tenoxicam é um potente inibidor *in vitro* das metaloproteinases humanas (estromelina e colagenase), que induzem o catabolismo da cartilagem.

Esses efeitos farmacológicos explicam, pelo menos em parte, o benefício terapêutico de tenoxicam no tratamento das doenças inflamatórias dolorosas e degenerativas do sistema musculoesquelético.

Propriedades farmacocinéticas



Absorção: a absorção oral de tenoxicam é rápida e completa (biodisponibilidade total de 100%). Em jejum, concentrações plasmáticas máximas são atingidas dentro de duas horas após administração oral.

Administrado com alimentos, a absorção de tenoxicam é equivalente, mas o tempo necessário para atingir o pico de concentração é maior. Com o esquema de administração recomendado, de 20 mg, uma vez ao dia, o estado de equilíbrio dinâmico é alcançado em 10 a 15 dias, sem acúmulo inesperado. A concentração média no estado de equilíbrio dinâmico é 11 mg/L, quando tenoxicam é administrado na dose oral de 20 mg, uma vez ao dia. Isso não se altera mesmo em tratamentos com duração de até quatro anos. Como previsto por meio da cinética da dose única, a concentração plasmática no estado de equilíbrio dinâmico é 6 vezes maior do que a atingida após dose única.

Distribuição: após administração endovenosa de tenoxicam os níveis plasmáticos da droga diminuem rapidamente durante as primeiras duas horas. Após este curto período, não se observa diferença nas concentrações plasmáticas entre a administração endovenosa e oral. O volume médio de distribuição no estado de equilíbrio dinâmico é de 10 - 12 L. No sangue, mais de 99% do fármaco se liga à albumina.

O tenoxicam apresenta boa penetração no líquido sinovial. A concentração máxima é alcançada mais tardiamente do que no plasma. Os dados obtidos com dose única indicam que quantidade muito pequena (valor médio menor que 0,3% da dose) de tenoxicam passa para o leite materno (vide "Gestação e lactação" no item "Advertências e precauções").

Metabolismo e eliminação: tenoxicam é excretado após biotransformação virtualmente completa em metabólitos farmacologicamente inativos. Até dois terços da dose oral são excretados na urina (principalmente sob forma inativa 5'-hidroxi-tenoxicam) e o restante pela bile (quantidade importante sob forma de compostos glicuronconjugados). Menos que 1% da dose administrada é recuperada na urina como a substância original. A meia-vida de eliminação de tenoxicam é de 72 horas (variando entre 59 a 74 horas). O *clearance* plasmático total é 2 mL/min. A farmacocinética de tenoxicam é linear na dose estudada, variando entre 10 - 100 mg.

Farmacocinética em populações especiais

Estudos com idosos e com pacientes com insuficiência renal ou cirrose sugerem que não é necessário ajuste de dose para atingir concentrações plasmáticas semelhantes às observadas em indivíduos saudáveis.

Pacientes idosos e portadores de doenças reumáticas apresentam o mesmo perfil cinético que voluntários sadios.

Por causa da elevada taxa de ligação proteica do tenoxicam, é necessária precaução quando os níveis de albuminas plasmáticas estiverem muito reduzidos (vide item "Advertências e precauções").

Segurança pré-clínica

O tenoxicam não provocou efeitos mutagênicos, carcinogênicos ou teratogênicos em animais.

4. CONTRAINDICAÇÕES

TEFLAN é contraindicado para pacientes:

- com reconhecida hipersensibilidade a tenoxicam, a qualquer componente do produto ou a outros anti-inflamatórios não-esteroides;
- nos quais os salicilatos ou outros anti-inflamatórios não-esteroides tenham induzido sintomas de asma, rinite ou urticária;
- com perfuração ou sangramento gastrointestinal, ativo ou progressivo, relacionado à terapia prévia com anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs);
- com úlcera / hemorragia péptica recorrente ativa ou progressiva (dois ou mais episódios distintos comprovados de sangramento ou ulceração);
- com insuficiência cardíaca grave, como ocorre com os outros AINEs.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso concomitante de tenoxicam com medicamentos anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs), incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2, deve ser evitado.

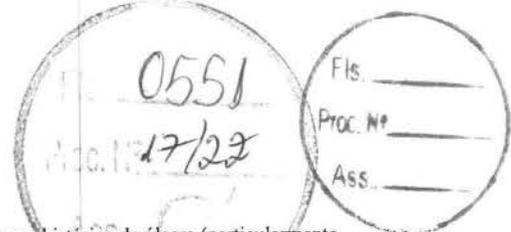
Os efeitos adversos podem ser minimizados por meio do uso da menor dose eficaz, durante o menor período, suficientes para controlar os sintomas (vide "Perfuração, ulceração e sangramento gastrointestinal" e "Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares" a seguir e item "Posologia e modo de usar").

Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, como deficiência de *Lapp* lactase ou má absorção de glucose-galactose, não deverão tomar este medicamento.

Perfuração, ulceração e sangramento gastrointestinal

Perfuração, ulceração e sangramentos gastrointestinais podem ser fatais e têm sido relatados com todos os AINEs, incluindo tenoxicam, em qualquer período do tratamento, com ou sem sinais de alerta ou antecedentes de eventos gastrointestinais graves. Os estudos realizados até o momento não identificaram nenhum subgrupo de pacientes sem risco para desenvolvimento de sangramento e úlcera péptica.

Os idosos têm frequência aumentada de reações adversas aos AINEs, especialmente perfuração e sangramento gastrointestinal, que podem ser fatais. Pacientes debilitados parecem ter menor tolerância a sangramento ou ulceração do que outros pacientes. A maioria dos eventos gastrointestinais fatais associados a AINEs ocorreu em pacientes idosos e / ou debilitados. O risco de sangramento,



ulceração ou perfuração gastrintestinais é maior com doses maiores de AINEs, em pacientes com histórico de úlcera (particularmente se associada a hemorragia ou perfuração) e em idosos. Esses pacientes devem iniciar o tratamento com a menor dose possível. Deve-se considerar uma terapia combinada com agentes protetores (por exemplo: misoprostol ou inibidores de bomba de prótons) para esses pacientes e para os que necessitem concomitantemente de ácido acetilsalicílico em dose baixa ou de outros medicamentos com possibilidade de aumentar o risco gastrintestinal (vide item "Interações medicamentosas").

Os AINEs devem ser administrados com cautela a pacientes com histórico de doença inflamatória intestinal (colite ulcerativa, doença de Crohn), uma vez que sua condição pode ser exacerbada. Pacientes com histórico de toxicidade gastrintestinal, particularmente idosos, devem informar sobre sintomas abdominais anormais (principalmente sangramento gastrintestinal), particularmente nos estágios iniciais do tratamento.

Caso ocorra ulceração péptica ou sangramento gastrintestinal, TEFLAN deve ser imediatamente descontinuado.

Pacientes que estejam recebendo, concomitantemente, medicação que possa aumentar o risco de ulceração ou sangramento, tais como corticosteroides orais, anticoagulantes (como varfarina), inibidores seletivos da recaptção da serotonina ou agentes antiplaquetários (como aspirina), devem ser orientados.

Reações cutâneas

Reações cutâneas graves, que podem até ser potencialmente fatais (síndrome de Stevens Johnson (SSJ), necrólise epidérmica tóxica (NET) e dermatite esfoliativa) já foram descritas com a utilização de tenoxicam.

Os pacientes devem ser orientados sobre os sinais e sintomas e monitorados cuidadosamente quanto a reações na pele. O maior risco para ocorrência de SSJ ou NET ocorre dentro das primeiras semanas de tratamento.

Se os sintomas ou sinais da SSJ ou NET (por exemplo, erupção cutânea progressiva, muitas vezes com bolhas nas lesões das mucosas) estiverem presentes, o tratamento com tenoxicam deve ser descontinuado.

Os melhores resultados no manejo da SSJ e NET se devem ao diagnóstico precoce e à suspensão imediata de qualquer medicamento suspeito. A retirada precoce está associada com um melhor prognóstico.

Em caso de SSJ com o uso de tenoxicam, o tratamento com TEFLAN não deve ser reiniciado.

Efeitos hematológicos

Os anti-inflamatórios não-esteroides inibem a síntese renal das prostaglandinas e podem, portanto, determinar reações indesejáveis sobre a hemodinâmica renal e sobre o equilíbrio hidroeletrólítico. Por esse motivo, é importante controlar adequadamente a função cardíaca e renal (ureia, creatinina, aparecimento de edemas, aumento de peso, etc.), quando da administração de TEFLAN a pacientes com potencial de risco para desenvolver insuficiência renal, tais como doença renal preexistente, insuficiência renal em diabéticos, cirrose hepática, insuficiência cardíaca congestiva, hipovolemia, uso concomitante de medicamentos com conhecido potencial nefrotóxico, diuréticos e corticosteroides. Esse grupo de pacientes é considerado de alto risco no pré e pós-operatório de grandes cirurgias, por causa da possibilidade de grande sangramento. Por essa razão, esses pacientes necessitam de acompanhamento especial durante o período pós-operatório e de convalescença. O tenoxicam inibe a agregação plaquetária e pode ocasionar perturbação na hemostasia.

O tenoxicam não apresenta influência significativa sobre os fatores de coagulação sanguínea, tempo de coagulação, tempo de protrombina ou tempo de tromboplastina ativado. Portanto, pacientes com distúrbios da coagulação ou que estejam recebendo medicamentos que possam interferir com a hemostasia devem ser cuidadosamente observados quando TEFLAN for usado.

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

Pacientes com histórico de hipertensão e / ou insuficiência cardíaca congestiva leve ou moderada devem ser monitorados e orientados adequadamente, porque foram descritos retenção de fluido e edema em associação com AINEs.

Dados de estudos clínicos e epidemiológicos sugerem que o uso de inibidores seletivos da cicloxigenase-2 (inibidores da COX-2) e alguns AINEs (particularmente em altas doses e em tratamentos prolongados) pode estar associado a pequeno aumento no risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo, infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral).

Pacientes com hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica estabelecida, doença arterial periférica e / ou doença cerebrovascular somente devem ser tratados com tenoxicam após cuidadosa avaliação. Também é necessária avaliação cuidadosa antes de se iniciar um tratamento prolongado em pacientes com fatores de risco para doenças cardiovasculares (por exemplo: hipertensão, hiperlipidemia, *Diabetes mellitus*, tabagismo).

Efeitos oculares

Recomenda-se exame oftalmológico em pacientes que desenvolverem distúrbios da visão, porque foram relatados efeitos adversos oftalmológicos com o uso de anti-inflamatórios não-esteroides, incluindo tenoxicam.

Efeitos antipiréticos

Como ocorre com os demais anti-inflamatórios não-esteroides, TEFLAN pode mascarar os sintomas habituais de infecção.

Exames laboratoriais prévios



Por causa da acentuada ligação de tenoxicam às proteínas plasmáticas, recomenda-se cautela quando os níveis de albumina plasmática estiverem muito abaixo do normal.

Idosos

Os idosos têm frequência aumentada de reações adversas aos AINEs, especialmente sangramento e perfuração gastrointestinal, que podem ser fatais (vide "Farmacocinética em populações especiais" no item "Características farmacológicas").

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículo e operar máquinas

Pacientes que apresentem reações adversas como vertigens, tontura ou distúrbios visuais devem evitar dirigir veículos ou manuseio de máquinas que requeiram atenção.

Gestação e lactação

Categoria de risco na gravidez: C.

O uso de tenoxicam, assim como com qualquer medicamento utilizado para inibir a síntese de prostaglandina/ciclooxigenase, pode prejudicar a fertilidade e não é recomendado em mulheres que tentam engravidar. A descontinuação de tenoxicam deve ser considerada em mulheres que têm dificuldade em engravidar ou estão em investigação de infertilidade.

A segurança de tenoxicam na gravidez não foi estabelecida.

TEFLAN só deve ser administrado na gravidez se o benefício para a mãe superar o risco possível ao feto.

Os anti-inflamatórios não-esteroides apresentam efeito inibidor sobre a síntese da prostaglandina e, quando administrados durante os últimos meses de gestação, podem ocasionar obliteração do canal arterial no feto, trabalho de parto prolongado e atraso no parto. O tratamento durante o último trimestre da gravidez deve ser evitado. Achados após administração de dose única mostram que quantidade muito pequena (valor médio menor que 0,3% da dose) de tenoxicam passa para o leite materno (vide "Propriedades farmacocinéticas - Distribuição" no item "Características Farmacológicas").

Não existe evidência de reação adversa em lactentes de mulheres em uso de TEFLAN. Contudo, deve-se suspender o aleitamento ou descontinuar o tratamento.

Até o momento, não há informações de que tenoxicam possa causar *doping*.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Acetilsalicilato e salicilatos: salicilatos aumentam o *clearance* e o volume de distribuição dos anti-inflamatórios não-esteroides, incluindo tenoxicam, e diminuem a média das concentrações plasmáticas mínimas no estado de equilíbrio de tenoxicam, competindo pelos locais de ligação das proteínas plasmáticas. O tratamento concomitante com salicilato ou outros anti-inflamatórios não-esteroides não é recomendado, por causa do risco aumentado de reações adversas.

Agentes antiplaquetários e inibidores seletivos da recaptção de serotonina: há risco aumentado de sangramento gastrointestinal (vide item "Advertências e precauções") quando agentes antiplaquetários (tais como a aspirina) e inibidores seletivos da recaptção da serotonina são administrados em combinação com AINEs.

Metotrexato: a administração concomitante de alguns anti-inflamatórios não-esteroides e metotrexato têm sido associadas à redução da secreção tubular renal do metotrexato, ao aumento das concentrações plasmáticas do metotrexato e à toxicidade severa dessa mesma substância. Portanto, recomenda-se cautela quando TEFLAN for administrado concomitantemente com metotrexato.

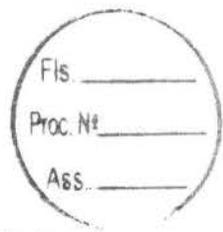
Lítio: uma vez que tenoxicam pode diminuir o *clearance* renal do lítio, a administração concomitante dessas duas substâncias pode ocasionar aumento das concentrações plasmáticas e da toxicidade do lítio. As concentrações plasmáticas de lítio devem ser cuidadosamente monitoradas.

Diuréticos e anti-hipertensivos: como ocorre com outros agentes anti-inflamatórios não-esteroides em geral, TEFLAN não deve ser administrado concomitantemente com diuréticos poupadores de potássio. Sabe-se que existe interação entre essas duas classes de compostos que pode causar hipercalcemia e insuficiência renal. Não foi observada interação clinicamente significativa entre tenoxicam e furosemida. Porém, tenoxicam diminui o efeito da hidroclorotiazida na redução da pressão sanguínea. Como ocorre com outros agentes anti-inflamatórios não-esteroides, tenoxicam pode reduzir o efeito anti-hipertensivo dos bloqueadores alfa-adrenérgicos e dos inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA). Não foram relatadas interações entre tenoxicam e alfa-agonistas de ação central ou bloqueadores do canal de cálcio. Não foram observadas interações clinicamente relevantes quando tenoxicam foi administrado concomitantemente com atenolol. Durante os estudos clínicos, não foram relatados casos de interação em pacientes tratados concomitantemente com digitálicos. Portanto, a administração simultânea de tenoxicam e de digoxina parece não implicar maiores riscos.

Antiácidos e antagonistas de receptores-H2: nenhuma interação clinicamente significativa tem sido encontrada durante administração concomitante de antiácidos e cimetidina nas doses recomendadas.

Probenecida: coadministração de probenecida com tenoxicam pode aumentar a concentração plasmática de tenoxicam. O significado clínico dessa observação ainda não foi estabelecido.

Anticoagulantes: nenhuma interação clinicamente significativa tem sido encontrada com administração concomitante de varfarina e femprocumona e heparina de baixo peso molecular nas doses recomendadas.



Contudo, assim como para outros anti-inflamatórios não-esteroides, é recomendado monitoramento cuidadoso, quando o paciente estiver recebendo anticoagulante concomitantemente.

Antidiabéticos orais: o efeito clínico dos hipoglicemiantes orais glibornurida, glibenclamida e tolbutamida não foi modificado por tenoxicam. Contudo, assim como para outros anti-inflamatórios não-esteroides, é recomendado monitoramento cuidadoso quando o paciente estiver recebendo hipoglicemiantes orais concomitantemente.

Colestiramina: colestiramina pode aumentar a depuração e reduzir à meia-vida de tenoxicam.

Dextrometorfano: a administração concomitante de tenoxicam e dextrometorfano pode aumentar o efeito analgésico em comparação com a monoterapia.

Álcool: não há interação farmacodinâmica significativa entre tenoxicam e álcool.

Alimento: a extensão da absorção de tenoxicam não é influenciada pelo alimento, mas o tempo necessário para atingir o pico de concentração plasmática (C_{máx}) pode ser mais prolongado do que no estado de jejum.

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 e umidade.

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: comprimido revestido, amarelo pardo, contendo núcleo amarelo, circular, biconvexo e sulcado em uma das faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Os comprimidos de TEFLAN devem ser ingeridos por via oral, com um pouco de água. Recomenda-se o uso de TEFLAN durante ou imediatamente após uma refeição.

Posologia habitual: os efeitos adversos podem ser minimizados por meio do uso da menor dose eficaz durante o menor período necessário para controlar os sintomas (vide item "Advertências e precauções").

Para todas as indicações, exceto para dismenorreia primária, dor pós-operatória e gota aguda, recomenda-se uma dose diária de 20 mg. A dose recomendada para dismenorreia primária é de 20 mg/dia para dor leve a moderada e 40 mg/dia para dor mais intensa. Para dor pós-operatória, a dose recomendada é de 40 mg, uma vez ao dia, durante 5 dias. Em crises agudas de gota a dose recomendada é de 40 mg, uma vez ao dia, durante 2 dias e, em seguida, 20 mg diários durante os próximos 5 dias.

Em casos de doenças crônicas, o efeito terapêutico de tenoxicam manifesta-se logo após o início do tratamento, e a resposta aumenta progressivamente no decorrer do tratamento. Em casos de doenças crônicas, nos quais é necessário o tratamento por longo prazo, doses superiores a 20 mg não são recomendadas, pois isso aumentaria a incidência e a intensidade das reações adversas sem aumento significativo da eficácia.

Instruções posológicas especiais: em princípio, a posologia anteriormente recomendada aplica-se também aos idosos e a pacientes com doença renal ou hepática. Por causa da falta de experimentação clínica, ainda não foi estabelecida a posologia para crianças e adolescentes.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Experiência com estudos clínicos

Com base em estudos clínicos que incluíram grande número de pacientes, tenoxicam foi geralmente bem tolerado na dose recomendada. Em geral, as reações adversas relatadas foram brandas e transitórias.

Somente em pequena proporção de pacientes foi necessário interromper o tratamento por causa das reações adversas.

As reações adversas relatadas para tenoxicam estão listadas a seguir, por classe de sistemas de órgãos e frequência:

Reação muito comum ($\geq 1/10$)

Reação comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$)

Reação incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$)

Reação rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$)

Reação muito rara ($< 1/10.000$)

Reação com frequência desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)

Distúrbios do sangue e sistema linfático

Reações com frequência desconhecida: anemia, agranulocitose, leucopenia, trombocitopenia.





Distúrbios do sistema imunológico

Reações com frequência desconhecida: reações de hipersensibilidade, tais como dispneia, asma, reações anafiláticas, angioedema.

Distúrbios do metabolismo e nutrição

Reação comum: anorexia.

Distúrbios psiquiátricos

Reação rara: distúrbio do sono.

Distúrbios do sistema nervoso

Reação comum: tontura, dor de cabeça.

Distúrbios oculares

Reações com frequência desconhecida: distúrbios visuais.

Distúrbios da orelha e do labirinto

Reação rara: vertigem.

Distúrbios cardíacos

Reação rara: palpitações.

Reação com frequência desconhecida: insuficiência cardíaca.

Distúrbios vasculares

Reação com frequência desconhecida: hipertensão, vasculites.

Dados de estudos clínicos e epidemiológicos sugerem que o uso de inibidores seletivos da ciclooxigenase-2 (inibidores COX-2) e alguns AINEs (particularmente em altas doses e em tratamentos de longa duração) pode estar associado a pequeno aumento no risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo, infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral).

Embora não tenha sido mostrado aumento de eventos trombóticos, tais como infarto do miocárdio, com tenoxicam, os dados são insuficientes para excluir tais riscos.

Distúrbios gastrintestinais

Reação muito comum: desconforto gástrico, epigástrico e abdominal, dispepsia, pirose, náusea, vômito, flatulência.

Reação comum: hemorragia gastrintestinal, perfuração gastrintestinal, úlceras gastrintestinais, úlcera péptica, às vezes fatal, particularmente em idosos, hematêmese, melena, obstipação, diarreia, ulceração da boca, gastrite, boca seca, exacerbação de doença de Crohn e colite.

Reação incomum: estomatite.

Distúrbios hepatobiliares

Reação incomum: aumento das enzimas hepáticas.

Reação com frequência desconhecida: hepatite.

Distúrbios de pele e tecido subcutâneo

Reação incomum: prurido, erupção cutânea, eritema, exantema, urticária.

Reação muito rara: reação adversa cutânea grave (RACG): síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica foram reportados. Reação de fotossensibilidade.

Distúrbios do sistema renal e urinário

Reação incomum: aumento de ureia, creatinina no sangue.

Distúrbios do sistema reprodutivo e da mama

Casos isolados de infertilidade feminina foram relatados com drogas que inibem a síntese de ciclooxigenase/prostaglandina, incluindo tenoxicam.

Distúrbios gerais e alterações no local de administração

Reação incomum: fadiga, edema.

Experiência pós-comercialização

O perfil de segurança dado pela experiência pós-comercialização é compatível com a experiência dos estudos clínicos.

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

10. SUPERDOSE

Em geral, os sintomas de superdose de anti-inflamatórios não-esteroides (AINE) incluem náuseas, sangramento gastrintestinal, vômitos, cefaleia, sonolência, visão turva e tontura. Foram relatados casos isolados de toxicidade mais grave após a ingestão de quantidade considerável de tenoxicam, que incluem convulsões, hipotensão, hipertensão arterial, apneia, coma e insuficiência renal.

Em caso de superdose, descontinuação do medicamento, lavagem gástrica e a administração de carvão ativado, antiácidos e inibidores da bomba de prótons podem ser indicados. Reações anafilactoides têm sido relatadas com a ingestão terapêutica de AINEs e podem ocorrer após uma superdose.

Não há antídoto específico. A diálise não elimina significativamente os AINEs da corrente sanguínea.

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



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1138

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

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas - CRF-SP nº 49136

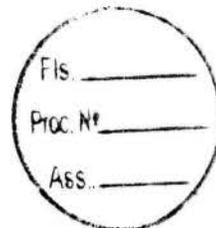
Fabricado na unidade fabril:

Trecho 1 Conj. 11, Lote 6/12 - Polo de Desenvolvimento JK

Brasília – DF – CEP 72.549-555 – CNPJ 60.665.981/0007-03

Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Histórico de Alteração para a Bula

Fis. 0556
Proc. Nº 17/22
Ass. 02

Fis. _____
Proc. Nº _____
Ass. _____

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/09/2013	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)

Fis. _____
Proc. Nº _____
Ass. _____

Fis. 0557
Proc. Nº 17/22
Ass. _____

BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

CLORETO DE SÓDIO

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO INJETÁVEL

0,9% (9 mg/mL)

Cloreto de sódio

cloreto de sódio



Fis. _____
PROC. Nº _____
Ass. _____

0558
17/29

APRESENTAÇÕES:

Solução injetável de cloreto de sódio 9mg/mL. Caixa contendo 100 bolsas plásticas de 100 mL
Solução injetável de cloreto de sódio 9mg/mL. Caixa contendo 50 bolsas plásticas de 250 mL
Solução injetável de cloreto de sódio 9mg/mL. Caixa contendo 30 bolsas plásticas de 500 mL
Solução injetável de cloreto de sódio 9mg/mL. Caixa contendo 20 bolsas plásticas de 1000 mL com 500 mL
Solução injetável de cloreto de sódio 9mg/mL. Caixa contendo 15 bolsas plásticas de 1000 mL

SISTEMA FECHADO - SOLUFLEX®

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:
cloreto de sódio (D.C.B. 02421) 9 mg (0,9%)
Excipiente: água para injetáveis q.s.p 1 mL

Osmolaridade: 308 mOsm/L

pH: 4,5 - 7,0

Conteúdo eletrolítico:

sódio (Na⁺): 154 mEq/L
cloreto (Cl⁻): 154 mEq/L

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% é utilizada para o restabelecimento de fluidos e eletrólitos. A solução também é utilizada como repositora de água e eletrólitos em caso de alcalose metabólica de grau moderado, em carência de sódio e como diluente para medicamentos.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O sódio é o principal cátion e o cloreto o principal ânion do fluido extracelular. Os níveis de sódio normalmente determinam o volume do fluido extracelular e ele é um importante regulador da osmolaridade, do equilíbrio ácido-base e auxilia na estabilização do potencial da membrana das células.

Os íons de sódio circulam através da membrana celular por meio de vários mecanismos de transporte, dentre eles a bomba de sódio (Na-K-ATPase). O sódio também desempenha importante papel na neurotransmissão, na eletrofisiologia cardíaca e no metabolismo renal.

O excesso de sódio é excretado principalmente pelo rim, pequenas porções pelas fezes e através de sudorese. O cloreto de sódio 0,9% é fundamental para manter o equilíbrio sódio potássio e contribuir para a recuperação da manutenção da volemia.

3. CONTRAINDICAÇÕES

A solução de cloreto de sódio 0,9% é contraindicada em casos de hipernatremia, retenção hídrica e hiperclorêmia.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% deve ser usada com cautela em pacientes hipertensos, com insuficiência cardíaca congestiva e pré-eclâmpsia, insuficiência renal grave, edema pulmonar e obstrução do trato urinário.

Avaliações clínicas e determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças no balanço de fluido, concentrações eletrolíticas e balanço ácido-base durante a terapia parenteral prolongada, ou sempre que a condição do paciente demonstrar necessidade de tais avaliações.

Devem ser tomados cuidados na administração de solução injetável de cloreto de sódio em pacientes recebendo corticosteroides, corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio.

Estudos da reprodução animal não demonstram que as soluções injetáveis de cloreto de sódio 0,9% possam interferir no desenvolvimento fetal, durante a lactação e amamentação.

CATEGORIA DE RISCO C.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

Uso pediátrico, geriátrico e em outros grupos de risco

No caso da administração de soluções parenterais de grande volume em pacientes idosos, pode ser necessário reduzir o volume e a velocidade de infusão, para evitar a sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos na solução de cloreto de sódio 0,9%. Há incompatibilidade desta solução com anfotericina B, ocorrendo precipitação desta substância e com o glucagon. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

CATEGORIA DE RISCO C.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser armazenado à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Para garantir a integridade das caixas de embarque e evitar danos no produto cloreto de sódio 0,9% ou microfuros que interferem na sua estabilidade deve-se empilhar no máximo 05 (cinco) caixas.

Prazo de validade: 24 meses após data de fabricação

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

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

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Solução injetável: líquido límpido, incolor e inodoro. Isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

A solução é acondicionada em bolsas em **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando equipo estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir:

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois sua esterilidade pode estar comprometida.

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a:

- desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos e uso de EPIs.
- desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.
- 1- Remover o protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem;
- 2- Fazer assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 3- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- 4- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 5- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

Para a adição de medicamento

Atenção: Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

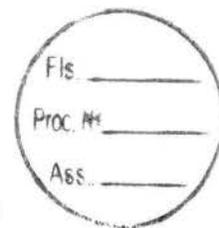
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

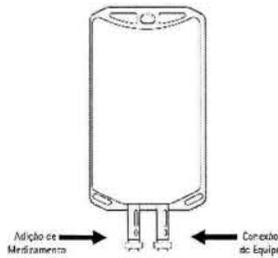
- 1- Preparar o sítio de injeção fazendo assepsia;
- 2- Utilizar uma seringa com uma agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar medicamento na solução parenteral;
- 3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para a administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

- 1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
- 2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
- 3- Utilizar a seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
- 4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 5- Prosseguir a administração.



Soluflex (Trilaminado)



Posologia

O preparo e administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes. A dosagem deve ser adaptada de acordo com as necessidades de líquidos e eletrólitos de cada paciente.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Caso o medicamento não seja utilizado de forma correta, reações adversas podem ocorrer e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite estendida no local de injeção, extravasamento e hipervolemia. As reações adversas gerais incluem náuseas, vômito, diarreia, cólicas abdominais, redução da lacrimação, taquicardia, hipertensão, falência renal e edema pulmonar. Em pacientes com ingestão inadequada de água, a hipernatremia pode causar sintomas respiratórios, como edema pulmonar, embolia ou pneumonia.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VigiMed, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

A infusão de grandes volumes pode ocasionar sobrecarga hídrica (hiper-hidratação) e alteração no balanço eletrolítico (hipernatremia, hipercloremia, hiperosmolaridade e efeito acidificante). Nestes casos, instalar uma terapia de apoio e promover a interrupção da administração da solução parenteral, podendo haver a necessidade da administração de diuréticos e/ou diálise, caso haja comprometimento renal significativo. Em pacientes com aumento moderado nos níveis de sódio, ofertar água via oral e restringir a ingestão de sódio.

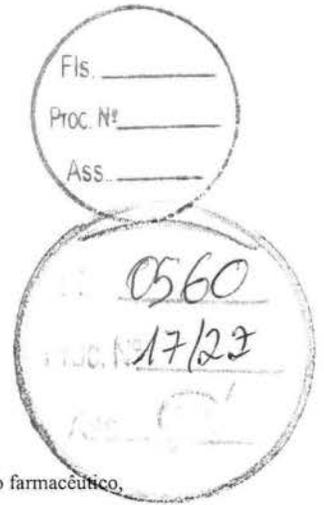
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

**DIZERES LEGAIS
USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. M.S. Nº: 1.0311.0011
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza
CRF- GO nº 5554

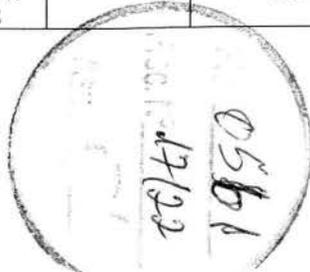
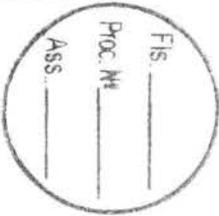


Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP: 74775-027
C.N.P.J.: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br
Tel.: (62) 3265 6500 - SAC: 0800 646 6500
Indústria Brasileira

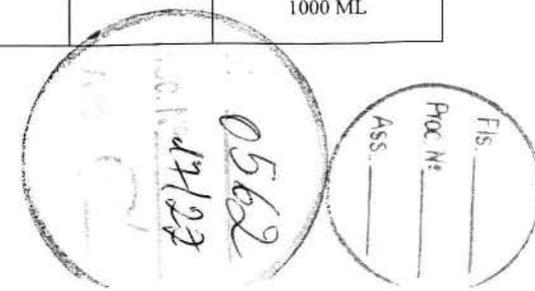


HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

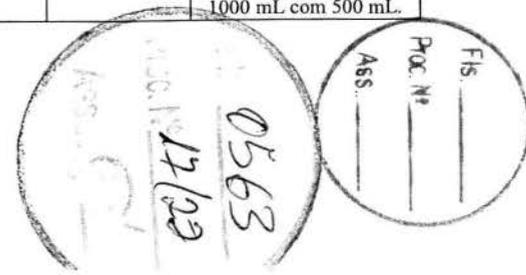
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
---	---	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	- Adequação na escrita das apresentações - Adequação no item: COMPOSIÇÃO - Alteração no item: 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - Alteração no item: 7. POSOLOGIA E MODO DE USAR - Alteração do Responsável Técnico	VP/VPS	9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML (COM 500 ML) 9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML 9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML 9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML 9 MG/ML SOL INJ IV CX 15 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML
12/09/2019	2160749/19-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2019	2160749/19-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2019	- Alteração da forma farmacêutica - Exclusão da Apresentação 100mL AR-Plus - Alteração do Responsável Técnico - Alteração nos Dizeres Legais - Alteração no item 7. POSOLOGIA E	VP/VPS	9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML (COM 500 ML) 9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML

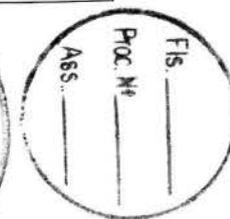
							MODO DE USAR - desenho da bolsa - Exclusão de apresentação		9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML 9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML 9 MG/ML SOL INJ IV CX 15 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML
22/05/2019	0456186/19-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração no item: <u>8. REAÇÕES ADVERSAS</u> para alteração da frase de alerta. Correções ortográficas.	Bula VP e VPS	9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML (COM 500 ML) 9 MG/ML SOL INJ IV CX 80 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML + ACESSÓRIO 9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 BOLS PP TRANS SIST FECH X 100 ML 9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML 9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML 9 MG/ML SOL INJ IV CX 15 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML



04/07/2018	0531234/18-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração da frase do item: - Reações adversas	Bula VPS	Caixa contendo 100 bolsas plásticas de 100 mL. Caixa contendo 50 bolsas plásticas de 250 mL. Caixa contendo 30 bolsas plásticas de 500 mL. Caixa contendo 20 bolsas plásticas de 1000 mL com 500 mL. Caixa contendo 15 bolsas plásticas de 1000 mL. Caixa contendo 80 bolsas plásticas de 100 mL + Conector AR- plus.
		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					Alteração nos dizeres legais.	VP/VPS	Caixa contendo 100 bolsas plásticas de 100 mL. Caixa contendo 50 bolsas plásticas de 250 mL. Caixa contendo 30 bolsas plásticas de 500 mL. Caixa contendo 20 bolsas plásticas de 1000 mL com 500 mL.



									Caixa contendo 15 bolsas plásticas de 1000 mL.
									Caixa contendo 80 bolsas plásticas de 100 mL + Conector AR- plus.
									SISTEMA FECHADO - SOLUFLEX® (PP)
									Caixa contendo 150 bolsas plásticas de 50 mL
									Caixa contendo 100 bolsas plásticas de 100 mL
									Caixa contendo 50 bolsas plásticas de 250 mL
									Caixa contendo 30 bolsas plásticas de 500 mL
									Caixa contendo 15 bolsas plásticas de 1000 mL.
									Caixa contendo 80 bolsas plásticas de 100
		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12						Retirada das apresentações não comercializadas.	VPS



									mL + Conector AR-plus Caixa contendo 20 bolsas plásticas de 1000 mL com 500 mL
02/01/2017	0004046/17-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Correção Ortográfica	VPS	SISTEMA FECHADO - SOLUFLEX® (PP) Caixa contendo 150 bolsas plásticas de 50 mL Caixa contendo 100 bolsas plásticas de 100 mL Caixa contendo 50 bolsas plásticas de 250 mL Caixa contendo 30 bolsas plásticas de 500 mL Caixa contendo 15 bolsas plásticas de 1000 mL Caixa contendo 80 bolsas plásticas de 100 mL + Conector AR-plus SISTEMA FECHADO - ISTARBAG® (PVC)

0565
17/22

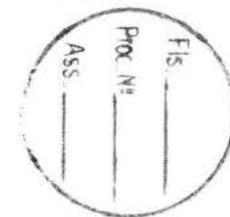
Fis. _____
 Proc. Nº _____
 ASS. _____

									Caixa contendo 120 bolsas plásticas de 50 mL
18/10/2016	2401025/16-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Inclusão de Nova Apresentação Comercial	VPS	SISTEMA FECHADO - SOLUFLEX® (PP) Caixa contendo 150 bolsas plásticas de 50 mL Caixa contendo 100 bolsas plásticas de 100 mL Caixa contendo 50 bolsas plásticas de 250 mL Caixa contendo 30 bolsas plásticas de 500 mL Caixa contendo 15 bolsas plásticas de 1000 mL Caixa contendo 80 bolsas plásticas de 100 mL + Conector AR- plus SISTEMA FECHADO - ISTARBAG® (PVC) Caixa contendo 120 bolsas plásticas de 50 mL

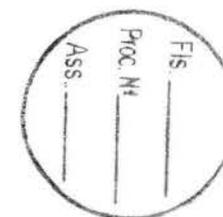
0566
12/22

Fis. _____
Proc. Nº _____
Ass. _____

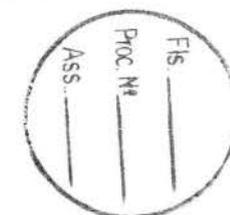
18/10/2016	2401025/16-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Adequação da bula de acordo com a IN nº 9, de 1º de agosto de 2016	VPS	SISTEMA FECHADO - SOLUFLEX® (PP) Caixa contendo 100 bolsas plásticas de 100 mL Caixa contendo 50 bolsas plásticas de 250 mL Caixa contendo 30 bolsas plásticas de 500 mL Caixa contendo 15 bolsas plásticas de 1000 mL Caixa contendo 80 bolsas plásticas de 100 mL + Conector AR- plus SISTEMA FECHADO - ISTARBAG® (PVC) Caixa contendo 120 bolsas plásticas de 50 mL
23/06/2016	0647896/15-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Atualização das apresentações comercializadas	VPS	SISTEMA FECHADO - SOLUFLEX® (PP) Caixa contendo 100 bolsas plásticas de 100 mL



									Caixa contendo 50 bolsas plásticas de 250 mL Caixa contendo 30 bolsas plásticas de 500 mL Caixa contendo 15 bolsas plásticas de 1000 mL Caixa contendo 80 bolsas plásticas de 100 mL + Conector AR- plus SISTEMA FECHADO - ISTARBAG® (PVC) Caixa contendo 120 bolsas plásticas de 50 mL
02/03/2015	0185471/15-2	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12.	---	---	---	---	---	Alteração do item – Forma farmacêutica e apresentações, para inclusão de nova apresentação comercial	VPS Caixa contendo 72 bolsas plásticas de 50mL Caixa contendo bolsas plásticas de 100mL Caixa contendo bolsas plásticas de 250mL Caixa contendo bolsas plásticas de 500mL Caixa contendo bolsas plásticas de 1000mL



									Caixa com 60 bolsas plásticas de 100mL + Conector ARPLUS
10/12/2014	1107765/14-4	10454- Especifico- Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12.	---	---	---	---	Adequação das frases de alerta conforme RDC 47/2009	VPS	Caixa contendo 72 bolsas plásticas de 50mL Caixa contendo bolsas plásticas de 100mL Caixa contendo bolsas plásticas de 250mL Caixa contendo bolsas plásticas de 500mL Caixa contendo bolsas plásticas de 1000mL Caixa com 60 bolsas plásticas de 100mL + Conector ARPLUS
18/07/2013	0581430/13-8	10461 – Especifico – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	---	---	Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009	VPS	Caixa contendo 72 bolsas plásticas de 50mL Caixa contendo bolsas plásticas de 100mL Caixa contendo bolsas plásticas de 250mL Caixa contendo bolsas plásticas de 500mL Caixa contendo bolsas plásticas de 1000mL Caixa com 60 bolsas plásticas de 100mL + Conector ARPLUS



Fls. _____
Proc. Nº _____
Ass _____



0570
Proc. Nº 17/23
Ass _____

propofol
Emulsão injetável 10mg/mL



MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



propofol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Emulsão injetável 10mg/mL

Embalagem contendo 5 frascos-ampola com 20mL

Embalagem contendo 1 frasco-ampola com 50mL



USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da emulsão injetável contém:

propofol.....10mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: edetato dissódico, lecitina de ovo, óleo de soja, glicerol, hidróxido de sódio, água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O propofol é indicado para indução e manutenção de anestesia geral em procedimentos cirúrgicos. Isto significa que propofol faz com que o paciente fique inconsciente (adormecido) ou sedado durante operações cirúrgicas ou outros procedimentos.

O propofol pode também ser usado para a sedação de pacientes adultos ventilados que estejam recebendo cuidados de terapia intensiva.

O propofol pode também ser usado para sedação consciente para procedimentos cirúrgicos e de diagnóstico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O propofol pertence a um grupo de medicamentos chamados anestésicos gerais. Isto significa que propofol faz com que o paciente fique inconsciente (adormecido) ou sedado durante operações cirúrgicas ou outros procedimentos.

O propofol é um agente anestésico intravenoso de curta ação, sendo adequado para indução e manutenção de anestesia geral em procedimentos cirúrgicos.

O propofol é um agente de anestesia geral de curta duração com rápido início de ação de, aproximadamente, 30 segundos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar propofol nas seguintes situações:

- Hipersensibilidade conhecida ao propofol ou a qualquer componente de sua fórmula;



- Sedação em crianças menores de 3 anos de idade com infecção grave do trato respiratório, recebendo tratamento intensivo;
- Sedação de crianças de todas as idades com difteria ou epigloteite recebendo tratamento intensivo.

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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

O propofol deve ser administrado por profissional de saúde treinado em técnicas de anestesia (ou quando for o caso, por médicos treinados em cuidados de pacientes em terapia intensiva).

O propofol deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Em pacientes com insuficiência cardíaca, respiratória, renal ou hepática, pacientes hipovolêmicos (quando há diminuição anormal do volume do sangue) ou debilitados;
- Em paciente epilético, pode haver risco de convulsão;
- Em pacientes com disfunções no metabolismo de gordura e em outras condições que requeiram cautela na utilização de emulsões lipídicas.
- Particularmente em pacientes que tenham predisposição à deficiência em zinco, tais como aqueles com queimaduras, diarreia e/ou sepse, deve ser considerada a necessidade de zinco suplementar durante a administração prolongada de propofol.
- Assim como outros agentes sedativos, quando propofol é usado para sedação durante procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer movimentos involuntários dos pacientes. Durante procedimentos que requerem imobilidade, esses movimentos podem ser perigosos para o local da cirurgia.
- Um período adequado é necessário antes da alta do paciente para garantir a recuperação total após a anestesia geral.

Nos pacientes graves em uso de propofol para sedação em unidade de terapia intensiva (UTI) pode raramente ocorrer acidose metabólica, lesão muscular, acúmulo de cálcio, alterações no ECG* e/ou falha cardíaca. Entretanto, não foi estabelecida uma relação causal com o propofol. Os principais fatores de risco para o desenvolvimento destes eventos são: diminuição na liberação de oxigênio para os tecidos; lesão neurológica grave e/ou infecção grave associada à disfunção de órgãos (sepse); altas doses de um ou mais medicamentos farmacológicos (por exemplo: medicamentos que provocam contração dos vasos sanguíneos (vasoconstritores, como por exemplo, adrenalina), medicamentos que são solúveis na gordura e responsáveis pelo equilíbrio fisiológico, incluindo os hormônios (esteroides), medicamentos que aumentam a força do coração (inotrópicos, como por exemplo, digoxina e/ou propofol).

*elevação do segmento ST (similar às alterações de ECG na síndrome de Brugada).

O propofol não é recomendado para uso em neonatos para a indução e manutenção da anestesia. Não há dados que dão suporte ao uso de propofol em sedação para neonatos prematuros, recebendo tratamento intensivo.

- Não há dados de estudos clínicos que deem suporte ao uso de propofol em sedação de crianças com difteria ou epigloteite, recebendo tratamento intensivo.
- Os pacientes devem ser alertados de que o desempenho para tarefas que exijam atenção, tais como dirigir veículos e operar máquinas, pode estar comprometido durante algum tempo após o uso de propofol.

O propofol deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:



- Em pacientes em uso dos medicamentos bloqueadores neuromusculares, atracúrio e mivacúrio, recomenda-se que esses medicamentos não sejam administrados na mesma via intravenosa (IV) antes de se eliminar os indícios de propofol.

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

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

Não use 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?

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ.

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.

O propofol deve ser usado em até 6 horas após diluição.

Características do medicamento: Emulsão branca leitosa.

Não utilize se houver evidência de separação de fases da emulsão.

Descartar o conteúdo remanescente após o uso.

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?

Modo de Usar

O propofol deve ser administrado diretamente em um vaso sanguíneo (intravenosamente).

O propofol deve ser administrado por profissional de saúde treinado em técnicas de anestesia (ou quando for o caso, por médicos treinados em cuidados de pacientes em terapia intensiva).

O propofol será administrado como uma injeção em uma veia, normalmente na parte de trás da mão ou no antebraço. Seu médico pode usar uma agulha, ou um tubo de plástico fino, chamado cânula. Para operações longas e para uso em situações de cuidado intensivo, uma bomba elétrica pode ser usada para controlar a taxa à qual a injeção é administrada.

Você pode sentir um pouco de dor no braço onde propofol é administrado; isto é inofensivo. Às vezes a lidocaína (um anestésico local) pode ser adicionada ao propofol para reduzir a ocorrência ou extensão da dor.

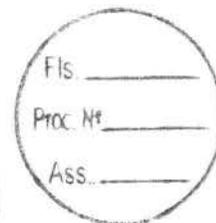
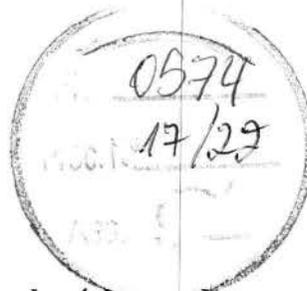
Posologia

Seu médico controlará a dose de propofol que será administrada a você. A dose será ajustada de acordo com a profundidade da anestesia ou sedação esperada pelo seu médico, para que você fique sedado ou anestesiado. Ele também levará em consideração a sua idade e condição física e ajustará a dose adequadamente.

Vários medicamentos diferentes podem ser necessários para manter você adormecido ou sedado, livre de dor, respirando de modo saudável e manter sua pressão sanguínea estável.

Seu médico decidirá quais medicamentos você usará, quando for necessário.

Este medicamento somente poderá ser utilizado/administrado, interrompido e ter a sua posologia alterada pelo médico responsável.



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.

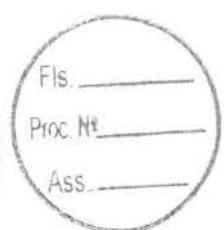
7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas mais comumente reportadas são efeitos adversos previsíveis de um agente anestésico, como a pressão arterial baixa.

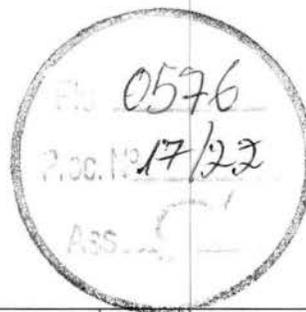
A seguinte convenção foi utilizada para a classificação de frequência:

Muito comum ($>1 / 10$); Comum ($>1 / 100$ e $\leq 1/10$); Incomum ($\geq 1 / 1000$ e $\leq 1/100$); Rara ($>1 / 10.000$ e $\leq 1/1000$); Muito rara ($\leq 1 / 10.000$); Desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

FREQUÊNCIA	SISTEMA DE CLASSIFICAÇÃO (SOC)	REAÇÕES ADVERSAS
Muito Comum $>1/10$ ($\leq 10\%$)	Distúrbios gerais e condições do local de aplicação	Dor local durante a indução ⁽¹⁾
Comum $>1/100$ e $\leq 1/10$ ($>1\%$ e $\leq 10\%$)	Distúrbios vasculares	Pressão arterial baixa ⁽²⁾ Ruborização em crianças ⁽⁴⁾
	Distúrbios cardíacos	Diminuição na frequência cardíaca ⁽³⁾
	Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Apneia transitória durante a indução
	Distúrbios gastrointestinais	Náusea e vômito durante a fase de recuperação
	Distúrbios do sistema nervoso	Dor de cabeça durante a fase de recuperação
	Distúrbios gerais e no local de aplicação	Sintomas de abstinência em crianças ⁽⁴⁾
Incomum $>1/1.000$ e $\leq 1/100$ ($> 0,1\%$ e $\leq 1\%$)	Distúrbios vasculares	Trombose e flebite (inflamação de uma veia)



Rara $>1/10.000$ e $\leq 1/1.000$ ($>0,01\%$ e $\leq 0,1\%$)	Distúrbios do sistema nervoso	Movimentos epileptiformes (como alterações no ECG), incluindo convulsões e opistótono (posição corporal anormal causada por distensões e fortes espasmos musculares) durante a indução, manutenção e recuperação.
	Distúrbios psiquiátricos	Euforia
Muito Rara $\leq 1/10.000$ ($\leq 0,01\%$)	Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	Rabdomiólise (destruição das fibras musculares esqueléticas) ⁽⁵⁾
	Distúrbios gastrointestinais	Pancreatite
	Lesões, envenenamento complicações de procedimento	Febre pós-operatória
	Distúrbios renais e urinários	Descoloração da urina após administração prolongada
	Distúrbios do sistema imune	Reação de hipersensibilidade aguda - pode incluir inchaço sob a pele, broncoespasmo (causando dificuldade para respirar), vermelhidão da pele e pressão arterial baixa.
	Distúrbios do sistema reprodutivo e mamário	Desinibição sexual
	Distúrbios cardíacos	Edema pulmonar
	Distúrbios do sistema nervoso	Inconsciência pós-operatória



Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Sistema reprodutivo e distúrbios mamários	Priapismo (ereção prolongada e dolorosa do pênis)
---	---	---

(1) pode ser minimizada usando veias maiores. Com propofol a dor local também pode ser minimizada pela administração conjunta de lidocaína (ver item Modo de Usar).

(2) ocasionalmente, a pressão arterial baixa pode requerer o uso de fluidos intravenosos e redução da velocidade de administração de propofol.

(3) Episódios graves de diminuição na frequência cardíaca são raros. Houve relatos isolados de progressão para assistolia (parada cardíaca).

(4) após interrupção abrupta de propofol durante cuidado intensivo.

(5) raros relatos de rhabdomiólise (destruição das fibras musculares esqueléticas) foram recebidos onde propofol foi administrado em doses superiores a 4 mg/kg/h para sedação em UTI.

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.

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

Em caso de administração de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita, você deve contatar imediatamente o médico.

É possível que a superdosagem acidental acarrete depressão cardiorrespiratória. A depressão respiratória deve ser tratada através de ventilação artificial com oxigênio. A depressão cardiovascular requer a inclinação da cabeça do paciente e, se for severo, o uso de expansores plasmáticos e agentes vasopressores.

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.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370. 0754

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

Fabricado por:

TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED

C-1, Sara Industrial Estate,
Selaqui, Dehradun - 248197
Uttarakhand, Índia

Registrado por:

LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

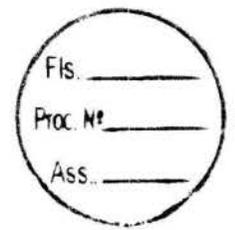
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



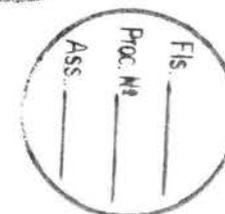
0800 6218001
teuto.com.br

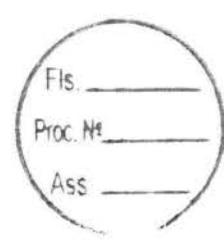


**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.
USO RESTRITO A HOSPITAIS.**

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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
22/04/2021		10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	22/04/2021		10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	22/04/2021	Versão inicial	VP	-10mg/ml iv emu inj ct 5 fa vd trans x 20ml -10mg/ml iv emu inj ct fa vd trans x 50ml





Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	ANAPOLIS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - ME
CNPJ	28.415.097/0001-12
Autorização	8.16.486-1
Produto	PRO PÉ DESCARTÁVEL NÃO ESTÉRIL

Modelo Produto Médico	
Código de Referência	PP 01, ProPé soldado, Branco, 10g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 02, ProPé soldado, Azul, 10g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 03, ProPé soldado, Verde, 10g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 04, ProPé soldado, Rosa, 10g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 05, ProPé soldado, Amarelo, 10g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 06, ProPé soldado, Branco, 12g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 07, ProPé soldado, Azul, 12g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 08, ProPé soldado, Verde, 12g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 09, ProPé soldado, Rosa, 12g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 10, ProPé soldado, Amarelo, 12g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 11, ProPé soldado, Branco, 14g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 12, ProPé soldado, Azul, 14g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 13, ProPé soldado, Verde, 14g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 14, ProPé soldado, Rosa, 14g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 15, ProPé soldado, Amarelo, 14g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 16, ProPé soldado, Branco, 16g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 17, ProPé soldado, Azul, 16g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 18, ProPé soldado, Verde, 16g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 19, ProPé soldado, Rosa, 16g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 20, ProPé soldado, Amarelo, 16g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 21, ProPé soldado, Branco, 18g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 22, ProPé soldado, Azul, 18g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 23, ProPé soldado, Verde, 18g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 24, ProPé soldado, Rosa, 18g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 25, ProPé soldado, Amarelo, 18g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 26, ProPé soldado, Branco, 20g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 27, ProPé soldado, Azul, 20g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 28, ProPé soldado, Verde, 20g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 29, ProPé soldado, Rosa, 20g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 30, ProPé soldado, Amarelo, 20g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 31, ProPé soldado, Branco, 30g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 32, ProPé soldado, Azul, 30g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 33, ProPé soldado, Verde, 30g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 34, ProPé soldado, Rosa, 30g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 35, ProPé soldado, Amarelo, 30g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 36, ProPé soldado, Branco, 40g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 37, ProPé soldado, Azul, 40g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 38, ProPé soldado, Verde, 40g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 39, ProPé soldado, Rosa, 40g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 40, ProPé soldado, Amarelo, 40g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 41, ProPé soldado, Branco, 50g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 42, ProPé soldado, Azul, 50g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 43, ProPé soldado, Verde, 50g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 44, ProPé soldado, Rosa, 50g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 45, ProPé soldado, Amarelo, 50g/m ² ; , 100 unidades;
Código de Referência	PP 46, ProPé costurado, branco, 100 unidades.

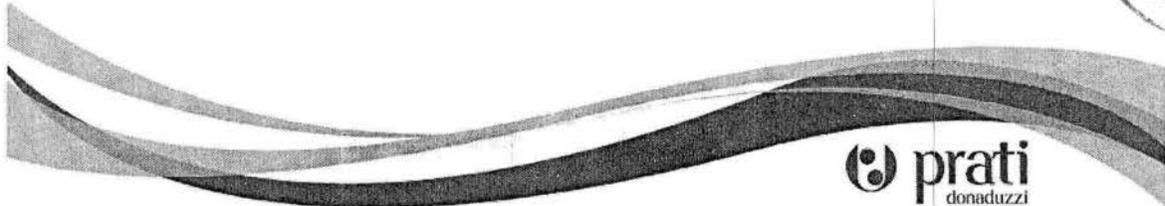
Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	SAPATILHA PRO PÉ DESCARTÁVEL DE TNT.pdf	2639903217 - 07/07/2021 13:10:18

Fis. _____
Proc. Nº _____
Ass _____

Nome Técnico	Vestimenta Hospitalar
Registro	81648610007
Processo	25351094966201969
Fabricante Legal	ANAPOLIS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - ME
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Fis. 0580
Proc. Nº 17/23
Ass _____

Fis. _____
Proc. N° _____
Ass. _____



prati
donaduzzi

0581
Proc. N° 17/23
Ass. _____

Cloridrato de metformina

Prati-Donaduzzi

Comprimido revestido

500 mg e 850 mg



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de metformina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 500 mg ou 850 mg em embalagem com 30, 60, 80, 120, 200, 240 ou 320 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 500 mg contém:

cloridrato de metformina.....500 mg*

*equivalente a 390 mg de metformina

excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: amido, copolímero de álcool polivinílico e macrogol, dióxido de silício, povidona, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio e macrogol.

Cada comprimido revestido de 850 mg contém:

cloridrato de metformina.....850 mg*

*equivalente a 663 mg de metformina

excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: amido, copolímero de álcool polivinílico e macrogol, dióxido de silício, povidona, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio e macrogol.



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um antidiabético de uso oral, que associado a uma dieta apropriada, é utilizado para o tratamento do diabetes tipo 2, isoladamente ou em combinação com outros antidiabéticos orais, como por exemplo aqueles da classe das sulfonilureias. Pode ser utilizado também para o tratamento do diabetes tipo 1 em complementação à insulino-terapia. Este medicamento é indicado na prevenção de *diabetes mellitus* tipo 2 em pacientes com sobrepeso (Índice de Massa Corporal igual ou acima de 24 kg/m²; igual ou acima de 22 kg/m² entre asiáticos) com pré-diabetes e pelo menos um fator de risco adicional (tais como pressão arterial alta, idade acima de 40 anos, quantidade anormal de lipídios (gordura) no sangue, histórico familiar de diabetes ou histórico de diabetes durante a gravidez), nos quais a modificação intensiva no estilo de vida (dieta rigorosa e exercícios físicos regulares) isoladamente não proporcionou controle glicêmico adequado. Este medicamento também está indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos, condição caracterizada por ciclos menstruais irregulares e frequentemente excesso de pelos e obesidade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é utilizado para tratar o diabetes. A metformina pertence a um grupo de medicamentos denominados biguanidas. A insulina é um hormônio produzido pelo pâncreas que permite que os tecidos do corpo absorvam a glicose (açúcar) do sangue e a usem para produzir energia ou armazená-la para uso posterior. Se você tem diabetes, o seu pâncreas não produz insulina suficiente ou o seu corpo não é capaz de utilizar adequadamente a insulina que produz. Isto leva a um nível elevado de glicose no sangue. Este medicamento ajuda a baixar o nível de glicose no sangue para um nível tão normal quanto possível. Em estudos clínicos, o uso de metformina foi associado à estabilização do peso corporal ou a uma modesta perda de peso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento:

- se tiver hipersensibilidade (alergia) à metformina ou aos outros componentes da fórmula;
- se estiver com problema de funcionamento do fígado;
- se estiver com problema de funcionamento grave dos rins (depuração de creatinina abaixo de 30 mL/min ou taxa de filtração glomerular estimada (TFGe) abaixo de 30 mL/min/1,73m²);



prati
donaduzzi

0583
17/28

-se tiver qualquer tipo de acidose metabólica (como acidose láctica, cetoacidose diabética, pré-coma diabético), A cetoacidose é uma condição na qual substâncias denominadas “corpos cetônicos” se acumulam no sangue. Os sintomas incluem dores de estômago, respiração rápida e profunda, sonolência ou hálito com odor de fruta;

-se estiver desidratado (por exemplo, em função de uma diarreia grave e persistente, vômitos repetidos) ou se tiver com infecção grave (por exemplo, infecção das vias aéreas ou do trato urinário): tanto desidratação quanto infecções graves podem conduzir a problemas renais, com risco de acidose láctica (vide **Advertências e precauções**);

-se estiver em tratamento para problemas cardíacos, tiver tido recentemente um ataque cardíaco, tiver problemas circulatórios graves ou dificuldades respiratórias. Isto pode provocar uma falta de oxigenação dos tecidos, com risco de acidose láctica (vide **Advertências e precauções**);

-se ingerir bebidas alcoólicas em excesso;

-se tiver que ser submetido à cirurgia eletiva de grande porte ou a exame utilizando meio de contraste contendo iodo (por exemplo, exames como raio-X ou tomografia). Você deve parar de tomar este medicamento durante um determinado tempo antes e depois do exame ou da cirurgia. O seu médico decidirá se necessita de outro tratamento durante este período.

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

Advertências e precauções: este medicamento pode provocar uma complicação muito rara, mas grave, chamada acidose láctica (com elevada mortalidade caso não se proceda a um tratamento imediato), particularmente se os rins não estiverem funcionando normalmente. O risco de acidose láctica é aumentado também com diabetes não controlada, cetose, jejum prolongado ou ingestão excessiva de bebidas alcoólicas, infecção grave, insuficiência hepática (do fígado) e qualquer condição associada à hipóxia (quando uma área do corpo recebe menos oxigênio, tais como insuficiência cardíaca descompensada, infarto agudo do miocárdio) ou o uso concomitante de medicamentos que possam causar acidose láctica, como os NRTIs – Nucleosídeos Inibidores da Transcriptase Reversa (usados no tratamento da infecção pelo vírus HIV). A acidose láctica pode ocorrer devido à acumulação de metformina. Foram relatados casos de acidose láctica em pacientes tratados com metformina, principalmente diabéticos com insuficiência renal aguda ou agravamento agudo da função renal. Os pacientes ou cuidadores devem ser informados sobre o risco de acidose láctica. Em situações que a função renal (dos rins) possa tornar-se prejudicada de forma aguda, como, por exemplo, em casos de desidratação (redução da ingestão de líquidos, febre, diarreia ou vômitos graves ou prolongados) a metformina deve ser imediata e temporariamente interrompida. A reintrodução da metformina deve ser decidida pelo médico levando-se em conta a relação risco/benefício para cada paciente, bem como a condição da função renal. Alguns medicamentos também podem comprometer a função renal de forma aguda, aumentando o risco de acidose láctica, por exemplo: anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2 (COX-2), medicamentos anti-hipertensivos como inibidores da ECA, antagonistas dos receptores de angiotensina II e diuréticos, especialmente os diuréticos de alça. A utilização desses medicamentos em combinação com metformina deve ser feito com cautela e acompanhado de monitoramento rigoroso da função renal. A diminuição da função renal em pacientes idosos é frequente e assintomática.

Os sintomas da acidose láctica são vômitos, dores de barriga (dor abdominal) com câibras musculares, sensação geral de mal-estar com grande cansaço (astenia), dificuldade em respirar (dispnéia acidótica) e diminuição da temperatura do corpo (hipotermia). Caso esses sintomas ocorram, você pode necessitar de tratamento imediato, uma vez que a acidose láctica pode levar ao coma. Pare de tomar este medicamento imediatamente e informe o seu médico.

A taxa de filtração glomerular (TFG) deve ser monitorada antes de iniciar o tratamento e também regularmente durante o tratamento (vide **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**). Metformina é contraindicada para pacientes com taxa de filtração glomerular < 30 mL/min e deve ser temporariamente descontinuada na presença de condições que alterem a função renal.

Este medicamento isoladamente não provoca hipoglicemia (nível muito baixo de glicose no sangue).

Entretanto, se tomar cloridrato de metformina juntamente com outros medicamentos para o tratamento da diabetes que possam causar hipoglicemia (tais como sulfonilureias, insulina, meglitinidas), existe risco de desenvolvimento de hipoglicemia. Se sentir sintomas tais como fraqueza, tonturas, suores, batimentos cardíacos acelerados, perturbações da visão ou dificuldades de concentração, é habitualmente útil comer ou beber algo contendo açúcar.

O uso deste medicamento não elimina a necessidade de dieta com redução de açúcares em todos os casos de diabetes, assim como de dieta com redução de açúcares e calorias quando houver, associadamente, excesso de peso. Realize regularmente os controles biológicos habituais do diabetes.



0584
17/27

Metformina deve ser descontinuada antes ou no momento do procedimento com administração de contraste à base de iodo, e só deve ser reiniciada após pelo menos 48 horas do exame, desde que a função renal tenha sido reavaliada e verificada como estável.

Em pacientes com insuficiência cardíaca crônica estável, metformina deve ser utilizada com monitoramento regular das funções cardíaca e renal. Para pacientes com insuficiência cardíaca instável ou aguda, metformina é contraindicada.

Metformina deve ser descontinuada 48h antes de cirurgias sob anestesia geral, raquidiana ou peridural. A terapia só pode ser reiniciada após 48 horas da cirurgia ou reinício da alimentação e desde que a função renal tenha sido reavaliada e considerada estável.

Gravidez e amamentação: durante a gravidez, o pré-diabetes e o diabetes deve ser tratados com insulina.

Informe o médico em caso de gravidez, suspeita de gravidez ou ainda se planeja ficar grávida, para que ele possa alterar o seu tratamento. Este medicamento não é recomendado durante a amamentação.

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

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas: como este medicamento isoladamente não provoca hipoglicemia, seu uso não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Entretanto, tome cuidado se tomar este medicamento juntamente com outros medicamentos para o tratamento da diabetes que possam causar hipoglicemia (tais como sulfonilureias, insulina, meglitinidas). Não dirija nem opere máquinas se começar a sentir os sintomas da hipoglicemia (vide **Advertências e precauções**).

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos: se você tiver que ser submetido a exame radiológico utilizando meio de contraste contendo iodo, deve parar de tomar este medicamento durante um determinado tempo antes e depois do exame. Informe o seu médico se estiver tomando ao mesmo tempo cloridrato de metformina e qualquer um dos seguintes medicamentos, pois você poderá necessitar fazer exames de glicose no sangue com maior frequência ou o seu médico poderá ter que ajustar a dose de cloridrato de metformina:

- diuréticos (utilizados para a eliminação de água do corpo, produzindo mais urina);
- agonistas beta-2 tais como salbutamol ou terbutalina (utilizados no tratamento da asma);
- corticosteróides ou tetracosactida (utilizados no tratamento de diversas doenças, tais como inflamação cutânea grave ou asma);
- clorpromazina (medicamento neuroléptico que atua no funcionamento do cérebro);
- danazol (usado no tratamento da endometriose, condição na qual o tecido que reveste internamente o útero é encontrado fora do útero);
- transportadores de cátions orgânicos, que incluem diferentes tipos de medicamentos (verapamil, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, crizotinibe, olaparibe, daclatasvir, vandetanibe, etc).

A ingestão com alimentos não prejudica a absorção do medicamento. Não consuma bebidas alcoólicas quando tomar este medicamento. O álcool pode aumentar o risco de acidose láctica, especialmente se você tiver problemas de fígado ou se estiver subnutrido, com esta recomendação também se aplicando a medicamentos contendo álcool em sua fórmula.

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

Não use 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?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Cloridrato de metformina 500 mg apresenta-se na forma de um comprimido circular, branco.

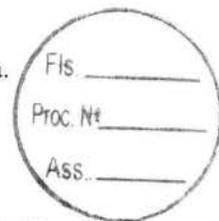
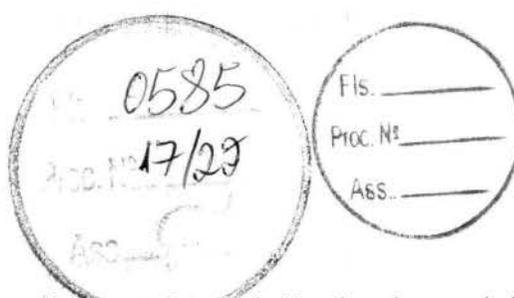
Cloridrato de metformina 850 mg apresenta-se na forma de um comprimido oblongo, branco, não sulcado.

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?

Este medicamento não substitui os benefícios de uma vida saudável. Continue a seguir a dieta que o seu médico lhe recomendou e procure fazer exercícios regularmente. Tome os comprimidos durante ou depois de uma refeição, iniciando o tratamento com doses pequenas que podem ser gradualmente aumentadas. Isto permite



reduzir a ocorrência de efeitos secundários gastrointestinais. Engula cada comprimido com um copo de água. Tome os comprimidos deste medicamento:

- de manhã (no café da manhã), em caso de tomada única diária;
- de manhã (no café) e à noite (no jantar), em caso de duas tomadas por dia;
- de manhã (no café), ao meio-dia (no almoço) e à noite (no jantar), em caso de três tomadas diárias.

Pacientes diabéticos tipo 2 (não-dependentes de insulina): este medicamento pode ser usado isoladamente ou em combinação com outros medicamentos antidiabéticos, como as sulfonilureias.

Comprimidos de 500 mg: a dose inicial é de um comprimido duas vezes ao dia (no café da manhã e no jantar) em adultos. Se necessário, essa dose pode ser aumentada, semanalmente, de um comprimido até ao máximo de cinco comprimidos diários, equivalentes a 2.500 mg de metformina (dois no café da manhã, um no almoço e dois no jantar). Em crianças acima de 10 anos, a dose inicial é de um comprimido ao dia, com a dose máxima diária não devendo exceder 2.000 mg (quatro comprimidos).

Comprimidos de 850 mg: a dose inicial é de um comprimido no café da manhã, em adultos e crianças acima de 10 anos. Conforme sua necessidade, essa dose pode ser aumentada, a cada duas semanas, de um comprimido até ao máximo de três comprimidos, equivalentes a 2.550 mg de metformina (um no café da manhã, um no almoço e um no jantar). Em crianças acima de 10 anos, a dose máxima diária não deve exceder 2.000 mg (dois comprimidos).

Pacientes diabéticos tipo 1 (dependentes de insulina): este medicamento e insulina podem ser utilizados em associação, no sentido de se obter um melhor controle da glicemia em adultos. Este medicamento é administrado na dose inicial usual de 500 mg ou 850 mg 2 a 3 vezes por dia, enquanto que a dose de insulina deve ser ajustada com base nos valores da glicemia.

Pré-diabetes: a dose inicial recomendada é 500 mg uma vez ao dia no café da manhã. Esta dose pode ser gradualmente aumentada, a critério médico. Recomenda-se controle regular da glicemia (taxa de açúcar no sangue) e também dos fatores de risco (vide **PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**).

Síndrome dos ovários policísticos: a posologia é de, usualmente, 1.000 a 1.500 mg por dia (2 ou 3 comprimidos de 500 mg) divididos em 2 ou 3 tomadas. Aconselha-se iniciar o tratamento com dose baixa (1 comprimido de 500 mg/dia) e aumentar gradualmente a dose (1 comprimido de 500 mg a cada semana) até atingir a posologia desejada. Em alguns casos, pode ser necessário o uso de 1 comprimido de 850 mg 2 a 3 vezes ao dia (1.700 a 2.250 mg/dia).

Idosos: este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes idosos que, em geral não devem receber a dose máxima do produto.

Crianças e adolescentes: este medicamento não é indicado para crianças abaixo de 10 anos.

Pacientes com insuficiência renal: este medicamento pode ser empregado em pacientes com insuficiência renal moderada estágio 3 (depuração de creatinina entre 30 e 59 mL/min ou Taxa de Filtração Glomerular estimada [TFGe] entre 30 e 59 mL/min/1,73m²) somente na ausência de outras condições que possam aumentar o risco de acidose láctica e com os seguintes ajustes na posologia: a dose inicial é de 500 mg ou 850 mg de cloridrato de metformina ao dia. A dose máxima diária é de 1.000 mg. A função renal deve ser rigorosamente monitorada, a cada 3-6 meses em pacientes com depuração de creatinina entre 45 e 59 mL/min ou TFGe, entre 45 e 59 mL/min/1,73m²; a cada 3 meses em pacientes com depuração de creatinina entre 30 e 44 mL/min ou TFGe entre 30 e 44 mL/min/1,73m².

Caso a depuração de creatinina ou a TFGe caiam para valores abaixo de 45 mL/min ou 45 mL/min/1,73m² respectivamente, devem ser avaliados os benefícios e os riscos da continuidade do tratamento com metformina. Caso a depuração de creatinina ou a TFGe caiam para valores abaixo de 30 mL/min ou 30 mL/min/1,73m² respectivamente, o uso do cloridrato de metformina deve ser imediatamente interrompido.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

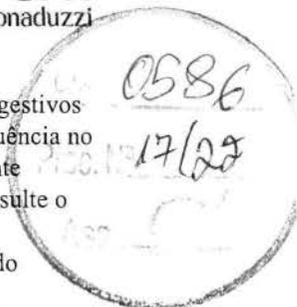
7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome uma dose dobrada para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte na hora habitual.

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?

Como todos os medicamentos, o cloridrato de metformina pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento. Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis descritas a seguir:



- Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): problemas digestivos como náusea, vômito, diarreia, dor na barriga, perda de apetite. Essas reações acontecem com mais frequência no início do tratamento. Distribuir as doses durante o dia ou tomar os comprimidos durante ou imediatamente depois de uma refeição pode ajudar. Se os sintomas continuarem, pare de tomar este medicamento e consulte o seu médico.

- Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações do paladar.

- Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): acidose láctica (vide **Advertências e precauções**). Reações na pele como vermelhidão, coceira e urticária. Queda dos níveis de vitamina B12 no sangue. Alterações nos exames da função do fígado ou inflamação do fígado (hepatite, que pode provocar cansaço, perda de apetite, perda de peso, com ou sem amarelecimento da pele ou do branco dos olhos), neste caso, pare de tomar este medicamento.

Crianças e adolescentes

Dados limitados em crianças e adolescentes demonstraram que as reações adversas foram similares, em natureza e gravidade, àquelas verificadas em adultos.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você tomar mais comprimidos deste medicamento do que deveria poderá desenvolver acidose láctica (vide **Advertências e precauções**). Fale imediatamente com o seu médico.

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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0151

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor - 0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

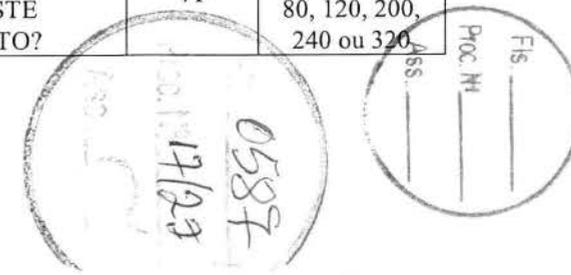
Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/01/2018.



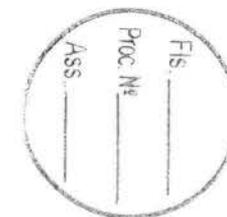
Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 30, 60, 80, 120, 200, 240 ou 320 comprimidos
13/12/2016	2595290/16-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	COMPOSIÇÃO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 30, 60, 80, 120, 200, 240 ou 320 comprimidos
06/07/2016	2033943/16-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2015	1076015/15-6	Inclusão de Nova Apresentação Comercial	04/04/2016	APRESENTAÇÕES	VP	Embalagem com 30, 60, 80, 120, 200, 240 ou 320 comprimidos
13/02/2016	1263509/16-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 30, 60, 80, 120, 200, 240 ou 320

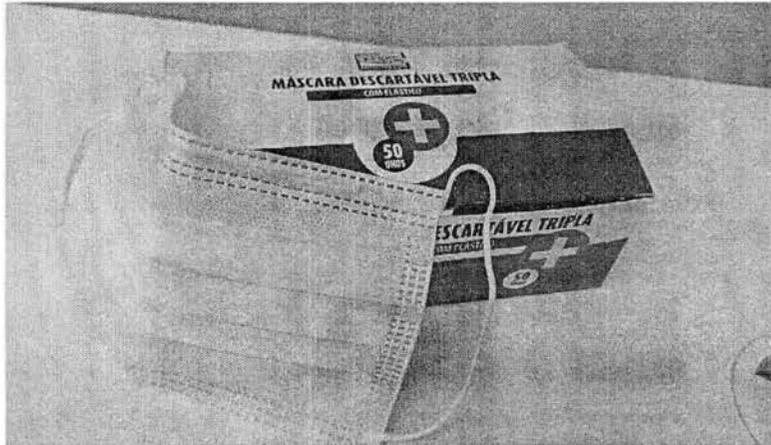


		de Bula – RDC 60/12							comprimidos
16/06/2015	0476375/14-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 30, 60, 80, 120, 200, 240 ou 320 comprimidos
06/11/2013	0937259/13-8	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	VP	Embalagem com 30, 60, 80, 120, 200, 240 ou 320 comprimidos



Fls. _____
Proc. Nº _____
Ass. _____

Máscara Cirúrgica Tripla com Elástico BRANCA CX 50UN



Fls. 0589
Proc. Nº 17/23
Ass. _____

Descrição:

Embalagem: caixa contendo 50 unidades de máscara cirúrgica, tripla e com elástico, na cor branca.

Características:

Máscara Cirúrgica Tripla com Elástico Branca

Código: 80750730001

Características:

- Fabricado tecido 100% Polipropileno (TNT);
- Modelo: Máscara tripla com elástico;
- Cor: Branca;
- Caixa com 50 unidades.

Dimensões e pesos aproximados

Com embalagem de fábrica:

Dimensões: (10,0 x 10,0 x 18,5)cm

Peso: 178g

Registro na ANVISA: 80750730001

Fabricante: Saúde Hospitalar

Produto: Medix Brasil - Luva para Procedimento Não Cirúrgico em Látex de Borracha Natural, com pó.

Registro ANVISA:

Certificado de Aprovação (CA) MTE:

0590
 Proc. Nº 17/22
 Ass. _____

Ficha Técnica

<p>IMAGEM DO PRODUTO</p>	
<p>DESCRIÇÃO</p>	<p>Luva para procedimento não cirúrgico em látex de borracha natural, com pó - Medix Brasil, foram desenvolvidas para a proteção dos pacientes e dos profissionais da saúde, em procedimentos não cirúrgicos contra riscos biológicos.</p>
<p>INDICAÇÃO DE USO</p>	<p>As Luvas para procedimento não cirúrgico em látex de borracha natural, com pó - Medix Brasil, foram desenvolvidas para proteção de pacientes e profissionais de saúde para proteção individual, nos casos de contato com sangue e líquidos corporais, contato com mucosas e pele não íntegra de pacientes, reduzir a possibilidade de transmissão de micro-organismos de um paciente para outro nas situações de precaução de contato, prevenir a contaminação cruzada onde haja risco de contaminação por patógenos, promovendo uma barreira passiva contra agentes biológicos em procedimentos não cirúrgicos realizados em hospitais, clínicas e consultórios médicos e odontológicos, campanhas de saúde realizadas pelo poder público, laboratório de anatomia patológica, citológica ou de análises clínicas.</p>
<p>ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Fabricada em 100% látex de borracha natural ✓ Não estéril ✓ Com pó (amido de milho) ✓ Ambidestra ✓ Superfície lisa ✓ Punho com bainha ✓ Espessura mínima: 0,08mm ✓ Cor: natural ✓ Disponível nos tamanhos: PP/ P/ M/ G ✓ Comprimento: 220mm (PP, P) / 230mm (M, G) ✓ Certificada pelo INMETRO ✓ Validade 5 anos ✓ Descartável e de uso único
<p>APRESENTAÇÃO</p>	<p>Embalagem principal: cartucho de papelão contendo 100 unidades. Embalagem de transporte: caixa de papelão contendo 10 cartuchos.</p>
<p>ORIENTAÇÕES DE USO</p>	<p>Seguir o protocolo para a prática de higiene das mãos em serviços de saúde antes de calçar as luvas e após o descarte das luvas. Não usar anéis, pulseiras, relógio ou qualquer outro acessório que possa rasgar ou perfurar as luvas. Verificar o tamanho adequado, conforme indicação na embalagem, para evitar acidentes.</p>

	Após o uso, retirar as luvas da forma correta, e descartá-las.
PRECAUÇÕES, RESTRICÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS	<p><i>"ESTE PRODUTO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL. SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LÁTEX"; "PRODUTO DE USO ÚNICO"; "DESTRUIR APÓS O USO"; "PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ"; "PROIBIDO REPROCESSAR"; "NÃO ESTÉRIL"</i></p> <p>Ler atentamente as Instruções de Uso; Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem; Descartar e não usar luvas previamente abertas ou danificadas; Após higiene das mãos calçar as luvas com as mãos secas; Caso ocorra irritação, o uso deverá ser descontinuado. Persistindo os sintomas, consulte um médico; Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar; Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade;</p>
ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	As Luvas para procedimento não cirúrgico em látex de borracha natural, com pó - Medix Brasil, devem ser armazenadas em ambientes secos e arejados, sem exposição direta ao sol, temperatura não superior a 40°C. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, que deve garantir que os produtos cheguem a seu destino em perfeitas condições, evitando a exposição dos produtos ao calor excessivo, e evitando a exposição dos mesmos diretamente ao sol ou à chuva. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto. Para que isso aconteça, devem ser tomados todos os cuidados necessários durante a armazenagem e transporte.

Importador:

Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos LTDA.
CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70
Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil
Fone: +55 (45) 3039-4242
SAC 0800 006 3036 sac@medixbrasil.com.br

Responsabilidade Técnica:

Eduarda Zampieri Bordini
CRF-PR N° 25368
Louise Marine Wittlich Succo
CRF-PR N° 34371

Redes Sociais:

www.medixbrasil.com.br



**FORMULÁRIO****INSTRUÇÃO DE USO**

F-PGQ-064-A

Versão: 02

Data de Emissão: 21/02/22

Pág: 1 de 2

Compressa de Gaze Hidrófila Estéril**1- Informações da Empresa****Razão Social:** Amed S/A**CNP:** 10.403.238/0001-11**Endereço:** Rodovia BR 135 Km 628 + 930 m; S/N; Zona Rural; Curvelo/MG; CEP: 35.797-899**AFE:** 8.14819.0**Responsável Técnico:** Bárbara Pereira Mendes**2- Descrição do Produto**

- Nome Técnico: Compressa
- Nome Comercial: Compressa de Gaze Hidrófila Estéril
- Notificação na ANVISA: 81481900001
- Tecido 100% algodão, plano, de baixa densidade de fios por centímetro, ligamento tafetá (tela), alvejado (isento de amido, corantes corretivos e alvejante óptico), inodoro e insípido com cinco dobras e oito camadas. Apresenta-se estéril e sem fio radiopaco firmemente fixado ao seu corpo;
- Confeccionadas em tecido macio e neutro;
- Altamente absorventes, isentas de impurezas;
- Produto esterilizado por óxido de etileno;
- Embaladas em envelopes de filme e PGC (papel grau cirúrgico);
- Abertura asséptica em Pétala;
- Produto fabricado no Brasil, com matéria-prima 100% brasileira.

3- Apresentação do Produto

- Produzidas com 5 dobras e 8 camadas;
- Densidade: 9, 11, 13, 15, 18 ou 21 fios/cm²;
- Envelopes com 5, 10, 20 ou 40 unidades.
- Dimensional fechada: 7,5 cm x 7,5 cm ou 10 cm x 10 cm;
- Dimensional aberta: 15 cm x 24 cm; 15 cm x 25 cm; 15 cm x 26 cm; 15 cm x 30 cm; 20 cm x 40 cm; 18 cm x 38 cm; 91 cm x 60 cm; 91 cm x 1 m; 91 cm x 2 m ou 90 cm x 1,30m.
- Sem fio radiopaco.

4- Indicação de Uso/Finalidade

A Compressa de Gaze Estéril Hérica Premium é indicada para cirurgias na absorção de sangue e secreções, barreira (hemostática) antiaderente na contenção de hemorragias, intervenções cirúrgicas e para curativos.

5- Instrução de Uso

Abriu a embalagem através da técnica asséptica, pela pétala de abertura, para diminuir o risco de contaminação.

Retirar as compressas de gaze da sua embalagem e aplicar sobre a área lesionada que necessite que o sangue e/ou as secreções sejam absorvidos ou sobre a área da ferida aberta ou em curativos de forma geral.

Fis. _____
Proc. Nº _____
Ass. _____

Fis. 0592
Proc. Nº 17/22
Ass. _____

6- Armazenamento e Transporte

Armazenar e transportar em local limpo, seco, ao abrigo de poeiras, umidade e luz solar. Não há faixas de temperatura e umidade determinadas para o armazenamento e transporte do produto. Sendo assim, o produto pode ser armazenado e transportado sem a necessidade de controle de temperatura e umidade, seguindo as recomendações citadas.

7- Precauções, Restrições e Advertências

- Validade: 5 anos a partir da data de fabricação, enquanto a embalagem não for aberta, danificada ou molhada.
- Não utilizar se a embalagem estiver violada, molhada ou danificada.
- Produto de uso único. Proibido reprocessar. Destruir após o uso.
- Conservar em ambiente limpo, seco, ao abrigo de poeiras, umidade e da luz solar.
- Após o uso descartar em local apropriado para materiais potencialmente contaminados.
- Não é recomendado realizar a abertura da Compressa de Gaze para sua utilização.

8- Contraindicações

Não se aplica.

9- Efeitos Adversos

Não se aplica.

Fis. _____

Proc. Nº _____

Ass. _____

0593

Proc. Nº 17/23

Ass. _____

CÓPIA CONTROLADA

Avenida Lindolfo Miranda, 883 – Amaralina
Bom Jesus da Lapa – Bahia
(77) 3451-1562

Kasmed
IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO

MANUAL DE INSTRUÇÕES

COMPRESSA CAMPO OPERATÓRIO NÃO ESTÉRIL ECOMAX

Fls. _____
Proc. Nº _____
Ass. _____

Cadastro na ANVISA:
NCM: 30059020

Fls. 0594
Proc. Nº 17/29
Ass. _____



INSTRUÇÕES DE USO E CONSERVAÇÃO

Compressa Cirúrgica Campo Operatório ECOMAX é fabricada com tecido formado por quatro camadas de algodão puro, altamente absorvente, macio e isento de impurezas. As camadas dos tecidos estão ligadas uma a outra por amarras que evitam o deslocamento de uma camada sobre a outra durante o uso. As bordas tem costura tipo "overlock" própria para evitar desfiamentos. A Compressa Cirúrgica Campo Operatório ECOMAX possui em um dos seus cantos um cadarço duplo, formando uma alça, que deve ser mantida do lado externo da ferida cirúrgica como medida de segurança, facilitando a manipulação e proporcionando uma melhor visualização do campo cirúrgico.

Não estéril, não deve ser utilizado em procedimentos cirúrgicos invasivos sem esterilização

1. Verifique e certifique visualmente que a embalagem encontra-se intacta;
2. Abra a embalagem plástica do produto no local indicado;
3. Retire somente a quantidade necessária para uso.
4. Aplique ou utilize-o conforme a necessidade;
5. Descarte o produto utilizado em recipiente adequado, com cuidado para que o produto não fique exposto e haja risco de contaminação;

Advertências

1. Produto médico hospitalar de uso único - Destruir após o uso – Proibido reprocessar.
2. A esterilização tanto pode ser feita por autoclave, a óxido de etileno ou raio gama.
3. Conservar em local seco, limpo e fresco.
4. Deve ser mantido em local limpo, seco e ventilado, com temperatura entre: -20° C e 40° C, e umidade relativa do ar máxima < 95%;

KEPLER ARAUJO SILVA

DAYENE ALMEIDA DA CRUZ

Avenida Lindolfo Miranda, 883 – Amaralina
Bom Jesus da Lapa – Bahia
(77) 3451-1562
Responsável Legal
Técnico CRF/BA 7157



Responsável

Fis. _____
Proc. Nº _____
Ass. _____

Fis. 0595
Proc. Nº 17/99
Ass. _____



ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

Fis. _____
Proc. Nº _____
Ass. _____

Fis. 0586
Proc. Nº 17/20
Ass. _____

Avental descartável de TNT - Não Estéril
Avental Descartável de TNT SMS - Não Estéril

Registro MS (Ministério da Saúde): 81648610004

Código NCM (Nomenclatura Comum do Mercosul): 63079010

Dados do Fabricante:	Razão Social: Anápolis Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Eireli Nome Fantasia: Anápolis Produtos Hospitalares / CNPJ: 28.415.097/0001-12
Nome do Produto:	Avental descartável de TNT - Não Estéril Avental Descartável de TNT SMS - Não Estéril
Modo de Uso:	Vestir o avental no corpo com a abertura para trás, fazer a amarração das tiras conforme ajuste adequado.

 ERS	INSTRUÇÃO DE USO	001
REGISTRO ANVISA	81400090001	
FAMÍLIA	ALGODÃO HIDRÓFILO: BOLA 50g, 100g; CAIXA 25g, 50g E 100g, DISCO 25g, 50g E 100g; MULTIUSO 25g, 50g 100g; QUADRADINHO Prensado 25g, 50g, 100g; ROLO 25g, 50g, 100g, 250g, 500g.	

Fis. _____
 Proc. Nº _____
 Ass. _____

0597
 17/23

FABRICANTE: ERS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA S/A
 CNPJ 21.172.673.0001/07
 Endereço: Av. Governador Nilo Coelho, lote 6, Qd B, Distrito Industrial, Abreu e Lima/PE CEP 53520-810

DESCRIÇÃO: O Algodão hidrófilo Nathy é composto 100% de algodão alvejado, cardado, macio e altamente absorvente.
 Não Estéril.
 Uso único

ARMAZENAGEM: O algodão Nathy deve ser armazenado em local apropriado, ao abrigo da luz solar, em local limpo e seco, separado de produtos úmidos ou líquidos.

APLICAÇÃO: para uso hospitalar, odontológico ou na higienização da pele, em curativos, na absorção de líquidos e secreções (desde que esteja envolvido em gaze). Produto não estéril, caso necessário recomenda-se, esterilizar em autoclave a vapor, óxido de etileno ou raio gama.

RESPONSÁVEL TÉCNICO:
 Maria Augusta de Lucena – Química responsável, CRQ 01201379

NUMERO DO REGISTRO ANVISA:
 81400090001

COMPOSIÇÃO: Composto 100 % de algodão alvejado e cardado.
HIDROFILIDADE: >30 segundos
 Ph: 5,0 à 8,0
 Absorção: < 2.400%
 Impurezas: >30

VIDA ÚTIL: 5 anos, quando armazenado conforme especificado.

MODO DE USAR:

Para absorção de líquidos, coletar quantidade de algodão suficiente e colocar na área desejada.

Para antissepsia e limpeza da pele em geral, coletar quantidade de algodão suficiente e passar na área desejada.

ELABORAÇÃO DEPARTAMENTO TÉCNICO	APROVAÇÃO DEPARTAMENTO DA QUALIDADE
--	--

Fis. _____
Proc. Nº _____
Ass. _____



Fis. 0598
Proc. Nº 17/27
Ass. *[Signature]*

FARMACE - ÁGUA PARA INJEÇÃO

água para injetáveis

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA

Solução Injetável

10 mL e 20 mL



Farmace



NOME DO PRODUTO
FARMACE - ÁGUA PARA INJEÇÃO
água para injetáveis

APRESENTAÇÃO
Solução injetável, límpida, hipotônica, estéril e apirogênica.
Apresentações: Caixa com 200 ampolas de plástico transparente com 10 mL
Caixa com 100 ampolas de plástico transparente com 20 mL

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
água para injetáveis qsp.....1 mL
pH.....5,0 – 7,0

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Indicado na diluição ou dissolução de medicamentos compatíveis com água para injetáveis.

2. CONTRAINDICAÇÕES

Devido à sua hipotonicidade, não deve ser administrada diretamente por via endovenosa.

3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

FARMACE - ÁGUA PARA INJEÇÃO é fortemente hipotônica e sua administração na circulação sistêmica causa hemólise e desordens eletrolíticas. Seu uso não é recomendável em procedimentos cirúrgicos.

Gravidez: categoria C.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

Uso pediátrico, geriátrico e em outros grupos de risco:

Não há recomendações especiais para estes grupos de pacientes.

4. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos em água para injetáveis. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses após a Data de Fabricação.

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

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

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Líquido límpido, hipotônico, estéril e apirogênico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

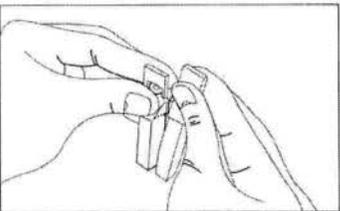
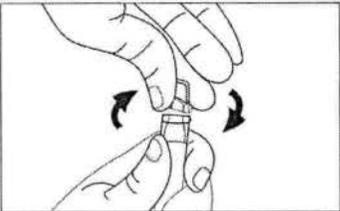
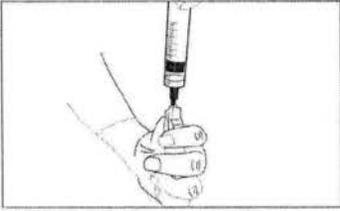
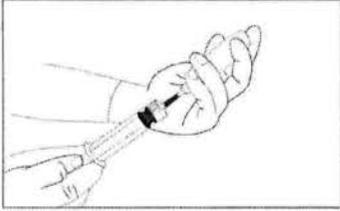
A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.



Para abrir:

1.  -Segure as ampolas, na posição vertical, com as duas mãos e separe-as cuidadosamente a partir da parte superior da ampola conforme figura 1. Após destacar a ampola, mantenha-a na posição vertical e dê leves batidas na parte superior a fim de retirar uma pequena quantidade de líquido que fica nesta região.
2.  -Mantenha a ampola na posição vertical e dobre o gargalo para frente e para trás, em movimento contínuo. Em seguida, segure firmemente o twist-off e gire-o no sentido horário até abertura da ampola plástica conforme figura 2.
3.  -Introduza a agulha da seringa a ser utilizada na abertura da ampola conforme figura 3.
4.  -Inverta a ampola plástica e aspire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente conforme figura 4. Remova a ampola da seringa e mantenha o seu êmbolo puxado.

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

7. REAÇÕES ADVERSAS

Devem ser avaliadas as reações adversas dos medicamentos que serão diluídos ou solubilizados na água para injetáveis.

Em caso 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.

8. SUPERDOSE

Em casos de absorção de grandes quantidades de fluido hipotônico, podem ocorrer super-hidratação e distúrbios eletrolíticos hipotônicos.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. nº: 110850011

Responsável Técnico: Dr. A. F. Sandes - CRF-CE nº 2797

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Rod. Dr. Antônio Lirio Callou, KM 02.

Barbalha - CE - CEP 63.180-000

CNPJ. 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800-2802828

Uso restrito a hospitais

Venda sob prescrição médica.

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA na Instrução Normativa nº 09, publicada em 01/08/16.

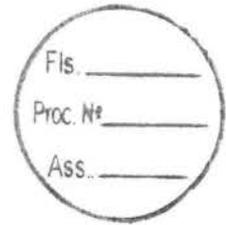


BU003-PR



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/06/2014	0495137149	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Caixa com 200 ampolas de plástico transparente com 10mL Caixa com 100 ampolas de plástico transparente com 20mL.
14/06/2017	1187900179	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. Como devo usar este medicamento? Houve inclusão da figura de orientação de manuseio e abertura da ampola. Adequação da Bula à sua Bula Padrão conforme Instrução Normativa Nº 09 publicada em 03 de agosto de 2016.	Bula VP e Bula PS	Caixa com 200 ampolas de plástico transparente com 10mL Caixa com 100 ampolas de plástico transparente com 20mL
04/06/2019	0497624190	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Revisão para correção textual.	Bula VP e Bula PS	Caixa com 200 ampolas de plástico transparente com 10mL Caixa com 100 ampolas de plástico transparente com 20mL
--	--	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Padronização a informação referente ao nome do produto em conformidade aos rótulos do medicamento em questão.	Bula VP e Bula P	Caixa com 200 ampolas de plástico transparente com 10mL Caixa com 100 ampolas de plástico transparente com 20mL



FARMACE - ÁGUA PARA INJEÇÃO

água para injetáveis

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA

Solução Injetável

100 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL



Farmace



NOME DO PRODUTO
FARMACE - ÁGUA PARA INJEÇÃO
água para injetáveis

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.

Apresentações: Caixa com 60 frascos-ampola de plástico transparente (sistema fechado) com 100 mL
Caixa com 50 frascos-ampola de plástico transparente (sistema fechado) com 250 mL
Caixa com 24 frascos-ampola de plástico transparente (sistema fechado) com 500 mL
Caixa com 12 frascos-ampola de plástico transparente (sistema fechado) com 1000 mL

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

água para injetáveis qsp.....1 mL
pH.....5,0 – 7,0

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Indicado na diluição ou dissolução de medicamentos compatíveis com a água para injetáveis.

2. CONTRAINDICAÇÕES

Devido à sua hipotonicidade, não deve ser administrada diretamente por via endovenosa.

3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

FARMACE - ÁGUA PARA INJEÇÃO é fortemente hipotônica e sua administração na circulação sistêmica causa hemólise e desordens eletrolíticas. Seu uso não é recomendável em procedimentos cirúrgicos.

Gravidez: categoria C

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

Uso pediátrico, geriátrico e em outros grupos de risco:

Não há recomendações especiais para estes grupos de pacientes.

4. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos em água para injetáveis. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses após a Data de Fabricação.

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

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

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Líquido límpido, hipotônico, estéril e apirogênico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

Fls. _____
Proc. Nº _____
Ass. _____

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

A solução é acondicionada em frascos-ampola de plástico transparente em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando um equipo estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completa.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir:

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a:

- desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e
- desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

- 1- Remover o lacre de proteção do tubo de saída da solução no fundo da embalagem;
- 2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 3- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- 4- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 5- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

Para adição de medicamentos

Atenção: Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

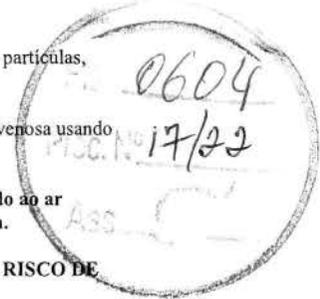
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para equipo e outro para administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- 1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
- 2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral;
- 3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de serem adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

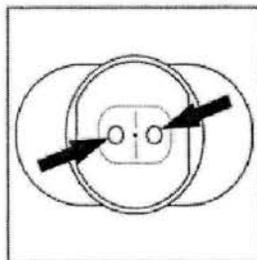
- 1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
- 2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
- 3- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
- 4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 5- Prosseguir a administração.



Fls. 0605
 Proc. Nº 17/29
 Ass. _____

Fls. _____
 Proc. Nº _____
 Ass. _____

Sítios de Administração

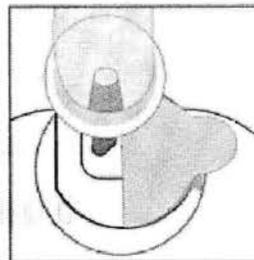


1. Efetue inserções exatamente no centro dos sítios de administração, como indicado.

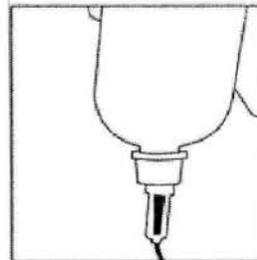
Técnica de Infusão



1. Retire o lacre de proteção até a metade.



2. Feche o regulador de gotas do equipo.
 3. Introduza a ponta do equipo, exatamente no centro do sítio de administração até que esteja firmemente conectado no ponto de infusão.

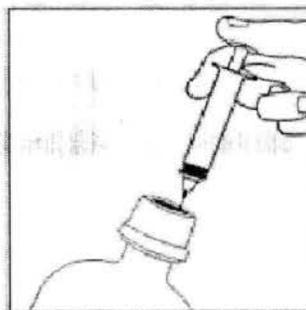


4. Instale o frasco em um suporte de soro.
 5. Estabeleça o nível de solução na câmara gotejadora do equipo.
 6. Preencha o equipo com a solução.
 7. Conecte o equipo e defina a taxa de fluxo desejada.

Técnica de Aditivção



1. Utilizando técnica asséptica prepare a seringa contendo a medicação a ser aditivada.
 2. Retire o lacre de proteção.



3. Segure o frasco, introduza a agulha totalmente.
 4. Aditive o medicamento.
 5. Agite o frasco para misturar a solução.

7. REAÇÕES ADVERSAS

Devem ser avaliadas as reações adversas dos medicamentos que serão diluídos ou solubilizados na água para injetáveis.

Em caso 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.

8. SUPERDOSE

Em casos de absorção de grandes quantidades de fluido hipotônico, podem ocorrer super-hidratação e desordens eletrolíticas hipotônicas.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. nº.: 110850011
 Responsável Técnico: Dr. A. F. Sandes - CRF-CE nº 2797
 Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.
 Rod. Dr. Antônio Lírio Callou, KM 02.
 Barbalha - CE – CEP 63.180-000
 CNPJ. 06.628.333/0001-46
 Indústria Brasileira
 SAC: 0800-2802828

Uso restrito a hospitais.
 Venda sob prescrição médica.

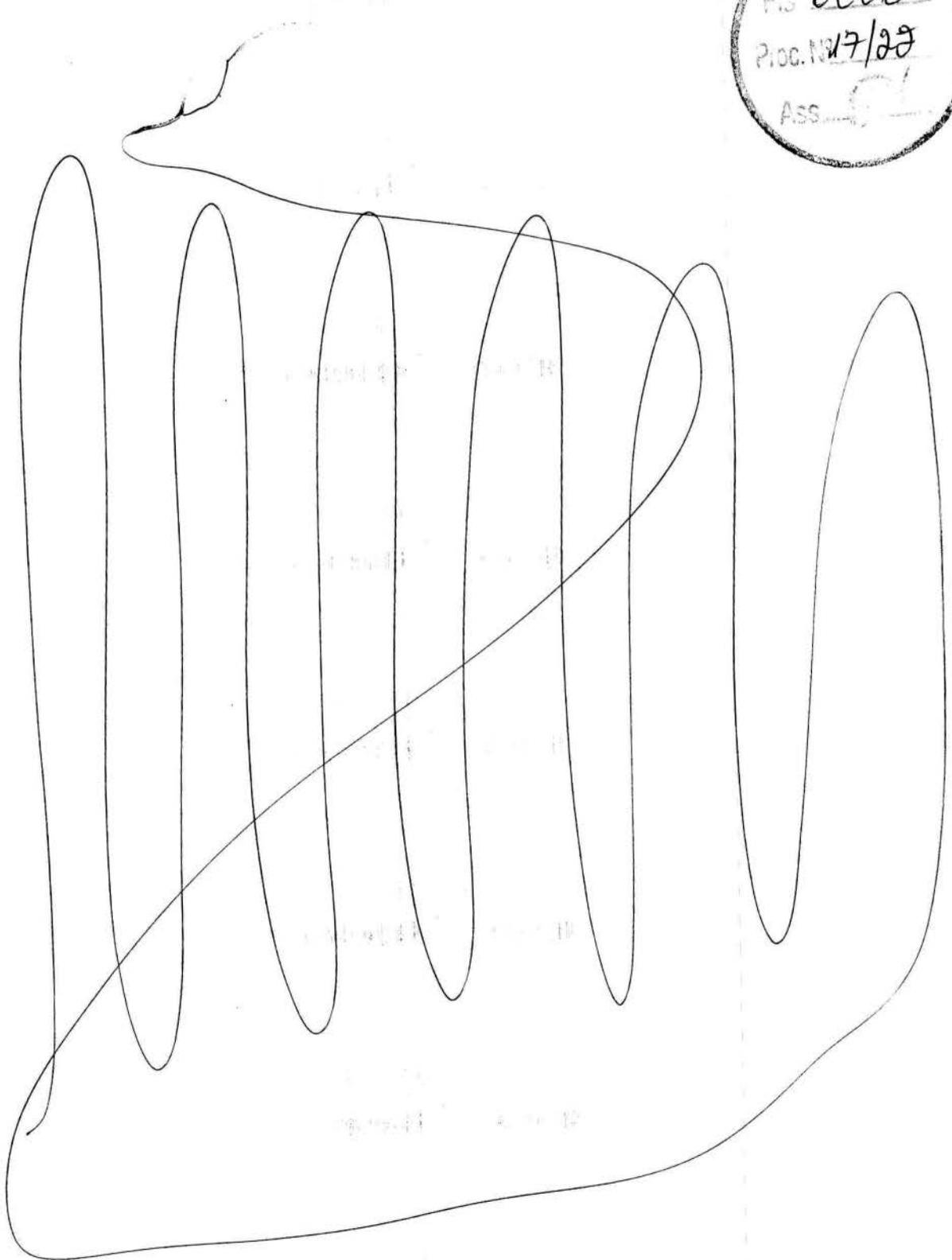
Fis _____
Proc. Nº _____
Ass. _____

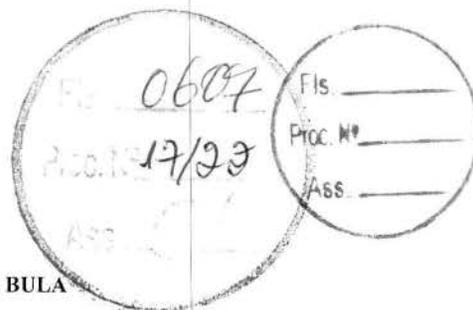
Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA na Instrução Normativa nº 09, publicada em 03/08/16.



BU027-PR.e

Fis 0606
Proc. Nº 17/23
Ass. _____





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/06/2014	0495137/14-9	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (100mL, 250mL, 500mL ou 1000mL). Caixa com 60 frascos ampola de plástico transparente com 100mL. Caixa com 50 frascos ampola de plástico transparente com 250mL. Caixa com 24 frascos ampola de plástico transparente com 500mL. Caixa com 12 frascos ampola de plástico transparente com 1000mL.
14/06/2017	1187900179	10454- ESPECÍFICO -Notificação da Alteração de Texto de Bula— RDC 60/12	-	-	-	-	6. Posologia e Modo de Usar. Houve alteração nas figuras demonstrativas da “técnica de infusão” e da “técnica de aditivção”. As figuras foram substituídas por esquemas, uma vez que estes demonstram as instruções com melhor visualização Adequação das Bulas destinadas ao Paciente e aos Profissionais de Saúde à sua Bula Padrão conforme Instrução	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (100mL, 250mL, 500mL ou 1000mL). Caixa com 60 frascos ampola de plástico transparente com 100mL. Caixa com 50 frascos ampola de plástico transparente com 250mL. Caixa com 24 frascos ampola de plástico transparente com 500mL. Caixa com 12 frascos ampola de plástico transparente com 1000mL.

Fis. 0608
 Proc. Nº 17/23
 Ass. _____

Fis. _____
 Proc. Nº _____
 Ass. _____

							Normativa publicada em 03 de agosto de 2016.		
04/06/2019	0497624190	10454-ESPECÍFICO -Notificação da Alteração de Texto de Bula— RDC 60/12	-	-	-	-	Revisão para correção textual.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (100mL, 250mL, 500mL ou 1000mL). Caixa com 60 frascos ampola de plástico transparente com 100mL. Caixa com 50 frascos ampola de plástico transparente com 250mL. Caixa com 24 frascos ampola de plástico transparente com 500mL. Caixa com 12 frascos ampola de plástico transparente com 1000mL.
		10454-ESPECÍFICO -Notificação da Alteração de Texto de Bula— RDC 60/12	-	-	-	-		Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (100mL, 250mL, 500mL ou 1000mL). Caixa com 60 frascos ampola de plástico transparente com 100mL. Caixa com 50 frascos ampola de plástico transparente com 250mL. Caixa com 24 frascos ampola de plástico transparente com 500mL. Caixa com 12 frascos ampola de plástico transparente com 1000mL.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Fls. _____
Proc. Nº _____
Ass. _____

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	ANAPOLIS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - ME
CNPJ	28.415.097/0001-12
Autorização	8.16.486-1
Produto	Touca Descartável de TNT-Não Estéril.

Modelo Produto Médico

Fls. 0609
Proc. Nº 17/23
Ass. _____

Fis. _____

Proc. Nº _____

(TNT); tamanhos P, M e G; modelo unissex; cor azul; gramatura 40g/m²; com 100 unidades – Anápolis TNT.
 Código de Referência TD 38 – Touca descartável sanfonada não estéril; com elástico; 100% tecido não tecido
 (TNT); tamanhos P, M e G; modelo unissex; cor rosa; gramatura 40g/m²; com 100 unidades – Anápolis TNT.
 Código de Referência TD 39 – Touca descartável sanfonada não estéril; com elástico; 100% tecido não tecido
 (TNT); tamanhos P, M e G; modelo unissex; cor verde; gramatura 40g/m²; com 100 unidades – Anápolis TNT.
 Código de Referência TD 40 – Touca descartável sanfonada não estéril; com elástico; 100% tecido não tecido
 (TNT); tamanhos P, M e G; modelo unissex; cor preta; gramatura 40g/m²; com 100 unidades – Anápolis TNT.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	TOUCA DESCARTAVEL DE TNT NÃO ESTERIL (1).pdf	2641072211 - 07/07/2021 15:46:46

Nome Técnico	Vestimenta Hospitalar
Registro	81648610001
Processo	25351576922201871
Fabricante Legal	ANAPOLIS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - ME
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

