



Razão Social: A.D. DAMINELLI LTDA
Nome Fantasia: Arenito Medicamentos
CNPJ: 10.749.758/0001-80
Inscrição Estadual: 90475996-17

À
Prefeitura Municipal de Mercedes – PR.
Departamento de Compras e Licitações.

PROPOSTA DE PREÇOS AJUSTADA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 012/2024
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 036/2024

OBJETO: Aquisição de medicamentos injetáveis e demais medicamentos para utilização em pacientes atendidos nas Unidades de Saúde do Município de Mercedes que receberem indicação de tratamento.

Razão Social: A.D. DAMINELLI LTDA
Nome Fantasia: Arenito Medicamentos
CNPJ: 10.749.758/0001-80 Inscrição Estadual: 90475996-17
Endereço: Av. General Andrade Neves Nº 1108 Bairro: Jardim São Jorge
Cidade: Paranavaí Estado: Paraná CEP: 87.710-040
Telefone: (44) 3423-0984 E-mail: arenitomed@gmail.com
Banco do Brasil Agência: 0381-6 Conta Corrente: 4161-0

ITEM	DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO	CÓDIGO BR	UNID	QUANT.	MARCA / NOME COMERCIAL	Nº REGISTRO ANVISA	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
63	Heparina sódica; 5.000UI/ml c/ 5ml / IV	BR0272796	unid	50	BLAU / HEPAMAX-S	1163700690026	R\$ 15,61	R\$ 780,50
99	Propofol; 10mg/ml c/ 20ml – IV	BR0305935	unid	50	MIDFARMA / PROPOTIL	1370400010017	R\$ 9,83	R\$ 491,50
102	Sulfadizina de prata 10mg/g, creme; 400gramas	BR0272089	unid	60	NATIVITA / GENERICO	1476100230033	R\$ 35,10	R\$ 2.106,00
							TOTAL =	R\$ 3.378,00

VALOR TOTAL: R\$ 3.378,00 (Três Mil Trezentos e Setenta e Oito Reais).

VALIDADE PROPOSTA: 60 (sessenta) dias.

Endereço: Av. General Andrade Neves, Nº 1108, Jd. São Jorge, Paranavaí/PR, CEP: 87.710-040.
Telefone/Fax: (44) 3423-0984 / 3045-2584 – E-mail: arenitomed@gmail.com



Razão Social: A.D. DAMINELLI LTDA
Nome Fantasia: Arenito Medicamentos
CNPJ: 10.749.758/0001-80
Inscrição Estadual: 90475996-17

PRAZO DE ENTREGA: 10 (dez) dias.
CONDIÇÕES DE PAGAMENTO: 30 (trinta) dias.
DEMAIS CONDIÇÕES: Conforme Edital.

Declaramos que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório.

Declaramos ainda, que na presente data a empresa proponente se enquadra na situação de Optante pelo Simples Nacional, portanto não desonera o ICMS conforme Convênio Confaz 87/2002.

Paranavaí – PR, 08 de Abril de 2024.

ALINE DIAS
DAMINELLI:06228448900

Assinado de forma digital por
ALINE DIAS
DAMINELLI:06228448900
Dados: 2024.04.08 11:21:12 -03'00'

ALINE DIAS DAMINELLI
RESPONSÁVEL LEGAL
RG: 9.308.564-7 SSP/PR CPF: 062.284.489-00

Identificação do Contribuinte - CNPJ Matriz

CNPJ: **10.749.758/0001-80**

A opção pelo Simples Nacional e/ou SIMEI abrange todos os estabelecimentos da empresa

Nome Empresarial: **A.D. DAMINELLI LTDA**

Situação Atual

Situação no Simples Nacional: **Optante pelo Simples Nacional desde 01/01/2020**

Situação no SIMEI: **NÃO enquadrado no SIMEI**

[+ Mais informações](#)

Períodos Anteriores

Opções pelo Simples Nacional em Períodos Anteriores:

Data Inicial	Data Final	Detalhamento
01/04/2009	31/12/2017	Excluída por Opção do Contribuinte

Enquadramentos no SIMEI em Períodos Anteriores: **Não Existem**

Eventos Futuros (Simples Nacional)

Não Existem

Eventos Futuros (SIMEI)

Não Existem

Informações de Períodos como MEI Transportador Autônomo de Cargas

Não Existem

[Voltar](#)

[Gerar PDF](#)



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: A.D. DAMINELLI - LTDA NIRE : 41600520751 Natureza Jurídica: Sociedade Empresária Limitada		Protocolo: PRC2420150681			
NIRE (Sede) 41600520751	CNPJ 10.749.758/0001-80	Data de Ato Constitutivo 01/04/2009	Início de Atividade 01/04/2009		
Endereço Completo Rua GENERAL ANDRADE NEVES, Nº 1108, JARDIM SAO JORGE - Paranavaí/PR - CEP 87710-040					
Objeto Social COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO; COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA; COMÉRCIO ATACADISTA DE ROUPAS E ACESSÓRIOS PARA USO PROFISSIONAL E DE SEGURANÇA DO TRABALHO; COMÉRCIO ATACADISTA DE APARELHOS ELETRÔNICOS; COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO (SANEANTE DOMISSANITÁRIO); COMÉRCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS DE INFORMÁTICA; COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS; COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS; COMÉRCIO ATACADISTA DE ÁGUA MINERAL; COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR, PARTES E PEÇAS; COMÉRCIO ATACADISTA DE LEITE E LATICÍNIOS; COMÉRCIO ATACADISTA DE MÓVEIS, MESA, CADEIRAS, UTENSÍLIOS E ESCRITÓRIO; COMÉRCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DE ARMARINHO; COMÉRCIO ATACADISTA DE SUPLEMENTOS, VITAMINAS E ALIMENTOS; COMÉRCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS DE GINÁSTICA E CONDICIONAMENTO FÍSICO; COMÉRCIO ATACADISTA DE MATERIAL DESCARTÁVEL, COPOS, GUARDANAPOS, EMBALAGENS; COMÉRCIO ATACADISTA DE TECIDOS; COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR, COM ATIVIDADE DE FRACIONAMENTO E ACONDICIONAMENTO ASSOCIADA E COMÉRCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DE ESCRITÓRIO E DE PAPELARIA.					
Capital Social R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais) Capital Integralizado R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais)		Porte EPP (Empresa de Pequeno Porte)	Prazo de Duração Indeterminado		
Dados do Sócio					
Nome ALINE DIAS DAMINELLI	CPF/CNPJ 062.284.489-00	Participação no capital R\$ 500.000,00	Espécie de sócio Sócio	Administrador S	Término do mandato Indeterminado
Dados do Administrador					
Nome ALINE DIAS DAMINELLI	CPF 062.284.489-00	Término do mandato Indeterminado			
Último Arquivamento		Ato/eventos		Situação	
Data 24/01/2023	Número 20230374859	002 / 021 - ALTERAÇÃO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)		ATIVA Status SEM STATUS	

Esta certidão foi emitida automaticamente em 01/04/2024, às 15:55:41 (horário de Brasília).
Se impressa, verificar sua autenticidade no <https://www.empresafacil.pr.gov.br>, com o código **N7CTOFEQ**.



PRC2420150681

LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA
Secretário(a) Geral

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

A. D. DAMINELLI - LTDA ME

CNPJ

10.749.758/0001-80

Nome Fantasia

arenito medicamentos

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo

RUA GENERAL ANDRADE NEVES 1108 SALÃO COMERCIAL TÉRREO -
JARDIM SÃO JORGE CEP: 87.710-040

Cidade/UF

PARANAÍ/PR

Responsável Técnico

INGRED CRISTIE TREVIZAN

Responsável Legal

[Não cadastrado]

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.11929-3

Data do Cadastro

13/10/2014

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.562488/2014-18

Cadastro

1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Distribuir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Expedir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Voltar



PROCESSO 15/91.1382/2017-56 AUTORIZAÇÃO: 1.0742.1
ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR, SANEANTE DOMÉSTICO,
 DISTRIBUIR, SANEANTE DOMÉSTICO,
 EXPORTAR, SANEANTE DOMÉSTICO

EMPRESA: ARMAZENAS GERAIS DONA ESTE LTDA.
 ENDEREÇO: RUA SPINOLA DE BOTUCATU 1551, 899 TERREIRO
 ANDAR 1 ANDAR 2
 BAIRRO: VILA GOMES CARDOSO CEP: 08700-100 SÃO PAULO
 CEP: 08.613.100001-04
 PROCESSO: 15/91.14498/2017-82 AUTORIZAÇÃO: 1.0746.1
ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR, SANEANTE DOMÉSTICO,
 EXPORTAR, SANEANTE DOMÉSTICO

EMPRESA: 2M DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HIGIENI-
 ZANTES HIRRELM
 ENDEREÇO: R. MARCONI, 1804
 BAIRRO: VERMELHA CEP: 64115-31 TERESINA/PI
 CNPJ: 12.345.768/0001-77
 PROCESSO: 15/91.14908/2017-82 AUTORIZAÇÃO: 1.0746.1
ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR, SANEANTE DOMÉSTICO,
 DISTRIBUIR, SANEANTE DOMÉSTICO,
 EXPORTAR, SANEANTE DOMÉSTICO

EMPRESA: ESPRERTEI BRASIL - DISTRIBUIDORA DE PRO-
 DUTOS HIGIENIZANTES LTDA
 ENDEREÇO: AV. LEMANS DO ANARAS, PEIXOTO 280 SALA
 504 B
 BAIRRO: CENTRO CEP: 24200-90 NITERÓI/RJ
 CNPJ: 12.345.678/0001-78
 PROCESSO: 15/91.13948/2017-79 AUTORIZAÇÃO: 1.0742.1
ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR, SANEANTE DOMÉSTICO,
 DISTRIBUIR, SANEANTE DOMÉSTICO,
 EXPORTAR, SANEANTE DOMÉSTICO

Tela de Registro - 56

RESOLUÇÃO - REND 1.808, DE 7 DE JULHO DE 2017

A Diretoria-Geral de Registro e Fiscalização Sanitária, Subs-
tancia, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo Decreto nº
573, de 14 de junho de 2013, dando o disposto no art. 54, I e F da
Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de
2016, resolve:

Art. 1º - Alterar a Atividade e Classe de Funcionamento da Em-
presa inscrita no Anexo desta Resolução.

Art. 2º - Esta Resolução entra em vigor no dia de sua pu-
blicação.

ANEXO II - LISTA DE ATIVIDADES DE FUNCIONAMENTO

ARMENIO

EMPRESA: INIBEI TOKYO COSMETIC IMPORTAÇÃO E EX-
PORTAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: R. DAS N.º 80
BAIRRO: CENTRO CEP: 04740-00 - BALSALTO CÂMBIO
REIO/C
CNPJ: 11.851.278/0001-07
PROCESSO: 15/91.13048/2017-80 AUTORIZAÇÃO: 1.0696.3
ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR, COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPORTAR, COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 IMPORTAR, COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: DINALGI LOGÍSTICA E TRANSPORTES LTDA
 ENDEREÇO: R. ELV LESTE URBANIZADA, 121
 BAIRRO: HILMATA CEP: 66200-10 PORTO ALEGRE/RS
 CNPJ: 13.284.118/0001-15
 PROCESSO: 15/91.10258/2017-86 AUTORIZAÇÃO: 1.0726.4
ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR, COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MEDIX TRADE IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E EX-
TÉRICA EIRELI - EPP
 ENDEREÇO: RUA FERREIRO RAMOS, Nº 091, ANDAR 13,
 C/DE 131, BARRA AERÚMICA V
 BAIRRO: VILA OLÍMPIA CEP: 04574-010 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 13.512.104/0001-38
 PROCESSO: 15/91.13580/2017-48 AUTORIZAÇÃO: 1.0657.2
ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR, COSMÉTICOS
 DISTRIBUIR, COSMÉTICOS
 EXPORTAR, COSMÉTICOS
 IMPORTAR, COSMÉTICOS

EMPRESA: TIM TIVO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
 ENDEREÇO: RUA ESCOCALVA, Nº 1954
 BAIRRO: HIGIENÍSSIMA CEP: 07200-000 - MARETUBA/PA
 CNPJ: 12.954.628/0001-68
 PROCESSO: 15/91.11929/2017-44 AUTORIZAÇÃO: 1.0689.0
ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR, COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR, COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 IMPORTAR, COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPORTAR, COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: Cosméticos Industriais e Com. Ind. de
 ENDEREÇO: EST. VILHA GUARULHOS-SÃO MIGUEL, 3119 (rua
 81)
 BAIRRO: BARRAGEM ABACANGAS CEP: 07212-294 - GUARULHOS/SP
 CNPJ: 43.854.770/0001-26
 PROCESSO: 22/91.20998/2017-74 AUTORIZAÇÃO: 1.0701.4
ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR, COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE,
 EXPORTAR, COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE,
 IMPORTAR, COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE,
 DISTRIBUIR, COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: ROQUEMICA S.A.
 ENDEREÇO: AV. TANGARA 2290 2200
 BAIRRO: JO ANIL CEP: 15767-010 - SÃO JOSE DO RIO PRETO/SP
 CNPJ: 05.643.915/0001-02
 PROCESSO: 22/94.023/000-93 AUTORIZAÇÃO: 2.218/97
ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR, COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR, COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 IMPORTAR, COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPORTAR, COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: M. BEZATO DA SILVA - ME
 ENDEREÇO: RUA CARMELO BRAGA, Nº 119 - LOTE 11
 BAIRRO: CACHOEIRINHA CEP: 69651-004 - BANANAL/PA
 CNPJ: 04.578.917/0001-80
 PROCESSO: 15/91.10715/2017-01 AUTORIZAÇÃO: 1.0306.7
ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR, MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR, MEDICAMENTO
 IMPORTAR, MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR, MEDICAMENTO

EMPRESA: A. D. DAMPPELLI - EIRELI ME
 ENDEREÇO: RUA GENERAL AMARAL NEVES 508 GALÃO
 COMERCIAL, TERREO
 BAIRRO: BARRA DO SÃO JOÃO CEP: 67110-000 - PARANÁ
 VALPA
 CNPJ: 02.748.370/0001-00
 PROCESSO: 22/91.263/0001-48 AUTORIZAÇÃO: 1.1026.2
ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR, FARMACIAS/SUPLENIMENTOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR, FARMACIAS/SUPLENIMENTOS/MEDICAMENTO
 EXPORTAR, INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: LIGAFARMA DISTRIBUIÇÃO E SERVIÇOS LTDA
 ENDEREÇO: RUA ARACATIUBA, 426
 BAIRRO: SANTA MARIA CEP: 99073-110 - SANTO ANDRÉ/RS
 CNPJ: 02.378.261/0001-33
 PROCESSO: 22/91.00289/2014-38 AUTORIZAÇÃO: 1.1032.2
ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR, INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR, INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO
 EXPORTAR, INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR, MEDICAMENTO

EMPRESA: HARR TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA PARANÁ, CORDEIRO, BARRA DO
 QUADRADO DA BARRA, 38901, PRÉDIO 5, 2º ANDAR
 BAIRRO: SÃO CRISTÓVÃO CEP: 90644-010 - PASSO FUNDO/RS
 CNPJ: 16.078.150/0001-66
 PROCESSO: 22/91.04481/2015-43 AUTORIZAÇÃO: 1.1070.3
ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR, MEDICAMENTO

EMPRESA: ME LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS LTDA
 ENDEREÇO: RUA T. DE S. VESCOPI, 5
 BAIRRO: SANTA TEREZA CEP: 32511-010 - RIO DE JANEIRO/RJ
 CNPJ: 23.668.000/0001-02
 PROCESSO: 22/91.263/0001-48 AUTORIZAÇÃO: 1.159/04
ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR, MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR, MEDICAMENTO
 IMPORTAR, MEDICAMENTO
 EXPORTAR, MEDICAMENTO
 IMPORTAR, MEDICAMENTO
 EXPORTAR, MEDICAMENTO
 IMPORTAR, MEDICAMENTO
 EXPORTAR, MEDICAMENTO

EMPRESA: LABEL COMERCIAL LTDA
 ENDEREÇO: RODOVIA BR-424, KM 45
 BAIRRO: RIBICÓVIA CEP: 35720-000 - MADUVEIRA/MG
 CNPJ: 02.082.081/0001-60
 PROCESSO: 22/91.19415/2017-01 AUTORIZAÇÃO: 1.0806.8
ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR, MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR, MEDICAMENTO
 EXPORTAR, MEDICAMENTO
 IMPORTAR, MEDICAMENTO

EMPRESA: Laboratório Engi de São J/O
 ENDEREÇO: Rodovia ES 297 km Km 86
 BAIRRO: BARRA CEP: 27020-000 - CULATINA/RJ
 CNPJ: 04.746.181/0001-47
 PROCESSO: 22/91.00078/2016-81 AUTORIZAÇÃO: 1.0826.4
ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR, MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR, MEDICAMENTO
 EXPORTAR, MEDICAMENTO
 IMPORTAR, MEDICAMENTO
 IMPORTAR, MEDICAMENTO
 EXPORTAR, MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR, MEDICAMENTO

EMPRESA: DINALGI LOGÍSTICA E TRANSPORTES LTDA
 ENDEREÇO: R. ELV LESTE URBANIZADA, 121
 BAIRRO: HILMATA CEP: 66200-10 PORTO ALEGRE/RS
 CNPJ: 13.284.118/0001-15
 PROCESSO: 22/91.09468/2017-71 AUTORIZAÇÃO: 1.0842.1
ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR, MEDICAMENTO

EMPRESA: MEF TRANSPORTES EIRELI - EPP
 ENDEREÇO: RUA TAGUET, Nº 485
 BAIRRO: ALTO DA MORUA CEP: 01270-000 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 05.388.240/0001-02
 PROCESSO: 22/91.10971/2014-48 AUTORIZAÇÃO: 1.1022.3
ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR, INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: PHYCELAR INDUSTRIA FARMACÉUTICA EIRELI - EPP
 ENDEREÇO: AVENIDA DAS NAÇÕES 7401
 BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL Nº 405 - 1019100 - SOTUBO, BARRA/SP
 CNPJ: 02.817.180/0001-24
 PROCESSO: 22/91.04829/01-51 AUTORIZAÇÃO: 1.0394.7
ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR, MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR, MEDICAMENTO
 IMPORTAR, MEDICAMENTO
 EXPORTAR, MEDICAMENTO
 IMPORTAR, MEDICAMENTO
 EXPORTAR, MEDICAMENTO

EMPRESA: DISTRIBUIDORA AMARA LTDA
 ENDEREÇO: RUA LUIZ CARLOS FERREIRA DA SILVA 1801
 BAIRRO: C. V. P. ULL, JARDIM CEP: 35222-84 - DIVINÓPOLIS/MG
 CNPJ: 21.750.728/0001-88
 PROCESSO: 22/90.16664/2017-27 AUTORIZAÇÃO: 1.0842.4
ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR, MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR, MEDICAMENTO
 IMPORTAR, MEDICAMENTO
 EXPORTAR, MEDICAMENTO
 IMPORTAR, MEDICAMENTO
 EXPORTAR, MEDICAMENTO
 IMPORTAR, MEDICAMENTO
 EXPORTAR, MEDICAMENTO
 IMPORTAR, MEDICAMENTO
 EXPORTAR, MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR, MEDICAMENTO

EMPRESA: BRUNO GABRIEL JUNIOR
 ENDEREÇO: R. São Manoel do Sacramento, nº 941
 BAIRRO: Linha dos Seixas CEP: 13040-000 - SÃO JOSE DO RIO PRETO/SP
 CNPJ: 02.090.195/0001-38
 PROCESSO: 22/91.12771/2014-02 AUTORIZAÇÃO: 1.0839/2015-8-6-022/06
ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR, CORRELATO
 DISTRIBUIR, CORRELATO
 EXPORTAR, CORRELATO
 TRANSPORTAR, CORRELATO

EMPRESA: ALEXANDRE INGENIERIA EIRELI - ME
 ENDEREÇO: AVENIDA SANTA TEREZA, Nº 5375
 BAIRRO: SAMPURMBA CEP: 04740-000 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 01.322.098/0001-68
 PROCESSO: 22/91.41570/2016-02 AUTORIZAÇÃO: 1.0649/16-653-8-11381-51

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.dau.com.br> ou pelo endereço eletrônico pdv@daup.gov.br

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.202-2 de 24/04/2004, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil



Prova de Autenticidade válida até 08/05/2024

Dautin Blockchain
Rua Dagoberto Nogueira, 100
Ed. Torre Azul - 11º Andar
Sala 1101, Centro, Itajaí - SC
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



Prova de Autenticidade válida até 08/05/2024

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **f33c315b415fc8a3d5667ed8393426b88e4392af45aa378335a4ea14dd1fa710** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **192880** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**ANVISA DIARIO MED COMUM 2024**", cujo assunto é descrito como "**ANVISA DIARIO MED COMUM 2024**", faz prova de que em **08/02/2024 09:58:51**, o responsável **Aline Dias Daminelli (062.***.***-00)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Aline Dias Daminelli a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **08/02/2024 10:05:54** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x0fb1df4554b7b657758e7a6966990a0362ece685920002c8a931208c9f129ad0**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://bscscan.com/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



Dados da Empresa Nacional

Razão Social

A. D. DAMINELLI - LTDA ME

CNPJ

10.749.758/0001-80

Nome Fantasia

arenito medicamentos

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo

RUA GENERAL ANDRADE NEVES 1108 SALÃO COMERCIAL TÉRREO -
JARDIM SÃO JORGE CEP: 87.710-040

Cidade/UF

PARANAÍ/PR

Responsável Técnico

INGRED CRISTIE TREVIZAN

Responsável Legal

ALINE DIAS DAMINELLI

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.11930-5

Data do Cadastro

13/10/2014

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.557857/2014-88

Cadastro

1 - Medicamento **Especial**

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Distribuir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Expedir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Voltar



RESOLUÇÃO - RE Nº 1412, DE 7 DE JULHO DE 2017

A Diretoria-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Subdivisão, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, alterada no disposto em anexo 34, 1 e 1ª da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Instaurar o Pedido de Anulação de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes em anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no dia de sua publicação.

MARILÊNGLA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

EMPRESA: Laboratório Biológico do Brasil S/A
ENDEREÇO: Rodovia 126, 257 km Km 90
BAIRRO: Humaitá CEP: 2915000 - COLATINAS
CNPJ: 04.748.110/0004-71
PROCESSO: 2535125992017-41 AUTORIZAÇÃO: 1.16681.5
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR, MEDICAMENTO
DISTRIBUIR, MEDICAMENTO
EXFABR, MEDICAMENTO

EMPRESA: ZEV DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HORTÍCOLAS E BELÍZIME
ENDEREÇO: R. KARLOS, 1661
BAIRRO: VERMELHA CEP: 84110-000 - TERESINAPOLIS
CNPJ: 21.348.396/0001-37
PROCESSO: 25351304562017-42 AUTORIZAÇÃO: 1.16683.5
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR, MEDICAMENTO
DISTRIBUIR, MEDICAMENTO
EXFABR, MEDICAMENTO

EMPRESA: Farmo - Importação Ind e Varej Atacadista de Embalagens Rolo
ENDEREÇO: no sítio, 265
BAIRRO: paulista CEP: 13030-000 - CARAPICUBA
CNPJ: 07.058.843/0004-71
PROCESSO: 25351304562017 AUTORIZAÇÃO: 1.16679.5
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR, INSUMOS FARMACÊUTICOS
DISTRIBUIR, INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXFABR, INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: DANTEX MAGALHÃES MEDICAMENTOS LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA ALAMEDA PARANÁ, 126 B
BAIRRO: centro CEP: 64032-000 - TERESINAPOLIS
CNPJ: 12.204.790/0001-33
PROCESSO: 2535125992017-41 AUTORIZAÇÃO: 1.16682.2
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR, MEDICAMENTO
DISTRIBUIR, MEDICAMENTO
EXFABR, MEDICAMENTO

EMPRESA: NPS DO BRASIL FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA ANTONIOCARLOS KM 314 GALPÃO DA SALA 07
BAIRRO: JARDIM DA LINDA CEP: 13179-000 - JUMARÉS
CNPJ: 24.804.133/0002-00
PROCESSO: 25351304562017-41 AUTORIZAÇÃO: 1.16683.8
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR, INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXFABR, INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR, INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: HEMSE - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SECCAO LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL MARTINIANO, N° 1252
BAIRRO: PENEDO CEP: 36900-000 - CAROLINA
CNPJ: 48.798.135/0001-00
PROCESSO: 25351345382017-28 AUTORIZAÇÃO: 1.16681.1
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR, MEDICAMENTO
DISTRIBUIR, MEDICAMENTO
EXFABR, MEDICAMENTO

EMPRESA: CARDOSO & PAZUA LTDA
ENDEREÇO: RUA CALABRE Nº 24
BAIRRO: DESAMOR EMBLEO CURY CEP: 706510 - CAMPO GRANDE/MS
CNPJ: 02.212.848/0001-41

RESOLUÇÃO - RE Nº 1413, DE 7 DE JULHO DE 2017

A Diretoria-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Subdivisão, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, alterada no disposto em anexo 34, 1 e 1ª da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Constituir o comitê de controle dos registros de Biotecnologia de Fabricação apresentados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Constituir o comitê composto no Anexo à Certificação de Biotecnologia de Fabricação de Medicamentos.

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

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor no dia de sua publicação.

MARILÊNGLA TORCHIA DO NASCIMENTO

PROCESSO: 2535135272017-41 AUTORIZAÇÃO: 1.16684.4
ATIVIDADE/CLASSE:
TRANSPORTAR, MEDICAMENTO

EMPRESA: DE COMERCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS HESLE - ME
ENDEREÇO: RUA RAIMUNDO ALVES DE SA Nº 135
BAIRRO: PARQUE UENESCORTE CEP: 13780-000 - SÃO JOSEAS
CNPJ: 24.934.872/0001-11
PROCESSO: 253513564562017-42 AUTORIZAÇÃO: 1.16683.5
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR, MEDICAMENTO
DISTRIBUIR, MEDICAMENTO
EXFABR, MEDICAMENTO

EMPRESA: ZEV DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HORTÍCOLAS E BELÍZIME
ENDEREÇO: R. KARLOS, 1661
BAIRRO: VERMELHA CEP: 84110-000 - TERESINAPOLIS
CNPJ: 21.348.396/0001-37
PROCESSO: 25351304562017 AUTORIZAÇÃO: 1.16679.5
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR, MEDICAMENTO
DISTRIBUIR, MEDICAMENTO
EXFABR, MEDICAMENTO

EMPRESA: Farmo - Importação Ind e Varej Atacadista de Embalagens Rolo
ENDEREÇO: no sítio, 265
BAIRRO: paulista CEP: 13030-000 - CARAPICUBA
CNPJ: 07.058.843/0004-71
PROCESSO: 25351304562017 AUTORIZAÇÃO: 1.16679.5
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR, INSUMOS FARMACÊUTICOS
DISTRIBUIR, INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXFABR, INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: DANTEX MAGALHÃES MEDICAMENTOS LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA ALAMEDA PARANÁ, 126 B
BAIRRO: centro CEP: 64032-000 - TERESINAPOLIS
CNPJ: 12.204.790/0001-33
PROCESSO: 2535125992017-41 AUTORIZAÇÃO: 1.16682.2
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR, MEDICAMENTO
DISTRIBUIR, MEDICAMENTO
EXFABR, MEDICAMENTO

EMPRESA: NORTE COMERCIAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: R. HILGARD DE FREITAS, 57
BAIRRO: CENTRO CEP: 96262-000 - MARAUÁ/RS
CNPJ: 17.706.722/0001-02
PROCESSO: 25351304562017-40 AUTORIZAÇÃO: 1.16684.4
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR, MEDICAMENTO
DISTRIBUIR, MEDICAMENTO
EXFABR, MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1414, DE 7 DE JULHO DE 2017

A Diretoria-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Subdivisão, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, alterada no disposto em anexo 34, 1 e 1ª da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no dia de sua publicação.

MARILÊNGLA TORCHIA DO NASCIMENTO

EMPRESA: MIRAZOL DA SILVA - ME
ENDEREÇO: RUA CARLOS MENDONÇA, Nº 1150 - LITRA D
BAIRRO: CALÇADINHA CEP: 68661-000 - MARAUÁ/RS
CNPJ: 04.376.572/0001-46
PROCESSO: 25351304562017-41 AUTORIZAÇÃO: 1.16681.1
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR, MEDICAMENTO
DISTRIBUIR, MEDICAMENTO
EXFABR, MEDICAMENTO
TRANSPORTAR, MEDICAMENTO

EMPRESA: DYNALOG LOGÍSTICA E TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: R. DA LESTE URBANIZAÇÃO 131
BAIRRO: HILMATA CEP: 60250-30 - SÃO PAULO/CE
CNPJ: 17.019.140/0001-11
PROCESSO: 2535135272017-41 AUTORIZAÇÃO: 1.16299.4
ATIVIDADE/CLASSE:
TRANSPORTAR, MEDICAMENTO

EMPRESA: BRAZ TRANSPORETE E LOGÍSTICA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA PERIMETRAL CONSUL JARDIM
BAIRRO: SAO ALIXA, 3051, 30600-13 - ANÁPOLIS/PA
CNPJ: 14.936.145/0001-06
PROCESSO: 2535135272017-40 AUTORIZAÇÃO: 1.16414.3
ATIVIDADE/CLASSE:
TRANSPORTAR, MEDICAMENTO

EMPRESA: Laboratório Biológico do Brasil S/A
ENDEREÇO: Rodovia 126, 257 km Km 90
BAIRRO: Humaitá CEP: 2915000 - COLATINAS
CNPJ: 04.748.110/0004-71
PROCESSO: 2535125992017-41 AUTORIZAÇÃO: 1.16681.5
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR, MEDICAMENTO
DISTRIBUIR, MEDICAMENTO
EXFABR, MEDICAMENTO

EMPRESA: A. D. SARDINELLI - ORELIAR
ENDEREÇO: AVENIDA ANDRADE NEVES 100 BALAÇO
BAIRRO: JARDIM SAO JERONIMO CEP: 87700-000 - PARANAGUÁ/PR
CNPJ: 03.923.700/0001-28
PROCESSO: 2535135272017-40 AUTORIZAÇÃO: 1.16683.5
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR, INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR, INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXFABR, INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: NORTE COMERCIAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: R. HILGARD DE FREITAS, 57
BAIRRO: CENTRO CEP: 96262-000 - MARAUÁ/RS
CNPJ: 17.706.722/0001-02
PROCESSO: 25351304562017-40 AUTORIZAÇÃO: 1.16684.4
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR, MEDICAMENTO
DISTRIBUIR, MEDICAMENTO
EXFABR, MEDICAMENTO

Total de Empresas: 1

RESOLUÇÃO - RE Nº 1415, DE 7 DE JULHO DE 2017

A Diretoria-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Subdivisão, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, alterada no disposto em anexo 34, 1 e 1ª da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Instaurar o Pedido de Anulação Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no Anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as prioridades e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no dia de sua publicação.

MARILÊNGLA TORCHIA DO NASCIMENTO

EMPRESA: JALFA AVIÃO DE SILVEIRA LTDA E CIA LTDA - ME
ENDEREÇO: AV. DIAGRAMA Nº 184
BAIRRO: SÍTIO ANTONIA CEP: 59840-000 - TATAGUÁ
CNPJ: 11.945.164/0001-07
PROCESSO: 25351345382017-21
ATIVIDADE/CLASSE:
TRANSPORTAR, MEDICAMENTO

EMPRESA: JALFA AVIÃO DE SILVEIRA LTDA E CIA LTDA - ME
ENDEREÇO: Av. Brasil, 196, Etim, 4517-28.
CNPJ: 11.945.164/0001-07
EMPRESA: NOROESTE BIOCÉLULA S.A.
ENDEREÇO: Avenida Brasil, 196, Etim, 4517-28.
CNPJ: 36.994.402/0001-31
EMPRESA: NOROESTE BIOCÉLULA S.A.
ENDEREÇO: Avenida Brasil, 196, Etim, 4517-28.
CNPJ: 36.994.402/0001-31

Prova de Autenticidade válida até 08/05/2024



v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 08/02/2024 10:06:18 que o documento de hash (SHA-256) d0d052ee3664b9ebec4b6f8f2e9a330074ae9e6fe6789dc376511734e3e469 foi validado em 08/02/2024 09:59:24 através da transação blockchain 0x3b7c743754f169f73ca3973603eee8283981c040f137c855c705010b8ca7f e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 192881)



Dautin Blockchain
Rua Dagoberto Nogueira, 100
Ed. Torre Azul - 11º Andar
Sala 1101, Centro, Itajaí - SC
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



Prova de Autenticidade válida até 08/05/2024

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **d0d052ee3664b9ebec4b6f8f2e9a330074ae9e6fe6789cde3765f17f34e3e469** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **192881** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**ANVISA DIARIO MED ESPECIAL 2024**", cujo assunto é descrito como "**ANVISA DIARIO MED ESPECIAL 2024**", faz prova de que em **08/02/2024 09:59:13**, o responsável **Aline Dias Daminelli (062.***.***-00)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Aline Dias Daminelli a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **08/02/2024 10:06:28** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x3b7c7f43754ff169f73ca3973603eee8283981c040fd137c855c705010b8ca7f**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://bscscan.com/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



Dados da Empresa Nacional

Razão Social

A. D. DAMINELLI - LTDA ME

CNPJ

10.749.758/0001-80

Nome Fantasia

arenito medicamentos

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo

RUA GENERAL ANDRADE NEVES 1108 SALÃO COMERCIAL TÉRREO -
JARDIM SÃO JORGE CEP: 87.710-040

Cidade/UF

PARANAÍ/PR

Responsável Técnico

INGRED CRISTIE TREVIZAN

Responsável Legal

ALINE DIAS DAMINELLI

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.05892-0 (K6L918MY43LL)

Data do Cadastro

11/01/2010

Situação

Ativa

Nº do Processo

25023.145940/2009-15

Cadastro

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Distribuir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Voltar



PROCESSO: 25351.332627/2017-56 AUTORIZ/MS: 3.07472.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: ARMAZENS GERAIS ZONA LESTE LTDA
 ENDEREÇO: RUA SERRA DE BOTUCATU 1635,1659 TERREO
 ANDAR 1 ANDAR 2
 BAIRRO: VILA GOMES CARDIM CEP: 03317001 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 16.615.107/0001-84
 PROCESSO: 25351.344637/2017-62 AUTORIZ/MS: 3.07469.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: 2MV DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITA-
 LARES EIRELI-ME
 ENDEREÇO: R BARROSO, 1684
 BAIRRO: VERMELHA CEP: 64018520 - TERESINA/PI
 CNPJ: 21.348.798/0001-37
 PROCESSO: 25351.343908/2017-62 AUTORIZ/MS: 3.07466.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: DISPROMED BRASIL - DISTRIBUIDORA DE PRO-
 DUTOS MEDICOS LTDA
 ENDEREÇO: AV ERNANI DO AMARAL PEIXOTO 286 SALA
 904 B
 BAIRRO: CENTRO CEP: 24020076 - NITERÓI/RJ
 CNPJ: 21.262.617/0001-55
 PROCESSO: 25351.339394/2017-79 AUTORIZ/MS: 3.07470.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

Total de Empresas : 59

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.809, DE 7 DE JULHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: INDICE TOKYO COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA
 ENDEREÇO: R 1926 Nº 365
 BAIRRO: CENTRO CEP: 88330478 - BALNEÁRIO CAMBORIÚ/SC
 CNPJ: 13.955.228/0001-87
 PROCESSO: 25351.732409/2011-00 AUTORIZ/MS: 2.06196.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: DINALOG LOGÍSTICA E TRANSPORTES LTDA
 ENDEREÇO: R ELY LEITE URDAPILLETA 121
 BAIRRO: HUMAITA CEP: 90250120 - PORTO ALEGRE/RS
 CNPJ: 17.079.813/0001-11
 PROCESSO: 25351.702503/2013-06 AUTORIZ/MS: 2.07206.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MDDX TRADE IMPORTACAO EXPORTACAO E ESTETICA EIRELI - EPP
 ENDEREÇO: RUA FIDENCIO RAMOS, Nº 195, ANDAR 13, CONJ. 131, EDIF. ATRIUM V
 BAIRRO: VILA OLÍMPIA CEP: 04551010 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 13.512.194/0001-56
 PROCESSO: 25351.435804/2012-18 AUTORIZ/MS: 2.06517.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
 EXPEDIR: COSMÉTICOS
 IMPORTAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: TOM VIVO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
 ENDEREÇO: RUA DECOUVILLE, Nº 1558
 BAIRRO: DECOUVILLE CEP: 67200000 - MARITUBA/PA
 CNPJ: 12.034.828/0001-40
 PROCESSO: 25351.167291/2013-34 AUTORIZ/MS: 2.06855.0
 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
 REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: Cosmoderma industria e com. Ltda- me
 ENDEREÇO: EST MUNICIPAL FERNANDO LUIZ LANDGRAF (PNG - 060) Nº 370
 BAIRRO: CANTAREIRA CEP: 13634760 - PIRASSUNUNGA/SP
 CNPJ: 09.601.610/0001-15
 PROCESSO: 25351.402556/2009-56 AUTORIZ/MS: 2.05116.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: Bunzl Equipamentos Para Protecao Individual Ltda
 ENDEREÇO: EST VELHA GUARULHOS-SAO MIGUEL 5135 box 301
 BAIRRO: JARDIM ARAPONGAS CEP: 07210250 - GUARULHOS/SP
 CNPJ: 43.854.777/0001-26
 PROCESSO: 25351.209981/2017-74 AUTORIZ/MS: 2.09318.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 IMPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: RIOQUIMICA S.A.
 ENDEREÇO: AV TARRAF 2590 2600
 BAIRRO: JD ANICE CEP: 1505743 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
 CNPJ: 55.643.555/0001-43
 PROCESSO: 25004.002350/93 AUTORIZ/MS: 2.01869.7
 ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
 EMBALAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
 FABRICAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
 PRODUZIR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
 REEMBALAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
 TRANSPORTAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: M BRAZAO DA SILVA - ME
 ENDEREÇO: RUA CARMEN MIRANDA, Nº 1150 - LETRA D
 BAIRRO: CACHOEIRINHA CEP: 69065160 - MANAUS/AM
 CNPJ: 04.378.537/0001-40
 PROCESSO: 25351.001741/2017-01 AUTORIZ/MS: 1.16206.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: A. D. DAMINELLI - EIRELI ME
 ENDEREÇO: RUA GENERAL ANDRADE NEVES 1108 SALÃO COMERCIAL TERREO
 BAIRRO: JARDIM SÃO JORGE CEP: 87710040 - PARANAVAÍ/PR
 CNPJ: 10.749.758/0001-80
 PROCESSO: 25351.562488/2014-18 AUTORIZ/MS: 1.11929.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: LOGFARMA DISTRIBUIÇÃO E SERVIÇOS LTDA
 ENDEREÇO: RUA ARAÇATUBA, 426
 BAIRRO: SANTA MARIA CEP: 09071310 - SANTO ANDRÉ/SP
 CNPJ: 02.376.381/0001-33
 PROCESSO: 25351.662629/2014-38 AUTORIZ/MS: 1.12522.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BRAIR TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA PERIMETRAL CORONEL JARBAS QUADROS DA SILVA, 36701, PRÉDIO 3, 1º ANDAR
 BAIRRO: SÃO CRISTÓVÃO CEP: 99064440 - PASSO FUNDO/RS
 CNPJ: 19.938.145/0001-66
 PROCESSO: 25351.464011/2015-43 AUTORIZ/MS: 1.14370.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MR LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA
 ENDEREÇO: RUA ELISEU VISCONTI, 5
 BAIRRO: SANTA TERESA CEP: 20251305 - RIO DE JANEIRO/RJ
 CNPJ: 23.668.196/0001-92
 PROCESSO: 25351.843969/2016-48 AUTORIZ/MS: 1.15590.6
 ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EMBALAR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 FABRICAR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: MEDICAMENTO
 REEMBALAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: LABEL COMERCIAL LTDA
 ENDEREÇO: RODOVIA MG 424, KM 45
 BAIRRO: RODOVIA CEP: 35720000 - MATOZINHOS/MG
 CNPJ: 02.096.995/0001-61
 PROCESSO: 25351.159153/2012-57 AUTORIZ/MS: 1.09186.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EXPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Laboratórios Bagó do Brasil S/A
 ENDEREÇO: Rodovia ES 357 s/n Km 66
 BAIRRO: Baunilha CEP: 29715000 - COLATINA/ES
 CNPJ: 04.748.181/0009-47
 PROCESSO: 25351.019976/2003-58 AUTORIZ/MS: 1.05626.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPORTAR: MEDICAMENTO
 FABRICAR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: MEDICAMENTO
 REEMBALAR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DINALOG LOGÍSTICA E TRANSPORTES LTDA
 ENDEREÇO: R ELY LEITE URDAPILLETA 121
 BAIRRO: HUMAITA CEP: 90250120 - PORTO ALEGRE/RS
 CNPJ: 17.079.813/0001-11
 PROCESSO: 25351.569606/2013-77 AUTORIZ/MS: 1.09841.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MEP TRANSPORTES EIRELI - EPP
 ENDEREÇO: RUA ITAQUERI, Nº 493
 BAIRRO: ALTO DA MOOCA CEP: 03178000 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 05.388.824/0001-02
 PROCESSO: 25351.109712/2014-84 AUTORIZ/MS: 1.10222.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: PHYTO LAB INDUSTRIA FARMACEUTICA EIRELI - EPP
 ENDEREÇO: AVENIDA DAS NACOES, 2482
 BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL II CEP: 15502030 - VOTUPORANGA/SP
 CNPJ: 02.817.180/0001-24
 PROCESSO: 25351.018020/01-51 AUTORIZ/MS: 1.05184.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EMBALAR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 FABRICAR: MEDICAMENTO
 REEMBALAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA
 ENDEREÇO: RUA LUIS GUILHERME DA SILVA 1001
 BAIRRO: C.IND. CEL J.RABELO CEP: 35502284 - DIVINÓPOLIS/MG
 CNPJ: 21.759.758/0001-88
 PROCESSO: 25000.016645/98-27 AUTORIZ/MS: 1.03647.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EMBALAR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EXPORTAR: MEDICAMENTO
 FABRICAR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: MEDICAMENTO
 REEMBALAR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BRUNO GARISTO JUNIOR
 ENDEREÇO: Av. Lino José de Seixas, nº 941
 BAIRRO: Jardim dos Seixas CEP: 15061060 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
 CNPJ: 62.609.193/0001-30
 PROCESSO: 25351.217711/2004-02 AUTORIZ/MS: 1M835W652LL5 (8.02223.0)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 TRANSPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: ALEXANDRE TRESTINI TATTOO - ME
 ENDEREÇO: AVENIDA SAPOEMBA, N.º 5.073
 BAIRRO: SAPOEMBA CEP: 0337400 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 10.322.096/0001-68
 PROCESSO: 25351.435703/2016-02 AUTORIZ/MS: U369YYL48XL8 (8.14381.5)

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017071000044

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



v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 08/02/2024 10:04:34 que o documento de hash (SHA-256)
 8af2f1a72b2d74ff9faa17ec072b232be85cda7f4563daac329c1e537172d055 foi validado em 08/02/2024 09:58:36 através da transação blockchain
 0x349f7b25c4855706056938fa008c983fa294b3efe9f9d79ff2b57a1261f5991 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 192878)





ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: CARDIOVAS PRODUTOS MEDICOS LTDA ME
ENDEREÇO: RUA PROFESSORA MARIA NILDE COUTO BEM
220 SALA 103
BAIRRO: TRIANGULO CEP: 63041155 - JUAZEIRO DO NORTE/CE

CNPJ: 22.809.241/0001-19
PROCESSO: 25351.731879/2015-10 AUTORIZ/MS:
HW415W0W7W81 (8.13211.1)

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

EMPRESA: LAERDAL MEDICAL IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
ENDEREÇO: ALAMEDA MAMORE N 503 ANDAR 14 CONJ 143 E 144
BAIRRO: ALPHAVILLE INDUSTRIAL CEP: 06454040 - BARUERI/SP

CNPJ: 08.014.804/0001-51
PROCESSO: 25351.149046/2009-11 AUTORIZ/MS:
GX47W87179Y9 (8.05423.0)

ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: A. D. DAMINELLI - EIRELI ME
ENDEREÇO: RUA GENERAL ANDRADE NEVES 1108 SALÃO COMERCIAL TÉRREO
BAIRRO: JARDIM SÃO JORGE CEP: 87710040 - PARANA-VAÍ/PR

CNPJ: 10.749.758/0001-80
PROCESSO: 25023.145940/2009-15 AUTORIZ/MS:
K6L918MY43LL (8.05892.0)

ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: CORRELATOS

EMPRESA: CAROLINA MARTINS CIPRIANI - TRANSPORTES - ME
ENDEREÇO: RUA ANTONIO PIOVESAN, N. 180
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL BETEL CEP: 86075142 - LONDRINA/PR

CNPJ: 13.659.606/0001-85
PROCESSO: 25351.352485/2016-18 AUTORIZ/MS:
UL6L6MM5932X (8.14199.8)

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ENDO MEDICAL RIO COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: RUA ENGENHEIRO ENALDO CRAVO PEIXOTO Nº 105, SALAS 201 A 220 E SALAS 308 A 317
BAIRRO: TIJUCA CEP: 20540106 - RIO DE JANEIRO/RJ

CNPJ: 04.713.666/0001-48
PROCESSO: 25351.249206/2004-19 AUTORIZ/MS: P94436L74153 (8.02519.3)

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: DINALOG LOGÍSTICA E TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: R ELY LEITE URDAPILLET A 121
BAIRRO: HUMAITA CEP: 90250120 - PORTO ALEGRE/RS

CNPJ: 17.079.813/0001-11
PROCESSO: 25351.004545/2014-19 AUTORIZ/MS:
P88MM24WMXWL (8.10146.9)

ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ECADIL INDUSTRIA QUIMICA SOCIEDADE ANONIMA
ENDEREÇO: RUA LUIZ NALLIN Nº 403
BAIRRO: VILA COSMOS CEP: 13150000 - COSMÓPOLIS/SP

CNPJ: 47.902.424/0001-05
PROCESSO: 25351.330416/2016-23 AUTORIZ/MS:
19W27M629666 (8.14133.9)

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: HEALTH LOGISTICA HOSPITALAR S.A
ENDEREÇO: Rua Osasco nº 949 Galpão D
BAIRRO: Empresarial Anhanguera CEP: 07753040 - CAJAMAR/SP

CNPJ: 18.320.396/0001-10
PROCESSO: 25351.242703/2017-28 AUTORIZ/MS:
9X012WL8H6W1 (8.15074.1)

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: CDK INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS DE RAIOS-X LTDA-EPP
ENDEREÇO: RUA ORENSE 783
BAIRRO: PARQUE DAS JABOTICABEIRAS CEP: 09920650 - DIADEMA/SP

CNPJ: 04.864.204/0001-21
PROCESSO: 25351.201644/2002-34 AUTORIZ/MS:
GL64629897WL (8.01196.1)

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EMBALAR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
REEMBALAR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: BRAIR TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA PERIMETRAL CORONEL JARBAS QUADROS DA SILVA, 36701, PRÉDIO 3, 1º ANDAR
BAIRRO: SÃO CRISTÓVÃO CEP: 99064440 - PASSO FUNDO/RS

CNPJ: 19.938.145/0001-66
PROCESSO: 25351.452110/2015-34 AUTORIZ/MS:
2221L0636HXY (8.12472.7)

ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: DISPROMED BRASIL - DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
ENDEREÇO: AV ERNANI DO AMARAL PEIXOTO 286 SALA 904 B
BAIRRO: CENTRO CEP: 24020076 - NITERÓI/RJ

CNPJ: 21.262.617/0001-55
PROCESSO: 25351.165901/2015-61 AUTORIZ/MS:
6531WW69WY8W (8.11888.9)

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

EMPRESA: Porto71 Importação e Exportação Ltda
ENDEREÇO: R TENENTE SILVEIRA 200 SALA 904
BAIRRO: CENTRO CEP: 88010301 - FLORIANÓPOLIS/SC

CNPJ: 17.035.479/0001-02
PROCESSO: 25351.185556/2014-70 AUTORIZ/MS:
PH7MLX16624X (8.10422.1)

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

EMPRESA: BUNZL Equipamentos Para Protecao Individual Ltda
ENDEREÇO: EST VÊLHA GUARULHOS-SAO MIGUEL 5135 box 301
BAIRRO: JARDIM ARAPONGAS CEP: 07210250 - GUARULHOS/SP

CNPJ: 43.854.777/0001-26
PROCESSO: 25351.209998/2017-80 AUTORIZ/MS:
2H7276LWHW0X (8.15052.5)

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

EMPRESA: MEP TRANSPORTES EIRELI - EPP
ENDEREÇO: RUA ITAQUERI, Nº 493
BAIRRO: ALTO DA MOOCA CEP: 03178000 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 05.388.824/0001-02
PROCESSO: 25351.306014/2010-81 AUTORIZ/MS:
P6H40MHX666W (8.07190.7)

ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: SUPPORT IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA - EPP
ENDEREÇO: AV. 51, N.1150
BAIRRO: JARDIM KENNEDY CEP: 13501520 - RIO CLARO/SP

CNPJ: 00.541.397/0001-29
PROCESSO: 25351.170342/2010-83 AUTORIZ/MS:
KPH76LY01LM9 (8.06469.6)

ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: PÓLUX TECH EQUIPAMENTOS MÉDICOS, INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - ME
ENDEREÇO: Av. José Abbas Casseb, 250, Bloco 2
BAIRRO: Distr. Ind. Ulysses Guimarães CEP: 15092606 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP

CNPJ: 10.226.156/0001-49
PROCESSO: 25351.213533/2017-91 AUTORIZ/MS:
PL49566M5935 (8.15029.7)

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: FABMED DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: Rua Conde do Arco, nº 200
BAIRRO: SUBAÉ CEP: 44094588 - FEIRA DE SANTANA/BA

CNPJ: 05.400.006/0001-70
PROCESSO: 25351.385447/2006-92 AUTORIZ/MS:
K9H40794X2H7 (8.03336.7)

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: RIOQUIMICA S.A.
ENDEREÇO: AV TARRAF 2590 2600
BAIRRO: JD ANICE CEP: 1505743 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP

CNPJ: 55.643.555/0001-43
PROCESSO: 25351.012684/2003-94 AUTORIZ/MS:
W9234568M4M6 (8.01460.1)

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A
ENDEREÇO: Rodovia ES 357 s/n Km 66
BAIRRO: Baunilha CEP: 29715000 - COLATINA/ES

CNPJ: 04.748.181/0009-47
PROCESSO: 25351.023406/2010-96 AUTORIZ/MS:
K1544X58HMM4 (8.05993.9)

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

EMPRESA: RODRIGO SARAN AZEVEDO EIRELI ME
ENDEREÇO: RUA NOVA PRATA 122 CONJ VIEIRALVES
BAIRRO: NOSSA SRA DAS GRAÇAS CEP: 69053010 - MANAUS/AM

CNPJ: 17.879.231/0001-10
PROCESSO: 25351.116287/2014-98 AUTORIZ/MS:
2401635YH2H6 (8.10293.6)

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

EMPRESA: SPI DISTRIBUIÇÃO E REPRESENTAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA DOUTOR RIBAS BOTELHO, 69 e 73
BAIRRO: JARDIM DAS LARANJEIRAS CEP: 02517130 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 22.456.558/0001-19



Dautin Blockchain
Rua Dagoberto Nogueira, 100
Ed. Torre Azul - 11º Andar
Sala 1101, Centro, Itajaí - SC
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



Prova de Autenticidade válida até 08/05/2024

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **8af2f1a72b2d74ff9faa17ec072b232be85cda7f4563daac329c1e537172d055** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **192878** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**ANVISA DIARIO CORRELATOS 2024**", cujo assunto é descrito como "**ANVISA DIARIO CORRELATOS 2024**", faz prova de que em **08/02/2024 09:58:21**, o responsável **Aline Dias Daminelli (062.***.***-00)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Aline Dias Daminelli a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **08/02/2024 10:04:47** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x349f7b25c4855706056938fa008c983ffa294b3efe9f9d79ff2b57a1261f5991**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://bscscan.com/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



Dados da Empresa Nacional

Razão Social

A. D. DAMINELLI - LTDA ME

CNPJ

10.749.758/0001-80

Nome Fantasia

arenito medicamentos

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo

RUA GENERAL ANDRADE NEVES 1108 SALÃO COMERCIAL TÉRREO -
JARDIM SÃO JORGE CEP: 87.710-040

Cidade/UF

PARANAÍ/PR

Responsável Técnico

INGRED CRISTIE TREVIZAN

Responsável Legal

ALINE DIAS DAMINELLI

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

3.04235-3

Data do Cadastro

28/12/2009

Situação

Ativa

Nº do Processo

25023.145941/2009-44

Cadastro

3 - Saneantes

Atividades / Classes

Armazenar

- Saneante Domis.

Distribuir

- Saneante Domis.

Expedir

- Saneante Domis.

Voltar



PROCESSO: 25351.332627/2017-56 AUTORIZ/MS: 3.07472.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: ARMAZENS GERAIS ZONA LESTE LTDA
 ENDEREÇO: RUA SERRA DE BOTUCATU 1635,1659 TERREO
 ANDAR 1 ANDAR 2
 BAIRRO: VILA GOMES CARDIM CEP: 03317001 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 16.615.107/0001-84

PROCESSO: 25351.344637/2017-62 AUTORIZ/MS: 3.07469.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: 2MV DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITA-
 LARES EIRELI-ME
 ENDEREÇO: R BARROSO, 1684
 BAIRRO: VERMELHA CEP: 64018520 - TERESINA/PI
 CNPJ: 21.348.798/0001-37

PROCESSO: 25351.343908/2017-62 AUTORIZ/MS: 3.07466.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: DISPROMED BRASIL - DISTRIBUIDORA DE PRO-
 DUTOS MEDICOS LTDA
 ENDEREÇO: AV ERNANI DO AMARAL PEIXOTO 286 SALA
 904 B
 BAIRRO: CENTRO CEP: 24020076 - NITERÓI/RJ
 CNPJ: 21.262.617/0001-55

PROCESSO: 25351.339394/2017-79 AUTORIZ/MS: 3.07470.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

Total de Empresas : 59

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.809, DE 7 DE JULHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: INDICE TOKYO COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA
 ENDEREÇO: R 1926 Nº 365
 BAIRRO: CENTRO CEP: 88330478 - BALNEÁRIO CAMBORIÚ/SC
 CNPJ: 13.955.228/0001-87

PROCESSO: 25351.732409/2011-00 AUTORIZ/MS: 2.06196.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: DINALOG LOGÍSTICA E TRANSPORTES LTDA
 ENDEREÇO: R ELY LEITE URDAPILLETA 121
 BAIRRO: HUMAITA CEP: 90250120 - PORTO ALEGRE/RS
 CNPJ: 17.079.813/0001-11
 PROCESSO: 25351.702503/2013-06 AUTORIZ/MS: 2.07206.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MDDX TRADE IMPORTACAO EXPORTACAO E ESTETICA EIRELI - EPP
 ENDEREÇO: RUA FIDENCIO RAMOS, Nº 195, ANDAR 13, CONJ. 131, EDIF. ATRIUM V
 BAIRRO: VILA OLÍMPIA CEP: 04551010 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 13.512.194/0001-56
 PROCESSO: 25351.435804/2012-18 AUTORIZ/MS: 2.06517.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
 EXPEDIR: COSMÉTICOS
 IMPORTAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: TOM VIVO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
 ENDEREÇO: RUA DECOUVILLE, Nº 1558
 BAIRRO: DECOUVILLE CEP: 67200000 - MARITUBA/PA
 CNPJ: 12.034.828/0001-40
 PROCESSO: 25351.167291/2013-34 AUTORIZ/MS: 2.06855.0
 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
 REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: Cosmoderma industria e com. Ltda- me
 ENDEREÇO: EST MUNICIPAL FERNANDO LUIZ LANDGRAF (PNG - 060) Nº 370
 BAIRRO: CANTAREIRA CEP: 13634760 - PIRASSUNUNGA/SP
 CNPJ: 09.601.610/0001-15
 PROCESSO: 25351.402556/2009-56 AUTORIZ/MS: 2.05116.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: Bunzl Equipamentos Para Protecao Individual Ltda
 ENDEREÇO: EST VELHA GUARULHOS-SAO MIGUEL 5135 box 301
 BAIRRO: JARDIM ARAPONGAS CEP: 07210250 - GUARULHOS/SP
 CNPJ: 43.854.777/0001-26
 PROCESSO: 25351.209981/2017-74 AUTORIZ/MS: 2.09318.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 IMPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: RIOQUIMICA S.A.
 ENDEREÇO: AV TARRAF 2590 2600
 BAIRRO: JD ANICE CEP: 1505743 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
 CNPJ: 55.643.555/0001-43
 PROCESSO: 25004.002350/93 AUTORIZ/MS: 2.01869.7
 ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
 EMBALAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
 FABRICAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
 PRODUIR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
 REEMBALAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
 TRANSPORTAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: M BRAZAO DA SILVA - ME
 ENDEREÇO: RUA CARMEN MIRANDA, Nº 1150 - LETRA D
 BAIRRO: CACHOEIRINHA CEP: 69065160 - MANAUS/AM
 CNPJ: 04.378.537/0001-40
 PROCESSO: 25351.001741/2017-01 AUTORIZ/MS: 1.16206.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: A. D. DAMINELLI - EIRELI ME
 ENDEREÇO: RUA GENERAL ANDRADE NEVES 1108 SALÃO COMERCIAL TERREO
 BAIRRO: JARDIM SÃO JORGE CEP: 87710040 - PARANAVÁ/PR
 CNPJ: 10.749.758/0001-80
 PROCESSO: 25351.562488/2014-18 AUTORIZ/MS: 1.11929.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: LOGFARMA DISTRIBUIÇÃO E SERVIÇOS LTDA
 ENDEREÇO: RUA ARAÇATUBA, 426
 BAIRRO: SANTA MARIA CEP: 09071310 - SANTO ANDRÉ/SP
 CNPJ: 02.376.381/0001-33
 PROCESSO: 25351.662629/2014-38 AUTORIZ/MS: 1.12522.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BRAIR TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA PERIMETRAL CORONEL JARBAS QUADROS DA SILVA, 36701, PRÉDIO 3, 1º ANDAR
 BAIRRO: SÃO CRISTÓVÃO CEP: 99064440 - PASSO FUNDO/RS
 CNPJ: 19.938.145/0001-66
 PROCESSO: 25351.464011/2015-43 AUTORIZ/MS: 1.14370.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MR LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA
 ENDEREÇO: RUA ELISEU VISCONTI, 5
 BAIRRO: SANTA TERESA CEP: 20251305 - RIO DE JANEIRO/RJ
 CNPJ: 23.668.196/0001-92
 PROCESSO: 25351.843969/2016-48 AUTORIZ/MS: 1.15590.6
 ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EMBALAR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 FABRICAR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: MEDICAMENTO
 REEMBALAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: LABEL COMERCIAL LTDA
 ENDEREÇO: RODOVIA MG 424, KM 45
 BAIRRO: RODOVIA CEP: 35720000 - MATOZINHOS/MG
 CNPJ: 02.096.995/0001-61
 PROCESSO: 25351.159153/2012-57 AUTORIZ/MS: 1.09186.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EXPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Laboratórios Bagó do Brasil S/A
 ENDEREÇO: Rodovia ES 357 s/n Km 66
 BAIRRO: Baunilha CEP: 29715000 - COLATINA/ES
 CNPJ: 04.748.181/0009-47
 PROCESSO: 25351.019976/2003-58 AUTORIZ/MS: 1.05626.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPORTAR: MEDICAMENTO
 FABRICAR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: MEDICAMENTO
 REEMBALAR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DINALOG LOGÍSTICA E TRANSPORTES LTDA
 ENDEREÇO: R ELY LEITE URDAPILLETA 121
 BAIRRO: HUMAITA CEP: 90250120 - PORTO ALEGRE/RS
 CNPJ: 17.079.813/0001-11
 PROCESSO: 25351.569606/2013-77 AUTORIZ/MS: 1.09841.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MEP TRANSPORTES EIRELI - EPP
 ENDEREÇO: RUA ITAQUERI, Nº 493
 BAIRRO: ALTO DA MOOCA CEP: 03178000 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 05.388.824/0001-02
 PROCESSO: 25351.109712/2014-84 AUTORIZ/MS: 1.10222.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: PHYTO LAB INDUSTRIA FARMACEUTICA EIRELI - EPP
 ENDEREÇO: AVENIDA DAS NACOES, 2482
 BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL II CEP: 15502030 - VOTUPORANGA/SP
 CNPJ: 02.817.180/0001-24
 PROCESSO: 25351.018020/01-51 AUTORIZ/MS: 1.05184.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EMBALAR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 FABRICAR: MEDICAMENTO
 REEMBALAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA
 ENDEREÇO: RUA LUIS GUILHERME DA SILVA 1001
 BAIRRO: C.IND. CEL J.RABELO CEP: 35502284 - DIVINÓPOLIS/MG
 CNPJ: 21.759.758/0001-88
 PROCESSO: 25000.016645/98-27 AUTORIZ/MS: 1.03647.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EMBALAR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EXPORTAR: MEDICAMENTO
 FABRICAR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: MEDICAMENTO
 REEMBALAR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BRUNO GARISTO JUNIOR
 ENDEREÇO: Av. Lino José de Seixas, nº 941
 BAIRRO: Jardim dos Seixas CEP: 15061060 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
 CNPJ: 62.609.193/0001-30
 PROCESSO: 25351.217711/2004-02 AUTORIZ/MS: 1M835W652LL5 (8.02223.0)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 TRANSPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: ALEXANDRE TRESTINI TATTOO - ME
 ENDEREÇO: AVENIDA SAPOEMBA, Nº 5.073
 BAIRRO: SAPOEMBA CEP: 0337400 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 10.322.096/0001-68
 PROCESSO: 25351.435703/2016-02 AUTORIZ/MS: U369YYL48XL8 (8.14381.5)

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017071000044

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



v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 08/02/2024 10:06:59 que o documento de hash (SHA-256)
 fe537abf32e2875ae2f57561094ecea6abe8e9db4ca6d56c1779032ba402c620 foi validado em 08/02/2024 09:59:42 através da transação blockchain
 0x1b9688383e496a3ce042ec7c790c1045cdc0a887ce52028c2f0998c72da52e0 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 192882)





PROCESSO: 25351.100322/2016-99 AUTORIZ/MS: L64192397M79 (8.13873.9)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 EXPORTAR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: PANAMEDICAL SISTEMAS LTDA.
 ENDEREÇO: RUA BORGES LAGOA 423
 BAIRRO: VILA CLEMENTINO CEP: 04038030 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 65.482.309/0001-00
 PROCESSO: 25004.003865/93 AUTORIZ/MS: 1.02343.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: DIAGNOCEL COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA
 ENDEREÇO: RUA DUARTE COELHO, 399 F
 BAIRRO: PAUPINA CEP: 60873665 - FORTALEZA/CE
 CNPJ: 01.490.595/0001-73
 PROCESSO: 25016.000519/99-62 AUTORIZ/MS: 1.04470.8
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO
 TRANSPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: M BRAZAO DA SILVA - ME
 ENDEREÇO: RUA CARMEN MIRANDA, Nº 1150 - LETRA D
 BAIRRO: CACHOEIRINHA CEP: 69065160 - MANAUS/AM
 CNPJ: 04.378.537/0001-40
 PROCESSO: 25351.000667/2017-05 AUTORIZ/MS: 3.07218.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
 TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: CAROLINA MARTINS CIPRIANI - TRANSPORTES - ME
 ENDEREÇO: RUA ANTONIO PIOVESAN, N. 180
 BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL BETEL CEP: 86075142 - LONDRINA/PR
 CNPJ: 13.659.606/0001-85
 PROCESSO: 25351.352486/2016-31 AUTORIZ/MS: 3.07075.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
 TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: A. D. DAMINELLI - EIRELI ME
 ENDEREÇO: RUA GENERAL ANDRADE NEVES 1108 SALÃO COMERCIAL TERREO
 BAIRRO: JARDIM SÃO JORGE CEP: 87710040 - PARANAVAI/PR
 CNPJ: 10.749.758/0001-80
 PROCESSO: 25023.145941/2009-44 AUTORIZ/MS: 3.04235.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: Cosmoderma industria e com. ltda- me
 ENDEREÇO: EST MUNICIPAL FERNANDO LUIZ LANDGRAF (PNG - 060) Nº 370
 BAIRRO: CANTAREIRA CEP: 13634760 - PIRASSUNUNGA/SP
 CNPJ: 09.601.610/0001-15
 PROCESSO: 25351.649176/2010-65 AUTORIZ/MS: 3.04628.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
 FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
 FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
 REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: RIOQUIMICA S.A.
 ENDEREÇO: AV TARRAF 2590 2600
 BAIRRO: JD ANICE CEP: 1505743 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
 CNPJ: 55.643.555/0001-43
 PROCESSO: 25351.061429/55-80 AUTORIZ/MS: 3.01329.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
 EXPORTAR: SANEANTE DOMIS.
 FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
 IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.
 PRODUZIR: SANEANTE DOMIS.
 REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
 TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

Total de Empresas : 48

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.810, DE 7 DE JULHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Cancelar, a pedido, a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: FOBRAS COMERCIAL LTDA
 ENDEREÇO: RUA BENJAMIN CONSTANT, Nº 608
 BAIRRO: CENTRO CEP: 80060020 - CURITIBA/PR
 CNPJ: 07.127.659/0001-52
 PROCESSO: 25023.040004/2005-14 AUTORIZ/MS: 3.03212.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.

Total de Empresas : 1

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.811, DE 7 DE JULHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: JALTA ALVES DE OLIVEIRA LIMA E CIA LTDA - ME
 ENDEREÇO: AV JOAQUIM CANDIDO, Nº 1064
 BAIRRO: SETOR ANTENA CEP: 75804066 - JATAÍ/GO
 CNPJ: 13.925.056/0001-07
 PROCESSO: 25351.345127/2017-01
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: T10 FAST COMERCIO DE INFORMATICA E MATERIAL MEDICO HOSPITALAR EIRELI - EPP
 ENDEREÇO: AV SÃO LUÍS REI DE FRANÇA, 43, LOTE 41
 BAIRRO: TURU CEP: 65065470 - SÃO LUÍS/MA
 CNPJ: 21.130.412/0001-16
 PROCESSO: 25351.350109/2017-10
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente não atesta satisfatoriamente o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: JOAO ODIN GOMES RIBEIRO EIRELI ME
 ENDEREÇO: AV FERNANDES LIMA 1513 SL 201 CX P34
 BAIRRO: PINHEIRO CEP: 57050450 - MACEIÓ/AL
 CNPJ: 27.059.015/0001-81
 PROCESSO: 25351.334825/2017-11
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 Não apresentação de relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: GUSTAVO NICOLINO - EPP
 ENDEREÇO: RUA NOVE DE JULHO, 1252
 BAIRRO: CENTRO CEP: 15400000 - OLÍMPIA/SP
 CNPJ: 26.551.165/0001-45
 PROCESSO: 25351.336888/2017-11
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: JALTA ALVES DE OLIVEIRA LIMA E CIA LTDA - ME
 ENDEREÇO: AV JOAQUIM CANDIDO, Nº 1064
 BAIRRO: SETOR ANTENA CEP: 75804066 - JATAÍ/GO
 CNPJ: 13.925.056/0001-07
 PROCESSO: 25351.345120/2017-18

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

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

EMPRESA: PERMUTION MULTI SERVIÇOS E DISTRIBUIDORA LTDA-EPP
 ENDEREÇO: Rua Rodolpho Hatschbach, 1855
 BAIRRO: CIC CEP: 81460030 - CURITIBA/PR
 CNPJ: 06.061.572/0001-67
 PROCESSO: 25351.326658/2017-40

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. O endereço constante no documento diverge daquele indicado no sistema e no formulário de petição.

EMPRESA: BUCO BRASIL COMERCIO LTDA ME
 ENDEREÇO: AV ANTONIO CARLOS MAGALHAES 2501 SALA 323 ED. PROFISSIONAL CENTER
 BAIRRO: PARQUE BELA VISTA CEP: 40280000 - SALVADOR/BA
 CNPJ: 20.168.366/0001-81
 PROCESSO: 25351.356000/2017-51

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

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

EMPRESA: h2t comercio de produtos e equipamentos ltda. - me
 ENDEREÇO: rua timbo, 90
 BAIRRO: CEP: - JOINVILLE/SC
 CNPJ: 18.452.135/0001-53
 PROCESSO: 25351.341949/2017-64

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

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

EMPRESA: T10 FAST COMERCIO DE INFORMATICA E MATERIAL MEDICO HOSPITALAR EIRELI - EPP
 ENDEREÇO: AV SÃO LUÍS REI DE FRANÇA, 43, LOTE 41
 BAIRRO: TURU CEP: 65065470 - SÃO LUÍS/MA
 CNPJ: 21.130.412/0001-16
 PROCESSO: 25351.349697/2017-70
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente não atesta satisfatoriamente o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: JALTA ALVES DE OLIVEIRA LIMA E CIA LTDA - ME
 ENDEREÇO: AV JOAQUIM CANDIDO, Nº 1064
 BAIRRO: SETOR ANTENA CEP: 75804066 - JATAÍ/GO
 CNPJ: 13.925.056/0001-07
 PROCESSO: 25351.345126/2017-76

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

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

EMPRESA: COMERCIAL DENTARIA HOSPITALAR FONTANA LTDA ME
 ENDEREÇO: RUA SANTA CATARINA 769, SALA 01
 BAIRRO: CENTRO CEP: 85801040 - CASCAVEL/PR
 CNPJ: 78.688.660/0001-02
 PROCESSO: 25351.341970/2017-78

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

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

EMPRESA: GUSTAVO NICOLINO - EPP
 ENDEREÇO: RUA NOVE DE JULHO, 1252
 BAIRRO: CENTRO CEP: 15400000 - OLÍMPIA/SP
 CNPJ: 26.551.165/0001-45
 PROCESSO: 25351.336887/2017-85

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 : 12



Dautin Blockchain
Rua Dagoberto Nogueira, 100
Ed. Torre Azul - 11º Andar
Sala 1101, Centro, Itajaí - SC
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



Prova de Autenticidade válida até 08/05/2024

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **fe537abf32e2875ae2f57561094ecea6abe8e9db4ca6d56c1779032ba402c620** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **192882** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**ANVISA DIARIO SANEANTES 2024**", cujo assunto é descrito como "**ANVISA DIARIO SANEANTES 2024**", faz prova de que em **08/02/2024 09:59:34**, o responsável **Aline Dias Daminelli (062.***.***-00)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Aline Dias Daminelli a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **08/02/2024 10:07:10** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x1b9688383e496a3ce042ec7c790c1045cdc0a887ce52028c2f09998c72da52e0**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://bscscan.com/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.





PREFEITURA MUNICIPAL DE PARANAÍ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
VIGILÂNCIA EM SAÚDE
RUA ANTÔNIO FELIPE, Nº 911 - CENTRO
PARANAÍ - PR

ALVARÁ DE LICENÇA SANITÁRIA

143/2024

Data da Vistoria: 22/2/2024

PRAZO INDETERMINADO

Secretaria Municipal de Saúde (SESAU) através da Vigilância em Saúde concede, com base na Legislação vigente a LICENÇA SANITÁRIA para o estabelecimento pessoa Física/Jurídica:

RAZÃO SOCIAL: A.D. DAMINELLI LTDA

NOME FANTASIA: ARENITO MEDICAMENTOS

CNPJ/CPF: 10.749.758/0001-80

ENDEREÇO: RUA GENERAL ANDRADE NEVES, 1108, JARDIM SÃO JORGE

Comércio atacadista de produtos farmacêuticos, sujeitos e não sujeitos ao controle especial. (Portaria SVS/MS nº 344/98), sem manipulação

413,72 M²

Cód. Principal Ramo de Atividade: 46.44-3-01

Tendo como responsável(is) técnico(os):

RT Nº 1 INGRID CRISTIE TREVIZAN

Nº CONSELHO 19.082

RT Nº 2

Nº CONSELH4

RT Nº 3

Nº CONSELH4

RT Nº 4

Nº CONSELH4

RT Nº 5

Nº CONSEL4

RT Nº 6

Nº CONSEL4

tendo como horário de atendimento no estabelecimento:

RT Nº 1

RT Nº 2

RT Nº 3

RT Nº 4

RT Nº 5


FLAVIA VAGETTI
054 016 819-09
MUNICÍPIO DE PARANAÍ
23/02/2024 09:27:28 -03:00
Assinatura digital avançada com certificado digital não ICP-Brasil


NATAN GONCALVES TOBIAS
090 358 949-44
MUNICÍPIO DE PARANAÍ
23/02/2024 09:08:24 -03:00
Assinatura digital avançada com certificado digital não ICP-Brasil

LICENÇA SANITÁRIA VALIDA POR PRAZO INDETERMINADO SEGUNDO DECRETO MUNICIPAL Nº 22.786/2021

É obrigatório a afixação desta LICENÇA SANITÁRIA em local visível ao público. (Lei Estadual 13.331/01- regulamentada pelo Decreto 5.711/02- Artigo: 166) e Decreto Municipal nº 22.786/2021.

A liberação desta licença sanitária não exige o responsável do estabelecimento do cumprimento das exigências legais de outros órgãos oficiais que tenham ação sobre as atividades a serem desenvolvidas no mesmo, e não isenta o estabelecimento de atender a legislação vigente, sendo passível de fiscalização, a qualquer tempo,

OUVIDORIA MUNICIPAL Nº 156

ESTE DOCUMENTO FOI ASSINADO EM 23/02/2024 09:08 -03:00-01
PRA COMPROVAÇÃO DO SEU CONTEÚDO ACESSSE: <https://www.dautin.com.br/verificar>
POR NATAN GONCALVES TOBIAS EM 23/02/2024 09:08



Prova de Autenticidade válida até 23/05/2024



v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 23/02/2024 10:13:52 que o documento de hash (SHA-256)
6c17aa0d8bc8f31a18d1d4e838b8b4ed8eb7199108b75c4fa39cb5d24a77ca00 foi validado em 23/02/2024 10:11:44 através da transação blockchain
0xcd0c94d27fd82054b9a20bbe87fe7c88117a22ae4cb79429a52082b3a06d311 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 195163)



Dautin Blockchain
Rua Dagoberto Nogueira, 100
Ed. Torre Azul - 11º Andar
Sala 1101, Centro, Itajaí - SC
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



Prova de Autenticidade válida até 23/05/2024

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **6c17aa0d8bc8f31a18d1d4e838b8b4ed8eb7199108b75c4fa39cb5d24a77ca00** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **195163** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**SANITÁRIA 2024 A.D. DAMINELLI**", cujo assunto é descrito como "**SANITÁRIA 2024 A.D. DAMINELLI**", faz prova de que em **23/02/2024 10:11:35**, o responsável **Aline Dias Daminelli (062.***.***-00)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Aline Dias Daminelli a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **23/02/2024 10:14:04** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0xcd0c94d27fd82054b9a20bbe87fe7c88117a22ae4cbb79429a52082b3a06d311**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://bscscan.com/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.





MUNICÍPIO DE PARANAÍ
SECRETARIA MUNICIPAL DA FAZENDA
DIVISÃO DE TRIBUTAÇÃO

DATA DE EMISSÃO
30/01/2023

DATA DE VALIDADE

ALVARÁ DE LICENÇA 127/2023

A SECRETARIA MUNICIPAL CONCEDE O PRESENTE ALVARÁ DE LICENÇA, CONFORME LEGISLAÇÃO.

INSCRIÇÃO MUNICIPAL 106824	CFP / CNPJ 10.749.758/0001-80	RG / INSCRIÇÃO ESTADUAL	DATA INÍCIO ATIVIDADE 05/07/2011
-------------------------------	----------------------------------	-------------------------	-------------------------------------

NOME / RAZÃO SOCIAL
2322307 - A.D. DAMINELLI LTDA

NOME FANTASIA / SOBRENOME
ARENITO MEDICAMENTOS

LOGRADOURO Avenida GENERAL ANDRADE NEVES	NÚMERO 1108	COMPLEMENTO ARENITO MEDICAMENTOS
---	----------------	-------------------------------------

CEP 87.710-040	BAIRRO JARDIM SAO JORGE	MUNICÍPIO Paranavaí	ESTADO PR
-------------------	----------------------------	------------------------	--------------

ATIVIDADE PRINCIPAL
0000.0/08.52 46.44.3/01 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

ATIVIDADE SECUNDARIA(S)

0000.0/06.86	46.42-7-01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DO VESTUÁRIO E ACESSÓRIOS, EXCETO PROFISSIONAIS E DE SEGURANÇA
0000.0/07.75	46.41-9-01 - COMERCIO ATACADISTA DE TECIDOS
0000.0/07.79	46.47-8-01 - COMERCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DE ESCRITORIO E DE PAPELARIA
0000.0/08.02	46.49-04-08 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR
0000.0/08.53	46.45.1/03 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS
0000.0/08.55	46.45.1/01 - COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS
0000.0/08.56	46.64.8/00 - COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MEDICO- HOSPITALAR; PARTES E PEÇAS
0000.0/08.86	46.49-4-99 - COMERCIO ATACADISTA DE OUTROS EQUIP.E ART.DE USO PESSOAL E DOM. NÃO ESP. ANTERIORMENTE
0000.0/09.93	46.49-4/04 - COMERCIO ATACADISTA DE MOVEIS E ARTIGOS DE COLCHOARIA
0000.0/10.13	46.37-1-99 - COMERCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS ALIMENTICIOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE
0000.0/10.22	46.51-6-01 - COMERCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS DE INFORMÁTICA
0000.0/10.23	46.49-4-02 - COMERCIO ATACADISTA DE APARELHOS ELETRONICOS DE USO PESSOAL E DOMESTICO
0000.0/10.51	46.69-9-99 - COMERCIO ATACADISTA DE OUTRAS MAQUINAS E EQUIPAMENTOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE;PARTES E PEÇAS
0000.0/11.12	46.31-1-00 - COMERCIO ATACADISTA DE LEITE E LATICINIOS
0000.0/12.09	46.46-0-01 - COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA
0000.0/12.59	46.41-9-03 - COMERCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DE ARMARINHO
0000.0/14.00	46.35-4/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE ÁGUA MINERAL
0000.0/14.98	46.49-4/09 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR, COM ATIVIDADE DE FRACIONAMENTO E ACONDICIONAMENTO ASSOCIADA

CONTADOR / CONTABILIDADE RESPONSÁVEL
MARCO ANTONIO TEIXEIRA ALVES

OBSERVAÇÃO
Decreto nº 22.786/2021. Art. 11 - § 1º O alvará de licença será válido quando apresentado com a devida licença do Corpo de Bombeiros com prazo de vigência válido, bem como outros documentos que por ventura sejam exigidos.





MUNICÍPIO DE PARANAÍ
SECRETARIA MUNICIPAL DA FAZENDA
DIVISÃO DE TRIBUTAÇÃO

DATA DE EMISSÃO
30/01/2023

DATA DE VALIDADE

ALVARÁ DE LICENÇA 127/2023

A SECRETARIA MUNICIPAL CONCEDE O PRESENTE ALVARÁ DE LICENÇA, CONFORME LEGISLAÇÃO.

INSCRIÇÃO MUNICIPAL 106824	CFP / CNPJ 10.749.758/0001-80	RG / INSCRIÇÃO ESTADUAL	DATA INÍCIO ATIVIDADE 05/07/2011
-------------------------------	----------------------------------	-------------------------	-------------------------------------

NOME / RAZÃO SOCIAL
2322307 - A.D. DAMINELLI LTDA

NOME FANTASIA / SOBRENOME
ARENITO MEDICAMENTOS

OBSERVAÇÃO / INFORMES

EM CASO DE ENCERRAMENTO, PARALISAÇÃO,
MUDANÇA DE ENDEREÇO, RAMO OU
QUALQUER OUTRA ALTERAÇÃO, PROCURAR
COM URGÊNCIA O SETOR DE TRIBUTAÇÃO

ESTE ALVARÁ DEVERÁ FICAR EM LOCAL
VISÍVEL, SEM DOBRAS OU RASURAS

Emitido por: LEANDRO ZANCO BIANCO



Dautin Blockchain
Rua Dagoberto Nogueira, 100
Ed. Torre Azul - 11º Andar
Sala 1101, Centro, Itajaí - SC
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



Prova de Autenticidade válida até 15/05/2024

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **8840412ad5cba72e225f730e4d365928e36fce1cfdde2897d3eb606cb3d7cb72** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **193874** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**ALVARÁ 2023 DEFINITIVO**", cujo assunto é descrito como "**ALVARÁ 2023 DEFINITIVO**", faz prova de que em **15/02/2024 15:18:14**, o responsável **Aline Dias Daminelli (062.***.***-00)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Aline Dias Daminelli a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **15/02/2024 15:23:49** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0xb54a6ca0f31089c5a7dbf2c5caff735f745aca93689fde7f7c3ce5f0c383789e**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://bscscan.com/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.





ESTADO DO PARANÁ
POLÍCIA MILITAR DO PARANÁ
CORPO DE BOMBEIROS
9SGBI - SPCIP PARANAVAL



CLCB - CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO DO CORPO DE BOMBEIROS - CLCB
3.9.01.24.0000793491-32

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

A.D. DAMINELLI LTDA

Nome Fantasia: ARENITO MEDICAMENTOS

CPF/CNPJ: 10.749.758/0001-80

Código da Atividade Econômica (CNAE):

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

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

4647/8-01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DE ESCRITÓRIO E DE PAPELARIA

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

4641/9-03 - COMÉRCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DE ARMARINHO.

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

4669/9-99 - COMÉRCIO ATACADISTA DE OUTRAS MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE

4631/1-00 - COMÉRCIO ATACADISTA DE LEITE E LATICÍNIOS

4649/4-99 - COMÉRCIO ATACADISTA DE OUTROS EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE USO PESSOAL E DOMÉSTICO NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE

4649/4-09 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR, COM ATIVIDADE DE FRACIONAMENTO E ACONDICIONAMENTO ASSOCIADA

4649/4-02 - COMÉRCIO ATACADISTA DE APARELHOS ELETRÔNICOS DE USO PESSOAL E DOMÉSTICO

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

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

4651/6-01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS DE INFORMÁTICA

4641/9-01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE TECIDOS

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

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

4645/1-03 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS

4635/4-01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE ÁGUA MINERAL

Logradouro: AV GAL ANDRADE NEVES Número: 1108

Bairro: JARDIM SAO JORGE Município: PARANAVAL-PR

PREVENÇÃO E COMBATE A INCÊNDIO E A DESASTRES

Área Total: 413,72 m²

Área Vistoriada: 413,72 m²

Ocupação: C-1 - COMÉRCIO COM BAIXA CARGA DE INCÊNDIO (ATÉ 300MJ/M²)

Capacidade de Público: 10 PESSOAS

Uso de GLP: MÁXIMO 2 RECIPIENTES P-13KG NO INTERIOR DA EDIFICAÇÃO

Medidas de prevenção e combate a incêndios e a desastres:

ILUMINAÇÃO DE EMERGÊNCIA



Documento emitido eletronicamente pelo Sistema PrevFogo.
A autenticidade deve ser confirmada no endereço www.prevfogo.pr.gov.br através do link "Verificar Autenticidade Documentos."



ESTADO DO PARANÁ
POLÍCIA MILITAR DO PARANÁ
CORPO DE BOMBEIROS
9SGBI - SPCIP PARANAVAI



OBSERVAÇÕES

Processo de licenciamento simplificado, nos termos da Lei Estadual nº 19.449, de 5 de abril de 2018.

Este documento foi emitido mediante informações declaradas pelo solicitante.

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

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

A renovação desta licença poderá ser solicitada a partir de 30 dias antes da data de seu vencimento

LICENÇA VÁLIDA ATÉ: 5 de Fevereiro de 2025



Documento emitido eletronicamente pelo Sistema PrevFogo.
A autenticidade deve ser confirmada no endereço www.prevfogo.pr.gov.br através do link "Verificar Autenticidade Documentos."



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

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

CERTIDÃO DE REGULARIDADE 2022



Consulte via leitor de QRCode



Consulte pelo Código de Autenticação para Validar a CRT em www.crf-pr.org.br/crfemcasa

CADASTRO NO CRF SOB O 18653	VALIDADE 31/03/2027	CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO D2AB9242C6A7D059FBBCEAE6D9C32160
RAZAO/DENOMINAÇÃO SOCIAL A D DAMINELLI - EIRELI		
NOME FANTASIA DISTRIBUIDORA ARENITO MEDICAMENTOS		
TIPO DE ESTABELECIMENTO DISTRIBUIDORA MEDICAMENTOS, INSUMOS E DROGAS	NATUREZA DE ATIVIDADE DISTRIBUIDOR/IMPORT./EXPORT. MEDICAMENTO	
ENDEREÇO RUA GENERAL ANDRADE NEVES 1108		CNPJ 10.749.758/0001-80
LOCALIDADE JARDIM SAO JORGE	CIDADE - UF PARANAVAI-PR	

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
*****	08:00 às 12:00	*****				
*****	14:00 às 18:00	*****				

RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO	SITUAÇÃO		
F	19082	INGRED CRISTIE TREVIZAN	DIRETOR TÉCNICO	CONTRATADO		
Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
*****	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	*****
*****	14:00 às 18:00	14:00 às 18:00	14:00 às 18:00	14:00 às 18:00	14:00 às 18:00	*****

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

Curitiba, 21 de Março de 2022

Gerentes do CRF-PR conforme Deliberação 1002/2021
Farm. Gabriéle Luize Pereira - Gerente Cad/PJ
Farm. Flávia de Abreu Chaves - Gerente Cad/PF
Farm. Edivar Gomes - Gerente Geral

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

- Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõe os artigos 22, parágrafo único e 24, da lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drogeria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com os artigos 15, parágrafos 1º e 2º e 23, alínea "c" da Lei nº 5.991/73 e artigos 2º e 3º Caput 5º e 6º Inciso I, todos da Lei 13.021/14.

- Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessando e encaminhando por respectivo CRF para as devidas alterações.

- A autenticidade e/ou validade jurídica dessa CERTIDÃO poderá ser comprovada acessando o site institucional e digitando o código de autenticidade ou mesmo através de leitor de QR-Code.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
Cartão de Identidade

Nome: **DORIS CRISTE TRIVIZAN**

CPF: 078.619942-0 RG: 6.221.296-5 CNH: 037.495.514-36

Estado: 7192006 Data de Emissão: 27/02/12

Tipos de Habilitação: **FARMACÉUTICO**

Validade: 31/03/2015 Sexo: **F** Categoria: **0000**

Assinatura: 20/03/12 Nacionalidade: **BRASILEIRA**

Localidade: **JAPURA**

Doris Criste Trivizan
Assinatura do Titular

Valido em todo o Território Nacional

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA

Nome: **DR. ADALVALTER TRIVIZAN**
DR. ODETE ANDRIATO TRIVIZAN

Opção pelo: **EMERGENCIADE PARANAENSE-LINAPAR-FARANAYAL**

Data de Emissão: 5/3/2007 Status: **0** Negativo: **NEGATIVO**

Ocupação: **Farmacêutico**

[Assinatura]
Assinatura do Presidente do CRF

Assinatura do Titular

Prova de Autenticidade válida até 08/05/2024



v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 08/02/2024 10:08:00 que o documento de hash (SHA-256) 8628f2d6608983420be2ec1e0b9ceb41674a41e3b791e4ce529adcaee83f58a8 foi validado em 08/02/2024 10:00:06 através da transação blockchain 0x6d0e0d7ee027f698755e13aa2ade45b1945bac59e26a4f16a174e02fde3904d e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 192883)



Dautin Blockchain
Rua Dagoberto Nogueira, 100
Ed. Torre Azul - 11º Andar
Sala 1101, Centro, Itajaí - SC
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



Prova de Autenticidade válida até 08/05/2024

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **8628f2d6608983420be2ec1e0b9ceb41674a41e3b791e4ce529adcaee83f58a8** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **192883** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**CARTEIRA CRF INGRED 2024**", cujo assunto é descrito como "**CARTEIRA CRF INGRED 2024**", faz prova de que em **08/02/2024 09:59:57**, o responsável **Aline Dias Daminelli (062.***.***-00)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Aline Dias Daminelli a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **08/02/2024 10:08:09** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x6d0e0d7ee027f698755e13aa2ade454b1945bac59e26a4f16a174e02fde3904d**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://bscscan.com/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



Detalhe do Produto: HEPAMAX-S

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	CNPJ	58.430.828/0001-60	Autorização	1.01.637-7
Processo	25351.209378/2006-11	Categoria Regulatória	Biológico	Data do registro	10/11/2008
Nome Comercial	HEPAMAX-S	Registro	116370069	Vencimento do registro	11/2028
Princípio Ativo	HEPARINA SÓDICA SUÍNA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTICOAGULANTES			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5000 UI/ML SOL INJ CT C/ 1 FA VD TRANS X 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1163700690018	SOLUÇÃO INJETAVEL	10/11/2008	36 meses
2	5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FA VD TRANS X 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1163700690026	SOLUÇÃO INJETAVEL	10/11/2008	36 meses
Princípio Ativo	HEPARINA SÓDICA SUÍNA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: BLAU FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 58.430.828/0005-93 Endereço: COTIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel Fabricante: BLAU FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 58.430.828/0005-93 Endereço: COTIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Produto terminado Fabricante: Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Co Ltd. Endereço: No. 21 Langshan Road, song Pin Shan, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518057 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR Etapa de Fabricação: Fabricante: SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO. LTD Endereço: NO. 1 RONGTIAN SOUTH, KENGZI SUB-DISTRICT, PINGSHAN NEW DISTRICT, SHENZHEN 518122 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				

Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5000 UI/ML SOL INJ CX C/100 FA VD TRANS X 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1163700690034	SOLUÇÃO INJETAVEL	10/11/2008	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5000 UI/ML SOL INJ CT C/1 AMP VD TRANS X 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1163700690042	SOLUÇÃO INJETAVEL	10/11/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5000 UI/ML SOL INJ CX C/25 AMP VD TRANS X 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1163700690050	SOLUÇÃO INJETAVEL	10/11/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	5000 UI/ML SOL INJ CX C/100 AMP VD TRANS X 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1163700690069	SOLUÇÃO INJETAVEL	10/11/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	5000 UI/ML SOL INJ CT C/ 1 FA VD TRANS X 10 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1163700690115	Solução Injetável	10/11/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FA VD TRANS X 10 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1163700690123	Solução Injetável	10/11/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 100 FA VD TRANS X 10 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1163700690131	Solução Injetável	10/11/2008	24 meses

Detalhe do Produto: PROPOTIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	Midfarma Produtos Farmacêuticos Ltda	CNPJ	13.863.381/0001-84	Autorização	
Processo	25351.129795/2017-81	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	30/10/2017
Nome Comercial	PROPOTIL	Registro	137040001	Vencimento do registro	03/2026
Princípio Ativo	PROPOFOL			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANESTESICOS GERAIS INJETAVEIS			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML EMU INJ CT 5 AMP VD TRANS X 20 ML ATIVA	1370400010017	EMULSAO INJETAVEL	30/10/2017	24 meses
Princípio Ativo	PROPOFOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: DONGKOOK PHARMACEUTICAL COMPANY, LTD. Endereço: 33-19, YONGSO 2-GIL, GWANGHYEWON-MYEON, JINCHEON-GUN, CHUNGCHEONGBUK-DO - CORÉIA DO SUL Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) NAO CONGELAR PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				
Restrição de uso	-				
Destinação	-				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG/ML EMU INJ CT 10 AMP VD TRANS X 20 ML ATIVA	1370400010025	EMULSAO INJETAVEL	30/10/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG/ML EMU INJ CT 25 AMP VD TRANS X 20 ML ATIVA	1370400010033	EMULSAO INJETAVEL	30/10/2017	24 meses

Detalhe do Produto: SULFADIAZINA DE PRATA

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATIVITA IND. COM. LTDA.	CNPJ	65.271.900/0001-19	Autorização	1.04.761-3
Processo	25351.121233/2011-21	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	10/09/2012
Nome Comercial	SULFADIAZINA DE PRATA	Registro	147610023	Vencimento do registro	09/2027
Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA			Medicamento de referência	DERMAZINE
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS COM AÇÃO NA PELE E MUCOSAS			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG / G CREM DERM CT BG AL REV X 30 G ATIVA	1476100230017	CREME DERMATOLOGICO	10/09/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG / G CREM DERM CX 200 BG AL REV X 30 G ATIVA	1476100230025	CREME DERMATOLOGICO	10/09/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG / G CREM DERM CT PT PLAS OPC X 400 G ATIVA	1476100230033	CREME DERMATOLOGICO	10/09/2012	24 meses

Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BSNAGA DE ALUMINIO REVESTIDA Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA. CNPJ: - 65.271.900/0001-19 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ	02.881.877/0001-64
Autorização	800340
Produto	HIDROGEL AMORFO COM ALGINATO WOUND CARE G

Modelo Produto Médico
6g - CavS6, 15g - CavT15, 20g - CavT20, 25g - CavT25, 30g - CavT25, 50g - CavT50, 75g - CavT75, 85g - CavT85.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Planilha 03 POP 21 - Hidrogel - rev 01.pdf	0939709236 - 04/09/2023 11:24:42

Nome Técnico	Curativo
Registro	8003400121
Processo	25351935454202004
Fabricante Legal	PHARMAPLAST S.A.E
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	22/03/2031
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE NALOXONA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-010
Processo	25351.567640/2009-10	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	26/04/2010
Nome Comercial	CLORIDRATO DE NALOXONA	Registro	113430177	Vencimento do registro	04/2025
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALOXONA			Medicamento de referência	NARCAN
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVOSO			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	0,4 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1134301770049	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/04/2010	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALOXONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: hipolabor farmacêutica ltda CNPJ: - 19.570.720/0007-06 Endereço: MONTES CLAROS - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem secundária Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 19.570.720/0001-10 Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				



CLASSMED - PRODUTOS HOSPITALARES - LTDA

RUA PICA-PAU, 1.211 - CENTRO

Arapongas-Paraná

Telefone: 4332753105

CNPJ: 01.328.535/0001-59 IE: 9031337590

LICITAÇÃO Nº: 17.925

Emissão: 05/04/2024 **Vendedor:** VINICIUS
Cliente: 7.694 PREFEITURA MUNICIPAL DE MERCEDES **Telefone:** 45 3256-8111
CNPJ/CPF: 95.719.373/0001-23 **Inscrição/RG:** **Compl:**
Endereço: RUA DR. OSWALDO CRUZ **Nº:** 555 **UF:PR** **CEP:** 85998000
Bairro: CENTRO **Cidade:** MERCEDES
Pregão: 12/2024 PE **Abertura:** 08/04/2024 **Vencimento:**08/04/2025

ITENS VENCEDORES:

1

lote	Ordem	Produto	Reg Ms	Marca	Procedência	Un	Embalagem	qtde	Vlr Unit	C/ Desc	Vlr. Mín	Vlr Total
1	35	1573 DESLANOSIDEO 0,2 MG/ML INJ. 2 ML	1049712290018	UNIAO QUIMICA	NACIONAL	AP	50 AP	50	2,5900			129,5000
1	58	2742 GENTAMICINA 40 MG/ML INJ. IM/IV AMP. 2 ML	1.0387.0045.004-4	HYPOFARMA	NACIONAL	AP	100 AP	150	1,2900			193,5000
1	59	180 GLICONATO DE CALCIO 10% 10 ML	1031101620018	HALEXISTAR	NACIONAL	AP	200 AP	50	2,4200			121,0000
1	74	3094 LIDOCAINA 2% C/VASO 20 ML (ESTERIL) C/EPINEFRINA	1029800720346	CRISTALIA	NACIONAL	AP	10 AP	20	13,1800			263,6000
1	89	168 OCITOCINA 5 UI/ML AMP. 1 ML	1049701490043	UNIAO QUIMICA	NACIONAL	AP	50 AP	60	4,9900			299,4000
1	90	4181 DERSANI 200 ML (LOSAO OLEOSA A BASE DE AGE E TCM)	0.081.196.230.00-1	TROL	NACIONAL	FR		30	6,2000			186,0000
1	101	539 RIFOCINA SPRAY (RIFAMICINA) 10 MG 20 ML	1384100220040	NATULAB		FR		50	4,5500			227,5000
1	104	3224 SULFATO DE MAGNESIO 50% INJ. 10 ML	1559200050092	SAMTEC	NACIONAL	AP	200 AP	50	6,4700			323,5000

1.744,00

Obs:

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 (SESENTA) DIAS

PRAZO DE ENTREGA: CONFORME O EDITAL

DECLARO QUE ESTOU CIENTE, ACEITO E ME SUBMETO A TODAS AS REGRAS DO PRESENTE EDITAL

MICHELE CRISTINA CARDOSO DA SILVA MACHADO, CASADA, empresária, domiciliada à RUA AZULINHO, Nº 182 JARDIM AYMORE, CEP 86.708-400, Sócia Administradora

BANCO: BANCO DO BRASIL || AG: 0359-X CONTA: 28852-7 || ARAPONGAS, 08 DE ABRIL DE 2024

Total Licitação: 1.744,00

MICHELE CRISTINA CARDOSO DA SILVA MACHADO:87862298934
Assinado de forma digital por MICHELE CRISTINA CARDOSO DA SILVA MACHADO:87862298934
Dados: 2024.04.09 17:08:37 -03'00'

MICHELE CRISTINA CARDOSO DA SILVA MACHADO
RG 7.857.674-0 - CPF 878.622.989-34
SÓCIA ADMINISTRADORA

CLASSMED - PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

Rua Pica Pau N°. 1.211

CEP: 86701-040

ARAPONGAS - PR



CLASSMED - PRODUTOS HOSPITALARES - LTDA

RUA PICA-PAU, 1.211 - CENTRO

Arapongas-Paraná

Telefone: 4332753105

CNPJ: 01.328.535/0001-59 IE: 9031337590

LICITAÇÃO Nº: 17.925

Emissão: 05/04/2024 **Vendedor:** VINICIUS
Cliente: 7.694 PREFEITURA MUNICIPAL DE MERCEDES **Telefone:** 45 3256-8111
CNPJ/CPF: 95.719.373/0001-23 **Inscrição/RG:** **Compl:**
Endereço: RUA DR. OSWALDO CRUZ **Nº:** 555 **UF:PR** **CEP:** 85998000
Bairro: CENTRO **Cidade:** MERCEDES
Pregão: 12/2024 PE **Abertura:** 08/04/2024 **Vencimento:**08/04/2025

ITENS VENCEDORES:

1

lote	Ordem	Produto	Reg Ms	Marca	Procedência	Un	Embalagem	qtde	Vlr Unit	C/ Desc	Vlr. Mín	Vlr Total
1	35	1573	DESLANOSIDEO 0,2 MG/ML INJ. 2 ML	1049712290018	UNIAO QUIMICA	NACIONAL	AP 50 AP	50	2,5900			129,5000
1	59	180	GLICONATO DE CALCIO 10% 10 ML	1031101620018	HALEXISTAR	NACIONAL	AP 200 AP	50	2,4200			121,0000
1	74	3094	LIDOCAINA 2% C/VASO 20 ML (ESTERIL) C/EPINEFRINA	1029800720346	CRISTALIA	NACIONAL	AP 10 AP	20	13,1800			263,6000
1	89	168	OCITOCINA 5 UI/ML AMP. 1 ML	1049701490043	UNIAO QUIMICA	NACIONAL	AP 50 AP	60	4,9900			299,4000
1	101	539	RIFOCINA SPRAY (RIFAMICINA) 10 MG 20 ML	1384100220040	NATULAB		FR	101	4,4900			453,4900
1	104	3224	SULFATO DE MAGNESIO 50% INJ. 10 ML	1559200050092	SAMTEC	NACIONAL	AP 200 AP	50	6,4700			323,5000
1.590,49												

Obs:

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 (SESSENTA) DIAS

PRAZO DE ENTREGA: CONFORME O EDITAL

DECLARO QUE ESTOU CIENTE, ACEITO E ME SUBMETO A TODAS AS REGRAS DO PRESENTE EDITA

MICHELE CRISTINA CARDOSO DA SILVA MACHADO, CASADA, empresária, domiciliada à RUA AZULINHO, Nº 182 JARDIM AYMORE, CEP 86.708-400, Sócia Administradora

BANCO: BANCO DO BRASIL || AG: 0359-X CONTA: 28852-7 || ARAPONGAS, 08 DE ABRIL DE 2024

MICHELE CRISTINA CARDOSO DA
SILVA MACHADO:87862298934

Assinado de forma digital por MICHELE
CRISTINA CARDOSO DA SILVA
MACHADO:87862298934
Dados: 2024.04.08 14:58:50 -03'00'

MICHELE CRISTINA CARDOSO DA SILVA MACHADO
RG 7.857.674-0 - CPF 878.622.989-34
SÓCIA ADMINISTRADORA

01328535/0001-59

CLASSMED - PRODUTOS
HOSPITALARES LTDA.

Rua Pica Pau N°. 1.211

CEP: 86701-040

ARAPONGAS - PR

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ISOFARMA - SOLUÇÃO DE GLICONATO DE CÁLCIO 10%

Nome da Empresa Detentora do Registro	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA	CNPJ	01.571.702/0001- 98	Autorização	1.00.311-3
Processo	25351.170396/2018- 30	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	17/09/2018
Nome Comercial	ISOFARMA - SOLUÇÃO DE GLICONATO DE CÁLCIO 10%	Registro	103110162	Vencimento do registro	06/2027
Princípio Ativo	GLICONATO DE CÁLCIO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ELETROLITOS SIMPLES			ATC	ELETROLITOS SIMPLES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

1	100 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML ATIVA	1031101620018	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/09/2018	24 meses
---	--	---------------	-------------------	------------	-------------

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: XYLESTESIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	<u>44.734.671/0001-51</u>	Autorização	1.00.298-1
Processo	25001.003276/83	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	03/02/1986
Nome Comercial	XYLESTESIN	Registro	102980072	Vencimento do registro	02/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA, HEMITARTARATO DE EPINEFRINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			ATC	ANESTESICOS LOCAIS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

5	10 MG/ML + 0,040 MG/ML SOL INJ CX 50 CARP PLAS OPC X 1,8 ML USO PROFISSIONAL CANCELADA OU CADUCA	1029800720022	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/02/1986	24 meses
6	1 PCC SOL INJ CX 500 CARP PLAS OPC X 1,8 ML (C/ NOREPINEFRINA) USO PROFISSIONAL CANCELADA OU CADUCA	1029800720030	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/02/1986	24 meses
7	20 MG/ML + 0,04 MG/ML SOL INJ CX 50 CARP PLAS OPC X 1,8 ML USO PROFISSIONAL CANCELADA OU CADUCA	1029800720057	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/02/1986	24 meses
8	2 PCC SOL INJ CX 500 CARP PLAS OPC X 1,8 ML (C/ NOREPINEFRINA) USO PROFISSIONAL CANCELADA OU CADUCA	1029800720065	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/02/1986	24 meses
10	3 PCC SOL INJ EST 1 AMP VD INC X 19 ML + 1 AMP VD INC X 1 ML + 1 AMP VD INC X 5 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800720266	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/02/1986	18 meses

11	10 MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029800720111	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/02/1986	18 meses
11	3 PCC SOL INJ EST 1 FA VD INC X 19 ML + 1 AMP VD INC X 1 ML + 1 AMP VD INC X 5 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800720274	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/02/1986	18 meses
12	20 MG/ML + 0,04 MG/ML SOL INJ CX 1 FA VD INC X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800720120	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/02/1986	18 meses
12	50 MG/ML + 75 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 2 ML (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1029800720125	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/02/1986	18 meses
13	20 MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029800720138	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/02/1986	18 meses
13	2 PCC POM CT 1 BG AL X 25 G CANCELADA OU CADUCA	1029800720282	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/02/1986	18 meses
14	2 PCC GELEIA TOP CT 1 BG AL X 30 G CANCELADA OU CADUCA	1029800720290	GELEIA TOPICA	03/02/1986	18 meses
15	10 PCC SOL TOP CX 10 FR VD AMB X 40 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800720304	SOLUÇÃO TOPICA	03/02/1986	18 meses
16	50 MG/ML +75 MG/ML SOL INJ CX 10 EST X 5 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800720168	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/02/1986	18 meses
33	10 MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029800720338	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/02/1986	18 meses
34	20 MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029800720346	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/02/1986	18 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: OXITON

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CNPJ	60.665.981/0001-18	Autorização	1.00.497-7
Processo	25000.003726/89	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	20/08/2003
Nome Comercial	OXITON	Registro	104970149	Vencimento do Registro	01/2025
Princípio Ativo	OCITOCINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	OCITOCICOS HORMONAIIS			ATC	OCITOCICOS HORMONAIIS
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 UI/ML SOL INJ CT 100 AMP VD INC X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1049701490010	SOLUÇÃO INJETAVEL	20/08/2003	24 meses
2	5 UI/ML SOL INJ CT 100 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1049701490027	SOLUÇÃO INJETAVEL	20/08/2003	24 meses
3	1 UI/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1049701490037	SOLUÇÃO INJETAVEL	20/08/2003	24 meses
4	5 UI/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1049701490043	SOLUÇÃO INJETAVEL	20/08/2003	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: RIFOTRAT

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATULAB LABORATÓRIO S.A	CNPJ	02.456.955/0001-83	Autorização	1.03.841-3
Processo	25351.191361/2005-10	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	04/10/2005
Nome Comercial	RIFOTRAT	Registro	138410022	Vencimento do Registro	10/2025
Princípio Ativo	RIFAMICINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	RIFAMPICINAS			ATC	RIFAMPICINAS
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML SOL TOP SPRAY CX 200 FR VD AMB X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1384100220016	SOLUÇÃO TOPICA	04/10/2005	24 meses
2	10 MG/ML SOL TOP SPRAY CT FR VD AMB X 20 ML ATIVA	1384100220024	SOLUÇÃO TOPICA	04/10/2005	24 meses
3	10 MG/ML SOL TOP SPRAY CX 200 FR PLAS AMB X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1384100220032	SOLUÇÃO TOPICA	04/10/2005	24 meses
4	10 MG/ML SOL TOP SPRAY CT FR PLAS AMB X 20 ML ATIVA	1384100220040	SOLUÇÃO TOPICA	04/10/2005	24 meses
5	10 MG/ML SOL TOP SPRAY CX 50 FR PLAS AMB X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1384100220059	SOLUÇÃO TOPICA	04/10/2005	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SULFATO DE MAGNÉSIO

Nome da Empresa Detentora do Registro	Samtec Biotecnologia Limitada	CNPJ	04.459.117/0001-99	Autorização	1.05.592-6
Processo	25351.045769/2003-59	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	05/10/2004
Nome Comercial	SULFATO DE MAGNÉSIO	Registro	155920005	Vencimento do registro	10/2029
Princípio Ativo	SULFATO DE MAGNÉSIO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ELETROLITOS SIMPLES			ATC	ELETROLITOS SIMPLES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	-
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	123,4 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 8 CT 100 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML ATIVA	1559200050017	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/10/2004	24 meses
2	100 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 200 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML ATIVA	1559200050025	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/10/2004	24 meses
3	100 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML ATIVA	1559200050033	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/10/2004	24 meses
4	100 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML ATIVA	1559200050041	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/10/2004	24 meses
5	123,4 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML ATIVA	1559200050051	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/10/2004	24 meses

6	123,4 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 200 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML ATIVA	1559200050068	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/10/2004	24 meses
7	500 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML ATIVA	1559200050076	Solução Injetável	05/10/2004	24 meses
8	500 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML ATIVA	1559200050084	Solução Injetável	05/10/2004	24 meses
9	500 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 200 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML ATIVA	1559200050092	Solução Injetável	05/10/2004	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DESLANOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CNPJ	60.665.981/0001-18	Autorização	1.00.497-7
Processo	25000.024046/9797	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	13/11/2002
Nome Comercial	DESLANOL	Registro	104971229	Vencimento do Registro	11/2027
Princípio Ativo	DESLANOSÍDEO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	GLICOSÍDEOS CARDIACOS			ATC	GLICOSÍDEOS CARDIACOS
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,2 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1049712290018	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/11/2002	24 meses

**CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES**

CNPJ: 23.228.076/0001-74

I.E: 907.03460-76

Rua Dr. Mário Clapier Urbinatti, 1434 – Jardim Canadá – Maringá – PR.

Tel: (44) 3255-3774 | vendas2@cmhfarmaceutica.com.br | www.cmhfarmaceutica.com.br

À PREFEITURA MUNICIPAL DE MERCEDES/PR

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 12/2024

Processo nº: 12/2024

JULGAMENTO: ITEM

Objeto: Aquisição de medicamentos injetáveis e demais medicamentos para utilização em pacientes atendidos nas Unidades de Saúde do Município de Mercedes que receberem indicação de tratamento

DADOS DA PROPONENTE:

Nome: CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES

CNPJ nº: 23.228.076/0001-74

Insc. Estadual: 907.03460-76

Insc. Municipal: 171454

Endereço: RUA MÁRIO CLAPIER URBINATTI, 1434 - JARDIM CANADÁ

CEP: 87.080-120

Cidade: MARINGÁ/PR

Fone: 44-3255-3774

E-mail: licitacao@cmhfarmaceutica.com.br

DADOS BANCÁRIOS: BANCO SICREDI / 0718 / 73729-8

DADOS PARA ASSINATURA DO CONTRATO:

LEANDRO ROSSONI - Representante Legal - CPF: 068.074.369-39 / RG: 9.927.733-5.

PROPOSTA DE PREÇOS

Item: 041	Marca: NEO QUIMICA		
Descrição: Dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona; 5mg + 2mg c/ 1ml			
Quantidade: 1.500,00	UND: unid	Valor Unitário: 3,4423	Valor Total do Item 041: 5.163,45

Item: 067	Marca: TEUTO		
Descrição: Hidrocortisona, succinato de sódio de; 100mg pó injetável – IM/IV			
Quantidade: 200,00	UND: unid	Valor Unitário: 3,3807	Valor Total do Item 067: 676,14

Valor total da Proposta: 5.839,59 (CINCO MIL, OITOCENTOS E TRINTA E NOVE REAIS E CINQUENTA E NOVE CENTAVOS)

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 (sessenta) dias

PRAZO DE ENTREGA: 10 (dez) dias úteis

LOCAL DE ENTREGA: Conforme SOLICITADO.

PRAZO DE PAGAMENTO: 5 (cinco) dias úteis

PRAZO DE GARANTIA: Conforme edital.

PRAZO DE VIGÊNCIA: 12 (doze) meses.

A proponente declara conhecer os termos do instrumento convocatório que rege a presente licitação.

Declaramos que no preço cotado já estão incluídas eventuais vantagens e/ou abatimentos, impostos, taxas e encargos sociais, obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais e comerciais, assim como despesas com transportes e deslocamentos e outras quaisquer que incidam sobre a contratação.

MARINGÁ/PR, 08 de abril de 2024

LEANDRO ROSSONI:06807436939

Assinado de forma digital por LEANDRO

ROSSONI:06807436939

Dados: 2024.04.08 13:36:33 -03'00'

CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES

CNPJ: 23.228.076/0001-74

LEANDRO ROSSONI

SÓCIO ADMINISTRADOR

RG Nº 9.927.733-5

CPF Nº 06807436939



DMC DISTRIBUIDORA COMERCIO MEDICAMENTO LTDA

CNPJ: 16.970.999/0001-31 IE: 0390164119
 Rua Victorio Luiz Zaffari 107 TRES VENDAS
 ERECHIM RS CEP: 99713158
 E-MAIL: licitacao@dmcmedicamentos.com FONE: 54 992124857 empenhos
 54 992051956 licitações

PROPOSTA COMERCIAL

PE90012/2024 MERCEDES PR - CP NET

ABERTURA: 08/04/2024 08:30:00

1876 - MUNICIPIO DE MERCEDES

95.719.373/0001-23

R DR OSWALDO CRUZ 555

MERCEDES

PR 85998000

Prazo de Entrega

Validade da Proposta

Pagamento

CONFORME EDITAL

CONFORME EDITAL

CONFORME EDITAL



CÓD.	DESCRIÇÃO	N.COMERCIAL	LABORATÓRIO	REGISTRO	UND	QUANT.	PREÇO R\$		
							RSUNITARIO	RSTOTAL	
33	COLAGENASE 1,2 U/G POMADA 30 G		CRISTALIA	1029804310010	BISN	40,00	16,90	676,00	
T O T A I S ==>								Seiscentos e Setenta e Seis Reais	676,00

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

OBSERVAÇÃO: De acordo com a Portaria 344/98, Ar. 78, conforme lei federal 6360/76, artigo 11- Rdc:76/2008, artigo 37, lei municipal 420/2007, artigo 07º, Lei Federal 6437/77, artigo 10- inciso.4º, os medicamentos devem estar contidos na sua Embalagem Original, NÃO SENDO POSSÍVEL MAIS O FRACIONAMENTO DOS MESMOS.

Declaramos que nos sujeitamos às normas do presente Edital, à Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações, bem como as demais Leis, Decretos, Portarias e Resoluções cujas as normas incidam sobre a presente Licitação.

A validade não será inferior a 75% da validade total do item no ato da entrega.

Pedido Minimo de R\$ 500,00.

ENVIAR PEDIDOS SOMENTE PARA O E-MAIL:
compras@dmcmedicamentos.com

Dados para depósito Bancário:
 Caixa 23 Agencia: 388123 Conta Corrente: 175-2- Operação: 003
 Banco do Brasil -Agencia: 8108-6 Conta Corrente: 234-8

LB
LOIRI TEREZINHA BEZ
 Representante Legal
 CPF 766 922 990-04 / RG 1099654046
 DMC Distribuidoras, Com. D' Med. Eireli

16970999/0001-31
 DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO
 D' MEDICAMENTOS EIRELI
 Av. Caidas Júnior, 27-St. 02 - Três Vendas
 CEP 99713-150
 ERECHIM - RS

ERECHIM terça-feira, 9 de abril de 2024

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: KOLLAGENASE

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25351.273544/2015-56	Categoria Regulatória	Biológico	Data do registro	25/04/2016
Nome Comercial	KOLLAGENASE	Registro	102980431	Vencimento do registro	04/2026
Princípio Ativo	COLAGENASE			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	CICATRIZANTES			ATC	CICATRIZANTES
Parecer Público		Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 5 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310010	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
2	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310029	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
3	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310037	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
4	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310045	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
5	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310053	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
6	0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 5 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310061	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses

7	0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 10 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310071	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
8	0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 15 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310088	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
9	0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310096	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
10	0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 50 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310101	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
11	1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 5 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310118	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
12	1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310126	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
13	1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310134	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
14	1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310142	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
15	1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310150	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
16	1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 5 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310169	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
17	1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 10 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310177	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
18	1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 15 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310185	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
19	1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310193	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
20	1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 50 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310207	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses

Demonstração do Resultado do Exercício de 01/01/2022 a 31/12/2022

Página: 1

Empresa: 2761 - DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI

Erechim/RS - CNPJ:16.970.999/0001-31

Código	Classificação	Nome	Período atual	Período anterior
64	01	LUCRO (PREJUÍZO) LIQUIDO DO EXERCICIO	2.149.086,08	2.241.905,88
30	01.01	LUCRO (PREJUÍZO) BRUTO	2.149.086,08	2.241.905,88
65	01.01.01	(=) RESULTADO OPERACIONAL BRUTO	5.978.281,62	5.476.227,24
1	01.01.01.01	RECEITA BRUTA	7.051.044,51	6.455.753,48
3	01.01.01.01.002	Revenda de Mercadorias	7.051.000,89	6.455.753,48
40	01.01.01.01.004	Outras Receitas Operacionais	43,62	0,00
5	01.01.01.02	(-) DEDUÇÕES DA RECEITAS	(1.072.762,89)	(979.526,24)
6	01.01.01.02.001	ICMS sobre vendas	(757.547,18)	(591.724,84)
7	01.01.01.02.002	PIS sobre vendas e serviços	(613,23)	(576,11)
8	01.01.01.02.003	COFINS sobre vendas e serviços	(2.830,33)	(2.768,83)
10	01.01.01.02.006	Devoluções e Abatimentos de Vendas	(311.772,15)	(384.456,46)
66	01.01.02	(=) TOTAL DE CUSTOS E DESPESAS	3.845.839,12	3.234.552,64
54	01.01.02.01	CUSTO DOS PRODUTOS VENDIDOS	303.448,75	442.574,88
57	01.01.02.01.002	(+) Custo dos Produtos Vendidos	303.448,75	442.574,88
53	01.01.02.02	CUSTO DAS MERCADORIAS VENDIDAS	2.297.104,22	2.106.866,73
17	01.01.02.02.002	(+) Custo das Mercadorias Vendidas	2.889.892,91	2.200.046,94
69	01.01.02.02.003	(+) Devolução de Compras	(84.657,36)	(29.849,28)
16	01.01.02.02.004	(+) Compras de Mercadorias Para Revenda/Industrialização	(605.264,09)	(119.505,61)
70	01.01.02.02.005	(+) Fretes sobre Compras	97.132,76	56.174,68
22	01.01.02.04	DESPESAS OPERACIONAIS	1.214.346,60	685.111,03
23	01.01.02.04.001	Despesas Trabalhistas	259.685,52	158.290,28
24	01.01.02.04.003	Despesas Com Encargos Sociais	78.679,73	36.393,60
28	01.01.02.04.005	Despesas Financeiras	219.275,04	36.050,91
29	01.01.02.04.006	Despesas Tributárias	470.374,89	227.810,24
25	01.01.02.04.007	Despesas Gerais	146.690,87	217.875,50
60	01.01.02.04.011	Despesas Gerais com Vendas	39.640,55	8.690,50
63	01.01.02.05	Outras Despesas	30.939,55	0,00
62	01.01.02.05.001	Outras Despesas	30.939,55	0,00
37	01.01.03	RESULTADO NÃO OPERACIONAL	16.643,58	231,28
50	01.01.03.003	Receitas Não Operacionais	16.643,58	231,28



FATOR ASSESSORIA CONTABIL S/S
 JONES BAMBINETTI
 Contador
 CPF: 902.917.869-87
 CRC: 1SC-026403/O-6

JÉSSICA MARIA MARINI
 Sócio(a) Pessoa Física Domiciliado no Brasil
 CPF: 031.606.300-21



**CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
CERTIDÃO DE HABILITAÇÃO PROFISSIONAL**

O CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL certifica que o(a) profissional identificado(a) no presente documento encontra-se habilitado para o exercício da profissão contábil.

IDENTIFICAÇÃO DO REGISTRO

NOME.....	: GLEICE MARILEIA KAMINSKI
REGISTRO.....	: RS-081602/O-0
CATEGORIA.....	: CONTADOR
CPF.....	: ***.493.390-**

A falsificação deste documento constitui-se em crime previsto no Código Penal Brasileiro, sujeitando o autor à respectiva ação penal.

Emissão: RIO GRANDE DO SUL, 08/03/2023 as 11:02:36.

Válido até: 06/06/2023.

Código de Controle: 957409.

Para verificar a autenticidade deste documento consulte o site do CRCRS.

DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI

CNPJ: 16.970.999/0001-31

Erechim/RS

Os índices foram calculados de acordo com os valores apurados no Balanço Patrimonial de 2022.

Índice de Liquidez Geral

$$LG = \frac{AC + RLP}{PC + ELP} = \frac{8.389.606,49 + 2.156.681,09}{3.562.198,37 + 622.884,49} = \frac{10.546.287,58}{4.185.082,86} = 2,52$$

Índice de Solvência Geral:

$$ISG = \frac{AT}{PC + ELP} = \frac{10.825.023,25}{3.562.198,37 + 622.884,49} = \frac{10.825.023,25}{4.185.082,86} = 2,57$$

Índice de Liquidez Corrente:

$$LC = \frac{AC}{PC} = \frac{8.389.606,49}{3.562.198,37} = 2,36$$

Índice de Liquidez Imediata:

$$ILI = \frac{DISPONIVEL}{PC} = \frac{57.230,67}{3.562.198,37} = 0,016$$

JONES

BAMBINETTI:90

291786987

Assinado de forma digital
por JONES
BAMBINETTI:90291786987
Dados: 2023.04.06 11:03:53
-03'00'

FATOR ASSESSORIA CONTABIL S/S

JONES BAMBINETTI

Contador

CPF: 902.917.869-87

CRC: 1SC-026403/O-6

JESSICA MARIA MARINI

Sócia Administradora

CPF: 031.606.300-21

BALANÇO PATRIMONIAL



Entidade:	DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI		
Período da Escrituração:	01/01/2022 a 31/12/2022	CNPJ:	16.970.999/0001-31
Número de Ordem do Livro:	13		
Período Selecionado:	01 de Janeiro de 2022 a 31 de Dezembro de 2022		

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO		R\$ 7.169.702,93	R\$ 10.825.023,25
ATIVO CIRCULANTE		R\$ 6.167.863,51	R\$ 8.389.606,49
CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA		R\$ 303.419,44	R\$ 57.230,67
CAIXA		R\$ 5.000,00	R\$ 0,00
Caixa		R\$ 5.000,00	R\$ 0,00
Numerarios em transitio		R\$ 0,00	R\$ 0,00
BANCOS CONTA MOVIMENTO		R\$ 5.843,76	R\$ 12.345,49
Banco do Brasil S/A		R\$ 0,00	R\$ 0,00
Banco do Brasil S/A		R\$ 0,00	R\$ 0,00
Caixa Econômica Federal S/A		R\$ 3.419,35	R\$ 12.344,49
Caixa Econômica Federal S/A		R\$ 3.419,35	R\$ 12.344,49
Bradesco		R\$ 0,00	R\$ 1,00
Bradesco S/A		R\$ 0,00	R\$ 1,00
Sicredi		R\$ 246,28	R\$ 0,00
Banco Cresol		R\$ 2.178,13	R\$ 0,00
APLICAÇÕES DE LIQUIDEZ IMEDIATA		R\$ 292.575,68	R\$ 44.885,18
Banco do Brasil		R\$ 87.995,02	R\$ 7.515,29
Caixa Econômica Federal		R\$ 204.580,66	R\$ 30.742,58
Ourocap - Banco do Brasil		R\$ 0,00	R\$ 4.868,89
Aplicação Bradesco		R\$ 0,00	R\$ 1.758,42
Aplicação Bradesco		R\$ 0,00	R\$ 1.758,42
DIREITOS REALIZÁVEIS A CURTO PRAZO		R\$ 5.864.444,07	R\$ 8.332.375,82
CLIENTES NACIONAIS		R\$ 3.056.330,66	R\$ 3.360.998,09
Clientes Diversos		R\$ 3.056.374,89	R\$ 3.360.998,09
(-) (-) Perdas Estimadas em Credito Liquidação Duvidosa		R\$ (44,23)	R\$ 0,00
ADIANTAMENTOS		R\$ 6.658,66	R\$ 6.181,54
Adiantamentos de salários e empregados		R\$ 151,05	R\$ 651,05
Adiantamento 13º Salário		R\$ 0,00	R\$ 0,00
Adiantamento Férias		R\$ 6.507,61	R\$ 5.530,49
ADIANTAMENTO FORNECEDORES		R\$ 186.228,95	R\$ 125.823,08
HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA SA		R\$ 0,00	R\$ 19.200,00
EXPRESSO SAO MIGUEL LTDA - GASPAR		R\$ 4.597,93	R\$ 4.597,93
B TRANSPORTES LTDA		R\$ 3.152,69	R\$ 3.152,69

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI
Período da Escrituração: 01/01/2022 a 31/12/2022 **CNPJ:** 16.970.999/0001-31
Número de Ordem do Livro: 13
Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2022 a 31 de Dezembro de 2022

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
COMERCIO DE MATERIAIS DE ESCRITORIO MORETTO EIRELI		R\$ 4.120,02	R\$ 4.120,02
EXPRESSO SAO MIGUEL (CHAPECO)		R\$ 0,00	R\$ (4.597,93)
DFL INDUSTRIA E COMERCIO S/A		R\$ 9.712,76	R\$ 0,00
BRASPRESS TRANSPORTES URGENTES LTDA		R\$ 15.475,23	R\$ 15.475,23
CRISTALIA PROD. QUIM. FARMACEUTICOS LTDA		R\$ 0,00	R\$ (7.687,36)
GAUCHAFARMA MEDICAMENTOS LTDA		R\$ 1.268,62	R\$ 0,00
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA		R\$ 0,00	R\$ 8.496,86
INOVAMED HOSPITALAR LTDA		R\$ 0,00	R\$ 0,00
MEDQUIMICA IND.FARMACEUTICA LTDA.		R\$ 18.580,06	R\$ 0,00
MYLAN BRASIL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA		R\$ 3.375,00	R\$ 3.375,00
ONCOTECH HOSPITALAR COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA		R\$ 14.976,10	R\$ 0,00
DIMACI MATERIAL CIRURGICO LTDA		R\$ 57.178,33	R\$ 0,00
NACIONAL COM DE PRODUTOS NATURAIS LTDA		R\$ 0,00	R\$ 2.803,60
TNT MERCURIO CARGAS E ENCOMENDAS EXPRESSAS LTDA		R\$ 2.198,54	R\$ 2.198,54
GREENPHARMA		R\$ 4.380,34	R\$ 13.937,47
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA		R\$ 7.687,36	R\$ 7.687,36
PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A		R\$ 25.034,50	R\$ 25.034,50
MEDICAMENTAL DISTRIBUIDORA LTDA		R\$ 14.491,47	R\$ 6.067,21
SANVAL COMERCIO E INDUSTRIA LTDA		R\$ 0,00	R\$ 11.590,00
WW DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA		R\$ 0,00	R\$ 10.371,96
TRIBUTOS E CONTRIBUIÇÕES A COMPENSAR		R\$ 14.734,58	R\$ 6.762,07
ICMS a Recuperar		R\$ 9.135,95	R\$ 0,00
IRRF a Recuperar		R\$ 1.267,25	R\$ 1.921,77
Contribuição Social Estimada a Recuperar		R\$ 745,48	R\$ 745,48
PIS a Recuperar		R\$ 47,99	R\$ 138,97
COFINS a Recuperar		R\$ 221,46	R\$ 641,40
CSSL a Recuperar		R\$ 2.512,33	R\$ 2.512,33
ISS a Recuperar		R\$ 802,12	R\$ 802,12
IRRF a Recuperar s/ aplicacao		R\$ 2,00	R\$ 0,00
ESTOQUES		R\$ 2.600.491,22	R\$ 4.832.611,04
Estoque de Mercadoria Para Revenda		R\$ 2.600.491,22	R\$ 4.832.611,04

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade:	DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI		
Período da Escrituração:	01/01/2022 a 31/12/2022	CNPJ:	16.970.999/0001-31
Número de Ordem do Livro:	13		
Período Selecionado:	01 de Janeiro de 2022 a 31 de Dezembro de 2022		

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO NÃO CIRCULANTE		R\$ 1.001.839,42	R\$ 2.435.416,76
ATIVO REALIZÁVEL A LONGO PRAZO		R\$ 734.351,90	R\$ 2.156.681,09
TÍTULOS A RECEBER DE TERCEIROS		R\$ 0,00	R\$ 1.307.585,50
Outras Contas a Receber		R\$ 0,00	R\$ 1.307.585,50
DEPÓSITOS JUDICIAIS		R\$ 7.502,20	R\$ 7.502,20
Depositos Judiciais		R\$ 7.502,20	R\$ 7.502,20
EMPRESTIMOS A PESSOAS LIGADAS		R\$ 726.849,70	R\$ 841.593,39
JESSICA MARIA MARINI		R\$ 0,00	R\$ 0,00
LOIRI TERESINHA MARINI		R\$ 726.849,70	R\$ 841.593,39
INVESTIMENTOS		R\$ 7.153,00	R\$ 7.303,00
INVESTIMENTOS EMPRESARIAIS		R\$ 7.153,00	R\$ 7.303,00
Cotas Sicredi		R\$ 6.000,00	R\$ 6.000,00
Cotas Cresol		R\$ 1.153,00	R\$ 1.303,00
IMOBILIZADO		R\$ 260.334,52	R\$ 271.432,67
BENS E DIREITOS EM USO		R\$ 130.293,87	R\$ 133.192,87
Máquinas e Equipamentos		R\$ 31.571,84	R\$ 31.571,84
Móveis e Utensílios		R\$ 3.857,03	R\$ 4.556,03
Veículos		R\$ 87.500,00	R\$ 87.500,00
Computadores e periféricos		R\$ 7.365,00	R\$ 9.565,00
PARTICIPAÇÃO EM CONSÓRCIOS		R\$ 211.101,74	R\$ 240.258,36
Consórcio		R\$ 211.101,74	R\$ 240.258,36
(-) (-) DEPRECIACÃO ACUMULADA		R\$ (81.061,09)	R\$ (102.018,56)
(-) (-) Máquinas e equipamentos		R\$ (605,13)	R\$ (3.762,33)
(-) (-) Móveis e Utensílios		R\$ (1.398,61)	R\$ (1.807,61)
(-) (-) Veículos		R\$ (73.901,65)	R\$ (90.426,61)
(-) (-) Computadores Periféricos		R\$ (5.155,70)	R\$ (6.022,01)
PASSIVO		R\$ 7.169.702,93	R\$ 10.825.023,25
PASSIVO CIRCULANTE		R\$ 1.352.683,08	R\$ 3.562.198,37
FORNECEDORES		R\$ 616.917,72	R\$ 1.008.504,05
FORNECEDORES		R\$ 616.917,72	R\$ 1.008.504,05
FATOR ASSESSORIA CONTABIL S/S		R\$ 90,00	R\$ 1.386,00
BRASPRESS TRANSPORTES URGENTES LTDA		R\$ 0,00	R\$ (31.259,41)
HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA SA		R\$ 0,00	R\$ (13.136,40)

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI
Período da Escrituração: 01/01/2022 a 31/12/2022 **CNPJ:** 16.970.999/0001-31
Número de Ordem do Livro: 13
Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2022 a 31 de Dezembro de 2022

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
EXPRESSO SAO MIGUEL LTDA - GASPAR		R\$ 0,00	R\$ (4.717,94)
Expresso Sao Miguel Ltda		R\$ 0,00	R\$ 19.323,09
GENESIO A MENDES & CIA LTDA		R\$ 0,00	R\$ (55.997,32)
CLARO S/A (SPM)		R\$ 0,00	R\$ (10,00)
BRASPRESS TRANSPORTES URGENTES LTDA		R\$ 0,00	R\$ 87,51
IND E COM DE CONF MORGANA LTDA		R\$ 0,00	R\$ 2.048,68
BRASPRESS TRANSPORTES URGENTES LTDA		R\$ 0,00	R\$ 118,09
EUCATUR EMP.UNIÃO CAS DE TRANST.E TUR.3323 1244		R\$ 0,00	R\$ (2.399,86)
BRASPRESS TRANSPORTES URGENTES LTDA		R\$ 0,00	R\$ (8.975,75)
Expresso São Miguel Ltda		R\$ 0,00	R\$ 41,09
JAD LOGISTICA LTDA		R\$ 0,00	R\$ (470,63)
NATULAB LABORATORIO S.A		R\$ 0,00	R\$ 4.978,00
COMERCIO DE MATERIAIS DE ESCRITORIO MORETTO EIRELI		R\$ 0,00	R\$ 294,90
EXPRESSO SAO MIGUEL (CHAPECO)		R\$ 0,00	R\$ (9.437,10)
B.TRANSPORTES LTDA		R\$ 0,00	R\$ (107,60)
Expresso São Miguel Ltda		R\$ 0,00	R\$ 38,90
AZUL LINHAS AÉREAS BRASILEIRAS S/A		R\$ 0,00	R\$ (17.952,94)
BRASPRESS TRANSPORTES URGENTES LTDA		R\$ 0,00	R\$ (6.441,00)
B. TRANSPORTES LTDA		R\$ 0,00	R\$ (3.599,66)
BRASPRESS TRANSPORTES URGENTES LTDA		R\$ 0,00	R\$ 1.129,75
C M HOSPITALAR S.A. (RPO)		R\$ 0,00	R\$ (9.672,00)
Banco do Brasil Sa		R\$ 0,00	R\$ (2.020,94)
MCW PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA		R\$ 14.854,93	R\$ 2.399,38
DFL INDUSTRIA E COMERCIO S/A		R\$ 0,00	R\$ 2.255,00
BRASPRESS TRANSPORTES URGENTES LTDA		R\$ 0,00	R\$ 88,95
EXPRESSO SAO MIGUEL S A		R\$ 0,00	R\$ 69,69
EUCATUR - EMP. UNIAO CASCAVEL DE TRANSP E TUR		R\$ 0,00	R\$ (390,00)
Medpharma Distribuidora de Medicamentos Ltda		R\$ 0,00	R\$ 0,00
BRASPRESS TRANSPORTES URGENTES LTDA		R\$ 0,00	R\$ 50.755,03
EUCATUR EMPRESA UNIAO CASCAVEL DE TRANSP E TUR LTD		R\$ 0,00	R\$ (5.816,44)

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade:	DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI		
Período da Escrituração:	01/01/2022 a 31/12/2022	CNPJ:	16.970.999/0001-31
Número de Ordem do Livro:	13		
Período Selecionado:	01 de Janeiro de 2022 a 31 de Dezembro de 2022		

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
B Transportes Ltda		R\$ 0,00	R\$ 78,08
BRASPRESS TRANSPORTES URGENTES LTDA		R\$ 0,00	R\$ 86,63
CLARO S/A		R\$ 10,00	R\$ 10,00
AZUL LINHAS AEREAS BRASILEIRAS SA		R\$ 0,00	R\$ 43,58
CIRURGICA SANTA CRUZ COM.PROD.HOSP.LTDA		R\$ 2.759,62	R\$ 0,00
BRASPRESS TRANSPORTES URGENTES LTDA		R\$ 0,00	R\$ 67,62
Cristália Produtos Quimicos Farmaceuticos Ltda		R\$ 0,00	R\$ (25.577,77)
BANCO DO BRASIL S.A.		R\$ 0,00	R\$ (27,74)
LABORATORIO CATARINENSE LTDA		R\$ 0,00	R\$ (1.736,25)
BRASPRESS TRANSPORTES URGENTES LTDA		R\$ 0,00	R\$ 54,40
COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA		R\$ 0,00	R\$ (340,30)
ANJOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA		R\$ 0,00	R\$ 0,00
ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA		R\$ 7.424,29	R\$ 0,00
BELFAR EIRELI		R\$ 22.294,96	R\$ 0,00
COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA		R\$ 47.962,84	R\$ 129.180,52
CRISTALIA PROD. QUIM. FARMACEUTICOS LTDA		R\$ 0,00	R\$ (136.035,22)
DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		R\$ 17.463,49	R\$ 0,00
EXCLUSIVA DISTRIB DE MEDIC LTDA		R\$ 0,00	R\$ 2.302,12
GAUCHAFARMA MEDICAMENTOS LTDA		R\$ 0,00	R\$ 385,08
GENESIO A. MENDES CIA LTDA		R\$ 21.330,86	R\$ 55.997,32
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA		R\$ 113.119,86	R\$ 0,00
I9 FARMA NEG. E DIST. DE MEDICAMENTOS		R\$ 89,14	R\$ 0,00
INOVAMED HOSPITALAR LTDA		R\$ 20.161,78	R\$ 10.049,66
LIMPACK COM DE MAT DE LIMPEZA E EMBALAGENS LTDA		R\$ 0,00	R\$ 0,00
MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A		R\$ 8.146,51	R\$ 0,00
PHARMA LOG PROD FARM EIRELI		R\$ 6.618,92	R\$ 0,00
Prati,Donaduzzi & Cia Ltda		R\$ 5.505,61	R\$ 0,00
PROMEFARMA REPR COM LTDA		R\$ 22.068,37	R\$ 70.911,43
AGIL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA		R\$ 419,43	R\$ 13.296,00
AZUL LINHAS AEREAS BRASILEIRAS SA		R\$ 9.424,14	R\$ 23.648,39

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade:	DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI		
Período da Escrituração:	01/01/2022 a 31/12/2022	CNPJ:	16.970.999/0001-31
Número de Ordem do Livro:	13		
Período Selecionado:	01 de Janeiro de 2022 a 31 de Dezembro de 2022		

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
B TRANSPORTES LTDA		R\$ 0,00	R\$ 3.629,18
COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA		R\$ 1.780,94	R\$ 1.780,94
ECO INFORMATICA E ALARMES LTDA		R\$ 220,00	R\$ 0,00
Edilson Cesar de Carli EPP		R\$ 627,00	R\$ 11,54
HYPOFARMA INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMACIA LTDA		R\$ 81.527,52	R\$ 0,00
MEDQUIMICA IND.FARMACEUTICA LTDA.		R\$ 0,00	R\$ 207.276,55
SANTISA LABORATORIO FARMACEUTICO S.A.		R\$ 0,00	R\$ 31.554,00
BIOMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI		R\$ 0,00	R\$ 1.346,85
A Matriz Dist Com de Prods de Perf e Medic Ltda		R\$ 12.915,70	R\$ 9.279,70
ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA		R\$ 0,00	R\$ 0,00
DJALMA B. DE SOUZA NETO		R\$ 0,00	R\$ 100,00
GC MEDICAMENTOS EIRELI ME		R\$ 3.226,33	R\$ 12.473,38
IMEC-INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTODIA LTDA		R\$ 0,00	R\$ 0,00
ONCOTECH HOSPITALAR COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA		R\$ 0,00	R\$ 127.573,81
PONTAMED FARMACEUTICA LTDA		R\$ 74.896,62	R\$ 0,00
SERVIMED COMERCIAL LTDA		R\$ 43.678,22	R\$ 0,00
VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.		R\$ 2.151,05	R\$ 44.631,85
JD DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA		R\$ 0,00	R\$ 0,00
DIMACLO COM DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA		R\$ 0,00	R\$ 1.980,00
CLM FARMA COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA		R\$ 0,50	R\$ 18.220,15
CM HOSPITALAR S.A. BRASILIA		R\$ 0,00	R\$ 9.672,00
DIMACI MATERIAL CIRURGICO LTDA		R\$ 0,00	R\$ 71.982,00
DISTRIB BRASIL COML PROD MED HOSP LTDA		R\$ 0,00	R\$ 25.970,13
Medicamental Distribuidora Ltda		R\$ 9.254,82	R\$ (13.705,33)
NACIONAL COM DE PRODUTOS NATURAIS LTDA		R\$ 39,00	R\$ 0,00
SOIN VIE FARMACEUTICA E NUTRICA O LTDA		R\$ 567,00	R\$ 0,00
STOCK MED PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES		R\$ 0,00	R\$ 16.357,60
BENTO MATERIAIS DE ESCRITORIO, ESCOLAR E INFORMATICA EIRE		R\$ 1.186,60	R\$ 0,00
COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA		R\$ 1.186,83	R\$ (64.579,72)

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade:	DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI		
Período da Escrituração:	01/01/2022 a 31/12/2022	CNPJ:	16.970.999/0001-31
Número de Ordem do Livro:	13		
Período Selecionado:	01 de Janeiro de 2022 a 31 de Dezembro de 2022		

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA		R\$ 680,60	R\$ 20.170,11
EUCATUR - EMP. UNIAO CASCAVEL DE TRANSP E TUR		R\$ 2.648,03	R\$ 8.446,99
HOSPIDROGAS COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		R\$ 8.961,00	R\$ 0,00
Instituto Biochimico Industria Farmaceutica		R\$ 0,00	R\$ 0,00
LDB COMERCIO VAREJISTA DE MATERIAL DE LI		R\$ 85,50	R\$ 0,00
GREENPHARMA		R\$ 0,00	R\$ 8.553,60
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA		R\$ 0,60	R\$ 216.960,58
COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA		R\$ 0,00	R\$ (18.621,89)
DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS F.EDS		R\$ 785,48	R\$ 2.130,04
MEDICAMENTAL DISTRIBUIDORA LTDA		R\$ 0,00	R\$ 13.705,33
MHNET TELECOMUNICACOES LTDA		R\$ 60,00	R\$ 0,00
JADLOG LOGISTICA S.A		R\$ 0,00	R\$ 470,63
MEDIA INFORMATICA - COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA-ME		R\$ 0,00	R\$ 90,00
GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A		R\$ 0,00	R\$ 21.002,24
DMB DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS BELTRÃO EIRELI		R\$ 32.666,68	R\$ 0,00
FERNAMED LTDA EPP		R\$ 15.325,45	R\$ 0,00
SANVAL COMERCIO E INDUSTRIA LTDA		R\$ 2.462,90	R\$ 0,00
AZUL LINHAS AEREAS BRASILEIRAS S.A.		R\$ 238,60	R\$ 238,60
Cdmania Equip De Informatica Ltda		R\$ 0,00	R\$ 0,00
M S CARMINATTI MOVEIS		R\$ 0,00	R\$ 0,00
COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA		R\$ 0,00	R\$ 21.806,97
EZRO SOLUCOES E INSTALACOES DE ENERGIA SOLAR LTDA		R\$ 0,00	R\$ 0,00
HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA		R\$ 0,00	R\$ 13.136,40
JC PRODUTOS FARMACEUTICOS E HOSPITALARES LTDA		R\$ 0,00	R\$ 4.285,63
PLENAMED DISTR. DE MEDIC. E PROD. MEDICOS HOSPITALAR		R\$ 0,00	R\$ 0,00
EUCATUR - EMP. UNIAO CASCAVEL DE TRANSP E TUR		R\$ 0,00	R\$ 159,31
HOSPIDROGAS COMERCIAL LTDA EPP		R\$ 0,00	R\$ 0,00
EREMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA		R\$ 0,00	R\$ 0,00
LABORATORIO FARMACEUTICO VITAMED LTDA		R\$ 0,00	R\$ 0,00

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI
Período da Escrituração: 01/01/2022 a 31/12/2022 **CNPJ:** 16.970.999/0001-31
Número de Ordem do Livro: 13
Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2022 a 31 de Dezembro de 2022

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
NOVA LINEA COM. DE PROD. FARM. EIRELI		R\$ 0,00	R\$ 0,00
Ortigara - Sociedade Individual de Advocacia		R\$ 0,00	R\$ 0,00
CLARO S.A		R\$ 0,00	R\$ 2.200,00
CONQUISTA DIST MED E PROD HOSP EIRELI		R\$ 0,00	R\$ 0,00
NATIVITA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		R\$ 0,00	R\$ 0,00
SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA		R\$ 0,00	R\$ 0,00
CINVAL VAGNER VIEIRA FILHO		R\$ 0,00	R\$ 0,00
FLYMED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		R\$ 0,00	R\$ 0,00
LABORATORIO CATARINENSE FILIAL GOIAS		R\$ 0,00	R\$ 1.736,25
CLM FARMA COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA		R\$ 0,00	R\$ (18.220,15)
CRISTAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA		R\$ 0,00	R\$ 0,00
FIA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		R\$ 0,00	R\$ 0,00
HADASSAH COSMETICOS LTDA		R\$ 0,00	R\$ 0,00
Clair Mario Geremia - ME		R\$ 0,00	R\$ 0,00
IFAL IND. E COM. DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA		R\$ 0,00	R\$ 0,00
ML FARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS		R\$ 0,00	R\$ 0,00
PIRAN & CAVALETTI LTDA		R\$ 0,00	R\$ 0,00
DISTRIBEM MEDICAMENTOS MAT.HOSP. EIRELI		R\$ 0,00	R\$ 0,00
AURAQUIMICA IND DE MED E ALIM		R\$ 0,00	R\$ 0,00
FABMED DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA		R\$ 0,00	R\$ 0,00
PRO-SAUDE DISTRIB DE MEDICAMENTOS EIRELI		R\$ 0,00	R\$ 5.745,75
BRASPRESS TRANSPORTES URGENTES LTDA		R\$ 0,00	R\$ 74,61
CIRURGICA MONTEBELLO LTDA		R\$ 0,00	R\$ 24.900,00
EXOMED REP. DE MEDICAMENTOS LTDA		R\$ 0,00	R\$ 0,00
BELFAR LTDA - MATOZINHOS		R\$ 0,00	R\$ 19.152,00
CIMENCENTER MATERIAIS DE CONSTRUCAO LTDA		R\$ 0,00	R\$ 4.160,24
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA		R\$ 0,00	R\$ 69.400,00
GOLDENPLUS COM DE MED E PRODS HOSPITALARES LTDA		R\$ 0,00	R\$ 2.728,02
ARTE NATIVA PRODUTOS NATURAIS LTDA		R\$ 0,00	R\$ 3.785,04

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade:	DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI		
Período da Escrituração:	01/01/2022 a 31/12/2022	CNPJ:	16.970.999/0001-31
Número de Ordem do Livro:	13		
Período Selecionado:	01 de Janeiro de 2022 a 31 de Dezembro de 2022		

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
PATOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALAR		R\$ 0,00	R\$ 19.750,50
EMPRÉSTIMOS E FINANCIAMENTOS		R\$ 580.890,09	R\$ 1.545.813,22
EMPRÉSTIMOS E FINANCIAMENTOS BANCÁRIOS		R\$ 340.518,08	R\$ 1.341.636,21
Banco do Brasil		R\$ 0,00	R\$ 43.121,94
Banco do Brasil I		R\$ 0,00	R\$ 43.121,94
Caixa Economica Federal		R\$ 394.208,44	R\$ 495.089,68
Caixa Economica Federal I		R\$ 138.570,48	R\$ 0,00
Caixa Econômica Federal		R\$ 37.702,80	R\$ 88.990,20
Caixa Economica Federal II		R\$ 21.884,35	R\$ 0,00
Caixa Econômica Federal III		R\$ 80.119,45	R\$ 0,00
Caixa Econômica Federal IV		R\$ 27.377,39	R\$ 0,00
Caixa Econômica Federal V		R\$ 88.553,97	R\$ 406.099,48
Bradesco		R\$ 0,00	R\$ 480.000,00
Bradesco I		R\$ 0,00	R\$ 220.000,00
Bradesco II		R\$ 0,00	R\$ 260.000,00
(-) Juros a Apropriar Caixa Economica III		R\$ (13.597,95)	R\$ 0,00
Emprestimo Sicredi		R\$ 0,00	R\$ 335.966,91
Emprestimo Sicredi		R\$ 0,00	R\$ 335.966,91
(-) Juros a Apropriar s/ empréstimos		R\$ (61.269,57)	R\$ (42.674,64)
(-) Juros a Apropriar Diversos		R\$ (5.769,60)	R\$ (824,16)
(-) Juros a Apropriar Caixa Economica I		R\$ (47.850,48)	R\$ (41.850,48)
(-) Juros a Apropriar - Banco Cresol		R\$ (7.649,49)	R\$ 0,00
Empréstimo - Banco Cresol		R\$ 21.177,16	R\$ 30.132,32
CONTRATO DE MUTUO		R\$ 240.372,01	R\$ 204.177,01
CLM FARMA COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA		R\$ 240.372,01	R\$ 240.372,01
CLM FARMA COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA		R\$ 0,00	R\$ (36.195,00)
OBRIGAÇÕES TRABALHISTAS		R\$ 20.448,21	R\$ 58.755,79
FOLHA DE PAGAMENTO DE EMPREGADOS		R\$ 5.624,06	R\$ 16.590,85
Salários a pagar		R\$ 5.624,06	R\$ 16.590,85
Férias a pagar		R\$ 0,00	R\$ 0,00
Rescisões a pagar		R\$ 0,00	R\$ 0,00

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI
Período da Escrituração: 01/01/2022 a 31/12/2022 **CNPJ:** 16.970.999/0001-31
Número de Ordem do Livro: 13
Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2022 a 31 de Dezembro de 2022

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
13º salário a pagar		R\$ 0,00	R\$ 0,00
Pensão alimentícia		R\$ 0,00	R\$ 0,00
FOLHA DE PAGAMENTO DE DIRIGENTES		R\$ 1.143,76	R\$ 1.078,68
Pro-labore a pagar		R\$ 1.143,76	R\$ 1.078,68
ENCARGOS SOCIAIS A PAGAR		R\$ 4.811,89	R\$ 16.645,04
INSS a pagar		R\$ 4.395,08	R\$ 7.075,85
FGTS a pagar		R\$ 416,81	R\$ 7.387,06
GRRF a Pagar		R\$ 0,00	R\$ 2.182,13
PROVISÕES DA FOLHA DE PAGAMENTO		R\$ 8.868,50	R\$ 24.441,22
Provisão de 13º salário		R\$ 0,00	R\$ 0,00
Provisão de férias		R\$ 6.579,15	R\$ 17.852,96
Provisão FGTS 13º		R\$ 0,00	R\$ 0,00
Provisão FGTS Férias		R\$ 526,31	R\$ 1.402,06
Provisão INSS 13º		R\$ 0,00	R\$ 0,00
Provisão INSS Férias		R\$ 1.763,04	R\$ 5.186,20
OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS		R\$ 134.427,06	R\$ 915.213,01
IMPOSTOS RETIDOS A RECOLHER		R\$ 80,04	R\$ 565,91
IRRF a Recolher - Pessoa Física		R\$ 62,04	R\$ 89,12
IRRF a Recolher - Pessoa Jurídica		R\$ 18,00	R\$ 129,90
PCC a recolher		R\$ 0,00	R\$ 346,89
IMPOSTOS E CONTRIBUIÇÕES SOBRE O LUCRO		R\$ 18.900,15	R\$ 175.095,08
IRPJ a Pagar		R\$ 10.256,51	R\$ 104.972,57
Contribuição Social s/Lucro Presumido a Pagar		R\$ 8.643,64	R\$ 70.122,51
IMPOSTOS E CONTRIBUIÇÕES S/RECEITAS		R\$ 115.446,87	R\$ 739.552,02
ICMS a Pagar		R\$ 41.441,48	R\$ 468.688,02
COFINS a Pagar		R\$ 847,13	R\$ 0,00
PIS a Pagar		R\$ 169,07	R\$ 0,00
Parcelamentos Federais		R\$ 72.989,19	R\$ 270.864,00
Parcelamento Simples a Pagar		R\$ 72.989,19	R\$ 270.864,00
CONTAS A PAGAR		R\$ 0,00	R\$ 33.912,30
CONTAS CORRENTES SALDOS NEGATIVOS		R\$ 0,00	R\$ 33.912,30
Banco do Brasil		R\$ 0,00	R\$ 154,90
Caixa Economica		R\$ 0,00	R\$ 0,00

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade:	DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI		
Período da Escrituração:	01/01/2022 a 31/12/2022	CNPJ:	16.970.999/0001-31
Número de Ordem do Livro:	13		
Período Selecionado:	01 de Janeiro de 2022 a 31 de Dezembro de 2022		

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
Bradesco		R\$ 0,00	R\$ 0,00
Bradesco		R\$ 0,00	R\$ 0,00
Sicredi		R\$ 0,00	R\$ 24.413,77
Banco Cresol		R\$ 0,00	R\$ 9.343,63
PASSIVO NÃO CIRCULANTE		R\$ 1.264.393,59	R\$ 622.884,49
EMPRÉSTIMOS E FINANCIAMENTOS		R\$ 485.645,10	R\$ 0,00
EMPRÉSTIMOS E FINANCIAMENTOS BANCÁRIOS		R\$ 485.645,10	R\$ 0,00
Caixa Economica Federal LP		R\$ 630.314,44	R\$ 0,00
Caixa Econômica Federal SA		R\$ 76.032,52	R\$ 0,00
Caixa Economica Federal I LP		R\$ 554.281,92	R\$ 0,00
(-) Juros a Apropriar LP		R\$ (174.801,66)	R\$ 0,00
(-) Juros Caixa Economica I LP		R\$ (170.976,91)	R\$ 0,00
(-) Juros a Apropriar - Cresol		R\$ (3.824,75)	R\$ 0,00
Empréstimo - Banco Cresol		R\$ 30.132,32	R\$ 0,00
RECEITAS DIFERIDAS		R\$ 14,00	R\$ 14,00
Receita Financeira Diferida		R\$ 14,00	R\$ 14,00
IMPOSTOS A PAGAR LONGO PRAZO		R\$ 778.734,49	R\$ 622.870,49
Parcelamentos Federais LP		R\$ 778.734,49	R\$ 507.870,49
Parcelamento Simples Nacional LP		R\$ 778.734,49	R\$ 507.870,49
Parcelamentos Estaduais LP		R\$ 0,00	R\$ 115.000,00
Parcelamento ICMS LP		R\$ 0,00	R\$ 115.000,00
PATRIMÔNIO LÍQUIDO		R\$ 4.552.626,26	R\$ 6.639.940,39
CAPITAL		R\$ 200.000,00	R\$ 200.000,00
CAPITAL SOCIAL		R\$ 200.000,00	R\$ 200.000,00
JESSICA MARIA MARINI		R\$ 200.000,00	R\$ 200.000,00
LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS		R\$ 4.352.626,26	R\$ 6.439.940,39
LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS		R\$ 4.352.626,26	R\$ 6.439.940,39
Lucros Acumulados		R\$ 4.352.626,26	R\$ 6.439.940,39
RESULTADO DO EXERCÍCIO		R\$ 0,00	R\$ 0,00
Resultado do Exercício		R\$ 0,00	R\$ 0,00
(-) DISTRIBUIÇÃO DE LUCROS		R\$ 0,00	R\$ 0,00
JESSICA MARIA MARINI		R\$ 0,00	R\$ 0,00

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO



Entidade:	DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI		
Período da Escrituração:	01/01/2022 a 31/12/2022	CNPJ:	16.970.999/0001-31
Número de Ordem do Livro:	13		
Período Selecionado:	01 de Janeiro de 2022 a 31 de Dezembro de 2022		

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
LUCRO (PREJUÍZO) LIQUIDO DO EXERCICIO		R\$ 2.241.905,88	R\$ 2.149.086,08
LUCRO (PREJUÍZO) BRUTO		R\$ 2.241.905,88	R\$ 2.149.086,08
(=) RESULTADO OPERACIONAL BRUTO		R\$ 5.476.227,24	R\$ 5.978.281,62
RECEITA BRUTA		R\$ 6.455.753,48	R\$ 7.051.044,51
Revenda de Mercadorias		R\$ 6.455.753,48	R\$ 7.051.000,89
Outras Receitas Operacionais		R\$ 0,00	R\$ 43,62
(-) (-) DEDUÇÕES DA RECEITAS		R\$ (979.526,24)	R\$ (1.072.762,89)
(-) ICMS sobre vendas		R\$ (591.724,84)	R\$ (757.547,18)
(-) PIS sobre vendas e serviços		R\$ (576,11)	R\$ (613,23)
(-) COFINS sobre vendas e serviços		R\$ (2.768,83)	R\$ (2.830,33)
(-) Devoluções e Abatimentos de Vendas		R\$ (384.456,46)	R\$ (311.772,15)
(-) (=) TOTAL DE CUSTOS E DESPESAS		R\$ (3.234.552,64)	R\$ (3.845.839,12)
(-) CUSTO DOS PRODUTOS VENDIDOS		R\$ (442.574,88)	R\$ (303.448,75)
(-) (+) Custo dos Produtos Vendidos		R\$ (442.574,88)	R\$ (303.448,75)
(-) CUSTO DAS MERCADORIAS VENDIDAS		R\$ (2.106.866,73)	R\$ (2.297.104,22)
(-) (+) Custo das Mercadorias Vendidas		R\$ (2.200.046,94)	R\$ (2.889.892,91)
(+ Devolução de Compras		R\$ 29.849,28	R\$ 84.657,36
(+ Compras de Mercadorias Para Revenda/Industrialização		R\$ 119.505,61	R\$ 605.264,09
(-) (+) Fretes sobre Compras		R\$ (56.174,68)	R\$ (97.132,76)
(-) DESPESAS OPERACIONAIS		R\$ (685.111,03)	R\$ (1.214.346,60)
(-) Despesas Trabalhistas		R\$ (158.290,28)	R\$ (259.685,52)
(-) Despesas Com Encargos Sociais		R\$ (36.393,60)	R\$ (78.679,73)
(-) Despesas Financeiras		R\$ (36.050,91)	R\$ (219.275,04)
(-) Despesas Tributárias		R\$ (227.810,24)	R\$ (470.374,89)
(-) Despesas Gerais		R\$ (217.875,50)	R\$ (146.690,87)
(-) Despesas Gerais com Vendas		R\$ (8.690,50)	R\$ (39.640,55)
(-) Outras Despesas		R\$ (0,00)	R\$ (30.939,55)
(-) Outras Despesas		R\$ (0,00)	R\$ (30.939,55)
RESULTADO NÃO OPERACIONAL		R\$ 231,28	R\$ 16.643,58
Receitas Não Operacionais		R\$ 231,28	R\$ 16.643,58

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade:	DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI		
Período da Escrituração:	01/01/2022 a 31/12/2022	CNPJ:	16.970.999/0001-31
Número de Ordem do Livro:	13		
Período Selecionado:	01 de Janeiro de 2022 a 31 de Dezembro de 2022		

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI
NIRE	43600227273
CNPJ	16.970.999/0001-31
Número de Ordem	13
Natureza do Livro	REGISTRO DO LIVRO DIÁRIO
Município	Erechim
Data do arquivamento dos atos constitutivos	03/08/2009
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2022
Quantidade total de linhas do arquivo digital	48091

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI
Natureza do Livro	REGISTRO DO LIVRO DIÁRIO
Número de ordem	13
Quantidade total de linhas do arquivo digital	48091
Data de inicio	01/01/2022
Data de término	31/12/2022

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 43600227273	CNPJ 16.970.999/0001-31	
NOME EMPRESARIAL DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI		

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/01/2022 a 31/12/2022
NATUREZA DO LIVRO REGISTRO DO LIVRO DIÁRIO	NÚMERO DO LIVRO 13
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) 3A.7F.F8.D2.07.4C.25.E5.3F.CD.1A.88.21.D7.A9.9A.A1.97.5C.02	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTE CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Pessoa Jurídica (e-CNPJ ou e-PJ)	85309557000161	FATOR ASSESSORIA CONTABIL S S:85309557000161	159414221502298061 2	01/12/2022 a 01/12/2023	Sim
Contador	90291786987	JONES BAMBINETTI:902917869	170067968228267171 6	01/12/2022 a 01/12/2023	Não

NÚMERO DO RECIBO:

3A.7F.F8.D2.07.4C.25.E5.3F.CD.1A.88.
21.D7.A9.9A.A1.97.5C.02-1

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 22/05/2023 às 11:56:50

F6.14.11.71.19.E3.33.E3
BC.C4.87.D0.FF.95.95.59

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.



CERTIDÃO JUDICIAL CÍVEL NEGATIVA

À vista dos registros constantes nos sistemas de Informática do Poder Judiciário do Estado do Rio Grande do Sul é expedida a presente certidão por não constar distribuição de ação falimentar, concordatária, recuperação judicial e extrajudicial em tramitação contra a seguinte parte interessada:

DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI *****
PESSOA JURIDICA INSCRITA NO CNPJ Nº 16.970.999/0001-31, ESTABELECIDA**
NA RUA VICTORIO LUIZ ZAFFARI, 107, TRES VENDAS, ERECHIM/RS.*****

Erechim, 03 de abril de 2024, às 17h54min



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR

RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO

DATA

03/04/2024 17h54min



Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme Lei Federal nº 11.419/2006 de 19/12/2006, art. 1º, parágrafo 2º, inciso III.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço <https://www.tjrs.jus.br/verificadocs> e digite o seguinte

número verificador: 0001508437414





ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA FAZENDA
RECEITA ESTADUAL

Nome: **DMC DISTRIBUIDORAS COM D MEDIC LTDA**

CNPJ base: **16.970.999/**

Obs.: A presente certidão é válida para toda a empresa, representada pelo CNPJ base composto pelos 8 primeiros dígitos. Todos os estabelecimentos da empresa foram avaliados na pesquisa de regularidade fiscal.

Certificamos que, aos **19 dias do mês de FEVEREIRO do ano de 2024**, revendo os bancos de dados da Secretaria da Fazenda do Estado do Rio Grande Sul, não elidido o direito de a Fazenda proceder a posteriores verificações e, a qualquer tempo, vir a cobrar crédito apurado, o titular do CNPJ base acima se enquadra na seguinte situação:

CERTIDAO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA, NOS TERMOS DO ARTIGO 206 DO CTN

Descrição dos Débitos/Pendências

POSSUI 10 DEBITO(S):
10 Adm Parcelado

Constitui-se esta certidão em meio de prova de existência ou não, em nome do interessado, de débitos ou pendências relacionados na Instrução Normativa DRP nº 45/98, Título IV, Capítulo V, 1.1.

Débitos protestados e posteriormente regularizados perante a Receita Estadual do Rio Grande do Sul não impedem a emissão de "Certidão Negativa", porém, caso não sejam pagas as taxas cartoriais, o débito permanece protestado pelo cartório, podendo ser a causa de restrições em entidades de proteção ao crédito. Nesses casos, regularize as taxas diretamente no cartório.

Esta certidão **NÃO** comprova a quitação:

- de tributos devidos mensalmente e declarados na Declaração Anual de Simples Nacional (DASN) e no Programa Gerador do Documento de Arrecadação do Simples Nacional (PGDAS-D) pelos contribuintes optantes pelo Simples Nacional;
- de ITCD e de ITBI (nas hipóteses em que este imposto seja de competência estadual - Lei nº 7.608/81) em procedimentos judiciais e extrajudiciais de inventário, arrolamento, separação, divórcio, dissolução de união estável ou partilha de bens.

Esta certidão é válida até 18/4/2024.

Certidão expedida gratuitamente e com base na IN/DRP nº 45/98, Título IV, Capítulo V.

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada em
<https://www.sefaz.rs.gov.br/SAT/CertidaoSitFiscalConsulta.aspx>
com o preenchimento apenas dos dois campos a seguir:

Certidão nº: **27914472**
Autenticação: **38169455**





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

CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: **DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS LTDA**
CNPJ: **16.970.999/0001-31**

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e
2. constam nos sistemas da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN) débitos inscritos em Dívida Ativa da União (DAU) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 do CTN, ou garantidos mediante bens ou direitos, ou com embargos da Fazenda Pública em processos de execução fiscal, ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal.

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

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

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

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

Emitida às 08:55:19 do dia 16/01/2024 <hora e data de Brasília>.

Válida até 14/07/2024.

Código de controle da certidão: **C18A.83E8.205B.3E81**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



Estado do Rio Grande do Sul
PREFEITURA MUNICIPAL DE ERECHIM
Secretaria Municipal da Fazenda

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITO DE TRIBUTOS MUNICIPAIS

Contribuinte.....: **DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D'MEDICAMENTOS
LTDA**
CPF/CNPJ.....: **16.970.999/0001-31**
Insc. Municipal...: **39518**
Endereço.....: **RUA VITORIO L. ZAFFARI, 107**
Bairro.....: **TRES VENDAS**
Cidade.....: **Erechim**
Atividade(s).....:
4644-3/01 Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso
humano

Certificamos que até a presente data não constam inscritos débitos de tributos do contribuinte acima.

Certidão expedida conforme artigos 205 a 208 do Código Tributário Nacional e Decreto Municipal nº 3086, de 20 de março de 2006, e não elide o direito de a Fazenda Pública Municipal proceder posteriores diligências fiscais e vir a cobrar, a qualquer tempo créditos que venham a ser apurados, inclusive do exercício em curso.

A autenticidade da Certidão pode ser verificada no site www.pmerechim.rs.gov.br.

Certidão emitida gratuitamente e válida até 05/06/2024

Qualquer rasura ou emenda invalida este documento.

Identificador : 216970999000131
Emitida às 16:38:22 do dia 07/03/2024.
Código de Autenticidade 33BA.1CD7



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 16.970.999/0001-31

Certidão nº: 15943612/2024

Expedição: 08/03/2024, às 08:27:48

Validade: 04/09/2024 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **16.970.999/0001-31**, **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.

Consulta Pública ao CGCTE RS

Situação na data: 22/03/2023

Identificação

CAD ICMS	039/0164119
CNPJ	16.970.999/0001-31
Razão Social	DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS LTDA
Nome Fantasia	

Endereço

Logradouro	RUA VICTORIO LUIZ ZAFFARI		
Número	107	Complemento	SALA COMERCIAL
Bairro/Distrito	TRES VENDAS		
Município	ERECHIM	U.F.	RS
CEP	99700-000		

Informações Complementares

Enquadramento Empresa	GERAL	Delegacia da Receita Estadual	14 ^a DRE - ERECHIM
Natureza Jurídica	2062 - SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA		
CNAE Fiscal Principal	4644-3/01 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO		
Data Abertura	27/03/2013		
Situação Cadastral Vigente⁽¹⁾	ATIVO		

Classificação das atividades Econômicas

7 - COMERCIO ATACADISTA

OBSERVAÇÃO: Os dados acima estão baseados em informações fornecidas pelos próprios contribuintes cadastrados. Não valem como certidão de sua efetiva existência de fato e de direito, não são oponíveis à Fazenda e nem excluem a responsabilidade tributária derivada de operações com eles ajustadas.

⁽¹⁾ Situação Cadastral Vigente refere-se tão somente ao Cadastro de Contribuintes do Estado do Rio Grande do Sul (Inscrição Estadual).



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA FAZENDA
RECEITA ESTADUAL

Nome: **DMC DISTRIBUIDORAS COM D MEDIC LTDA**

CNPJ base: **16.970.999/**

Obs.: A presente certidão é válida para toda a empresa, representada pelo CNPJ base composto pelos 8 primeiros dígitos. Todos os estabelecimentos da empresa foram avaliados na pesquisa de regularidade fiscal.

Certificamos que, aos **21 dias do mês de MARÇO do ano de 2024**, revendo os bancos de dados da Secretaria da Fazenda do Estado do Rio Grande Sul, não elidido o direito de a Fazenda proceder a posteriores verificações e, a qualquer tempo, vir a cobrar crédito apurado, o titular do CNPJ base acima se enquadra na seguinte situação:

CERTIDAO POSITIVA

Descrição dos Débitos/Pendências

POSSUI 12 DEBITO(S):

4 Adm Em Cobranca - 8 Adm Parcelado

Constitui-se esta certidão em meio de prova de existência ou não, em nome do interessado, de débitos ou pendências relacionados na Instrução Normativa DRP nº 45/98, Título IV, Capítulo V, 1.1.

Débitos protestados e posteriormente regularizados perante a Receita Estadual do Rio Grande do Sul não impedem a emissão de "Certidão Negativa", porém, caso não sejam pagas as taxas cartoriais, o débito permanece protestado pelo cartório, podendo ser a causa de restrições em entidades de proteção ao crédito. Nesses casos, regularize as taxas diretamente no cartório.

Esta certidão **NÃO** comprova a quitação:

a) de tributos devidos mensalmente e declarados na Declaração Anual de Simples Nacional (DASN) e no Programa Gerador do Documento de Arrecadação do Simples Nacional (PGDAS-D) pelos contribuintes optantes pelo Simples Nacional;

b) de ITCD e de ITBI (nas hipóteses em que este imposto seja de competência estadual - Lei nº 7.608/81) em procedimentos judiciais e extrajudiciais de inventário, arrolamento, separação, divórcio, dissolução de união estável ou partilha de bens.

Esta certidão é válida até 19/5/2024.

Certidão expedida gratuitamente e com base na IN/DRP nº 45/98, Título IV, Capítulo V.

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada em
<https://www.sefaz.rs.gov.br/SAT/CertidaoSitFiscalConsulta.aspx>
com o preenchimento apenas dos dois campos a seguir:

Certidão nº: **28318768**
Autenticação: **38586142**





TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 26/09/2023 13:52:06

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS LTDA**
CNPJ: **16.970.999/0001-31**

Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **CNJ**
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.

 Ministério da Economia Secretaria de Governo Digital Departamento Nacional de Registro Empresarial e Integração Secretaria de Desenvolvimento Econômico e Turismo		Nº DO PROTOCOLO (Uso da Junta Comercial)
NIRE (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF) 43600227273	Código da Natureza Jurídica 2305	Nº de Matrícula do Agente Auxiliar do Comércio

1 - REQUERIMENTO

ILMO(A). SR.(A) PRESIDENTE DA Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Nome: **DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI**
(da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)

Nº FCN/REMP

 RSP2000333886

requer a V.Sª o deferimento do seguinte ato:

Nº DE VIAS	CÓDIGO DO ATO	CÓDIGO DO EVENTO	QTDE	DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO
1	002			ALTERACAO
		051	1	CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO
		2244	1	ALTERACAO DE ATIVIDADES ECONOMICAS (PRINCIPAL E SECUNDARIAS)
		2015	1	ALTERACAO DE OBJETO SOCIAL

ERECHIM Local
 23 Outubro 2020 Data

Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio:
 Nome: _____
 Assinatura: _____
 Telefone de Contato: _____

2 - USO DA JUNTA COMERCIAL

DECISÃO SINGULAR
 DECISÃO COLEGIADA

Nome(s) Empresarial(ais) igual(ais) ou semelhante(s):

<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> SIM	Processo em Ordem À decisão ____/____/____ Data _____ Responsável
_____	_____	
_____	_____	
_____	_____	
<input type="checkbox"/> NÃO ____/____/____ Data Responsável	<input type="checkbox"/> NÃO ____/____/____ Data Responsável	

DECISÃO SINGULAR

<input type="checkbox"/> Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)	2ª Exigência	3ª Exigência	4ª Exigência	5ª Exigência
<input type="checkbox"/> Processo deferido. Publique-se e archive-se.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Processo indeferido. Publique-se.			____/____/____ Data	_____ Responsável

DECISÃO COLEGIADA

<input type="checkbox"/> Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)	2ª Exigência	3ª Exigência	4ª Exigência	5ª Exigência
<input type="checkbox"/> Processo deferido. Publique-se e archive-se.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Processo indeferido. Publique-se.	____/____/____ Data	_____ Vogal	_____ Vogal	_____ Vogal
	Presidente da _____ Turma			

OBSERVAÇÕES


 Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
 Certifico registro sob o nº 7393130 em 27/10/2020 da Empresa DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI, Nire 43600227273 e protocolo 207013276 - 23/10/2020. Autenticação: 3C4C44259018E02D419B261B2463C7947C718BC. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 20/701.327-6 e o código de segurança N2WE Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 27/10/2020 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em segunda-feira, 18 de janeiro de 2021 19:16:46 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. Provimto nº 100/2020 CNJ - artigo 22.



JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

Registro Digital

Capa de Processo

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
20/701.327-6	RSP2000333886	23/10/2020

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
031.606.300-21	JESSICA MARIA MARINI

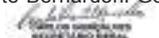


Página 1 de 1



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 7393130 em 27/10/2020 da Empresa DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI, Nire 43600227273 e protocolo 207013276 - 23/10/2020. Autenticação: 3C4C44259018E02D419B261B2463C7947C718BC. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 20/701.327-6 e o código de segurança N2WE Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 27/10/2020 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.


pág. 2/7

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/32361801211573555377>



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 32361801211573555377-2
Data: 18/01/2021 17:57:54
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALA06982-KWEJ;



CNJ: 06.870-0

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


Válber Azevedo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em segunda-feira, 18 de janeiro de 2021 19:16:46 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.

7ª ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO ATO CONSTITUTIVO

CNPJ: 16.970.999/0001-31

NIRE: 43600227273

JÉSSICA MARIA MARINI, brasileira, natural de Erechim/RS, solteira, maior, capaz, nascida em 09/08/1993, empresária, residente e domiciliada na Rua Jacob Loch, nº 306, Bairro Parque dos Imigrantes, CEP 99709-466, na cidade de Erechim/RS, portadora da Cédula de Identidade nº 4100070509 – SJS/RS e CPF nº 031.606.300-21, por este instrumento resolve **alterar e consolidar** o ato constitutivo a Empresa Individual de Responsabilidade Limitada – EIRELI, sob nome empresarial “**DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D´ MEDICAMENTOS EIRELI**”, estabelecida na Rua Victório Luiz Zaffari, nº 107, Sala Comercial, Bairro Três Vendas, CEP 99713-158, na cidade de Erechim/RS, com contrato constitutivo arquivado na MM Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul, sob n.º 43207258681, em 05 de outubro de 2012, NIRE transformação de sociedade empresária LTDA 43600227273, em 05 de dezembro de 2016 e última alteração arquivada sob nº 4813332 em 07 de agosto de 2018, inscrita no CNPJ sob nº 16.970.999/0001-31, com base nas seguintes cláusulas:

-I-

A partir desta data, a EIRELI passa a ter o seguinte objetivo:

- a) **Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano. (4644-3/01)**
- b) **Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios. (4645-1/01)**
- c) **Comércio atacadista de produtos odontológicos. (4645-1/03)**
- d) **Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odontológico, médico-hospitalar; partes e peças. (4664-8/00)**
- e) **Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria. (4646-0/01)**
- f) **Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal. (4646-0/02)**
- g) **Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar. (4649-4/08)**
- h) **Participação Societária – Holding de Instituição Não-Financeira. (6462-0/00)**

-II-

Resolve a titular **CONSOLIDAR** as cláusulas do ato constitutivo, passando a EIRELI a ser regida pelas cláusulas e condições seguintes:

Cláusula Primeira: O Tipo jurídico da empresa é EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LTDA – EIRELI, com sub-rogação de todos os direitos e obrigações pertinentes e girará sob a denominação de “**DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D´ MEDICAMENTOS EIRELI**”, a qual fará uso do nome fantasia **DMC**, com sede na Rua Victório Luiz Zaffari, nº 107, Sala Comercial, Bairro Três Vendas, CEP 99713-158, na cidade de Erechim/RS, inscrita no CNPJ sob nº 16.970.999/0001-31, podendo, a qualquer tempo, a critério de seu titular, abrir ou fechar filiais em qualquer parte do território Nacional.

Cláusula Segunda: O objeto da EIRELI será:

- a) **Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano. (4644-3/01)**
- b) **Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios. (4645-1/01)**

1



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 7393130 em 27/10/2020 da Empresa DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI , Nire 43600227273 e protocolo 207013276 - 23/10/2020. Autenticação: 3C4C44259018E02D419B261B2463C7947C718BC. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 20/701.327-6 e o código de segurança N2WE Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 27/10/2020 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

Assinatura digital
pág. 3/7

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/3236180121157355377>



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 3236180121157355377-3
Data: 18/01/2021 17:57:54
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALA06983-UN5Z;



CNPJ: 06.870-0

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

Válber Azevedo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB



- c) **Comércio atacadista de produtos odontológicos. (4645-1/03)**
- d) **Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odontológico, médico-hospitalar; partes e peças. (4664-8/00)**
- e) **Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria. (4646-0/01)**
- f) **Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal. (4646-0/02)**
- g) **Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar. (4649-4/08)**
- h) **Participação Societária – Holding de Instituição Não-Financeira. (6462-0/00)**

Cláusula Terceira: O prazo de duração é por tempo indeterminado. É garantida a continuidade da pessoa jurídica diante do impedimento por força maior ou impedimento temporário ou permanente do titular, podendo a empresa ser alterada para atender uma nova situação, tendo iniciado atividades em 08 de outubro de 2012.

Cláusula Quarta: O capital da EIRELI é de R\$ 200.000,00 (Duzentos mil reais), oriundo do acervo patrimonial já existente, o qual está totalmente integralizado.

Cláusula Quinta: A empresa será administrada por sua titular **JÉSSICA MARIA MARINI**, a quem caberá, dentre outras atribuições, a representação ativa e passiva, judicial e extrajudicial da empresa EIRELI, sendo a responsabilidade da titular limitada ao capital integralizado.

Cláusula Sexta: O término de cada exercício será encerrado em 31 de dezembro do ano civil, com a apresentação do balanço patrimonial e resultado econômico do ano fiscal.

Cláusula Sétima: A titular da EIRELI, declara, sob as penas da lei, que não participa de nenhuma outra empresa, dessa modalidade.

Cláusula Oitava: A responsabilidade da titular é limitada ao capital integralizado da empresa que será regida pelo regime jurídico da empresa Limitada e supletivamente pela Lei da Sociedade Anônima.

Cláusula Nona: A titular declara, sob as penas da lei, que não está impedida de exercer a administração da EIRELI, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

Cláusula Décima: Fica eleito o foro da cidade de Erechim/RS para resolver quaisquer litígios oriundos do presente Ato Constitutivo da EIRELI.

E assim, lavra, data e assina o presente instrumento de Empresa Individual de Responsabilidade Limitada, EIRELI, em via única, obrigando-se fielmente por si e seus herdeiros a cumpri-lo em todos os seus termos.

JÉSSICA
MARIA
MARINI:
03160630021

Assinado digitalmente por JÉSSICA MARIA MARINI
CPF nº 031.606.300-21
Data: 2020.10.02 11:10:07
Fórmula PDF: 1.1.2.1

Erechim/RS, 02 de outubro de 2020.

JÉSSICA MARIA MARINI
CPF n.º 031.606.300-21



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 7393130 em 27/10/2020 da Empresa DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI, Nire 43600227273 e protocolo 207013276 - 23/10/2020. Autenticação: 3C4C44259018E02D419B261B2463C7947C718BC. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 20/701.327-6 e o código de segurança N2WE Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 27/10/2020 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

Assinado digitalmente por
CARLOS VICENTE BERNARDONI GONCALVES



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 3236180121157355377-4
Data: 18/01/2021 17:57:54
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALA06984-F9D5;



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

Válber Azevedo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB





JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

Registro Digital

Documento Principal

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
20/701.327-6	RSP2000333886	23/10/2020

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
031.606.300-21	JESSICA MARIA MARINI

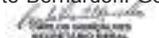


Página 1 de 1



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 7393130 em 27/10/2020 da Empresa DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI, Nire 43600227273 e protocolo 207013276 - 23/10/2020. Autenticação: 3C4C44259018E02D419B261B2463C7947C718BC. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 20/701.327-6 e o código de segurança N2WE Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 27/10/2020 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.


pág. 5/7

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/32361801211573555377>



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 32361801211573555377-5
Data: 18/01/2021 17:57:54
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALA06985-2ZYX;



CNJ: 06.870-0

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


Válber Azevedo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em segunda-feira, 18 de janeiro de 2021 19:16:46 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.



TERMO DE AUTENTICAÇÃO - REGISTRO DIGITAL

Certifico que o ato, assinado digitalmente, da empresa DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI, de NIRE 4360022727-3 e protocolado sob o número 20/701.327-6 em 23/10/2020, encontra-se registrado na Junta Comercial sob o número 7393130, em 27/10/2020. O ato foi deferido eletronicamente pelo examinador Marcia Gonzalez Somensi.

Certifica o registro, o Secretário-Geral, Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves. Para sua validação, deverá ser acessado o sítio eletrônico do Portal de Serviços / Validar Documentos (<http://portalservicos.jucisrs.rs.gov.br/Portal/pages/imagemProcesso/viaUnica.jsf>) e informar o número de protocolo e chave de segurança.

Capa de Processo

Assinante(s)	
CPF	Nome
031.606.300-21	JESSICA MARIA MARINI

Documento Principal

Assinante(s)	
CPF	Nome
031.606.300-21	JESSICA MARIA MARINI

Porto Alegre, terça-feira, 27 de outubro de 2020



Documento assinado eletronicamente por Marcia Gonzalez Somensi, Servidor(a) Público(a), em 27/10/2020, às 11:39 conforme horário oficial de Brasília.



A autenticidade desse documento pode ser conferida no [portal de serviços da jucisrs](http://portal.de.servicos.da.jucisrs) informando o número do protocolo 20/701.327-6.



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 7393130 em 27/10/2020 da Empresa DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI, Nire 43600227273 e protocolo 207013276 - 23/10/2020. Autenticação: 3C4C44259018E02D419B261B2463C7947C718BC. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 20/701.327-6 e o código de segurança N2WE Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 27/10/2020 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves
 Secretário-Geral





JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO
RIO GRANDE DO SUL
Registro Digital

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

O ato foi deferido e assinado digitalmente por :

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
193.107.810-68	CARLOS VICENTE BERNARDONI GONCALVES



Porto Alegre. terça-feira, 27 de outubro de 2020



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 7393130 em 27/10/2020 da Empresa DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI , Nire 43600227273 e protocolo 207013276 - 23/10/2020. Autenticação: 3C4C44259018E02D419B261B2463C7947C718BC. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 20/701.327-6 e o código de segurança N2WE Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 27/10/2020 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves
Secretário-Geral

pág. 7/7

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/32361801211573555377>



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 32361801211573555377-7
Data: 18/01/2021 17:57:54
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALA06987-B7MC;



CNJ: 06.870-0

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

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em segunda-feira, 18 de janeiro de 2021 19:16:46 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.

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

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 16.970.999/0001-31
Razão Social: DMC DISTRIBUIDORAS COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI
Endereço: R VICTORIO LUIZ ZAFFARI 107 / TRES VENDAS / ERECHIM / RS / 99713-158

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

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

Validade: 24/03/2024 a 22/04/2024

Certificação Número: 2024032401315394118153

Informação obtida em 01/04/2024 10:21:31

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



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Certificado de Registro Cadastral - CRC

(Emissão conforme art. 17 da Instrução Normativa nº 03, de 26 abril de 2018)

CNPJ: 16.970.999/0001-31

Razão Social: DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS LTDA

Atividade Econômica Principal:

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

Endereço:

RUA VICTORIO LUIZ ZAFFARI, 107 - SALA COMERCIAL - TRES VENDAS - 99.713-158 - Erechim / Rio Grande do Sul

Observações:

A veracidade das informações poderá ser verificada no endereço www.comprasgovernamentais.gov.br.
Este certificado não substitui os documentos enumerados nos artigos 28 a 31 da Lei nº 8.666, de 1993.



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins previstos na Lei nº 8.666, de 1993, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 16.970.999/0001-31 DUNS®: 90*****37
Razão Social: DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS LTDA
Nome Fantasia: DMC
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 12/04/2024
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
MEI: Não
Porte da Empresa: Demais

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: Consta
Impedimento de Licitar: Consta

Níveis cadastrados:

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	14/07/2024	Automática
FGTS	Validade:	24/02/2024	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	06/08/2024	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	15/03/2024
Receita Municipal	Validade:	11/03/2024

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: 31/05/2024

Esta declaração é uma simples consulta e não tem efeito legal

Emitido em: 08/02/2024 12:25

1 de 2

Ass: _____



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

ANEXO
Impedimentos de Licitar

Dados do Fornecedor

CNPJ: 16.970.999/0001-31 DUNS®: 90*****37
Razão Social: DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS LTDA
Nome Fantasia: DMC
Situação do Fornecedor: Credenciado

Impedimento de Licitar no Âmbito:

MINISTERIO DEFESA / 112408-HOSPITAL DAS FORCAS ARMADAS

PREFEITURA DE ARIQUEMES / 450522-PREFEITURA DO MUNICIPIO DE ARIQUEMES

Órgãos do Governo do Estado de Paraná

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL



RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA
INSTITUTO-GERAL DE PERÍCIAS
DEPARTAMENTO DE IDENTIFICAÇÃO



Polgar Direito



Jéssica Marini
ASSINATURA DO TITULAR

CARTEIRA DE IDENTIDADE

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL 4100070509

DATA DE EXPEDIÇÃO 01/02/2016

NOME
JÉSSICA MARIA MARINI

FILIAÇÃO
GILSON ANTÔNIO MARINI

LOIRI TERESINHA MARINI

NATALIDADE
ERECHIM RS

DATA DE NASCIMENTO
09/08/1993

DOC. ORIGEM
C NASC 30181 ERECHIM RS
LV A31 FL 293

CPF
031.606.300-21

PORTO ALEGRE, RS
2 VIA

Guilherme Ferreira Lopes
ASSINATURA DO DIRETOR

PIS / PASEP

151381 / 151381

LEI Nº 7.116 DE 29/08/83

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELionato de Notas - Código CNJ 08.1734

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cód. Autenticação: 32362109171036510182-1; Data: 21/09/2017 10:42:31

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFT38565-W8Z7;
Valor Total do Ato: R\$ 4,12

Bel. Váber do Miranda Cavalcanli Titular **Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>**

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA
DEPARTAMENTO DE IDENTIFICAÇÃO



LOREN FERREIRA RIZ

RG: 3000142
MATER: RIZ
Data de Nascimento: 02/08/1978
Município de Nascimento: RIO GRANDE

Loren Ferreira RIZ

CARTEIRA DE IDENTIDADE

LEI Nº. 1.963 DE 20 DE AGOSTO DE 1983

766.672.000-14
1099554046

TIPO DE PROCESSO DE AUTORIZAÇÃO: 1099554046
MOTIVO DA CANCELAMENTO DE REGISTRO: 1099554046

DATA DE EMISSÃO: 02/08/1978
MUNICÍPIO DE EMISSÃO: RIO GRANDE

DATA DE VALIDADE: 02/08/2028
MUNICÍPIO DE VALIDADE: RIO GRANDE

REGISTRO Nº: 3000142
MATER: RIZ

Loren Ferreira RIZ

VALIDADE EM LÍQUIDO DE REGISTRO: 1099554046




Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **408905ada30fbf345d4a2611e492baa1d5748a9ce0ed1336425d3a79b6b66476** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **60264** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**CNH LOIRI AUTENTICADA**", cujo assunto é descrito como "**CNH LOIRI AUTENTICADA**", faz prova de que em **18/04/2022 16:54:44**, o responsável **Loiri Terezinha Bez (766.***.***-04)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Loiri Terezinha Bez a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **18/04/2022 16:55:56** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x621e71fb90ae44d1c2708fd907abf469238080ab14ee3764582ec9bc19954185**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://blockscout.com/etc/mainnet/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



 Ministério da Economia Secretaria de Governo Digital Departamento Nacional de Registro Empresarial e Integração Secretaria de Desenvolvimento Econômico e Turismo		Nº DO PROTOCOLO (Uso da Junta Comercial)
NIRE (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF) 43600227273	Código da Natureza Jurídica 2305	Nº de Matrícula do Agente Auxiliar do Comércio

1 - REQUERIMENTO

ILMO(A). SR.(A) PRESIDENTE DA Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Nome: **DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI**
(da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)

requer a V.Sª o deferimento do seguinte ato:

Nº DE VIAS	CÓDIGO DO ATO	CÓDIGO DO EVENTO	QTDE	DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO
1	002			ALTERACAO
		051	1	CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO
		2244	1	ALTERACAO DE ATIVIDADES ECONOMICAS (PRINCIPAL E SECUNDARIAS)
		2015	1	ALTERACAO DE OBJETO SOCIAL

Nº FCN/REMP

 RSP2000333886

ERECHIM Local
 23 Outubro 2020 Data

Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio:
 Nome: _____
 Assinatura: _____
 Telefone de Contato: _____

2 - USO DA JUNTA COMERCIAL

DECISÃO SINGULAR
 DECISÃO COLEGIADA

Nome(s) Empresarial(ais) igual(ais) ou semelhante(s):

SIM
 NÃO

NÃO / / / Responsável
 NÃO / / / Responsável

Processo em Ordem À decisão
 / / / Data
 Responsável

DECISÃO SINGULAR

Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)
 2ª Exigência
 3ª Exigência
 4ª Exigência
 5ª Exigência

Processo deferido. Publique-se e arquite-se.

Processo indeferido. Publique-se.

/ / / Data
 Responsável

DECISÃO COLEGIADA

Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)
 2ª Exigência
 3ª Exigência
 4ª Exigência
 5ª Exigência

Processo deferido. Publique-se e arquite-se.

Processo indeferido. Publique-se.

/ / / Data
 Vogal
 Vogal
 Vogal

Presidente da _____ Turma

OBSERVAÇÕES


 Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
 Certifico registro sob o nº 7393130 em 27/10/2020 da Empresa DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI, Nire 43600227273 e protocolo 207013276 - 23/10/2020. Autenticação: 3C4C44259018E02D419B261B2463C7947C718BC. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 20/701.327-6 e o código de segurança N2WE Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 27/10/2020 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.


 pág. 1/7

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em segunda-feira, 18 de janeiro de 2021 19:16:46 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. Provimto nº 100/2020 CNJ - artigo 22.



JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

Registro Digital

Capa de Processo

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
20/701.327-6	RSP2000333886	23/10/2020

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
031.606.300-21	JESSICA MARIA MARINI

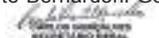


Página 1 de 1



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 7393130 em 27/10/2020 da Empresa DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI, Nire 43600227273 e protocolo 207013276 - 23/10/2020. Autenticação: 3C4C44259018E02D419B261B2463C7947C718BC. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 20/701.327-6 e o código de segurança N2WE Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 27/10/2020 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.


pág. 2/7

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/3236180121157355377>



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 3236180121157355377-2
Data: 18/01/2021 17:57:54
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALA06982-KWEJ;



CNJ: 06.870-0

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


Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em segunda-feira, 18 de janeiro de 2021 19:16:46 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.

7ª ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO ATO CONSTITUTIVO

CNPJ: 16.970.999/0001-31

NIRE: 43600227273

JÉSSICA MARIA MARINI, brasileira, natural de Erechim/RS, solteira, maior, capaz, nascida em 09/08/1993, empresária, residente e domiciliada na Rua Jacob Loch, nº 306, Bairro Parque dos Imigrantes, CEP 99709-466, na cidade de Erechim/RS, portadora da Cédula de Identidade nº 4100070509 – SJS/RS e CPF nº 031.606.300-21, por este instrumento resolve **alterar e consolidar** o ato constitutivo a Empresa Individual de Responsabilidade Limitada – EIRELI, sob nome empresarial “**DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D´ MEDICAMENTOS EIRELI**”, estabelecida na Rua Victório Luiz Zaffari, nº 107, Sala Comercial, Bairro Três Vendas, CEP 99713-158, na cidade de Erechim/RS, com contrato constitutivo arquivado na MM Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul, sob n.º 43207258681, em 05 de outubro de 2012, NIRE transformação de sociedade empresária LTDA 43600227273, em 05 de dezembro de 2016 e última alteração arquivada sob nº 4813332 em 07 de agosto de 2018, inscrita no CNPJ sob nº 16.970.999/0001-31, com base nas seguintes cláusulas:

-I-

A partir desta data, a EIRELI passa a ter o seguinte objetivo:

- a) **Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano. (4644-3/01)**
- b) **Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios. (4645-1/01)**
- c) **Comércio atacadista de produtos odontológicos. (4645-1/03)**
- d) **Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odontológico, médico-hospitalar; partes e peças. (4664-8/00)**
- e) **Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria. (4646-0/01)**
- f) **Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal. (4646-0/02)**
- g) **Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar. (4649-4/08)**
- h) **Participação Societária – Holding de Instituição Não-Financeira. (6462-0/00)**

-II-

Resolve a titular **CONSOLIDAR** as cláusulas do ato constitutivo, passando a EIRELI a ser regida pelas cláusulas e condições seguintes:

Cláusula Primeira: O Tipo jurídico da empresa é EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LTDA – EIRELI, com sub-rogação de todos os direitos e obrigações pertinentes e girará sob a denominação de “**DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D´ MEDICAMENTOS EIRELI**”, a qual fará uso do nome fantasia **DMC**, com sede na Rua Victório Luiz Zaffari, nº 107, Sala Comercial, Bairro Três Vendas, CEP 99713-158, na cidade de Erechim/RS, inscrita no CNPJ sob nº 16.970.999/0001-31, podendo, a qualquer tempo, a critério de seu titular, abrir ou fechar filiais em qualquer parte do território Nacional.

Cláusula Segunda: O objeto da EIRELI será:

- a) **Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano. (4644-3/01)**
- b) **Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios. (4645-1/01)**

1



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 7393130 em 27/10/2020 da Empresa DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI, Nire 43600227273 e protocolo 207013276 - 23/10/2020. Autenticação: 3C4C44259018E02D419B261B2463C7947C718BC. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 20/701.327-6 e o código de segurança N2WE Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 27/10/2020 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

Assinatura digital
pág. 3/7

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/3236180121157355377>



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 3236180121157355377-3
Data: 18/01/2021 17:57:54
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALA06983-UN5Z;



CNPJ: 06.870-0

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

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em segunda-feira, 18 de janeiro de 2021 19:16:46 GMT-03:00. CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelaionato de Notas. Provimto nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

- c) **Comércio atacadista de produtos odontológicos. (4645-1/03)**
- d) **Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odontológico, médico-hospitalar; partes e peças. (4664-8/00)**
- e) **Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria. (4646-0/01)**
- f) **Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal. (4646-0/02)**
- g) **Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar. (4649-4/08)**
- h) **Participação Societária – Holding de Instituição Não-Financeira. (6462-0/00)**

Cláusula Terceira: O prazo de duração é por tempo indeterminado. É garantida a continuidade da pessoa jurídica diante do impedimento por força maior ou impedimento temporário ou permanente do titular, podendo a empresa ser alterada para atender uma nova situação, tendo iniciado atividades em 08 de outubro de 2012.

Cláusula Quarta: O capital da EIRELI é de R\$ 200.000,00 (Duzentos mil reais), oriundo do acervo patrimonial já existente, o qual está totalmente integralizado.

Cláusula Quinta: A empresa será administrada por sua titular **JÉSSICA MARIA MARINI**, a quem caberá, dentre outras atribuições, a representação ativa e passiva, judicial e extrajudicial da empresa EIRELI, sendo a responsabilidade da titular limitada ao capital integralizado.

Cláusula Sexta: O término de cada exercício será encerrado em 31 de dezembro do ano civil, com a apresentação do balanço patrimonial e resultado econômico do ano fiscal.

Cláusula Sétima: A titular da EIRELI, declara, sob as penas da lei, que não participa de nenhuma outra empresa, dessa modalidade.

Cláusula Oitava: A responsabilidade da titular é limitada ao capital integralizado da empresa que será regida pelo regime jurídico da empresa Limitada e supletivamente pela Lei da Sociedade Anônima.

Cláusula Nona: A titular declara, sob as penas da lei, que não está impedida de exercer a administração da EIRELI, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

Cláusula Décima: Fica eleito o foro da cidade de Erechim/RS para resolver quaisquer litígios oriundos do presente Ato Constitutivo da EIRELI.

E assim, lavra, data e assina o presente instrumento de Empresa Individual de Responsabilidade Limitada, EIRELI, em via única, obrigando-se fielmente por si e seus herdeiros a cumpri-lo em todos os seus termos.

JÉSSICA
MARIA
MARINI:
03160630021

Assinado digitalmente por JÉSSICA MARIA MARINI
CPF nº 031.606.300-21
Data: 2020.10.02 11:10:07
Fórmula PDF: 1.2.1

Erechim/RS, 02 de outubro de 2020.

JÉSSICA MARIA MARINI
CPF n.º 031.606.300-21



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 7393130 em 27/10/2020 da Empresa DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI, Nire 43600227273 e protocolo 207013276 - 23/10/2020. Autenticação: 3C4C44259018E02D419B261B2463C7947C718BC. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 20/701.327-6 e o código de segurança N2WE Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 27/10/2020 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

Assinado digitalmente por
CARLOS VICENTE BERNARDONI GONCALVES



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 3236180121157355377-4
Data: 18/01/2021 17:57:54
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALA06984-F9D5;



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

Válber Azevedo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB





JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

Registro Digital

Documento Principal

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
20/701.327-6	RSP2000333886	23/10/2020

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
031.606.300-21	JESSICA MARIA MARINI

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul



Página 1 de 1



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 7393130 em 27/10/2020 da Empresa DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI, Nire 43600227273 e protocolo 207013276 - 23/10/2020. Autenticação: 3C4C44259018E02D419B261B2463C7947C718BC. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 20/701.327-6 e o código de segurança N2WE Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 27/10/2020 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves
Secretário-Geral

pág. 5/7

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/32361801211573555377>



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 32361801211573555377-5
Data: 18/01/2021 17:57:54
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALA06985-2ZYX;



CNJ: 06.870-0

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

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em segunda-feira, 18 de janeiro de 2021 19:16:46 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. Provimto nº 100/2020 CNJ - artigo 22.



TERMO DE AUTENTICAÇÃO - REGISTRO DIGITAL

Certifico que o ato, assinado digitalmente, da empresa DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI, de NIRE 4360022727-3 e protocolado sob o número 20/701.327-6 em 23/10/2020, encontra-se registrado na Junta Comercial sob o número 7393130, em 27/10/2020. O ato foi deferido eletronicamente pelo examinador Marcia Gonzalez Somensi.

Certifica o registro, o Secretário-Geral, Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves. Para sua validação, deverá ser acessado o sítio eletrônico do Portal de Serviços / Validar Documentos (<http://portalservicos.jucisrs.rs.gov.br/Portal/pages/imagemProcesso/viaUnica.jsf>) e informar o número de protocolo e chave de segurança.

Capa de Processo

Assinante(s)	
CPF	Nome
031.606.300-21	JESSICA MARIA MARINI

Documento Principal

Assinante(s)	
CPF	Nome
031.606.300-21	JESSICA MARIA MARINI

Porto Alegre, terça-feira, 27 de outubro de 2020



Documento assinado eletronicamente por Marcia Gonzalez Somensi, Servidor(a) Público(a), em 27/10/2020, às 11:39 conforme horário oficial de Brasília.



A autenticidade desse documento pode ser conferida no [portal de serviços da jucisrs](http://portal.de.servicos.da.jucisrs) informando o número do protocolo 20/701.327-6.



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 7393130 em 27/10/2020 da Empresa DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI, Nire 43600227273 e protocolo 207013276 - 23/10/2020. Autenticação: 3C4C44259018E02D419B261B2463C7947C718BC. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 20/701.327-6 e o código de segurança N2WE Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 27/10/2020 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves
 Secretário-Geral





JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO
RIO GRANDE DO SUL
Registro Digital

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

O ato foi deferido e assinado digitalmente por :

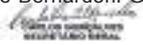
Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
193.107.810-68	CARLOS VICENTE BERNARDONI GONCALVES



Porto Alegre. terça-feira, 27 de outubro de 2020



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 7393130 em 27/10/2020 da Empresa DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI , Nire 43600227273 e protocolo 207013276 - 23/10/2020. Autenticação: 3C4C44259018E02D419B261B2463C7947C718BC. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 20/701.327-6 e o código de segurança N2WE Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 27/10/2020 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.


pág. 7/7

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/32361801211573555377>



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 32361801211573555377-7
Data: 18/01/2021 17:57:54
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALA06987-B7MC;



CNJ: 06.870-0

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


Válber Azevedo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em segunda-feira, 18 de janeiro de 2021 19:16:46 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.



JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

Registro Digital

Capa de Processo

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
20/701.327-6	RSP2000333886	23/10/2020

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
031.606.300-21	JESSICA MARIA MARINI

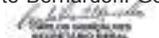


Página 1 de 1



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 7393130 em 27/10/2020 da Empresa DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI, Nire 43600227273 e protocolo 207013276 - 23/10/2020. Autenticação: 3C4C44259018E02D419B261B2463C7947C718BC. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 20/701.327-6 e o código de segurança N2WE Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 27/10/2020 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.


pág. 2/7

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/3236180121157355377>



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 3236180121157355377-2
Data: 18/01/2021 17:57:54
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALA06982-KWEJ;



CNJ: 06.870-0

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


Válber Azevedo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em segunda-feira, 18 de janeiro de 2021 19:16:46 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.

7ª ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO ATO CONSTITUTIVO

CNPJ: 16.970.999/0001-31

NIRE: 43600227273

JÉSSICA MARIA MARINI, brasileira, natural de Erechim/RS, solteira, maior, capaz, nascida em 09/08/1993, empresária, residente e domiciliada na Rua Jacob Loch, nº 306, Bairro Parque dos Imigrantes, CEP 99709-466, na cidade de Erechim/RS, portadora da Cédula de Identidade nº 4100070509 – SJS/RS e CPF nº 031.606.300-21, por este instrumento resolve **alterar e consolidar** o ato constitutivo a Empresa Individual de Responsabilidade Limitada – EIRELI, sob nome empresarial “**DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D´ MEDICAMENTOS EIRELI**”, estabelecida na Rua Victório Luiz Zaffari, nº 107, Sala Comercial, Bairro Três Vendas, CEP 99713-158, na cidade de Erechim/RS, com contrato constitutivo arquivado na MM Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul, sob n.º 43207258681, em 05 de outubro de 2012, NIRE transformação de sociedade empresária LTDA 43600227273, em 05 de dezembro de 2016 e última alteração arquivada sob nº 4813332 em 07 de agosto de 2018, inscrita no CNPJ sob nº 16.970.999/0001-31, com base nas seguintes cláusulas:

-I-

A partir desta data, a EIRELI passa a ter o seguinte objetivo:

- a) **Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano. (4644-3/01)**
- b) **Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios. (4645-1/01)**
- c) **Comércio atacadista de produtos odontológicos. (4645-1/03)**
- d) **Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odontológico, médico-hospitalar; partes e peças. (4664-8/00)**
- e) **Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria. (4646-0/01)**
- f) **Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal. (4646-0/02)**
- g) **Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar. (4649-4/08)**
- h) **Participação Societária – Holding de Instituição Não-Financeira. (6462-0/00)**

-II-

Resolve a titular **CONSOLIDAR** as cláusulas do ato constitutivo, passando a EIRELI a ser regida pelas cláusulas e condições seguintes:

Cláusula Primeira: O Tipo jurídico da empresa é EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LTDA – EIRELI, com sub-rogação de todos os direitos e obrigações pertinentes e girará sob a denominação de “**DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D´ MEDICAMENTOS EIRELI**”, a qual fará uso do nome fantasia **DMC**, com sede na Rua Victório Luiz Zaffari, nº 107, Sala Comercial, Bairro Três Vendas, CEP 99713-158, na cidade de Erechim/RS, inscrita no CNPJ sob nº 16.970.999/0001-31, podendo, a qualquer tempo, a critério de seu titular, abrir ou fechar filiais em qualquer parte do território Nacional.

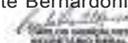
Cláusula Segunda: O objeto da EIRELI será:

- a) **Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano. (4644-3/01)**
- b) **Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios. (4645-1/01)**

1



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 7393130 em 27/10/2020 da Empresa DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI, Nire 43600227273 e protocolo 207013276 - 23/10/2020. Autenticação: 3C4C44259018E02D419B261B2463C7947C718BC. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 20/701.327-6 e o código de segurança N2WE Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 27/10/2020 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.


pág. 3/7

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/3236180121157355377>



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 3236180121157355377-3
Data: 18/01/2021 17:57:54
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALA06983-UN5Z;



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>


Válber Azevedo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB



- c) **Comércio atacadista de produtos odontológicos. (4645-1/03)**
- d) **Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odontológico, médico-hospitalar; partes e peças. (4664-8/00)**
- e) **Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria. (4646-0/01)**
- f) **Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal. (4646-0/02)**
- g) **Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar. (4649-4/08)**
- h) **Participação Societária – Holding de Instituição Não-Financeira. (6462-0/00)**

Cláusula Terceira: O prazo de duração é por tempo indeterminado. É garantida a continuidade da pessoa jurídica diante do impedimento por força maior ou impedimento temporário ou permanente do titular, podendo a empresa ser alterada para atender uma nova situação, tendo iniciado atividades em 08 de outubro de 2012.

Cláusula Quarta: O capital da EIRELI é de R\$ 200.000,00 (Duzentos mil reais), oriundo do acervo patrimonial já existente, o qual está totalmente integralizado.

Cláusula Quinta: A empresa será administrada por sua titular **JÉSSICA MARIA MARINI**, a quem caberá, dentre outras atribuições, a representação ativa e passiva, judicial e extrajudicial da empresa EIRELI, sendo a responsabilidade da titular limitada ao capital integralizado.

Cláusula Sexta: O término de cada exercício será encerrado em 31 de dezembro do ano civil, com a apresentação do balanço patrimonial e resultado econômico do ano fiscal.

Cláusula Sétima: A titular da EIRELI, declara, sob as penas da lei, que não participa de nenhuma outra empresa, dessa modalidade.

Cláusula Oitava: A responsabilidade da titular é limitada ao capital integralizado da empresa que será regida pelo regime jurídico da empresa Limitada e supletivamente pela Lei da Sociedade Anônima.

Cláusula Nona: A titular declara, sob as penas da lei, que não está impedida de exercer a administração da EIRELI, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

Cláusula Décima: Fica eleito o foro da cidade de Erechim/RS para resolver quaisquer litígios oriundos do presente Ato Constitutivo da EIRELI.

E assim, lavra, data e assina o presente instrumento de Empresa Individual de Responsabilidade Limitada, EIRELI, em via única, obrigando-se fielmente por si e seus herdeiros a cumpri-lo em todos os seus termos.

Erechim/RS, 02 de outubro de 2020.

JÉSSICA MARIA MARINI
CPF n.º 031.606.300-21

2



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 7393130 em 27/10/2020 da Empresa DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI , Nire 43600227273 e protocolo 207013276 - 23/10/2020. Autenticação: 3C4C44259018E02D419B261B2463C7947C718BC. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 20/701.327-6 e o código de segurança N2WE Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 27/10/2020 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

Assinado digitalmente por JESSICA MARIA MARINI
CPF nº 031.606.300-21

pág. 4/7

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/3236180121157355377>



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 3236180121157355377-4
Data: 18/01/2021 17:57:54
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALA06984-F9D5;



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

Válber Azevedo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em segunda-feira, 18 de janeiro de 2021 19:16:46 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. Provimto nº 100/2020 CNJ - artigo 22.



JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

Registro Digital

Documento Principal

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
20/701.327-6	RSP2000333886	23/10/2020

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
031.606.300-21	JESSICA MARIA MARINI



Página 1 de 1



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 7393130 em 27/10/2020 da Empresa DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI , Nire 43600227273 e protocolo 207013276 - 23/10/2020. Autenticação: 3C4C44259018E02D419B261B2463C7947C718BC. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 20/701.327-6 e o código de segurança N2WE Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 27/10/2020 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves
Secretário-Geral

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/32361801211573555377>



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 32361801211573555377-5
Data: 18/01/2021 17:57:54
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALA06985-2ZYX;



CNJ: 06.870-0

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

Válber Azevedo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em segunda-feira, 18 de janeiro de 2021 19:16:46 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.



TERMO DE AUTENTICAÇÃO - REGISTRO DIGITAL

Certifico que o ato, assinado digitalmente, da empresa DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI , de NIRE 4360022727-3 e protocolado sob o número 20/701.327-6 em 23/10/2020, encontra-se registrado na Junta Comercial sob o número 7393130, em 27/10/2020. O ato foi deferido eletronicamente pelo examinador Marcia Gonzalez Somensi.

Certifica o registro, o Secretário-Geral, Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves. Para sua validação, deverá ser acessado o sitio eletrônico do Portal de Serviços / Validar Documentos (<http://portalservicos.jucisrs.rs.gov.br/Portal/pages/imagemProcesso/viaUnica.jsf>) e informar o número de protocolo e chave de segurança.

Capa de Processo

Assinante(s)	
CPF	Nome
031.606.300-21	JESSICA MARIA MARINI

Documento Principal

Assinante(s)	
CPF	Nome
031.606.300-21	JESSICA MARIA MARINI

Porto Alegre, terça-feira, 27 de outubro de 2020



Documento assinado eletronicamente por Marcia Gonzalez Somensi, Servidor(a) Público(a), em 27/10/2020, às 11:39 conforme horário oficial de Brasília.



A autenticidade desse documento pode ser conferida no [portal de serviços da jucisrs](http://portal.de.servicos.da.jucisrs) informando o número do protocolo 20/701.327-6.



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 7393130 em 27/10/2020 da Empresa DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI , Nire 43600227273 e protocolo 207013276 - 23/10/2020. Autenticação: 3C4C44259018E02D419B261B2463C7947C718BC. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 20/701.327-6 e o código de segurança N2WE Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 27/10/2020 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves
 Secretário-Geral





JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO
RIO GRANDE DO SUL
Registro Digital

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

O ato foi deferido e assinado digitalmente por :

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
193.107.810-68	CARLOS VICENTE BERNARDONI GONCALVES



Porto Alegre. terça-feira, 27 de outubro de 2020



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 7393130 em 27/10/2020 da Empresa DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI , Nire 43600227273 e protocolo 207013276 - 23/10/2020. Autenticação: 3C4C44259018E02D419B261B2463C7947C718BC. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 20/701.327-6 e o código de segurança N2WE Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 27/10/2020 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves
Secretário-Geral

pág. 7/7

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/32361801211573555377>



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 32361801211573555377-7
Data: 18/01/2021 17:57:54
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALA06987-B7MC;



CNJ: 06.870-0

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

Válber Azevedo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em segunda-feira, 18 de janeiro de 2021 19:16:46 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.



Certidão Simplificada

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

Nome Empresarial: DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS LTDA
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA

Número de Identificação do Registro de Empresas - NIRE	CNPJ	Data de Arquivamento do Ato Constitutivo	Data de Início de Atividade
4360022727-3	16.970.999/0001-31	05/10/2012	08/10/2012

Endereço Completo:

RUA VICTORIO LUIZ ZAFFARI 107 SALA COMERCIAL - BAIRRO TRES VENDAS CEP 99713-158 - ERECHIM/RS

Objeto Social:

COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO. (4644-3/01) COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO CIRURGICO HOSPITALAR E DE LABORATORIOS. (4645-1/01) COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS. (4645-1/03) COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTOLOGICO, MEDICO-HOSPITALAR PARTES E PECAS. (4664-8/00) COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA. (4646-0/01) COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL. (4646-0/02) COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR. (4649-4/08) PARTICIPACAO SOCIETARIA HOLDING DE INSTITUICAO NAO FINANCEIRA. (6462-0/00)

Capital Social:	Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte	Prazo de Duração
R\$ 200.000,00 DUZENTOS MIL REAIS	NÃO (Lei Complementar nº123/06)	INDETERMINADO
Capital Integralizado: R\$ 200.000,00 DUZENTOS MIL REAIS		

Sócio(s)/Administrador(es)

CPF/NIRE	Nome	Tér. Mandato	Participação	Função
031.606.300-21	JESSICA MARIA MARINI	xxxxxxx	R\$	SÓCIO / ADMINISTRADOR

Status: CADASTRADA

Situação: ATIVA

Último Arquivamento: 27/08/2021

Número: 8575622

Ato 002 - ALTERACAO

Evento(s) 020 - ALTERACAO DE NOME EMPRESARIAL

2003 - ALTERACAO DE SOCIO/ADMINISTRADOR

1881 - TRANSFORMACAO AUTOMATICA DE EIRELI EM LTDA (ART. 41 DA LEI 14.195/2021)

Empresa(s) Antecessora(s)

Nome Anterior	Nire	Número Aprovação	UF	Tipo Movimentação
DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI	xxxxxxx	8575622	xx	ALTERAÇÃO DE NOME EMPRESARIAL
2	4320725868-1	43600227273	xx	TRANSFORMACAO
DMC DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS LTDA - EPP	4320725868-1	4110445	xx	ALTERAÇÃO DE NOME EMPRESARIAL

Certidão Simplificada Digital emitida pela JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL e certificada digitalmente. Se desejar confirmar a autenticidade desta certidão, acesse o site da JUCISRS (<http://jucisrs.rs.gov.br>) e clique em validar certidão. A certidão pode ser validada de duas formas:

- 1) Validação por envio de arquivo (upload)
- 2) Validação visual (digite o nº C230001230363 e visualize a certidão)



23/462.798-1



Certidão Simplificada

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

Nome Empresarial: DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS LTDA

Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA

Filial(ais) nesta Unidade da Federação ou fora dela

Nire CNPJ Endereço

NADA MAIS#

Porto Alegre, 05 de Dezembro de 2023 08:32

A empresa foi transformada automaticamente para sociedade limitada, nos termos do artigo 41 da Lei n.º 14.195, de 26 de agosto de 2021.

Certidão Simplificada Digital emitida pela JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL e certificada digitalmente. Se desejar confirmar a autenticidade desta certidão, acesse o site da JUCISRS (<http://jucisrs.rs.gov.br>) e clique em validar certidão. A certidão pode ser validada de duas formas:

- 1) Validação por envio de arquivo (upload)
- 2) Validação visual (digite o nº C230001230363 e visualize a certidão)



23/462.798-1

Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral

Cidadão,

Confira os dados de Identificação da Pessoa Jurídica e, se houver qualquer divergência, providencie junto à RFB a sua atualização cadastral.

A informação sobre o porte que consta neste comprovante é a declarada pelo contribuinte.

 REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA		
NÚMERO DE INSCRIÇÃO 16.970.999/0001-31 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 05/10/2012
NOME EMPRESARIAL DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI		
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) DMC		PORTE DEMAIS
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDARIAS 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios 46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos 46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria 46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal 46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar 46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças 64.62-0-00 - Holdings de instituições não-financeiras		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 230-5 - Empresa Individual de Responsabilidade Limitada (de Natureza Empresári		
LOGRADOURO R VICTORIO LUIZ ZAFFARI	NÚMERO 107	COMPLEMENTO SALA COMERCIAL
CEP 99.713-158	BAIRRO/DISTRITO TRES VENDAS	MUNICÍPIO ERECHIM
ENDEREÇO ELETRÔNICO DMCMEDICAMENTOS@YAHOO.COM.BR		TELEFONE (54) 2106-5767
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****		
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 05/10/2012	
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 **07/11/2022** às **15:45:15** (data e hora de Brasília).

Página: 1/1

 CONSULTAR QSA

 VOLTAR

 IMPRIMIR

A RFB agradece a sua visita. Para informações sobre política de privacidade e uso, [clique aqui](#).

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL



DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D' MEDICAMENTOS EIRELI.

Ao pregoeiro e equipe de apoio.

Pelo presente instrumento, a empresa DMC Distribuidora Comércio D' Medicamentos Eireli, CNPJ nº 16.970.999/0001-31, com sede na Rua Victório Luiz Zaffari nº 107, Três Vendas, Erechim/RS, informa:

Que está ciente e concorda com as condições descritas no Edital e seus anexos;

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

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

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

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

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

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

A declaração falsa relativa ao cumprimento de qualquer condição sujeitará o licitante às sanções previstas em lei e neste Edital;

A empresa não foi declarada inidônea para licitar ou contratar com a Administração Pública. Declaramos para os devidos fins de direito, na qualidade de Proponente dos procedimentos licitatórios, instaurados por este Município, que o(a) responsável legal da empresa é o(a) Sr.(a) Loiri Terezinha Bez, Portador(a) do RG sob nº 03355401525 e CPF nº 766.922.990-04, cuja função/cargo é Representante Legal. Responsável pela assinatura do Contrato;

Declaramos para os devidos fins que NENHUM sócio desta empresa exerce cargo ou função pública impeditiva de relacionamento comercial com a Administração Pública;

Declaramos de que a empresa não contratará empregados com incompatibilidade com as autoridades contratantes ou ocupantes de cargos de direção ou de assessoramento até o terceiro grau, na forma da Súmula Vinculante nº 013 do STF (Supremo Tribunal Federal).

Declaramos para os devidos fins que em caso de qualquer comunicação futura referente a este processo licitatório, bem como em caso de eventual contratação, **concordo que o Contrato** seja encaminhado para o seguinte endereço:

E-mail: licitacoes@dmcmedicamentos.com Telefone: (54) 2106-5767

Caso altere o citado e-mail ou telefone comprometo-me em protocolizar pedido de alteração junto ao Sistema de Protocolo deste Município, sob pena de ser considerado como intimado nos dados anteriormente fornecidos.

A Empresa atende ao disposto no Art. Nº 7º, inciso XXXIII da Constituição Federal (Lei Nº 9.854 de 27/10/99).

Erechim, / 2024.

JESSICA MARIA

MARINI:03160630021

Assinado de forma digital por
JESSICA MARIA
MARINI:03160630021
Dados: 2024.01.16 09:12:13 -03'00'

DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D' MEDICAMENTOS EIRELI
Rua Victório Luiz Zaffari nº 107 – Bairro Três Vendas – Erechim/RS – CEP: 99.713-158
CNPJ: 16.970.999/0001-31 – Inscrição Estadual: 039/0164119
Fone/Fax: 54 3519-0702 e-mail: compras@dmcmedicamentos.com



PREFEITURA MUNICIPAL DE LAGOA GRANDE – MG
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO
DIVISÃO DE COMPRAS E LICITAÇÕES
Rua. Manoel Calango, 172 - Centro – 38.755-000 – Lagoa Grande – MG
PABX: (34) 3816-2900 / licitacao.lagoagrande@hotmail.com
CNPJ: 23.097.454/0001-28
Administração 2021/2024



ATA REGISTRO DE PREÇOS Nº143/2023
PREGÃO PRESENCIAL Nº 107/2023
ADESÃO 013/2023

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 023/2023-CISALP

PROCESSO DE LICITAÇÃO Nº 049/2023-CISALP

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS, resultantes das propostas de empresa (s) que **O MENOR CUSTO, POR ITEM, PARA EVENTUAL, FUTURA E PARCELADA AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO HOSPITALARES E BENS DURÁVEIS EM GERAL, EM ATENDIMENTO A DEMANDA DOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE DOS ENTES CONSORCIADOS AO CISALP NESTA ATA O MUNICIPIO DE LAGOA GRANDE MG INSCRITO NO CNPJ Nº 23.097.454/0001-28 Rua. Manoel Calango, 172 - Centro – 38.755-000 – Lagoa Grande – MG SENDO REPESENTADO PELO PREFEITO SENHOR EDSON SABINO DE LIMA.**

O Consórcio Intermunicipal de Saúde do Alto Paranaíba - CISALP, pessoa jurídica de direito público, inscrito no CNPJ n.º 02.319.394/0001-70, com sede na Rua Juquinha Souto, 100, Bairro Novo Horizonte, Lagoa Formosa/MG, neste ato representada por seu Presidente, o Sr. César Caetano de Almeida Filho, brasileiro, filho de César Caetano de Almeida e Maria Helena Barcelos Almeida, portador da carteira de identidade nº M 6.631.948 SSP/MG, inscrito no CPF sob o nº 910.678.986-20, residente e domiciliado na Atanásio dos Santos, nº 508, Bairro Juscelino Kubitschek, na cidade de Carmo do Paranaíba/MG, denominado **ÓRGÃO GERENCIADOR** da modalidade Pregão Eletrônico nº 019/2023, Processo de Licitação nº 049/2023, e a empresa licitante **DMC DISTRIBUIDORA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI** inscrita no CNPN 16.970.999/0001-31 situada na **RUA VICTORIO LUIZ ZAFFARI nº 107, bairro Três Vendas, na cidade de ERECHIM estado de Minas Gerais RESOLVE** registrar os preços da empresa indicada e qualificada nesta ATA, de acordo com a classificação por ela alcançada e nas quantidades cotadas, atendendo as condições previstas no edital, sujeitando-se as partes às normas constantes na Lei Federal n.º 8.666/93, Lei Federal n.º 10.520/02, Estatuto e Ata de registro de preços de Consórcio, Lei Estadual nº 14.167 de 10-01-02, Lei Complementar Federal nº 123/06 e Portaria nº 4.320 de 04/09/2019 e demais disposições legais aplicáveis, e em conformidade com as disposições a seguir:

1. CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

A presente Ata tem por objeto a **EVENTUAL, FUTURA E PARCELADA AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO HOSPITALARES E BENS DURÁVEIS EM GERAL, EM ATENDIMENTO A DEMANDA DOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE DOS ENTES CONSORCIADOS AO CISALP**



PREFEITURA MUNICIPAL DE LAGOA GRANDE – MG
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO
DIVISÃO DE COMPRAS E LICITAÇÕES
Rua. Manoel Calango, 172 - Centro – 38.755-000 – Lagoa Grande – MG
PABX: (34) 3816-2900 / licitacao.lagoagrande@hotmail.com
CNPJ: 23.097.454/0001-28
Administração 2021/2024



E DAS CLÍNICAS DE ESPECIALIDADES MÉDICAS GERIDAS PELO CISALP, conforme descrição (ões) detalhada (s) constante no Anexo I deste edital. **Todos os itens deverão ser entregues e instalados na sede da CONTRATANTE**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.2. Os itens deverão ser entregues na sede da CONTRATANTE que aderir a Ata de Registro de Preços, nos locais estabelecidos pela mesma, em horário compreendido entre as 08h00min e às 16h00min, de segunda a sexta-feira, sob responsabilidade do funcionário nomeado para este fim, sendo:

1.2.1. Entes consorciados ao CISALP: Arapuá, Brasilândia de Minas, Carmo do Paranaíba, Cruzeiro da Fortaleza, Dom Bosco, Guarda Mor, Guimarânia, Lagamar, Lagoa Formosa, **Lagoa Grande**, Matutina, Patos de Minas, Paracatu, Presidente Olegário, Rio Paranaíba, São Gotardo, São Gonçalo do Abaeté, Santa Rosa da Serra, Serra do Salitre, Tiros, Varjão de Minas e Vazante.

1.2.2. Municípios que consorciarem ao CISALP durante o período de vigência da ata.

1.2.3. Clínicas médicas especializadas geridas pelo CISALP.

1.3. A licitação será dividida em itens, conforme tabela constante do Termo de Referência, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens for de seu interesse.

1.4. O critério de julgamento adotado será o **MENOR PREÇO POR ITEM**, observadas as exigências contidas neste Edital e seus Anexos quanto às especificações do objeto.

1.5. Os fornecimentos de quaisquer dos itens não poderão estar condicionados a faturamento mínimo e deverão ser entregues de forma parcelada, conforme houver necessidade da CONTRATANTE.

1.6. Atender, durante o período de validade/garantia dos produtos fornecidos, aos chamados para substituição, no caso de ser constatado algum material com defeito ou danificado, não ocasionado pelo armazenamento ou uso indevido pela CONTRATANTE.

1.7. Para os itens que possivelmente sejam isentos de registro do produto e certificado de boas práticas de fabricação perante a ANVISA, a empresa fornecedora deverá apresentar documentação com validade na agência nacional de vigilância sanitária - ANVISA que comprove a isenção. Essa documentação poderá ser: legislação, informação disponível no site da ANVISA, protocolo e afins.

1.8. O fornecedor deverá fazer o treinamento remoto ao manuseio dos equipamentos, ficando a cargo da unidade requisitante providenciar o técnico para efetivar as instalações elétricas e do equipamento.

1.9. Fica sob responsabilidade da CONTRATADA, instalar o equipamento na sede da CONTRATANTE, sem gerar ônus adicional para a CONTRATANTE.

1.10. Fornecer, juntamente com o Certificado de Garantia, o manual em português dos equipamentos.

1.11. Os produtos devem seguir normas e legislação vigente da ANVISA.



PREFEITURA MUNICIPAL DE LAGOA GRANDE – MG
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO
DIVISÃO DE COMPRAS E LICITAÇÕES
Rua. Manoel Calango, 172 - Centro – 38.755-000 – Lagoa Grande – MG
PABX: (34) 3816-2900 / licitacao.lagoagrande@hotmail.com
CNPJ: 23.097.454/0001-28
Administração 2021/2024



1.12. Os equipamentos deverão enquadrar-se, dentro dos preceitos normativos da ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas, e obedecerão ao registro pertinente em adequação a legislação que rege a matéria.

1.13. A contratação tem por objetivo, respeitada a isonomia entre os licitantes, selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e promover o desenvolvimento regional, garantindo a boa qualidade dos materiais e de empresas comprometidas com o desenvolvimento.

1.14. Estas, pois, são as razões e os fundamentos que justificam a adoção do sistema de registro de preços, sob pena de contrariedade ao princípio da supremacia do interesse público.

CLÁUSULA SEGUNDA - DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES, QUANTITATIVOS E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS EXIGÍVEIS

2.1. Os itens deverão ser entregues na sede da CONTRATANTE, nos locais estabelecidos pela mesma CONTRATANTE que aderir a Ata de Registro de Preços ou pelo CISALP, no horário compreendido entre as 08h00min e às 16h00min de segunda a sexta-feira, sob responsabilidade do funcionário nomeado para este fim.

2.2. A entrega do (s) item (s) deverá ser no prazo máximo de 40 (quarenta) dias úteis, após assinatura da ata de registro de preços e emissão da nota de empenho e deverá atender todos os requisitos estabelecidos neste Edital.

2.3. O item, mesmo entregue e aceito fica sujeito à substituição **no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, sem acréscimo de valor**, desde que comprovada a má-fé do fornecedor ou a preexistência de defeitos constatados quando de seu uso, conforme disposto na Lei nº 8.078, de 11/09/90 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor). Em caso de descumprimento, o contrato será rescindido, sem prejuízo das demais sanções administrativas, em virtude dos prejuízos causados à Administração, em conformidade com disposto na Lei nº 8666/93.

2.4. Entrega dos itens conforme pedido emitido pelo setor responsável de cada CONTRATANTE, através da nota de empenho e enviado para e-mail informado pela empresa para este fim.

2.5. Os produtos serão solicitados de forma parcelada, em que a CONTRATANTE solicitará a quantidade necessitada, respeitando todas as exigências estabelecidas neste edital.

2.6. Todos os materiais deverão vir em suas embalagens originais, lacradas e em perfeitas condições, de forma a preservar a durabilidade e proteção contra danos.

2.7. Os produtos serão solicitados de forma parcelada, em que o CONTRATANTE solicitará a quantidade necessitada, respeitando todas as exigências estabelecidas neste edital.

2.8. Todos os equipamentos deverão possuir registro na ANVISA ou publicação no Diário Oficial da União do Registro do Produto.



PREFEITURA MUNICIPAL DE LAGOA GRANDE – MG
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO
DIVISÃO DE COMPRAS E LICITAÇÕES
Rua. Manoel Calango, 172 - Centro – 38.755-000 – Lagoa Grande – MG
PABX: (34) 3816-2900 / licitacao.lagoagrande@hotmail.com
CNPJ: 23.097.454/0001-28
Administração 2021/2024



- 2.9. Todos os equipamentos e bens duráveis deverão vir em suas embalagens originais, lacradas e em perfeitas condições.
- 2.10. Deverá ser garantida, pelo fornecedor, a garantia dos equipamentos conforme manual do fabricante.
- 2.11. O fornecedor deverá fazer o treinamento remoto quanto ao manuseio dos equipamentos, ficando a cargo da unidade requisitante providenciar o técnico para efetivar as instalações elétricas e do equipamento.
- 2.12. Fica sob responsabilidade da CONTRATADA, instalar o equipamento na sede da CONTRATANTE, sem gerar ônus adicional para a CONTRATANTE.
- 2.13. Para os itens que possivelmente sejam isentos de registro do produto e certificado de boas práticas de fabricação perante a ANVISA, a empresa fornecedora deverá apresentar documentação com validade na agência nacional de vigilância sanitária - ANVISA que comprove a isenção. Essa documentação poderá ser: legislação, informação disponível no site da ANVISA, protocolo e afins.
- 2.14. Fornecer, juntamente com o Certificado de Garantia, o manual em português dos equipamentos.
- 2.15. O CISALP não estará obrigado a adquirir os quantitativos dispostos neste Termo de Referência, devendo adquirir os itens de acordo com a sua necessidade.
- 2.16. Os itens que não forem adquiridos imediatamente ficarão registrados em ATA para suprir qualquer eventualidade, quando necessário.
- 2.17. O preço registrado, as especificações do objeto, a quantidade, fornecedor (es) e as demais condições ofertadas na (s) proposta (s) são as que seguem:

ITEM	UNID	QUANT	DISCRIMINAÇÃO	MARCA	VALOR UNIT	VALOR TOTAL
34	UND	2.000,00	DOBUTAMINA CLORIDRATO 12,5 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL *EV, AMPOLAS COM 20ML	HIPOFARMA	R\$5,07	R\$10.140,00
59	UND	2.000	ETILEFRINA 10MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL *IM/EV/SC, AMPOLAS COM 1ML	UNIÃO QUIMICA	R\$1,48	R\$2.960,00
VALOR TOTAL:						R\$13.100,00

CLÁUSULA TERCEIRA - DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

3.1. A ata de registro de preços, durante sua validade, poderá ser utilizada apenas por qualquer ente consorciado do CISALP que não tenha participado do certame licitatório, mediante anuência do órgão gerenciador, desde que devidamente justificada a vantagem e respeitadas, no que couber, as condições e as regras estabelecidas na Lei nº 8.666, de 1993 e suas alterações.



PREFEITURA MUNICIPAL DE LAGOA GRANDE – MG
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO
DIVISÃO DE COMPRAS E LICITAÇÕES
Rua. Manoel Calango, 172 - Centro – 38.755-000 – Lagoa Grande – MG
PABX: (34) 3816-2900 / licitacao.lagoagrande@hotmail.com
CNPJ: 23.097.454/0001-28
Administração 2021/2024



3.2. A manifestação do órgão gerenciador de que trata o subitem anterior, salvo para adesões feitas por órgãos ou entidades de outras esferas federativas, fica condicionada à realização de estudo, pelos órgãos e pelas entidades que não participaram do registro de preços, que demonstre o ganho de eficiência, a viabilidade e a economicidade para a administração pública federal da utilização da ata de registro de preços.

3.3. Caberá ao fornecedor beneficiário da Ata de Registro de Preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento, desde que este fornecimento não prejudique as obrigações anteriormente assumidas com o órgão gerenciador e órgãos participantes.

3.4. As aquisições ou contratações adicionais a que se refere este item não poderão exceder, por órgão ou entidade, a máximo cem por cento dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório e registrados na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e órgãos participantes.

3.5. As adesões à ata de registro de preços são limitadas, na totalidade, ao máximo quádruplo do quantitativo de cada item registrado na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e órgãos participantes, independentemente do número de órgãos não participantes que eventualmente aderirem.

3.6. Ao órgão não participante que aderir à ata competem os atos relativos à cobrança do cumprimento pelo fornecedor das obrigações contratualmente assumidas e a aplicação, observada a ampla defesa e o contraditório, de eventuais penalidades decorrentes do descumprimento de cláusulas contratuais, em relação as suas próprias contratações, informando as ocorrências ao órgão gerenciador.

3.7. Após a autorização do órgão gerenciador, o órgão não participante deverá efetivar a contratação solicitada em até noventa dias, observado o prazo de validade da Ata de Registro de Preços.

3.8. Caberá ao órgão gerenciador autorizar, excepcional e justificadamente, a prorrogação do prazo para efetivação da contratação, respeitado o prazo de vigência da ata, desde que solicitada pelo órgão não participante.

CLÁUSULA QUARTA - VALIDADE DA ATA

4.1. A validade da Ata de Registro de Preços será firmada com validade de 12 (doze) meses contados a partir da sua assinatura, não podendo ser prorrogado.

CLÁUSULA QUINTA - REVISÃO E CANCELAMENTO



PREFEITURA MUNICIPAL DE LAGOA GRANDE – MG
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO
DIVISÃO DE COMPRAS E LICITAÇÕES
Rua. Manoel Calango, 172 - Centro – 38.755-000 – Lagoa Grande – MG
PABX: (34) 3816-2900 / licitacao.lagoagrande@hotmail.com
CNPJ: 23.097.454/0001-28
Administração 2021/2024



- 5.1. A Administração realizará pesquisa de mercado periodicamente, em intervalos não superiores a 90 (noventa) dias, a fim de verificar a vantajosidade dos preços registrados nesta Ata.
- 5.2. Os preços registrados poderão ser revistos em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo do objeto registrado, cabendo à Administração promover as negociações junto ao (s) fornecedor (es).
- 5.3. Quando o preço registrado tornar-se superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, a Administração convocará o (s) fornecedor (es) para negociar (em) a redução dos preços aos valores praticados pelo mercado.
- 5.4. O fornecedor que não aceitar reduzir seu preço ao valor praticado pelo mercado será liberado do compromisso assumido, sem aplicação de penalidade.
- 5.5. A ordem de classificação dos fornecedores que aceitarem reduzir seus preços aos valores de mercado observará a classificação original.
- 5.6. Quando o preço de mercado se tornar superior aos preços registrados e o fornecedor não puder cumprir o compromisso, o órgão gerenciador poderá:
- 5.7. Liberar o fornecedor do compromisso assumido, caso a comunicação ocorra antes do pedido de fornecimento, e sem aplicação da penalidade se confirmada a veracidade dos motivos e comprovantes apresentados; e
- 5.8. Convocar os demais fornecedores para assegurar igual oportunidade de negociação. Não havendo êxito nas negociações, o órgão gerenciador deverá proceder à revogação desta ata de registro de preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção da contratação mais vantajosa.
- 5.9. O registro do fornecedor será cancelado quando:
- 5.10. Descumprir as condições da ata de registro de preços.
- 5.11. Não retirar a nota de empenho ou instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, sem justificativa aceitável.
- 5.12. Não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese deste se tornar superior àqueles praticados no mercado; ou
- 5.13. Sofrer sanção administrativa cujo efeito torne-o proibido de celebrar ata de registro de preços administrativo, alcançando o órgão gerenciador e órgão (s) participante (s).
- 5.14. O cancelamento de registros nas hipóteses previstas nos itens 5.1, 5.2 e 5.4 será formalizado por despacho do órgão gerenciador, assegurado o contraditório e a ampla defesa.
- 5.15. O cancelamento do registro de preços poderá ocorrer por fato superveniente, decorrente de caso fortuito ou força maior, que prejudique o cumprimento da ata, devidamente comprovados e justificados:



PREFEITURA MUNICIPAL DE LAGOA GRANDE – MG
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO
DIVISÃO DE COMPRAS E LICITAÇÕES
Rua. Manoel Calango, 172 - Centro – 38.755-000 – Lagoa Grande – MG
PABX: (34) 3816-2900 / licitacao.lagoagrande@hotmail.com
CNPJ: 23.097.454/0001-28
Administração 2021/2024



- 5.16. Por razão de interesse público; ou
- 5.17. A pedido do fornecedor.

CLÁUSULA SEXTA - DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

AOS LICITANTES:

7.1. Ficará impedido de licitar e contratar com o CISALP e ou Entidade Adesa, pelo prazo de até 5 (cinco) anos, garantida a ampla defesa, sem prejuízo das multas de até 10% do valor da ata de registro de preços e demais cominações legais, nos termos do art. 81 da Lei Federal 8.666/93, do art. 7º da Lei Federal nº 10.520/02, o ADJUDICATÁRIO que:

- a) Convocado dentro do prazo de validade da sua proposta, não assinar a ata de registro de preços, deixar de apresentar documentação exigida para o certame ou apresentar documentação falsa;
- b) Ensejar o retardamento da execução de seu objeto;
- c) Não mantiver a proposta;
- d) Falhar ou fraudar a execução da ata de registro de preços/instrumento equivalente;
- e) Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal.

61.1. Não será aplicada a multa à sem presas remanescentes, em virtude da não aceitação da primeira colocada.

7.2. À CONTRATADA:

7.2.1. Pela inexecução total ou parcial da contratação, a Administração poderá garantir prévia defesa, aplicar a CONTRATADA a extensão da falta ensejada, as penalidades previstas no Art. 87, da Lei 8.666/93 e no art. 7º da Lei 10.520/02, na forma prevista no respectivo instrumento licitatório.

7.2.2. O descumprimento total ou parcial das obrigações assumidas pela licitante vencedora, sem justificativa aceita pelo CISALP e ou Entidade Adesa, resguardados os procedimentos legais pertinentes, poderá acarretar, nas seguintes sanções:

- a) 0,3% (zero vírgula três por cento) por dia de atraso na execução do objeto, ou por dia de atraso no cumprimento de obrigação contratual ou legal, até o 30º (trigésimo) dia, calculados sobre o valor da Ata de registro de preços, por ocorrência;
- b) 05% (cinco por cento) sobre o valor da Ata de registro de preços, no caso de atraso superior a 30 (trinta) dias na execução do objeto ou no cumprimento de obrigação contratual ou legal, com a possível rescisão contratual;



PREFEITURA MUNICIPAL DE LAGOA GRANDE – MG
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO
DIVISÃO DE COMPRAS E LICITAÇÕES
Rua. Manoel Calango, 172 - Centro – 38.755-000 – Lagoa Grande – MG
PABX: (34) 3816-2900 / licitacao.lagoagrande@hotmail.com
CNPJ: 23.097.454/0001-28
Administração 2021/2024



- c) 10% (dez por cento) sobre o valor da Ata de registro de preços, na hipótese de a **CONTRATADA**, injustificadamente, desistir da Ata de registro de preços ou der causa à sua rescisão, bem como nos demais casos de descumprimento contratual, quando o **CISALP e ou Entidade Adesa**, em face da menor gravidade do fato em e diante motivação da autoridade superior, poderá reduzir o percentual da multa a ser aplicada;
- d) O valor das multas aplicadas, após regular processo administrativo, será descontado dos pagamentos devidos pelo **CISALP e ou Entidade Adesa**. Se os valores dos pagamentos devidos não forem suficientes, a diferença será recolhida pela **CONTRATADA** no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis a contar da aplicação da sanção;
- e) As sanções previstas, em face da gravidade da infração, poderão ser aplicadas cumulativamente, após regular processo administrativo em que se garantirá a observância dos princípios do contraditório e da ampla defesa;
- f) Suspensão temporária de participar em licitação e impedimento de contratar com o CISALP por prazo de até 05(cinco) anos, nos casos de descumprimento de cláusulas contratuais;
- g) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição, ou até que seja promovida a reabilitação, perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a licitante vencedora ressarcir Administração pelos prejuízos resultantes e depois de decorrido o prazo da sanção aplicada. As penalidades aplicadas só poderão ser relevadas na hipótese de caso fortuito, força maior, devidamente justificadas e comprovadas, a juízo da Administração.

CLÁUSULA SÉTIMA - OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 7.1. Efetuar os pedidos de fornecimento do (s) item (s) em conformidade com o edital e a ata de registro de preços assinados.
- 7.2. Encaminhar a solicitação de fornecimento do (s) item (s), por e-mail através da nota de empenho, por intermédio do gestor titular ou substituto da ata de registro de preços.
- 7.3. Proporcionar todas as facilidades necessárias ao recebimento do (s) item (s) solicitado (s).
- 7.4. Comunicar formalmente e imediatamente a Contratada do item, qualquer anormalidade no fornecimento (entrega) do (s) item (s), **podendo suspender a entrega em desacordo com as especificações contidas no edital para que o (s) mesmo (s) possa ser substituído (s) no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, sem acréscimo de valor**; Em caso de descumprimento, o contrato será rescindido, sem prejuízo das demais sanções administrativas, em virtude dos prejuízos causados à Administração, em conformidade com disposto na Lei nº 8666/93.



PREFEITURA MUNICIPAL DE LAGOA GRANDE – MG
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO
DIVISÃO DE COMPRAS E LICITAÇÕES
Rua. Manoel Calango, 172 - Centro – 38.755-000 – Lagoa Grande – MG
PABX: (34) 3816-2900 / licitacao.lagoagrande@hotmail.com
CNPJ: 23.097.454/0001-28
Administração 2021/2024



- 7.5. Prestar informações e os esclarecimentos atinentes à prestação do serviço, que venha a ser solicitados pelos funcionários da Contratada.
- 7.6. Acompanhar e fiscalizar, com rigor, o cumprimento do objeto desta contratação, a fim de que os serviços sejam realizados com eficiência.
- 7.7. A execução da Ata de registro de preços e indicar os procedimentos necessários ao seu correto cumprimento.
- 7.8. Remunerar a Contratada na forma prevista na ata de registro de preços.
- 7.9. Notificar a Contratada por escrito e com antecedência, sobre multas, penalidades e quaisquer débitos de sua responsabilidade, fixando-lhe prazo para corrigir defeitos ou irregularidades encontradas no fornecimento, conforme previsto em Edital e no art. 87 da Lei 8.666/93.
- 7.10. A existência da fiscalização não eximirá a empresa contratada de nenhuma responsabilidade técnica.

CLÁUSULA OITAVA- DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 8.1. Executar os serviços de acordo com o especificado no edital, ata de registro de preços e Termo de Referência.
- 8.2. É vedada a subcontratação de outra empresa para a prestação do serviço objeto desta ata de registro de preços.
- 8.3. Prestar qualquer outra informação que se fizer necessária.
- 8.4. A entrega do (s) item (s) deverá ser no prazo máximo de 40 (quarenta) dias úteis após assinatura da ata de registro de preços e emissão da nota de empenho e deverá atender todos os requisitos estabelecidos neste Edital.**
- 8.5. O adeso à ata, indicará os locais para entregas dos itens. No ato da entrega, caso **seja detectado qualquer (is) item (s) que esteja (m) em desacordo com as especificações contidas no edital, substituí-lo (s) no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, sem acréscimo de valor;** Em caso de descumprimento, o contrato será rescindido, sem prejuízo das demais sanções administrativas, em virtude dos prejuízos causados à Administração, em conformidade com disposto na Lei nº 8666/93.
- 8.6. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990).
- 8.7. Apresentar e disponibilizar, à Contratante, soluções que a mantenham atualizadas à segurança e à qualidade dos materiais e bens duráveis.



PREFEITURA MUNICIPAL DE LAGOA GRANDE – MG
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO
DIVISÃO DE COMPRAS E LICITAÇÕES
Rua. Manoel Calango, 172 - Centro – 38.755-000 – Lagoa Grande – MG
PABX: (34) 3816-2900 / licitacao.lagoagrande@hotmail.com
CNPJ: 23.097.454/0001-28
Administração 2021/2024



- 8.8. Responsabilizar-se por todos os danos causados à CONTRATANTE e/ou terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, provocados pela negligência, imprudência ou imperícia quando repará-las e corrigi-las às suas expensas.
- 8.9. Prestar os serviços com integral observância das disposições desta ata de registro de preços, de acordo com a melhor técnica disponível no mercado e em estrita conformidade com o disposto na legislação aplicável, fornecendo itens, quando assim determinado, para execução dos serviços, respondendo diretamente por sua qualidade e adequação.
- 8.10. Assumir a responsabilidade por todos os encargos previdenciários e obrigações sociais previstos na legislação social e trabalhista em vigor, obrigando-se a saldá-los na época própria, vez que os seus empregados não manterão nenhum vínculo empregatício com a Contratante, apresentando sempre que solicitado pela CONTRATANTE, comprovação de cumprimento das obrigações tributárias e sociais legalmente exigidas.
- 8.11. Apresentar sempre que solicitado pela CONTRATANTE, comprovação de cumprimento das obrigações tributárias e sociais legalmente exigidas.
- 8.12. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual e municipal, bem como assegurar os direitos e cumprimento de todas as obrigações estabelecidas, inclusive quanto aos preços praticados na ata de registro de preços.
- 8.13. Realizar com seus próprios recursos todas as obrigações relacionadas com o objeto desta ata de registro de preços, de acordo com as especificações determinadas no termo de referência, assumindo a responsabilidade técnica pelos serviços prestados e pelos itens disponibilizados.
- 8.14. Manter-se, durante toda a execução da ata de registro de preços, em compatibilidade com as obrigações assumidas e todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na contratação.
- 8.15. Entregar todas as solicitações da CONTRATANTE, independentemente da quantidade e ou valor do pedido, na sede da CONTRATANTE.
- 8.16. Fica sob responsabilidade da CONTRATADA, instalar o equipamento na sede da CONTRATANTE, sem gerar ônus adicional para a CONTRATANTE.
- 8.17. O fornecedor deverá fazer o treinamento remoto quanto ao manuseio dos equipamentos, ficando a cargo da unidade requisitante providenciar o técnico para efetivar as instalações elétricas e do equipamento.
- 8.18. A empresa vencedora deverá apresentar nota fiscal do fabricante dos produtos ou comprovante de importação se for o caso.
- 8.19. Todos os custos com transporte, frete, insumos e mão-de-obra serão sem ônus para a CONTRATANTE.



PREFEITURA MUNICIPAL DE LAGOA GRANDE – MG
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO
DIVISÃO DE COMPRAS E LICITAÇÕES
Rua. Manoel Calango, 172 - Centro – 38.755-000 – Lagoa Grande – MG
PABX: (34) 3816-2900 / licitacao.lagoagrande@hotmail.com
CNPJ: 23.097.454/0001-28
Administração 2021/2024



CLÁUSULA DÉCIMA – PAGAMENTO

10.1. O pagamento será efetuado pela CONTRATANTE que aderir a ata de registro de preços mediante apresentação da nota fiscal ao setor competente, fazendo constar da mesma, discriminação, quantitativo, modalidade de licitação, preço unitário e preço total do (s) item (s), devidamente atestadas pelo setor competente do CISALP – CONTRATANTE.

10.2. Em caso de irregularidade na emissão dos documentos fiscais, o prazo de pagamento será contado a partir da regularização dos mesmos e sua reapresentação.

10.3. Os pagamentos efetuados à CONTRATADA não a isentarão de suas obrigações e responsabilidades vinculadas à execução da ata de registro de preços, especialmente aquelas relacionadas com a qualidade.

10.4. A remuneração pelos serviços (entrega) do (s) item (s) realizados, obedecerá aos valores constantes na Ata de Registros de Preços e no Termo de Contrato, os quais correspondem ao valor total do (s) item (s) contratados, já incluídos todos os recolhimentos tributários, previdenciários, fiscais, trabalhistas e quaisquer outros porventura incidentes.

10.5. No valor do (s) item (s) deverá estar inclusos todos os materiais utilizados, mão de obra, frete, substituições, impostos, entre outras.

10.6. Quaisquer despesas extras ou valores cobrados em desacordo com a ata de registro de preços não serão autorizados pelo CISALP.

10.7. A CONTRATANTE não assumirá responsabilidade pelo pagamento dos encargos e impostos que competirem à Licitante vencedora, nem se obrigará a fazer-lhes restituições, ou reembolso, de valores principais e acessórios, que está a despender com esses pagamentos.

10.8. A Licitante vencedora ficará responsável em comunicar aa CONTRATANTE o número da Conta Corrente e o Banco para se efetuar o pagamento referente ao fornecimento (entrega), do (s) item (s). Caso a conta não seja do Banco do Brasil será descontada a tarifa bancária.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - DAS DOTAÇÕES ORÇAMENTÁRIAS

11.1. As despesas decorrentes da aquisição correrão no exercício de 2023 por conta das dotações orçamentárias própria do CISALP, na classificação orçamentária nº nos exercícios seguintes, correrão a conta da dotação orçamentária própria, para atender as despesas da mesma natureza.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - CONDIÇÕES GERAIS



PREFEITURA MUNICIPAL DE LAGOA GRANDE – MG
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO
DIVISÃO DE COMPRAS E LICITAÇÕES
Rua. Manoel Calango, 172 - Centro – 38.755-000 – Lagoa Grande – MG
PABX: (34) 3816-2900 / licitacao.lagoagrande@hotmail.com
CNPJ: 23.097.454/0001-28
Administração 2021/2024



12.1. Nas condições gerais do fornecimento, tais como os prazos para entrega e recebimento do objeto, as obrigações da Administração e do fornecedor registrado, penalidades e demais condições do ajuste, encontram-se definidos no Termo de Referência, ANEXO I DO EDITAL.

12.2. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados nesta ata de registro de preços, inclusive o acréscimo de que trata o § 1º do art. 65 da Lei nº 8.666/93 e suas alterações.

12.3. No caso de registro de preço global de grupo de itens, só será admitida a contratação dos itens nas seguintes hipóteses.

12.4. Contratação da totalidade dos itens de grupo, respeitadas as proporções de quantitativos definidos no certame; ou

12.5. Contratação de item isolado para o qual o preço unitário adjudicado ao vencedor seja o menor preço válido ofertado para o mesmo item na fase de lances.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - FORO

13.1. É eleito o Foro da Comarca de Presidente Olegário para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Ata de registro de preços que não possam ser compostos pela conciliação, conforme art. 55, §2º da Lei nº 8.666/93.

Para firmeza e validade do pactuado, a presente Ata foi lavrada em 02 (duas) vias de igual teor, que, depois de lida e achada em ordem, vai assinada pelas partes.

Lagoa Grande MG, 31 de outubro 2023.

EDSON SABINO DE LIMA

PREFEITURA MUNICIPAL DE LAGOA GRANDE

CONTRATANTE

DMC DISTRIBUIDORA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI

CONTRATADA

Testemunhas: _____



DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D' MEDICAMENTOS LTDA

DECLARAÇÃO DE SUSTENTABILIDADE SÓCIO-AMBIENTAL

DMC Distribuidora Comércio D' Medicamentos Eireli – EPP, inscrita no CNPJ N.º : 16.970.999/0001-31, com sede na Rua Victório Luiz Zaffari nº107, Três Vendas, CEP – 99.713-158, Erechim / RS, por intermédio de seu representante legal, Sr.(a) Loiri Terezinha Bez, infra-assinado, portador(a) da Carteira de Identidade n.º 03355401525 e do CPF/MF n.º 766.922.990-04, para os fins de habilitação no Pregão Eletrônico que ocorrerá, DECLARA expressamente que:

a) Declaração de que atende, no que couber, os critérios de **Sustentabilidade Ambiental** previstos na **Instrução Normativa SLTMPOG nº 01, de 19/01/2010**.

Por ser expressão da verdade, firmamos a presente.

Erechim, RS 2024.

JESSICA MARIA

MARINI:03160630021

Assinado de forma digital por
JESSICA MARIA

MARINI:03160630021

Dados: 2024.01.16 10:22:46 -03'00'

DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D' MEDICAMENTOS EIRELI
Rua Victório Luiz Zaffari nº 107 – Bairro Três Vendas – Erechim/RS – CEP: 99.713-

158CNPJ: 16.970.999/0001-31 – Inscrição Estadual: 039/0164119

Fone: (54) 3519-0702/2106-5767 – e-mail: dmcmedicamentos@yahoo.com.br



DECLARAÇÃO DE REGULARIDADE PARA COM O MINISTÉRIO DO TRABALHO

Ao pregoeiro e sua equipe de apoio;

A empresa DMC DISTRIBUIDORAS E COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI estabelecida na rua Victorio Luiz Zaffari nº 107 – Três Vendas – Erechim, inscrita no CNPJ(MF) sob nº 1.970.999/0001-31, neste ato representada pelo seu sócio/proprietário Jessica Maria Marini, no uso de suas atribuições legais, vem:

DECLARAR, para fins de participação no processo licitatório em pauta, sob as penas da lei, que está em situação regular perante o Ministério do Trabalho, no que se refere à observância do disposto no inciso XXXIII, do artigo 7º da Constituição Federal, e, para fins do disposto no inciso V do artigo 27 da lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, acrescido pela Lei nº 9.584, de 27 de outubro de 1999, que não emprega menor de dezesseis anos.

Ressalva: emprega menor, a partir de 14 (quatorze) anos, na condição de aprendiz.

Por ser verdade assina a presente.

Erechim, 2024.

JESSICA MARIA
MARINI:03160630021

Assinado de forma digital por JESSICA
MARIA MARINI:03160630021
Dados: 2024.01.16 10:23:01 -03'00'

DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D' MEDICAMENTOS EIRELI
Rua Victório Luiz Zaffari nº 107 – Bairro Três Vendas – Erechim/RS – CEP: 99.713-

158CNPJ: 16.970.999/0001-31 – Inscrição Estadual: 039/0164119

Fone: (54) 3519-0702/2106-5767 – e-mail: dmcmedicamentos@yahoo.com.br



DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D' MEDICAMENTOS LTDA

**DECLARAÇÃO REFERENTE À HABILITAÇÃO (EM ATENDIMENTO AO
INCISOVIIDO ART. 4º DA LEI Nº 10.520/2002)**

A Empresa DMC Distribuidora Comércio D' Medicamentos Eireli, situada na Rua Victório Luiz Zaffari nº 107, Três Vendas, Erechim / RS, CNPJ nº 16.970.999/0001-31, **DECLARA**, que **cumpr**e **plenamente os requisitos exigidos para sua habilitação**, conforme prescreve o inciso VII, do artigo 4º, da Lei 10.520, de 17 de julho de 2002, estando ciente das penalidades aplicáveis nos casos de descumprimento.

Erechim, 2024.

JESSICA MARIA

MARINI:03160630021

Assinado de forma digital por

JESSICA MARIA

MARINI:03160630021

Dados: 2024.01.16 10:23:13 -03'00'

DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D' MEDICAMENTOS EIRELI

Rua Victório Luiz Zaffari nº 107 – Bairro Três Vendas – Erechim/RS – CEP: 99.713-

158 CNPJ: 16.970.999/0001-31 – Inscrição Estadual: 039/0164119

Fone: (54) 3519-0702/2106-5767 – e-mail: dmcmedicamentos@yahoo.com.br



DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D' MEDICAMENTOS LTDA

DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENORES

A Empresa **DMC Distribuidora Comércio D' Medicamentos LTDA**, situada na Rua Victório Luiz Zaffari nº 107, Três Vendas, Erechim / RS, CNPJ nº 16.970.999/0001-31, **DECLARA**, que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;

Erechim, 2024.

JESSICA MARIA

MARINI:03160630021

Assinado de forma digital por

JESSICA MARIA

MARINI:03160630021

Dados: 2024.01.16 10:23:23 -03'00'

DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D' MEDICAMENTOS EIRELI

Rua Victório Luiz Zaffari nº 107 – Bairro Três Vendas – Erechim/RS – CEP: 99.713-

158CNPJ: 16.970.999/0001-31 – Inscrição Estadual: 039/0164119

Fone: (54) 3519-0702/2106-5767 – e-mail: dmcmedicamentos@yahoo.com.br



DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D' MEDICAMENTOS LTDA

DECLARAÇÃO DE ELABORAÇÃO DE PROPOSTA INDEPENDENTE

A Empresa DMC Distribuidora Comércio D' Medicamentos LTDA, situada na Rua Victório Luiz Zaffari nº 107, Três Vendas, Erechim / RS, CNPJ nº 16.970.999/0001- 31, DECLARA, que a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MP nº 2, de 16 de setembro de 2009;

Erechim, 2024.

JESSICA MARIA

MARINI:03160630021

Assinado de forma digital por

JESSICA MARIA

MARINI:03160630021

Dados: 2024.01.16 10:23:33 -03'00'

DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D' MEDICAMENTOS EIRELI
Rua Victório Luiz Zaffari nº 107 – Bairro Três Vendas – Erechim/RS – CEP: 99.713-

158CNPJ: 16.970.999/0001-31 – Inscrição Estadual: 039/0164119

Fone: (54) 3519-0702/2106-5767 – e-mail: dmcmedicamentos@yahoo.com.br



DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D' MEDICAMENTOS LTDA

DECLARAÇÃO DE TRABALHO DEGRADANTE E FORÇADO

A Empresa DMC Distribuidora Comércio D' Medicamentos LTDA, situada na Rua Victório Luiz Zaffari nº 107, Três Vendas, Erechim / RS, CNPJ nº 16.970.999/0001- 31, DECLARA, que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal.

Erechim/RS, 2024

JESSICA MARIA

MARINI:03160630021

Assinado de forma digital por

JESSICA MARIA

MARINI:03160630021

Dados: 2024.01.16 10:23:44 -03'00'

DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D' MEDICAMENTOS EIRELI
Rua Victório Luiz Zaffari nº 107 – Bairro Três Vendas – Erechim/RS – CEP: 99.713-

158CNPJ: 16.970.999/0001-31 – Inscrição Estadual: 039/0164119

Fone: (54) 3519-0702/2106-5767 – e-mail: dmcmedicamentos@yahoo.com.br



DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D' MEDICAMENTOS LTDA

DECLARAÇÃO QUE CUMPRE COM RESERVA DE CARGOS

A Empresa DMC Distribuidora Comércio D' Medicamentos LTDA, situada na Rua Victório Luiz Zaffari nº 107, Três Vendas, Erechim / RS, CNPJ nº 16.970.999/0001- 31, DECLARA, que o objeto é prestado por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no art. 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991;

Erechim/RS, 2024.

JESSICA MARIA

MARINI:03160630021

Assinado de forma digital por

JESSICA MARIA

MARINI:03160630021

Dados: 2024.01.16 10:24:02 -03'00'

DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D' MEDICAMENTOS EIRELI

Rua Victório Luiz Zaffari nº 107 – Bairro Três Vendas – Erechim/RS – CEP: 99.713-

158 CNPJ: 16.970.999/0001-31 – Inscrição Estadual: 039/0164119

Fone: (54) 3519-0702/2106-5767 – e-mail: dmcmedicamentos@yahoo.com.br



DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D' MEDICAMENTOS LTDA

DECLARAÇÃO DAS CONDIÇÕES CONTIDAS NO EDITAL

A Empresa DMC Distribuidora Comércio D' Medicamentos LTDA, situada na Rua Victório Luiz Zaffari nº 107, Três Vendas, Erechim / RS, CNPJ nº 16.970.999/0001- 31, DECLARA, que está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus anexos, bem comode que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias;

Erechim/RS, 2024.

JESSICA MARIA

MARINI:03160630021

Assinado de forma digital por

JESSICA MARIA MARINI:03160630021

Dados: 2024.01.16 10:24:13 -03'00'

DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D' MEDICAMENTOS EIRELI

Rua Victório Luiz Zaffari nº 107 – Bairro Três Vendas – Erechim/RS – CEP: 99.713-

158CNPJ: 16.970.999/0001-31 – Inscrição Estadual: 039/0164119

Fone: (54) 3519-0702/2106-5767 – e-mail: dmcmedicamentos@yahoo.com.br



DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D' MEDICAMENTOS LTDA

DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE VÍNCULO

A empresa DMC DISTRIBUIDORAS E COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI, inscrita no CNPJ sob o nº 16.970.999/0001-31, por intermédio de seu Sócio/Proprietário o (a) Sr. (a) Jéssica MariaMarini, portador do Documento de Identidade nº 4100070509 e inscrito no CPF sob o nº 031.606.300- 21, DECLARA, sob as penas da lei, que não se enquadra em nenhuma das hipóteses restritivas do artigo 9º, da Lei Federal nº 8.666/1993.

Erechim/RS , 2024.

JESSICA MARIA

MARINI:03160630021

Assinado de forma digital por
JESSICA MARIA
MARINI:03160630021
Dados: 2024.01.16 10:24:25 -03'00'

DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D' MEDICAMENTOS EIRELI
Rua Victório Luiz Zaffari nº 107 – Bairro Três Vendas – Erechim/RS – CEP: 99.713-

158CNPJ: 16.970.999/0001-31 – Inscrição Estadual: 039/0164119

Fone: (54) 3519-0702/2106-5767 – e-mail: dmcmedicamentos@yahoo.com.br



LIVRO Nº 433
PROCURAÇÕES

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
COMARCA DE ERECHIM
2º TABELIONATO DE NOTAS

FOLHA Nº 102
CERTIDÃO

CERTIFICO que no livro de **PROCURAÇÕES** nº 433, folha 102, consta a escritura do teor seguinte: Nº 9.933. - **PROCURAÇÃO PÚBLICA** que faz **DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D' MEDICAMENTOS LTDA - EPP** à **Loiri Teresinha Bez**, na forma abaixo: **SAIBAM** os que este público instrumento virem que aos quatro (04) dias do mês de setembro do ano de dois mil e dezessete (2017), nesta cidade de Erechim, Estado do Rio Grande do Sul, neste 2º Tabelionato, compareceu como outorgante, **DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO D' MEDICAMENTOS LTDA - EPP**, inscrito no CNPJ sob nº 16.970.999/0001-31, com sede na Avenida Caldas Junior nº 27, sala 02, bairro Três Vendas, nesta cidade, com Contrato Social Constitutivo arquivado na Junta Comercial deste Estado, sob o NIRE nº 43207258681, e, 3ª Alteração Contratual e Consolidação do Contrato Social de 06 de maio de 2015, registrada na Junta Comercial deste Estado sob nº 4110445, em 26 de maio de 2015, apresentada por sua sócia administradora, **JÉSSICA MARIA MARINI**, brasileira, empresária, portadora da Carteira de Identidade nº 4100070509, expedida pela SJS/RS, inscrita no CPF/MF sob nº 031.606.300-21, solteira, maior, residente e domiciliada na rua Jacoh Loch nº 306, bairro Cerâmica, nesta cidade; identificada por mim, **BEL. FRANCIELI PACHÉCO FERREIRA MIOTTO**, Tabeliã Substituta, ante os documentos apresentados, do que dou fé. E por ela foi dito que nomeia e constitui sua procuradora, **LOIRI TERESINHA BEZ**, brasileira, empresária, portadora da Carteira de Identidade nº 1099654046, expedida pela SJS/RS em 17/02/2004, inscrita no CPF/MF sob nº 766.922.990-04, divorciada, residente e domiciliada na rua Jacob Loch nº 306, bairro Cerâmica, nesta cidade, a quem confere poderes para o fim especial federais, estaduais e municipais, autarquias, bem como junto ao Instituto Nacional de Seguro Social - INSS, Ministério do Trabalho e previdência Social, SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL, SECRETARIA DA RECEITA ESTADUAL, DETRAN, CIRETRAN, CRVA, e onde mais se fizer necessário, em quaisquer de seus órgãos ou

Bel. Rocheli Paula Głowicz
Escrevente Autorizada
2º Tabelionato - Erechim/RS

departamentos, bem como em juízo ou fora dele, em qualquer ação em que a mesma foi interessada, usando de todos os poderes para o foro em geral, mais os especiais de transigir, acordar, desistir, concordar, receber e dar quitação, prestar compromissos, receber citações, inclusive a inicial, constituir advogados, podendo ainda, tudo requerer, promover e assinar, pagar quaisquer importâncias a qualquer título, cobrar amigável ou judicialmente, tudo o que lhe for devido, abrir e movimentar contas correntes credoras e devedoras em quaisquer estabelecimento bancário e de crédito, inclusive perante o BANCO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL S/A, BANCO DO BRASIL S/A E CAIXA ECONOMICA FEDERAL; podendo efetuar depósitos e retiradas de dinheiro, receber e dar quitação, emitir e endossar cheques, verificar saldos, requisitar talões de cheques, solicitar extratos de contas, receber mercadorias destinadas a outorgante, passando recibos de quitação, assinar guias, conhecimentos, certificados, pagar impostos, taxas e emolumentos, requerer segunda via de documentos, assinar quaisquer documentos, admitir e demitir empregados, representando-a junto ao Ministério do Trabalho e Previdência Social, em qualquer de seus órgãos ou departamentos, Sindicato de classe, assinar Carteiras de Trabalho, rescisões contratuais, guias de recolhimento das AM do FGTS, assinar convênios e contratos com órgãos federais, estaduais, municipais, sacar, endossar, aceitar, emitir e protestar letras de cambio, notas promissórias ou duplicatas de faturas, receber quaisquer importâncias devidas á outorgante, a qualquer título, adquirir mercadorias, em qualquer parte do território nacional; dar e receber quitações, extrair notas fiscais, retificar, ratificar, transigir, acordar, podendo ainda sua bastante procuradora representar a outorgante junto a Tabelionato de Notas, Ofício de registros de Imóveis, quaisquer estabelecimento de créditos, podendo para assinar escrituras públicas, contratos e compromissos de compra e venda, receber e dar quitação, prestar informações, assinar requerimentos, transferir domínio, posse, direito e



LIVRO Nº 433
 PROCURAÇÕES

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
 COMARCA DE ERECHIM
 2º TABELIONATO DE NOTAS

FOLHA Nº 102B
 CERTIDÃO

Rocheli Paula Otowicz
 Bel. Rocheli Paula Otowicz
 Escrevente Autorizada
 2º Tabelionato - Erechim/RS

ações, qualquer transação boa firme e valiosa, responder pela evicção, receber o preço, dar recibo, enfim, praticar todos os demais atos indispensáveis ao fiel cumprimento do presente mandato, podendo substabelecer. -LAVRADO SOB MINUTA-. Assim o disse do que dou fé, me pediu lhe lavrasse este instrumento, o qual lhe sendo lido, achou conforme, ratifica e assina juntamente comigo, Tabeliã Substituta, que a encerro. **CERTIFICO** mais, que o ato está assinado pelas partes, na forma acima mencionada. Era o que continha na referida escritura, que aqui foi bem e fielmente transcrita. Dou fé. Emolumentos: Busca: R\$ 11,20 (0183.02.1100001.19698 = R\$ 2,50), Certidão: R\$ 23,60 (0183.03.2200003.09282 = R\$ 3,60); Processamento eletrônico: R\$ 6,40 (0183.01.2200003.16282 = R\$ 1,80)*

ERECHIM, 28 DE MARÇO DE 2023

Rocheli Paula Otowicz
 Escrevente Autorizada



A consulta estará disponível em até 24h no site do Tribunal de Justiça do RS
<http://go.tjrs.jus.br/selodigital/consulta>
 Chave de autenticidade para consulta
 096842 51 2023 00025314 54



2º TABELIONATO DE NOTAS
 Bel. Roberto Cavassolla
 Tabelião Designado
 Marise Regina Pelissari
 Bel. Francieli P. Ferreira Miotto
 Substitutos
 Fone: (54) 3321-5772
 Rua Itália, 114 - Erechim - RS

ENDEREÇO: AV. SIMÃO SOARES
 BAIRRO: AREIAS NEGRAS CEP: 29345000 - MARATAÍZES/ES
 CNPJ: 19.295.174/0001-57
 PROCESSO: 25351.421577/2015-97
 AUTORIZ/MS: 7.40006-9
 ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
 COMÉRCIO: CORRELATOS
 COMÉRCIO: COSMÉTICOS
 COMÉRCIO: PERFUMES
 COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
 DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
 PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

EMPRESA: EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A
 ENDEREÇO: RUA CÔNEGO EDUARDO ARARIPE Nº 1529
 BAIRRO: CENTRO CEP: 62870000 - PACAJUS/CE
 CNPJ: 06.626.253/0008-28
 PROCESSO: 25351.035140/2014-97
 AUTORIZ/MS: 7.13236-1
 ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
 COMÉRCIO: CORRELATOS
 COMÉRCIO: COSMÉTICOS
 COMÉRCIO: PERFUMES
 COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
 PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

EMPRESA: DROGARIA PATRILU LTDA ME
 ENDEREÇO: rua paulo franco werneck, 406 - loja b
 BAIRRO: centro CEP: 25780000 - SÃO JOSÉ DO VALE DO RIO PRETO/RJ
 CNPJ: 05.052.888/0001-20
 PROCESSO: 25351.231406/2014-97
 AUTORIZ/MS: 7.16281-4
 ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
 COMÉRCIO: CORRELATOS
 COMÉRCIO: COSMÉTICOS
 COMÉRCIO: PERFUMES
 COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A
 ENDEREÇO: AV LOMANTO JUNIOR, 460
 BAIRRO: Pontal CEP: 45654000 - ILHÉUS/BA
 CNPJ: 06.626.253/0684-65
 PROCESSO: 25351.496777/2014-97
 AUTORIZ/MS: 7.27232-9
 ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
 COMÉRCIO: CORRELATOS
 COMÉRCIO: COSMÉTICOS
 COMÉRCIO: PERFUMES
 COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
 DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
 PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

EMPRESA: GILDILANE LIMA MACHAO ME
 ENDEREÇO: AVENIDA 04 QD 170 LOTE O LOJA 01
 BAIRRO: PQ INDL MINGONE II CEP: 72855170 - LUZIÂNIA/GO
 CNPJ: 23.812.069/0001-15
 PROCESSO: 25351.325743/2017-97
 AUTORIZ/MS: 7.52441-1
 ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
 COMÉRCIO: CORRELATOS
 COMÉRCIO: COSMÉTICOS
 COMÉRCIO: PERFUMES
 COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
 FRACIONAMENTO: -
 PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

EMPRESA: COMERCIO DE MEDICAMENTOS POTIGUAR LTDA
 ENDEREÇO: Rua Coronel Cascudo, 616 -
 BAIRRO: Cidade Alta CEP: 59064720 - NATAL/RN
 CNPJ: 13.530.044/0017-32
 PROCESSO: 25351.785131/2015-98
 AUTORIZ/MS: 7.43033-1
 ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
 COMÉRCIO: CORRELATOS
 COMÉRCIO: COSMÉTICOS
 COMÉRCIO: PERFUMES
 COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
 FRACIONAMENTO: -

EMPRESA: DROGARIA SAO PAULO S.A.
 ENDEREÇO: RUA TABAPUA, 1463
 BAIRRO: ITAIM BIBI CEP: 04533000 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 61.412.110/0382-09
 PROCESSO: 25351.321844/2017-99
 AUTORIZ/MS: 7.52358-5
 ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
 COMÉRCIO: CORRELATOS
 COMÉRCIO: COSMÉTICOS
 COMÉRCIO: PERFUMES
 COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
 PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

Total de Empresas : 129

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.041, DE 18 DE ABRIL 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 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: JAQUELINE BRANDAO VAZ PEDROSO E CIA LTDA ME
 ENDEREÇO: RUA HUMBERTO DE CAMPOS. Nº 172
 BAIRRO: NUCLEO HAB. RIO VERMELHO CEP: 78740295 - RONDONÓPOLIS/MT
 CNPJ: 19.056.553/0001-94
 PROCESSO: 25351.603661/2018-70

AUTORIZ/MS: 1.18410-3
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS (VETERINÁRIOS)

Total de Empresas : 1

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.046, DE 18 DE ABRIL 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 de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

ANEXO

EMPRESA: D C COMERCIO FARMACEUTICO LTDA ME
 ENDEREÇO: R ELIAS CAVALCANTI DE ALBUQUERQUE 2128
 BAIRRO: CRISTO CEP: 58070400 - JOÃO PESSOA/PB
 CNPJ: 27.432.741/0001-06
 PROCESSO: 25351.440720/2017-10
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A atividade pleiteada não consta autorizada na Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: J O de m lima
 ENDEREÇO: av joao da mata e silva 190
 BAIRRO: centro CEP: 65943000 - FORMOSA DA SERRA NEGRA/MA
 CNPJ: 31.119.663/0001-53
 PROCESSO: 25351.659471/2018-15
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A atividade pleiteada não consta na Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: MARIO VICTOR BURKO JUNIOR
 ENDEREÇO: RUA DR. CAMPOS MELLO Nº 935
 BAIRRO: CENTRO CEP: 84560000 - RIO AZUL/PR
 CNPJ: 00.254.442/0001-64
 PROCESSO: 25351.221757/2013-17
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: robson maximino dos santos farmácia
 ENDEREÇO: avenida manoel teixeira peixoto nº 4 a
 BAIRRO: alice batista CEP: 55515000 - AMARAÍ/PE
 CNPJ: 10.599.791/0001-71
 PROCESSO: 25351.881220/2016-45
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço constante na Licença de Funcionamento diverge daquele cadastrado na autorização da empresa, em desacordo com a Resolução RDC nº 17/2013. Adicionalmente, não constam na Licença de Funcionamento as atividades solicitadas.

EMPRESA: L FELIX P DE SOUZA OLIEIRA ME
 ENDEREÇO: AV SALGADO FILHO 1421
 BAIRRO: CENTRO CEP: 77730000 - PEQUIZEIRO/TO
 CNPJ: 24.597.091/0001-52
 PROCESSO: 25351.381835/2017-57
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A atividade pleiteada não consta na Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: DUOFARM COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
 ENDEREÇO: AV PRESIDENTE VARGAS 1490
 BAIRRO: ILHA DA PINTADA CEP: 90090000 - PORTO ALEGRE/RS
 CNPJ: 11.836.572/0001-21
 PROCESSO: 25351.196264/2011-61
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A atividade pleiteada não consta da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: andrade e vieira LTDA ME
 ENDEREÇO: avenida manoel rodrigues da cruz nº 147
 BAIRRO: centro CEP: 79552000 - PARAÍSO DAS ÁGUAS/MS
 CNPJ: 04.965.294/0001-47
 PROCESSO: 25351.251123/2014-61
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A atividade pleiteada não consta autorizada na Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.

Total de Empresas : 7

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.047, DE 18 DE ABRIL 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. Alterar a Autorização de Funcionamento das 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: DMC DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS
 ENDEREÇO: R VICTÓRIO LUIZ ZAFFARI, 107
 BAIRRO: TRÊS VENDAS CEP: 99713158 - ERECHIM/RS
 CNPJ: 16.970.999/0001-31
 PROCESSO: 25351.688982/2012-36 AUTORIZ/MS: 1.09528.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

Total de Empresas : 1

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.048, DE 18 DE ABRIL 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. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

ANEXO

EMPRESA: DMC DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS
 ENDEREÇO: R VICTÓRIO LUIZ ZAFFARI, 107
 BAIRRO: TRÊS VENDAS CEP: 99713158 - ERECHIM/RS
 CNPJ: 16.970.999/0001-31
 PROCESSO: 25351.460018/2013-18 AUTORIZ/MS: 1.23471.0





ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
CORPO DE BOMBEIROS MILITAR DO RS
7º BATALHÃO DE BOMBEIRO MILITAR
AAT DE ERECHIM

Fone: (54) 35198783

CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO DO CORPO DE BOMBEIROS - CLCB N.º 53939

Certificamos que a prevenção e proteção contra incêndios da edificação/área de risco de incêndio de:

CLCB N.º: 53939

RAZÃO SOCIAL: DMC DISTRIBUIDORAS COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI

NOME FANTASIA: DMC

ENDEREÇO: (99700-000) VITÓRIO LUIZ ZAFFARI

N.º: 107

BAIRRO: TRÊS VENDAS

CARGA DE INCÊNDIO: II - Acima de 300 até 1.200 - Risco Médio

OCUPAÇÃO: 4645-1/01 - Comércio atacadista de

instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios [C2 - Comércio com média e alta carga de incêndio], 4644-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano [C2 - Comércio com média e alta carga de incêndio], 4644-3/02 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário [C2 - Comércio com média e alta carga de incêndio], 4930-2/02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional [D1 - Local para prestação de serviço profissional ou condução de negócios]

N.º DE PAVIMENTOS: 2 pavimentos

ÁREA CONSTRUIDA: 100.00

MUNICÍPIO: Erechim

Está em conformidade com a Legislação Vigente

Observações:

A emissão do CLCB para edificações e áreas de risco de incêndio enquadradas no Art. 4º da Lei Complementar nº 14.376, de 26 de dezembro de 2013 dispensa a vistoria de liberação, conforme legislação e regulamentação vigentes.

O presente CLCB possui validade enquanto a edificação ou área de risco de incêndio não sofrer alterações nos requisitos constantes nos Art. 4º da Lei Complementar n.º 14.376, de 26 de dezembro de 2013 e suas alterações.

Este certificado não autoriza a ocupação/uso do imóvel sem o devido licenciamento junto a Prefeitura Municipal.

Este documento previsto na legislação foi gerado eletronicamente e pode ter a autenticidade validada pela chave de acesso abaixo, através do menu Consulta no endereço <http://sisbom.cbm.rs.gov.br/msci/> ou por meio do QRCode disposto acima.

Código de consulta: N6ydmXi

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
CORPO DE BOMBEIROS MILITAR DO RS
7º BATALHÃO DE BOMBEIRO MILITAR
AAT DE ERECHIM

Fone: (54) 35198783

ALESSANDRO VICENTE BAUER
CAPITÃO QOEM COMANDANTE DA 2ª CiaBM - ERECHIM





ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

Nome/Razão Social: DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D'MEDICAMENTOS LTDA		
Nome Fantasia: DMC		
CPF/CNPJ: 16.970.999/0001-31	Inscrição Municipal: 39518	Início da Atividade: 08/10/2012
Endereço: RUA VITORIO L. ZAFFARI, 107		Bairro: TRES VENDAS
Alvará emitido em: 07/03/2023	Processo: 5334/2023	Validade: VALIDADE INDETERMINADA

Atividade(s): 4644-3/01 Com.atac.de medicam.e drogas de uso humano
--

Observações/Restrições: Obs.: a empresa foi dispensada da apresentação do habite-se, por ter providenciado laudo técnico com ART, conforme disposto no art.5º, inciso III do Decreto Municipal nº 4.587/2018. ÁREA UTILIZADA PELO ESTABELECIMENTO: 100,00 m². HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: 08:00 ÀS 18:00 HORAS. Validade condicionada à manutenção das características constantes no Alvará, ao pagamento da taxa anual, e ao cumprimento das eventuais restrições impostas pelo Município.
--

Alvará emitido eletronicamente conforme Decreto Municipal 4.587/2018, art. 4º, § 4º.

Data e hora da verificação : 07/03/2023 - 10:52
http://www.erechim.rs.gov.br:81/servonline/publico/alvaras/alvara_loc.xhtml



ESTADO DE MATO GROSSO
PREFEITURA MUNICIPAL DE APIACÁS
Av. Brasil Nº 1059- Bairro Bom Jesus - Apiacás- MT-CEP-78.595-000
CNPJ- 01.321.850/0001-54

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

O **Município de Apiacás**, Estado de Mato Grosso, pessoa jurídica de direito público interno, inscrito no C.N.P.J. sob nº 01.321.850/0001-54, com sede administrativa sito à Av. Brasil nº 1059 - Centro, Apiacás, MT., neste ato representada pelo **Julio Cesar dos Santos** - Prefeito Municipal, portador do CPF nº 785.730.501-44, e do RG nº 0830311-8 SESP/MT, residente à Estrada Vicinal Oeste s/nº, Zona Rural, Apiacás -MT, CEP 78.595-000. Atesta que a empresa: **DMC DISTRIBUIDORA COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI**, inscrita no CNPJ sob o nº 16.970.999/0001-31, com sede na Rua Victorio Luiz Zaffari nº 107, setor Três Vendas Erechim - RS CEP: 99.700-000, forneceu os medicamentos: AMICACINA, SULFATO CONCENTRACAO/DOSAGEM 250 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA, VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL, AMPOLA COM 2 ML, UNIDADE e OXCARBAZEPINA CONCENTRACAO/DOSAGEM 300 MG, FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL UNIDADE, referentes ao PREGÃO ELETRÔNICO 033/2022, nas quantidades, prazos de entrega e condições pré estabelecidas pela Prefeitura Municipal de Apiacás/MT.

Atestamos ainda que o fornecimento foi executado dentro dos padrões contratados, registramos, ainda, que a empresa cumpriu fielmente com suas obrigações, nada constando que a desabone técnica e comercialmente, até a presente data.

Apiacás-MT, 29 de janeiro de 2024.

JULIO CESAR DOS
SANTOS:78573050144

Assinado de forma digital por JULIO CESAR
DOS SANTOS:78573050144
Dados: 2024.01.29 10:10:14 -04'00'

JULIO CESAR DOS SANTOS
PREFEITO MUNICIPAL

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO DMEDICAMENTOS EIRELI - EPP

CNPJ

16.970.999/0001-31

Nome Fantasia

DMC

Endereço na Internet**SAC****Endereço Completo**

R VICTÓRIO LUIZ ZAFFARI, 107 - TRÊS VENDAS CEP: 99.713-158

Cidade/UF

ERECHIM/RS

Responsável Técnico

GISELE NEUWALD VESCOVI

Responsável Legal

LOIRI TERESINHA MARINI

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.23471-0

Data do Cadastro

26/08/2013

Situação

Ativa

Nº do Processo25351.460018/2013-18**Cadastro**1 - Medicamento **Especial****Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO DMEDICAMENTOS EIRELI - EPP

CNPJ

16.970.999/0001-31

Nome Fantasia

DMC

Endereço na Internet**SAC****Endereço Completo**

R VICTÓRIO LUIZ ZAFFARI, 107 - TRÊS VENDAS CEP: 99.713-158

Cidade/UF

ERECHIM/RS

Responsável Técnico

GISELE NEUWALD VESCOVI

Responsável Legal

LOIRI TERESINHA MARINI

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.09137-8 (UM6MY5H534LH)

Data do Cadastro

15/04/2013

SituaçãoAtiva**Nº do Processo**[25351.688331/2012-61](#)**Cadastro**8 - Produtos para Saúde
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO DMEDICAMENTOS EIRELI - EPP

CNPJ

16.970.999/0001-31

Nome Fantasia

DMC

Endereço na Internet**SAC****Endereço Completo**

R VICTÓRIO LUIZ ZAFFARI, 107 - TRÊS VENDAS CEP: 99.713-158

Cidade/UF

ERECHIM/RS

Responsável Técnico

GISELE NEUWALD VESCOVI

Responsável Legal

LOIRI TERESINHA MARINI

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.09528-1

Data do Cadastro

19/03/2013

Situação

Ativa

Nº do Processo25351.688982/2012-36**Cadastro**

1 - Medicamento

Atividades / Classes**Armazenar**

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Voltar



Estado do Rio Grande do Sul
PREFEITURA MUNICIPAL DE ERECHIM
Secretaria Municipal da Fazenda

CERTIDÃO DE LOTAÇÃO

Contribuinte.....:DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D'MEDICAMENTOS
EIRELI
CPF/CNPJ.....:16.970.999/0001-31
Endereço.....:RUA VITORIO L. ZAFFARI, 107
Bairro.....:TRES VENDAS
Cidade.....:Erechim

Certificamos que revendo nosso banco de dados constatamos que o Contribuinte acima encontra-se cadastrado desde:

Início	Fim	Insc.Mun.	CNAE	Atividade
08/10/12	06/02/20	39518	4645-1/01	Com.atac.de mat.p/uso médico,cirúrgico,hospitalar
08/10/12		39518	4644-3/01	Com.atac.de medicam.e drogas de uso humano
08/10/12	06/02/20	39518	4664-8/00	Com.atac.maq.apar.equip.p/uso odonto-medico-hosp.

Certidão expedida conforme artigos 205 a 208 do Código Tributário Nacional e Decreto Municipal nº 3086, de 20 de março de 2006, e não elide o direito de a Fazenda Pública Municipal proceder posteriores diligências fiscais e vir cobrar, a qualquer tempo, créditos quem venham a ser apurados, inclusive do exercício em curso.

A autenticidade da certidão pode ser verificada no site www.pmerechim.rs.gov.br.

Certidão emitida gratuitamente, válida até 23 de Abril de 2023.

Qualquer rasura ou emenda invalida este documento.

Identificador : 216970999000131
Emitida às 10:09:54 do dia 23/01/2023.
Código de Autenticidade 337E.1C0B



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 08/09/2022 13:09:44 que o documento de hash (SHA-256) 529d2de00be0223bdea01790121084be89e85bb9980284a94e53efb9dba70cb8 foi validado em 08/09/2022 11:50:11 através da transação blockchain 0x72f9410ec51c8447f7c00e83c18cde23e4943205efc15276add471e22b54c3d1 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 82169)





Serviço Público Federal
Conselho Federal de Farmácia



CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA

2023

REGISTRO NO CRF 22797	REGIONAL RS	VALIDADE 23/04/2024	REPOSITÓRIO PÚBLICO https://farmasis.crf.rs.org.br/cr/rs/2023/22797.pdf			
RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL Dmc Distribuidoras, Comércio D Medicamentos Eireli						
TIPO DE ESTABELECIMENTO Distribuidora de medicamentos	NATUREZA DE ATIVIDADE Medicamentos					
ENDEREÇO Rua Victório Luiz Zaffari, 107 - Sala Comercial			CNPJ 16.970.999/0001-31			
BAIRRO Três Vendas	CIDADE Erechim					
HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO						
SEGUNDA 07:45-12:00 13:30-18:03	TERÇA 07:45-12:00 13:30-18:03	QUARTA 07:45-12:00 13:30-18:03	QUINTA 07:45-12:00 13:30-18:03	SEXTA 07:45-12:00 13:30-18:03	SÁBADO	DOMINGO

RESPONSÁVEL(IS) TÉCNICO(S)

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO				
1	8152	Gisele Neuwald Vescovi	Responsável Técnico				
	SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA	SÁBADO	DOMINGO
	16:30-17:30	16:30-17:30	16:30-17:30	16:30-17:30	16:30-17:30		

Observacao: Ação civil pública nº 2001.71.00.032386-7/RS.

Porto Alegre - RS, 24 de abril de 2023.

Zelma Machado Padilha
Diretor(a) do CRF/RS



ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está registrado neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõem os artigos 22, parágrafo único e 24, da Lei no 3.820/60. Tratando-se de Farmácia e Drogeria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelo(s) Farmacêutico(s) Responsável(is) Técnico(s), de acordo com os artigos 2o, 3o Caput, 5o, 6o Inciso I, todas da Lei 13.021/14. Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessado e encaminhado para o respectivo CRF para as devidas alterações.

REGISTRO DE COLABORADORES

Portaria nº 41/2007 MTE, de 28/03/2007 (DOU de 30/03/2007)

Ficha de registro: 21

Empregador OMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI		CNPJ 16.970.995/0001-31	
Endereço Rua VICTORIO LUIZ ZAFFARI		Número 107	Complemento Bairro TRES VENDAS
Cidade Erechim		Estado RS	CEP 99713-158
Contrato 21		Nome do(a) trabalhador(a) GISELE NEUWALD VESCOVI	
Telefone (54) 9114-5407			

Fotografia 3 x 4	Filiação Nome do pai HELIO VESCOVI Nome da mãe LEOCADES MARIA VESCOVI	
	Nascimento Data de nascimento 07/12/1978	
	Naturalidade Estado	
	Nacionalidade Brasil	
	Tipo sanguíneo Não informado	

CPF 955.815.290-00	Cédula de identidade	Data de emissão	Órgão/UF IAC	Habilitação	Categoria	Validade
CTPS 9558152	Série 09000	Dígito	Carteira reservista	Conta corrente		
Nº título de eleitor /	Zona 0	Seção 0	Grau de instrução 09 - Educação Superior completa			
Nº do PIS 125.18123.68.0	Data de cadastramento					
Nº da conta FGTS	Data de opção 05/11/2020	Banco depositário - FGTS				

Endereço LIBERATO SALZANO		Número 545	Complemento AP 404	Bairro CENTRO
Cidade Erechim	Estado RS	CEP 99700-102	Telefone (0) -	
Endereço eletrônico			Celular (0) -	

Data de admissão 05/11/2020	Data do registro 05/11/2020	Função Farmacêutico (a)			CBO 2234-05
Salário inicial R\$ 0,00	Forma de pagamento Mensal	Tipo de pagamento Mensalista	Insalubridade 0,00 %	Periculosidade 0,00 %	Comissão
Categoria 1 - Empregado		Sindicato 1018 - Sindicato do com Vende de Prod Farmaceuticos no Est Rpp			
Centro de custo			Localização		

Hor. trab. Domingo Segunda 17:00 às 18:00 Terça 17:00 às 18:00 Quarta 17:00 às 18:00	Quinta 17:00 às 18:00 Sexta 17:00 às 18:00 Sábado
---	---

Data rescisão	Aviso prévio	Saldo FGTS R\$ 0,00	Maior remuneração R\$ 0,00	Recolheu FGTS na GRRF
Causa da rescisão				



PREFEITURA DE ERECHIM
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL EM SAÚDE
AV. SANTO DAL BOSCO, 160 – FONE: 3520 7240

ALVARÁ SANITÁRIO

VALIDADE: 28/05/2024

RAZÃO SOCIAL:
**955606 - 2 - DMC DISTRIBUIDORA, COMÉRCIO D'MEDICAMENTOS
LTDA**
CPF/CNPJ:
16.970.999/0001-31
ENDEREÇO:
RUA VITORIO L. ZAFFARI, 107 - TRES VENDAS

ATIVIDADES:
Com.atac.de medicam.e drogas de uso humano

**INCLUSIVE OS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DA PORTARIA M.S. 344/98
(EXCETO OS TERMOLÁBEIS)**

Data e hora da verificação : 29/05/2023 - 16:45
A verificação deste Alvará poderá ser feita a qualquer momento através do link:
http://www.erechim.rs.gov.br:81/sys530/publico/alvaras/alvara_sanit.xhtml
Alvará Sanitário emitido em serviços online conforme art. 14, § 3º da Lei Municipal nº 6.680/2019.



ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO-RDC Nº 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007

Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 1º de outubro de 2007, e

Considerando a Portaria nº 438, de 17 de junho de 2004 que criou o Grupo de Trabalho - GT responsável pela revisão dos procedimentos instituídos para o atendimento das Boas Práticas de Manipulação, incluindo as substâncias de baixo índice terapêutico, medicamentos estéreis, substâncias altamente sensibilizantes, prescrição de medicamentos com indicações terapêuticas não registradas na Anvisa, qualificação de matéria prima e fornecedores, garantia da qualidade de medicamentos;

Considerando a Portaria nº 582, de 28 de setembro de 2004, que alterou a composição do GT;

Considerando a realização da Consulta Pública aprovada pela DICOL e publicada no DOU do dia 20 de abril de 2004 e considerando a Audiência Pública realizada no dia 24 de agosto de 2006,

Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias e seus Anexos.

Art. 2º A farmácia é classificada conforme os 6 (seis) grupos de atividades estabelecidos no Regulamento Técnico desta Resolução, de acordo com a complexidade do processo de manipulação e das características dos insumos utilizados, para fins do atendimento aos critérios de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF).

Art. 3º O descumprimento das disposições deste Regulamento Técnico e seus anexos sujeita os responsáveis às penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal cabíveis.

Art. 4º Em caso de danos causados aos consumidores, comprovadamente decorrentes de desvios da qualidade na manipulação de preparações magistrais e oficiais, as farmácias estão sujeitas às penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal cabíveis dos responsáveis.

Art. 5º Fica concedido um prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, a partir da data de publicação desta Resolução de Diretoria Colegiada, para o atendimento dos itens 2.7 e 2.8. do Anexo III e 180 (cento e oitenta) dias para atendimento dos demais itens do Anexo III; dos itens 7.1.3, 7.1.7 (letra "c"), 7.3.13, 9.2 do Anexo I e dos itens 2.13 e 2.14 do Anexo II.

Art. 6º A partir da data de vigência desta Resolução, ficam revogadas a Resolução RDC nº 33, de 19 de abril de 2000, a Resolução- RDC nº 354, de 18 de dezembro de 2003 e a Resolução - RDC nº 214, de 12 de dezembro de 2006.

Art. 7º A partir da publicação desta Resolução, os novos estabelecimentos devem atender na íntegra às exigências nela contidas, previamente ao seu funcionamento.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS (BPMF).

1. OBJETIVOS

Este Regulamento Técnico fixa os requisitos mínimos exigidos para o exercício das atividades de manipulação de preparações magistrais e oficinais das farmácias, desde suas instalações, equipamentos e recursos humanos, aquisição e controle da qualidade da matéria-prima, armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação das preparações, além da atenção farmacêutica aos usuários ou seus responsáveis, visando à garantia de sua qualidade, segurança, efetividade e promoção do seu uso seguro e racional.

2. ABRANGÊNCIA

As disposições deste Regulamento Técnico se aplicam a todas as Farmácias que realizam qualquer das atividades nele previstas, excluídas as farmácias que manipulam Soluções para Nutrição Parenteral, Enteral e Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise (CPHD).

3. GRUPOS DE ATIVIDADES DESENVOLVIDAS PELA FARMÁCIA

GRUPOS	ATIVIDADES/NATUREZA DOS INSUMOS MANIPULADOS	DISPOSIÇÕES A SEREM ATENDIDAS
GRUPO I	Manipulação de medicamentos a partir de insumos/matérias primas, inclusive de origem vegetal.	Regulamento Técnico e Anexo I
GRUPO II	Manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico	Regulamento Técnico e Anexos I e II
GRUPO III	Manipulação de antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial.	Regulamento Técnico e Anexos I e III
GRUPO IV	Manipulação de produtos estéreis	Regulamento Técnico e Anexos I e IV
GRUPO V	Manipulação de medicamentos homeopáticos	Regulamento Técnico e Anexos I (quando aplicável) e V
GRUPO VI	Manipulação de doses unitárias e unitarização de dose de medicamentos em serviços de saúde	Regulamento Técnico, Anexos I (no que couber), Anexo IV (quando couber) e Anexo VI

4. DEFINIÇÕES

Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

Água para produtos estéreis: é aquela que atende às especificações farmacopéicas para "água para injetáveis";

Água purificada: é aquela que atende às especificações farmacopéicas para este tipo de água.

Ajuste: operação destinada a fazer com que um instrumento de medida tenha desempenho compatível com o seu uso, utilizando-se como referência um padrão de trabalho (padrão de controle).

Ambiente - espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas. Um ambiente pode se constituir de uma sala ou de uma área.

Antecâmara: espaço fechado com duas ou mais portas, interposto entre duas ou mais áreas, com o objetivo de controlar o fluxo de ar entre ambas, quando precisarem ser adentradas.

Área - ambiente aberto, sem paredes em uma ou mais de uma das faces.

Área de dispensação: área de atendimento ao usuário destinada especificamente para a entrega dos produtos e orientação farmacêutica.

Assistência farmacêutica: conjunto de ações e serviços relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos.

Atenção farmacêutica: é um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica. Compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde.

É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades bio-psico-sociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde.

Auto-isoterápico: bioterápico cujo insumo ativo é obtido do próprio paciente (cálculos, fezes, sangue, secreções, urina e outros) e só a ele destinado.

Base galênica: preparação composta de uma ou mais matérias-primas, com fórmula definida, destinada a ser utilizada como veículo/excipientes de preparações farmacêuticas.

Bioterápico: preparação medicamentosa de uso homeopático obtida a partir de produtos biológicos, quimicamente indefinidos:

secreções, excreções, tecidos e órgãos, patológicos ou não, produtos de origem microbiana e alérgenos.

Bioterápico de estoque: Produto cujo insumo ativo é constituído por amostras preparadas e fornecidas por laboratórios especializados.

Boas práticas de manipulação em farmácias (BPMF): conjunto de medidas que visam assegurar que os produtos manipulados sejam consistentemente manipulados e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido na prescrição.

Calibração: conjunto de operações que estabelecem, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição, sistema ou valores apresentados por um material de medida, comparados àqueles obtidos com um padrão de referência correspondente.

Chemical Abstracts Service (CAS): Referência internacional de substâncias químicas.

Colírio: solução ou suspensão estéril, aquosa ou oleosa, contendo uma ou várias substâncias medicamentosas destinadas à instilação ocular.

Contaminação cruzada: contaminação de determinada matéria-prima, produto intermediário ou produto acabado com outra matéria-prima ou produto, durante o processo de manipulação.

Controle de qualidade: conjunto de operações (programação, coordenação e execução) com o objetivo de verificar a conformidade das matérias primas, materiais de embalagem e do produto acabado, com as especificações estabelecidas.

Controle em processo: verificações realizadas durante a manipulação de forma a assegurar que o produto esteja em conformidade com as suas especificações.

Data de validade: data impressa no recipiente ou no rótulo do produto, informando o tempo durante o qual se espera que o mesmo mantenha as especificações estabelecidas, desde que estocado nas condições recomendadas.

Denominação Comum Brasileira (DCB): nome do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

Denominação Comum Internacional (DCI): nome do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pela Organização Mundial da Saúde.

Desinfetante: saneante domissanitário destinado a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicado em objetos inanimados ou ambientes.

Desvio de qualidade: não atendimento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo.

Dinamização: resultado do processo de diluição seguida de succussões e/ou triturações sucessivas do fármaco em insumo inerte adequado, com a finalidade de desenvolvimento do poder medicamentoso.

Dispensação: ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não.

Documentação normativa: procedimentos escritos que definem a especificidade das operações para permitir o rastreamento dos produtos manipulados nos casos de desvios da qualidade.

Droga: substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.

Embalagem primária: Acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir em recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar matérias primas, produtos semi-elaborados ou produtos acabados.

Embalagem secundária: a que protege a embalagem primária para o transporte, armazenamento, distribuição e dispensação.

Equipamentos de proteção individual (EPIs): equipamentos ou vestimentas apropriadas para proteção das mãos (luvas), dos olhos (óculos), da cabeça (toucas), do corpo (aventais com mangas longas), dos pés (sapatos próprios para a atividade ou protetores de calçados) e respiratória (máscaras).

Especialidade farmacêutica: produto oriundo da indústria farmacêutica com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e disponível no mercado.

Estabelecimento de saúde: nome genérico dado a qualquer local ou ambiente físico destinado à prestação de assistência sanitária à população em regime de internação e/ou não internação, qualquer que seja o nível de categorização.

Farmácia de atendimento privativo de unidade Hospitalar:

unidade clínica de assistência técnica e administrativa, dirigida por farmacêutico, integrada funcional e hierarquicamente às atividades hospitalares.

Farmácia: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

Filtro HEPA: filtro para ar de alta eficiência com a capacidade de reter 99,97% das partículas maiores de 0,3µm de diâmetro.

Forma Farmacêutica: estado final de apresentação que os princípios ativos farmacêuticos possuem após uma ou mais operações farmacêuticas executadas com ou sem a adição de excipientes apropriados, a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração.

Forma Farmacêutica Básica: preparação que constitui o ponto inicial para a obtenção das formas farmacêuticas derivadas.

Forma Farmacêutica Derivada: preparação oriunda da forma farmacêutica básica ou da própria droga e obtida pelo processo de dinamização.

Fórmula padrão: documento ou grupo de documentos que especificam as matérias-primas com respectivas quantidades e os materiais de embalagem, juntamente com a descrição dos procedimentos, incluindo instruções sobre o controle em processo e precauções necessárias para a manipulação de determinada quantidade (lote) de um produto.

Fracionamento: procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação.

Franquia: é um contrato onde uma empresa, mediante pagamento, permite a outra explorar sua marca e seus produtos, prestando-lhe contínuo auxílio técnico.

Garantia da qualidade: esforço organizado e documentado dentro de uma empresa no sentido de assegurar as características do produto, de modo que cada unidade do mesmo esteja de acordo com suas especificações.

Germicida: produto que destrói microorganismos, especialmente os patogênicos.

Heteroisoterápico: Bioterápico cujos insumos ativos são externos ao paciente e que, de alguma forma, o sensibilizam (alérgenos, poeira, pólen, solvente e outros).

Inativação: processo pelo qual se elimina, por meio de calor, a energia medicamentosa impregnada nos utensílios e embalagem primária para sua utilização.

Inativação microbiana: eliminação da patogenicidade dos auto-isoterápicos e bioterápicos pela ação de agentes físicos e/ou químicos.

Injetável: preparação para uso parenteral, estéril e apirogênica, destinada a ser injetada no corpo humano.

Insumo ativo homeopático: droga, fármaco ou forma farmacêutica básica ou derivada que constitui insumo ativo para o prosseguimento das dinamizações.

Insumo: Matéria-prima e materiais de embalagem empregados na manipulação e acondicionamento de preparações magistrais e oficinais.

Insumo inerte: substância complementar, de natureza definida, desprovida de propriedades farmacológicas ou terapêuticas, nas concentrações utilizadas, e empregada como veículo ou excipiente, na composição do produto final.

Isoterápico: bioterápico cujo insumo ativo pode ser de origem endógena ou exógena (alérgenos, alimentos, cosméticos, medicamentos, toxinas e outros).

Laboratório Industrial Homeopático: é aquele que fabrica produtos oficinais e outros, de uso em homeopatia, para venda a terceiros devidamente legalizados perante as autoridades competentes.

Local: espaço fisicamente definido dentro de uma área ou sala para o desenvolvimento de determinada atividade.

Lote ou partida: quantidade definida de matéria prima, material de embalagem ou produto, obtidos em um único processo, cuja característica essencial é a homogeneidade.

Manipulação: conjunto de operações farmacotécnicas, com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais e fracionar especialidades farmacêuticas para uso humano.

Material de embalagem: recipientes, rótulos e caixas para acondicionamento das preparações manipuladas.

Matéria-prima: substância ativa ou inativa com especificação definida, que se emprega na preparação dos medicamentos e demais produtos.

Matriz: forma farmacêutica derivada, preparada segundo os compêndios homeopáticos reconhecidos internacionalmente, que constitui estoque para as preparações homeopáticas.

Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Medicamento homeopático: toda preparação farmacêutica preparada segundo os compêndios homeopáticos reconhecidos internacionalmente, obtida pelo método de diluições seguidas de succussões e/ou triturações sucessivas, para ser usada segundo a lei dos semelhantes de forma preventiva e/ou terapêutica.

Nomenclatura: nome científico, de acordo com as regras dos códigos internacionais de nomenclatura botânica, zoológica, biológica, química e farmacêutica, assim como Nomes Homeopáticos consagrados pelo uso e os existentes em Farmacopéias, Códices, Matérias Médicas e obras científicas reconhecidas, para designação das preparações homeopáticas.

Número de lote: designação impressa em cada unidade do recipiente constituída de combinações de letras, números ou símbolos, que permite identificar o lote e, em caso de necessidade, localizar e revisar todas as operações praticadas durante todas as etapas de manipulação.

Ordem de manipulação: documento destinado a acompanhar todas as etapas de manipulação.

Perfil de dissolução: representação gráfica ou numérica de vários pontos resultantes da quantificação do fármaco, ou componente de interesse, em períodos determinados, associado à desintegração dos elementos constituintes de um medicamento ou produto, em um meio definido e em condições específicas.

Prazo de validade: período de tempo durante o qual o produto se mantém dentro dos limites especificados de pureza, qualidade e identidade, na embalagem adotada e estocado nas condições recomendadas no rótulo.

Preparação: procedimento farmacotécnico para obtenção do produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, fracionamento de substâncias ou produtos industrializados, envase, rotulagem e conservação das preparações.

Preparação magistral: é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

Preparação oficial: é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA.

Procedimento asséptico: operação realizada com a finalidade de preparar produtos para uso parenteral e ocular com a garantia de sua esterilidade.

Procedimento operacional padrão (POP): descrição pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas na farmácia, visando proteger e garantir a preservação da qualidade das preparações manipuladas e a segurança dos manipuladores.

Produto estéril: aquele utilizado para aplicação parenteral ou ocular, contido em recipiente apropriado.

Produto de higiene: produto para uso externo, anti-séptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros.

Quarentena: retenção temporária de insumos, preparações básicas ou preparações manipuladas, isolados fisicamente ou por outros meios que impeçam a sua utilização, enquanto esperam decisão quanto à sua liberação ou rejeição.

Rastreamento: é o conjunto de informações que permite o acompanhamento e revisão de todo o processo da preparação manipulada.

Reanálise: análise realizada em matéria-prima previamente analisada e aprovada, para confirmar a manutenção das especificações estabelecidas pelo fabricante, dentro do seu prazo de validade.

Recipiente: embalagem primária destinada ao acondicionamento, de vidro ou plástico, que atenda aos requisitos estabelecidos em legislação vigente.

Risco químico: potencial mutagênico, carcinogênico e/ou teratogênico.

Rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicado diretamente sobre a embalagem primária e secundária do produto.

Sala: ambiente envolto por paredes em todo seu perímetro e com porta(s).

Sala classificada ou sala limpa: sala com controle ambiental definido em termos de contaminação por partículas viáveis e não viáveis, projetada e utilizada de forma a reduzir a introdução, a geração e a retenção de contaminantes em seu interior.

Sala de manipulação: Sala destinada à manipulação de fórmulas.

Sala de manipulação homeopática: sala destinada à manipulação exclusiva de preparações homeopáticas.

Sala de paramentação: sala de colocação de EPI's que serve de barreira física para o acesso às salas de manipulação.

Saneante domissanitário: substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção ou desinfestação de ambientes e superfícies.

Sessão de manipulação: tempo decorrido para uma ou mais manipulações sob as mesmas condições de trabalho, por um mesmo manipulador, sem qualquer interrupção do processo.

Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV): solução em base aquosa, estéril, apirogênica, acondicionada em recipiente único de 100mL ou mais, com esterilização final.

Substância de baixo índice terapêutico: é aquela que apresenta estreita margem de segurança, cuja dose terapêutica é próxima da tóxica.

Tintura-mãe: é a preparação líquida, resultante da ação dissolvente e/ou extrativa de um insumo inerte sobre uma determinada droga, considerada uma forma farmacêutica básica.

Unidade formadora de colônia (UFC): colônias isoladas de microrganismos viáveis, passíveis de contagem e obtidas a partir da semeadura, em meio de cultura específico.

Utensílio: objeto que serve de meio ou instrumento para as operações da manipulação farmacêutica.

Validação: ato documentado que ateste que qualquer procedimento, processo, material, atividade ou sistema esteja realmente conduzindo aos resultados esperados.

Verificação: operação documentada para avaliar o desempenho de um instrumento, comparando um parâmetro com determinado padrão.

Vestiário: área para guarda de pertences pessoais, troca e colocação de uniformes.

5. CONDIÇÕES GERAIS

5.1. As BPMF estabelecem para as farmácias os requisitos mínimos para a aquisição e controle de qualidade da matéria-prima, armazenamento, manipulação, fracionamento, conservação, transporte e dispensação de preparações magistrais e officinais, obrigatórios à habilitação de farmácias públicas ou privadas ao exercício dessas atividades, devendo preencher os requisitos abaixo descritos e ser previamente aprovadas em inspeções sanitárias locais:

- a) estar regularizada nos órgãos de Vigilância Sanitária competente, conforme legislação vigente;
- b) atender às disposições deste Regulamento Técnico e dos anexos que forem aplicáveis;
- c) possuir o Manual de Boas Práticas de Manipulação;
- d) possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA, conforme legislação vigente;
- e) possuir Autorização Especial, quando manipular substâncias sujeitas a controle especial.

5.2. As farmácias devem seguir as exigências da legislação sobre gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, em especial a RDC/ANVISA nº 306, de 07 de dezembro de 2004, ou outra que venha atualizá-la ou substituí-la, bem como os demais dispositivos e regulamentos sanitários, ambientais ou de limpeza urbana, federais, estaduais, municipais ou do Distrito Federal.

5.3. As farmácias que mantêm filiais devem possuir laboratórios de manipulação funcionando em todas elas, não sendo permitidas filiais ou postos exclusivamente para coleta de receitas, podendo porém, a farmácia centralizar a manipulação de determinados grupos de atividades em sua matriz ou qualquer de suas filiais, desde que atenda às exigências desta Resolução.

5.4. Drogarias, ervanárias e postos de medicamentos não podem captar receitas com prescrições magistrais e oficinais, bem como não é permitida a intermediação entre farmácias de diferentes empresas.

5.5. É facultado à farmácia centralizar, em um de seus estabelecimentos, as atividades do controle de qualidade, sem prejuízo dos controles em processo necessários para avaliação das preparações manipuladas.

5.6. A manipulação e a dispensação de medicamentos contendo substâncias sujeitas a controle especial devem atender à legislação específica em vigor.

5.7. É de responsabilidade da Administração Pública ou Privada, responsável pela Farmácia, prever e prover os recursos humanos, infra-estrutura física, equipamentos e procedimentos operacionais necessários à operacionalização das suas atividades e que atendam às recomendações deste Regulamento Técnico e seus Anexos.

5.8. A licença de funcionamento, expedida pelo órgão de Vigilância Sanitária local, deve explicitar os grupos de atividades para os quais a farmácia está habilitada. Quando o titular da licença de funcionamento for uma unidade hospitalar ou qualquer equivalente de assistência médica, a inspeção para a concessão da licença deve levar em conta o(s) grupo(s) de atividade(s) para os quais a farmácia deste estabelecimento pode ser habilitada.

5.9. A Farmácia pode se habilitar para executar atividades de um ou mais grupos referidos no item 3 deste Regulamento, devendo, cumprir todas suas disposições gerais bem como as disposições estabelecidas no(s) anexo(s) específicos(s).

5.9.1. No caso de um medicamento se enquadrar nas características de mais de um grupo de atividades, devem ser atendidas as disposições constantes de todos os anexos envolvidos.

5.10. Em caráter excepcional, considerado o interesse público, desde que comprovada a inexistência do produto no mercado e justificada tecnicamente a necessidade da manipulação, poderá a farmácia:

5.10.1. Ser contratada, conforme legislação em vigor, para o atendimento de preparações magistrais e oficinais, requeridas por estabelecimentos hospitalares e congêneres.

5.10.2. Atender requisições escritas de profissionais habilitados, de preparações utilizadas na atividade clínica ou auxiliar de diagnóstico para uso exclusivamente no estabelecimento do requerente.

5.10.3. As preparações de que tratam os itens 5.10.1 e 5.10.2 deverão ser rotulados conforme descrito nos itens 12.1 e 12.2 do Anexo I deste Regulamento.

5.10.3.1. Quando se tratar de atendimento não individualizado no lugar do nome do paciente deverá constar do rótulo o nome e endereço da instituição requerente.

5.10.4. As justificativas técnicas, os contratos e as requisições devem permanecer arquivadas na farmácia pelo prazo de um ano, à disposição das autoridades sanitárias.

5.11. Medicamentos manipulados em farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar ou qualquer equivalente de assistência médica, somente podem ser utilizados em pacientes internados ou sob os cuidados da própria instituição, sendo vedada a comercialização dos mesmos.

5.12. A farmácia pode transformar especialidade farmacêutica, em caráter excepcional quando da indisponibilidade da matéria prima no mercado e ausência da especialidade na dose e concentração e ou forma farmacêutica compatíveis com as condições clínicas do paciente, de forma a adequá-la à prescrição.

5.12.1. O procedimento descrito no item 5.12. deve ser realizado somente quando seja justificado tecnicamente ou com base em literatura científica.

5.12.2. O medicamento obtido deve ter seu prazo de validade estabelecido conforme as disposições do item 15.4 do Anexo I.

5.13. Não é permitida à farmácia a dispensação de medicamentos manipulados em substituição a medicamentos industrializados, sejam de referência, genéricos ou similares.

5.14. Não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção.

5.16. Franquia em farmácias.

5.16.1. Nos casos de franquia, as empresas franqueadoras são solidariamente responsáveis pela garantia dos padrões de qualidade dos produtos das franqueadas.

5.16.2. As farmácias de empresas franqueadoras e empresas franqueadas devem atender os requisitos deste Regulamento Técnico e os anexos que forem aplicáveis.

5.16.3. Deve ser firmado contrato escrito entre franqueadora e franqueada que estabeleça claramente as atribuições e responsabilidades de cada uma das partes.

5.16.4. As análises de controle de qualidade passíveis de terceirização poderão ser realizadas pela franqueadora para as franqueadas mediante estabelecimento de contrato entre as partes.

5.17. Prescrição de medicamentos manipulados.

5.17.1. Os profissionais legalmente habilitados, respeitando os códigos de seus respectivos conselhos profissionais, são os responsáveis pela prescrição dos medicamentos de que trata este Regulamento Técnico e seus Anexos.

5.17.2. A prescrição do medicamento a ser manipulado deverá ser realizada em receituário próprio a ser proposto em regulamentação específica, contemplando a composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

5.17.3. Para a dispensação de preparações magistrais contendo substâncias sujeitas a controle especial devem ser atendidas todas as demais exigências da legislação específica.

5.17.4. Em respeito à legislação e códigos de ética vigentes, os profissionais prescritores são impedidos de prescrever fórmulas magistrais contendo código, símbolo, nome da fórmula ou nome de fantasia, cobrar ou receber qualquer vantagem pecuniária ou em produtos que o obrigue a fazer indicação de estabelecimento farmacêutico, motivo pelo qual o receituário usado não pode conter qualquer tipo de identificação ou propaganda de estabelecimento farmacêutico.

5.17.5. No caso de haver necessidade de continuidade do tratamento, com manipulação do medicamento constante de uma prescrição por mais de uma vez, o prescritor deve indicar na receita a duração do tratamento.

5.18. Responsabilidade Técnica.

5.18.1. O Responsável pela manipulação, inclusive pela avaliação das prescrições é o farmacêutico, com registro no seu respectivo Conselho Regional de Farmácia.

5.18.1.1. A avaliação farmacêutica das prescrições, quanto à concentração, viabilidade e compatibilidade físico-química e farmacológica dos componentes, dose e via de administração, deve ser feita antes do início da manipulação.

5.18.2. Quando a dose ou posologia dos produtos prescritos ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidade ou interações potencialmente perigosas, o farmacêutico deve solicitar confirmação expressa do profissional prescritor. Na ausência ou negativa de confirmação, a farmácia não pode aviar e/ou dispensar o produto.

5.18.3. Não é permitido fazer alterações nas prescrições de medicamentos à base de substâncias incluídas nas listas constantes do Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e nas suas atualizações.

5.18.4. A avaliação da prescrição deve observar os seguintes itens:

a) legibilidade e ausência de rasuras e emendas;

b) identificação da instituição ou do profissional prescritor com o número de registro no respectivo Conselho Profissional, endereço do seu consultório ou da instituição a que pertence;

- c) identificação do paciente;
- d) endereço residencial do paciente ou a localização do leito hospitalar para os casos de internação;
- e) identificação da substância ativa segundo a DCB ou DCI, concentração/dosagem, forma farmacêutica, quantidades e respectivas unidades;
- f) modo de usar ou posologia;
- g) duração do tratamento;
- i) local e data da emissão;
- h) assinatura e identificação do prescritor.

5.18.5. A ausência de qualquer um dos itens do 5.18.4 pode acarretar o não atendimento da prescrição.

5.18.6. Com base nos dados da prescrição, devem ser realizados e registrados os cálculos necessários para a manipulação da formulação, observando a aplicação dos fatores de conversão, correção e equivalência, quando aplicável.

5.18.7. Quando a prescrição contiver substâncias sujeitas a controle especial, deve atender também a legislação específica.

5.19. Todo o processo de manipulação deve ser documentado, com procedimentos escritos que definam a especificidade das operações e permitam o rastreamento dos produtos.

5.19.1. Os documentos normativos e os registros das preparações magistrais e oficinais são de propriedade exclusiva da farmácia e devem ser apresentados à autoridade sanitária, quando solicitados.

5.19.2. Quando solicitado pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, devem os estabelecimentos prestar as informações e/ou proceder à entrega de documentos, nos prazos fixados a fim de não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

5.20. Inspeções.

5.20.1. As farmácias estão sujeitas a inspeções sanitárias para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, com base nas exigências deste Regulamento, devendo a fiscalização ser realizada por equipe integrada, no mínimo, por um profissional farmacêutico.

5.20.2. As inspeções sanitárias devem ser realizadas com base nas disposições da norma e do Roteiro de Inspeção do Anexo VII.

5.20.3. Os critérios para a avaliação do cumprimento dos itens do Roteiro de Inspeção, visando à qualidade do medicamento manipulado, baseiam-se no risco potencial inerente a cada item.

5.20.4. Considera-se item IMPRESCINDÍVEL (I) aquele que pode influir em grau crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais ou oficinais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação.

5.20.5. Considera-se item NECESSÁRIO (N) aquele que pode influir em grau menos crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais ou oficinais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação.

5.20.6. Considera-se RECOMENDÁVEL (R) aquele item que pode influir em grau não crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais ou oficinais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação.

5.20.7. Considera-se item INFORMATIVO (INF) aquele que oferece subsídios para melhor interpretação dos demais itens.

5.20.8. O item (N) não cumprido após a primeira inspeção passa a ser tratado automaticamente como (I) na inspeção subsequente.

5.20.9. O item (R) não cumprido após a primeira inspeção passa a ser tratado automaticamente como (N) na inspeção subsequente, mas nunca passa a (I).

5.20.10. Os itens (I), (N) e (R) devem ser respondidos com SIM ou NÃO.

5.20.11. São passíveis de sanções aplicadas pelo órgão de Vigilância Sanitária competente, as infrações que derivam do não cumprimento deste Regulamento Técnico e seus anexos e dos itens do Roteiro de Inspeção, constante

do Anexo VII, considerando o risco potencial à saúde inerente a cada item, sem prejuízo de outras ações legais que possam corresponder em cada caso.

6. REFERÊNCIAS.

ASHP technical assistance bulletin on quality assurance for pharmacy: prepared sterile products. Am. J. Hosp. Pharm. N. 50, p. 2386-2398, 1993.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE FARMACÊUTICOS

HOMEOPATAS. Manual de normas técnicas para farmácia homeopática 3a ed. Ampliação dos aspectos técnicos e práticos das preparações homeopáticas. São Paulo, 2003.

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS: Tradução pelo Ministério da Saúde, autorizada pela Organização Mundial de Saúde OMS. Brasília, p. 146; 1994.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999. Dispõe sobre os requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 26 de julho de 1999, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 33, de 19 de abril de 2000. Aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em Farmácias e seus Anexos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, republicação de 08 de janeiro de 2001, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 de março de 2002, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 79 de 11 de abril de 2003. Compêndios internacionais reconhecidos, na ausência de monografia oficial de matérias-primas, formas farmacêuticas, correlatos e métodos gerais inscritos na Farmacopéia Brasileira.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 173, de 8 de julho de 2003 - republicada no DOU de 10/7/03 - Modifica a RDC 328/99. Altera o item 5 do Anexo da Resolução - RDC n.º 328, de 22 de julho de 1999, que dispõe sobre os requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 9 de julho de 2003, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 354 de 18 de dezembro de 2003. Regulamento Técnico que trata sobre a manipulação de produtos farmacêuticos, em todas as formas farmacêuticas de uso interno, que contenham substâncias de baixo índice terapêutico, aos estabelecimentos farmacêuticos que cumprirem as condições especificadas. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 de dezembro de 2003, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 45 de 12 de março de 2003. Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, de 13 de março de 2003, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 220 de 21 de setembro de 2004. Regulamento Técnico de Funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 de setembro de 2004, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 306 de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 de dezembro de 2004, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 111 de 29 de abril de 2005. Aprova as instruções para utilização da lista das Denominações Comuns Brasileiras. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 de junho de 2005, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 80 de 11 de maio de 2006. Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos em farmácias e drogarias. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 de maio de 2006, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 83 de 16 de maio de 2006. Dispõe sobre a revisão e atualização das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) para substâncias farmacêuticas. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 de maio de 2006, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 169 de 21 de agosto de 2006. Inclui a Farmacopéia Portuguesa na relação de compêndios oficiais reconhecidos pela ANVISA. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 04 de setembro de 2006, Seção 1.

BRASIL. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT - NBR ISO 9000 2: Normas de gestão da qualidade e garantia da qualidade - diretrizes gerais para a aplicação das normas ISO 9001, 9002 e 9003.(S.I.) : (s. n.), 2000.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 300, de 30 de Janeiro de 1997. Regulamenta o exercício profissional em Farmácia ou unidade hospitalar.

BRASIL. Decreto nº 2181, de 20 de março de 1997. Regulamenta o Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 135, n. 55, p. 5644, 21 mar. 1997.

BRASIL. Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 jun. 1974.

BRASIL. Decreto nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976. Regulamenta a Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 22 dez. 1976.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 19 dez. 1973.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

BRASIL. Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 29 out. 1976.

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 ago. 1977.

BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código Defesa do Consumidor. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, nº 176, supl., p. 1, 12 set. 1990.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº3523 de 26 ago. 1998 - Diário Oficial da União 31 ago. 1998 Regulamento Técnico referentes às medidas específicas de qualidade do ar em ambientes climatizados.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 2.814, de 29 de maio de 1998. Trata de procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação da identidade e qualidade de medicamentos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 18 nov. de 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 116, de 22 de novembro de 1995. Trata da admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros como referência no preparo de produtos officinais. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 23 nov. 1995.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, p. 37, 19 maio. 1998. Republicada no Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 1º de fev. de 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 272, de 8 de abril de 1998. Aprova o regulamento técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para Terapia de Nutrição Parenteral. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 de abril de 1998, Seção 1.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 500, de 09 de outubro de 1997. Regulamento Técnico de Soluções Parenterais de Grande Volume. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 135, n. 197, p. 22996, 13 out. 1997.

BRASIL. Ministério do Trabalho, Portaria nº 3214, de 08 de junho de 1978 - NR 26 : Sinalização de Segurança. Diário Oficial da República Federativa do Brasil , Brasília, v. 116, n. 127, p.10423, 06 jul. 1978.

BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria nº 8, de 08 de maio de 1996- NR 07. Altera Norma Regulamentadora NR-7 - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 134, n. 91, p. 8202.

BRASIL. Secretaria de Estado da Saúde do Estado de São Paulo. Resolução SS nº 17, de 02 de março de 2005. Diário Oficial do Estado, São Paulo, 03 mar. 2005.

CFF Resolução nº 357, de 20 de abril de 2001 Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Farmácia.

CYTRYNBAUM,H.M. Relato Prático da qualificação de uma área limpa : apostila. [S.l.] : Sociedade Brasileira de Controle de contaminação, 1997.

BRASIL. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Que submete a sistema de vigilância os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.

BRASIL. Farmacopéia Brasileira. 2ª Edição 1959.

BRASIL. Farmacopéia Brasileira, 4ª edição, Editora Andrei - São Paulo Brasil.

FARMACOPÉIA HOMEOPÁTICA BRASILEIRA. 2a ed. Ateneu, São Paulo: 1997.

GALENICA 16 Médicaments Homéopathiques - Paris - Technique et Documentation - 1980.

GENNARO, A.R. Remington Farmacia. 17a ed. Editorial Medica Panamericana, Buenos Aires, vol. 1 e 2, 1987.

HOMEOPATHIC PHARMACOPOEIA OF INDIA (HPI) Delhi: Government of India. V. 1, 1971 (Reprint 1989).

MARTINDALE - The Complete Drug Reference. 32a ed. Kathleen Parfitt, Pharmaceutical Press, Taunton Massachusetts, USA, 1999. Pharmacopée Française e Suplementos.

PHARMACOTECHNIE et Monographies de Médicaments Courants, Lyon: Syndicat des Pharmacies et Laboratoires Homéopathiques, 1979, vol. I.

PHARMACOTECHNIE et Monographies de Médicaments Courants, Lyon: Syndicat des Pharmacies et Laboratoires Homéopathiques, 1982, vol. II.

THE HOMEOPATHIC PHARMACOPOEIA OF THE UNITED STATES (HPUS). 9a ed. Boston: American Institute of Homeopathy, 1999.

USP DI Información de Medicamentos Washington - OPAS

ANEXO I

BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS

1.OBJETIVOS

Estabelecer os requisitos mínimos de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF) a serem observados na manipulação, conservação e dispensação de preparações magistrais, oficinais, bem como para aquisição de matérias-primas e materiais de embalagem.

2. CONDIÇÕES GERAIS.

2.1. A farmácia é responsável pela qualidade das preparações magistrais e oficinais que manipula, conserva, dispensa e transporta.

2.2. A farmácia deve assegurar a qualidade físico-química e microbiológica (quando aplicável) de todos os produtos reembalados, reconstituídos, diluídos, adicionados, misturados ou de alguma maneira manuseados antes da sua dispensação.

2.3. É indispensável o acompanhamento e o controle de todo o processo de manipulação, de modo a garantir ao paciente um produto com qualidade, seguro e eficaz.

3. RECURSOS HUMANOS E ORGANIZAÇÃO.

A farmácia deve ter um organograma que demonstre possuir estrutura organizacional e de pessoal suficiente para garantir que o produto por ela preparado esteja de acordo com os requisitos deste Regulamento Técnico.

3.1 Responsabilidades e Atribuições

As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas e perfeitamente compreensíveis a todos os empregados, investidos de autoridade suficiente para desempenhá-las, não podendo existir sobreposição de atribuições e responsabilidades na aplicação das BPMF.

3.1.1. Do Farmacêutico.

O farmacêutico, responsável pela supervisão da manipulação e pela aplicação das normas de Boas Práticas, deve possuir conhecimentos científicos sobre as atividades desenvolvidas pelo estabelecimento, previstas nesta Resolução, sendo suas atribuições:

a) organizar e operacionalizar as áreas e atividades técnicas da farmácia e conhecer, interpretar, cumprir e fazer cumprir a legislação pertinente;

b) especificar, selecionar, inspecionar, adquirir, armazenar as matérias-primas e materiais de embalagem necessários ao processo de manipulação;

c) estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição, qualificando fabricantes e fornecedores e assegurando que a entrega dos produtos seja acompanhada de certificado de análise emitido pelo fabricante / fornecedor;

d) notificar à autoridade sanitária quaisquer desvios de qualidade de insumos farmacêuticos, conforme legislação em vigor;

e) avaliar a prescrição quanto à concentração e compatibilidade físico-química dos componentes, dose e via de administração, forma farmacêutica e o grau de risco;

f) assegurar todas as condições necessárias ao cumprimento das normas técnicas de manipulação, conservação, transporte, dispensação e avaliação final do produto manipulado;

g) garantir que somente pessoal autorizado e devidamente paramentado entre na área de manipulação;

h) manter arquivo, informatizado ou não, de toda a documentação correspondente à preparação;

i) manipular a formulação de acordo com a prescrição e/ou supervisionar os procedimentos para que seja garantida a qualidade exigida;

j) determinar o prazo de validade para cada produto manipulado;

k) aprovar os procedimentos relativos às operações de manipulação, garantindo a correta implementação dos mesmos;

l) assegurar que os rótulos dos produtos manipulados apresentem, de maneira clara e precisa, todas as informações exigidas no item 12 deste Anexo;

m) garantir que a validação dos processos e a qualificação dos equipamentos, quando aplicáveis, sejam executadas e registradas e que os relatórios sejam colocados à disposição das autoridades sanitárias;

n) participar de estudos de farmacovigilância e os destinados ao desenvolvimento de novas preparações;

o) informar às autoridades sanitárias a ocorrência de reações adversas e/ou interações medicamentosas, não previstas;

p) participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada;

q) manter atualizada a escrituração dos livros de receituário geral e específicos, podendo ser informatizada;

r) desenvolver e atualizar regularmente as diretrizes e procedimentos relativos aos aspectos operacionais da manipulação;

s) guardar as substâncias sujeitas a controle especial e medicamentos que as contenham, de acordo com a legislação em vigor;

t) prestar assistência e atenção farmacêutica necessárias aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos;

u) supervisionar e promover auto-inspeções periódicas.

3.1.2. Da Gerência Superior.

São atribuições da gerência superior do estabelecimento:

a) prever e prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento;

b) assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais de todos os envolvidos, visando prioritariamente a qualidade, eficácia e segurança do produto manipulado;

c) estar comprometido com as atividades de BPMF, garantindo a melhoria contínua e a garantia da qualidade;

d) favorecer e incentivar programa de educação permanente para todos os envolvidos nas atividades realizadas na farmácia;

e) gerenciar aspectos técnico-administrativos das atividades de manipulação;

f) zelar para o cumprimento das diretrizes de qualidade estabelecidas neste Regulamento;

g) assegurar a atualização dos conhecimentos técnico-científicos relacionados com a manipulação e a sua aplicação;

h) garantir a qualidade dos procedimentos de manipulação.

3.2. Capacitação dos Recursos Humanos.

Todo o pessoal envolvido nas atividades da farmácia deve estar incluído em um programa de treinamento, elaborado com base em um levantamento de necessidades e os registros devem dispor no mínimo das seguintes informações:

a) documentação sobre as atividades de capacitação realizadas;

b) data da realização e carga horária;

c) conteúdo ministrado;

d) trabalhadores treinados e suas respectivas assinaturas;

e) identificação da equipe que os treinou em cada atividade específica.

3.2.1. Todo o pessoal, inclusive de limpeza e manutenção, deve ser motivado e receber treinamento inicial e continuado, incluindo instruções de higiene, saúde, conduta e elementos básicos em microbiologia, relevantes para a manutenção dos padrões de limpeza ambiental e qualidade dos produtos.

3.2.2. Visitantes e pessoas não treinadas somente devem ter acesso às salas de manipulação quando estritamente necessário e se previamente informadas sobre a conduta, higiene pessoal e uso de vestimentas protetoras, além de acompanhadas obrigatoriamente por pessoal autorizado.

3.2.3. Devem ser feitos treinamentos específicos quando a farmácia desenvolver atividades constantes dos diferentes anexos desta Resolução.

3.2.4. Nos treinamentos devem ser incluídos: procedimentos a serem adotados em caso de acidente ou incidente; informações quanto à existência de riscos no desenvolvimento das atividades, suas causas e medidas preventivas apropriadas.

3.2.5. Todo o pessoal, durante os treinamentos, deve conhecer e discutir amplamente os princípios das Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, no sentido de melhorar a compreensão de Garantia da Qualidade por toda a equipe.

3.2.6. Os treinamentos realizados devem ter sua efetividade avaliada.

3.3. Saúde, Higiene, Vestuário e Conduta.

A farmácia deve assegurar a todos os seus trabalhadores a promoção da saúde e prevenção de acidentes, agravos e doenças ocupacionais, priorizando as medidas promocionais e preventivas, em nível coletivo, de acordo com as características do estabelecimento e seus fatores de risco, cumprindo Normas Regulamentares (NR) sobre Segurança e Medicina do Trabalho.

3.3.1. A admissão dos funcionários deve ser precedida de exames médicos, sendo obrigatória a realização de avaliações médicas periódicas de todos os funcionários da farmácia, atendendo ao Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO).

3.3.2. Em caso de lesão exposta, suspeita ou confirmação de enfermidade que possa comprometer a qualidade da preparação magistral, o funcionário deve ser afastado temporária ou definitivamente de suas atividades, obedecendo à legislação específica.

3.3.3. Na área de pesagem e salas de manipulação não é permitido o uso de cosméticos, jóias ou quaisquer objetos de adorno de uso pessoal.

3.3.4. Não é permitido conversar, fumar, comer, beber, mascar, manter plantas, alimentos, bebidas, produtos fumígenos, medicamentos e objetos pessoais nas salas de pesagem e manipulação.

3.3.5. Todos os empregados devem ser instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos qualquer condição de risco relativa ao produto, ambiente, equipamento ou pessoal.

3.3.6. As farmácias são responsáveis pela distribuição dos Equipamentos de Proteção Individual de forma gratuita, em quantidade suficiente e com reposição periódica, além da orientação quanto ao uso, manutenção, conservação e descarte.

3.3.7. Os funcionários envolvidos na manipulação devem estar adequadamente paramentados, utilizando equipamentos de proteção individual (EPIs), para assegurar a sua proteção e a do produto contra contaminação, devendo ser feita a colocação e troca dos EPIs sempre que necessária, sendo a lavagem de responsabilidade da farmácia.

3.3.8. A paramentação, bem como a higiene das mãos e antebraços, devem ser realizadas antes do início da manipulação.

3.3.9. Nas salas de manipulação os procedimentos de higiene pessoal e paramentação devem ser exigidos a todas as pessoas, sejam elas funcionários, visitantes, administradores ou autoridades.

3.3.10. A farmácia deve dispor de vestiário para a guarda dos pertences dos funcionários e colocação de uniformes.

4. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA.

A farmácia deve ser localizada, projetada, construída ou adaptada, com uma infra-estrutura adequada às atividades a serem desenvolvidas, possuindo, no mínimo:

- a) área ou sala para as atividades administrativas;
- b) área ou sala de armazenamento;
- c) área ou sala de controle de qualidade;
- d) sala ou local de pesagem de matérias-primas;
- e) sala (s) de manipulação;
- f) área de dispensação;
- g) vestiário;
- h) sala de paramentação;
- i) sanitários;
- j) área ou local para lavagem de utensílios e materiais de embalagem;
- k) depósito de material de limpeza.

4.1. Área ou sala para as atividades administrativas: A farmácia deve dispor de área ou sala para as atividades administrativas e arquivos de documentação.

4.2. Área ou sala de armazenamento: deve ter acesso restrito somente a pessoas autorizadas e ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de matérias-primas, materiais de embalagem e de produtos manipulados, quando for o caso.

4.2.1. A área ou sala de armazenamento deve ser mantida limpa, seca e em temperatura e umidade compatíveis com os produtos armazenados. Estas condições de temperatura e umidade devem ser definidas, monitoradas e registradas.

4.2.2. As matérias-primas, materiais de embalagem e produtos manipulados devem ser armazenados sob condições apropriadas de modo a preservar a identidade, integridade, qualidade e segurança dos mesmos.

4.2.3. Deve dispor de área ou local segregado e identificado ou sistema que permita a estocagem de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos manipulados, quando for o caso, em quarentena, em condições de segurança.

4.2.4. Deve dispor de área ou local segregado e identificado ou sistema para estocagem de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos manipulados, reprovados, devolvidos ou com prazo de validade vencido, em condições de segurança.

4.2.5. Deve dispor de armário resistente e/ou sala própria, fechados com chave ou outro dispositivo que ofereça segurança para a guarda de substâncias e medicamentos sujeitos a regime de controle especial.

4.2.6. As substâncias de baixo índice terapêutico, além de qualquer outra matéria-prima que venha a sofrer processo de diluição, com especificação de cuidados especiais, devem ser armazenadas em local distinto, de acesso restrito, claramente identificadas como tais sendo a guarda de responsabilidade do farmacêutico.

4.2.7. Deve dispor de local e equipamentos seguros e protegidos para o armazenamento de produtos inflamáveis, cáusticos, corrosivos e explosivos, seguindo normas técnicas federais, estaduais, municipais e do Distrito Federal.

4.3. Área ou sala de controle de qualidade: A farmácia deve dispor de área ou sala para as atividades de controle de qualidade.

4.4. Sala ou local de pesagem de matérias-primas: A farmácia deve dispor de sala ou local específico para a pesagem das matérias-primas, dotada de sistema de exaustão, com dimensões e instalações compatíveis com o volume de matérias-primas a serem pesadas, podendo estar localizado dentro de cada sala de manipulação.

4.4.1. As embalagens das matérias-primas devem sofrer limpeza prévia antes da pesagem.

4.5. Sala(s) de manipulação: Devem existir sala(s) de manipulação, com dimensões que facilitem ao máximo a limpeza, manutenção e outras operações a serem executadas e totalmente segregados quando houver manipulação de:

-Sólidos;

-Semi-sólidos e líquidos;

4.5.1. A manipulação de substâncias voláteis, tóxicas, corrosivas, cáusticas e irritantes deve ser realizada em capelas com exaustão.

4.6. Área de dispensação: A farmácia deve possuir área de dispensação com local de guarda de produtos manipulados e/ou fracionados racionalmente organizado, protegido do calor, da umidade e da ação direta dos raios solares.

4.6.1. Os produtos manipulados que contenham substâncias sujeitas a controle especial devem ser mantidos nas condições previstas no item 4.2.5. deste anexo.

4.7. Sala de Paramentação: A farmácia deve dispor de sala destinada à paramentação, ventilada, preferencialmente com dois ambientes (barreira sujo/limpo) e servindo como acesso às áreas de pesagem e manipulação. Na sala de paramentação ou junto a ela deve haver lavatório com provisão de sabonete líquido e anti-séptico, além de recurso para secagem das mãos. Este lavatório deve ser de uso exclusivo para o processo de paramentação.

4.8. Sanitários: Os sanitários e os vestiários devem ser de fácil acesso e não devem ter comunicação direta com as áreas de armazenamento, manipulação e controle da qualidade. Os sanitários devem dispor de toalha de uso individual (descartável), detergente líquido, lixeira identificada com pedal e tampa.

4.9. Área ou local para lavagem de utensílios e materiais de embalagem: A farmácia deve dispor de área específica para lavagem de materiais de embalagem e de utensílios utilizados na manipulação, sendo permitida a lavagem em local dentro do próprio laboratório de manipulação, desde que estabelecida por procedimento escrito e em horário distinto do das atividades de manipulação.

4.10. Depósito de Material de Limpeza (DML): Os materiais de limpeza e germicidas em estoque devem ser armazenados em área ou local especificamente designado e identificado, podendo a lavagem deste material ser feita neste local.

4.11. Os ambientes de armazenamento, manipulação e do controle de qualidade devem ser protegidos contra a entrada de aves, insetos, roedores ou outros animais e poeira.

4.12. A farmácia deve dispor de "Programa de Controle Integrado de Pragas e Vetores", com os respectivos registros, devendo a aplicação dos produtos ser realizada por empresa licenciada para este fim perante os órgãos competentes.

4.13. Os ambientes devem possuir superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

4.14. As áreas e instalações devem ser adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada e racional, evitando os riscos de contaminação, misturas de componentes e garantindo a seqüência das operações.

4.15. Os ralos devem ser sifonados e com tampas escamoteáveis.

4.16. A iluminação e ventilação devem ser compatíveis com as operações e com os materiais manuseados.

4.17. As salas de descanso e refeitório, quando existentes, devem estar separadas dos demais ambientes.

4.18. Devem existir sistemas / equipamentos para combate a incêndio, conforme legislação específica.

5. MATERIAIS, EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS

A farmácia deve ser dotada dos seguintes materiais, equipamentos e utensílios básicos:

a) balança (s) de precisão, devidamente calibrada, com registros e instalada em local que ofereça segurança e estabilidade;

b) pesos padrão rastreáveis;

c) vidraria verificada contra um padrão calibrado ou adquirida de fornecedores credenciados pelos Laboratórios da Rede Brasileira de Calibração, quando for o caso;

d) sistema de purificação de água;

e) refrigerador para a conservação de produtos termolábeis;

f) termômetros e higrômetros;

g) bancadas revestidas de material liso, resistente e de fácil limpeza;

h) lixeiras com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificadas;

i) armário fechado, de material liso, resistente e de fácil limpeza, ou outro dispositivo equivalente para guarda de matérias-primas e produtos fotolábeis e/ou sensíveis à umidade.

5.1. Localização e instalação dos equipamentos.

Os equipamentos devem ser instalados e localizados de forma a facilitar a manutenção, e mantidos de forma adequada às suas operações.

5.1.1. A farmácia deve dispor de equipamentos, utensílios e vidraria em quantidade suficiente para atender à demanda do estabelecimento e garantir material limpo, desinfetado ou esterilizado.

5.1.2. As tubulações expostas devem estar identificadas, de acordo com norma específica.

5.1.3. A farmácia deve possuir pelo menos uma balança em cada laboratório com capacidade/sensibilidade compatíveis com as quantidades a serem pesadas ou possuir uma central de pesagem onde as balanças estarão instaladas, devendo ser adotados procedimentos que impeçam a contaminação cruzada e microbiana.

5.1.4. Os equipamentos de segurança para combater incêndios devem atender à legislação específica.

5.2. Calibração e Verificação dos Equipamentos

5.2.1. As calibrações dos equipamentos e instrumentos de medição devem ser executadas por empresa certificada, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração, no mínimo uma vez ao ano ou, em função da frequência de uso do equipamento. Deve ser mantido registro das calibrações realizadas dos equipamentos, instrumentos e padrões.

5.2.2. A verificação dos equipamentos deve ser feita por pessoal treinado do próprio estabelecimento, antes do início das atividades diárias, empregando procedimentos escritos e padrões de referência, com orientação específica, mantidos os registros.

5.3. Manutenção dos Equipamentos.

Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva, de acordo com um programa formal e, quando necessário, corretiva, obedecendo a procedimentos operacionais escritos, com base nas especificações dos manuais dos fabricantes.

5.3.1. Todos os sistemas de climatização de ambientes devem ser mantidos em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção, operação e controle, de acordo com norma específica.

5.4. Utensílios.

5.4.1. Os utensílios utilizados na manipulação de preparações para uso interno devem ser diferenciados daqueles utilizados para preparações de uso externo.

5.4.2. A farmácia deve identificar os utensílios para uso interno e externo.

5.5. Mobiliário

O mobiliário deve ser o estritamente necessário ao trabalho de cada área, de material liso, impermeável, resistente e de fácil limpeza.

6. Limpeza e Sanitização.

Os procedimentos operacionais de limpeza e sanitização das áreas, instalações, equipamentos e materiais devem estar disponíveis e de fácil acesso ao pessoal responsável e operacional.

6.1. Os equipamentos e utensílios devem ser mantidos limpos, desinfetados e guardados em local apropriado.

6.2. O lixo e resíduos da manipulação devem ser depositados em recipientes tampados, identificados e ser esvaziados fora da área de manipulação, com descarte apropriado, de acordo com a legislação vigente.

6.3. Os produtos usados na limpeza e sanitização não devem contaminar, com substâncias tóxicas, químicas, voláteis e corrosivas as instalações e os equipamentos de preparação.

6.4. É permitido à farmácia a manipulação de saneantes domissanitários para consumo próprio, em sala apropriada, levando em consideração o risco de cada matéria-prima utilizada e desde que atendidas as disposições deste Anexo.

6.4.1. Nos serviços de saúde, a manipulação de saneantes, inclusive diluição e fracionamento, deve ser realizada sob responsabilidade da farmácia, atendidas as disposições do item 6.4.

7. MATÉRIAS-PRIMAS E MATERIAIS DE EMBALAGEM

7.1. Aquisição de matéria-prima e materiais de embalagem.

7.1.1. Compete ao farmacêutico o estabelecimento de critérios e a supervisão do processo de aquisição.

7.1.2. As especificações técnicas de todas as matérias-primas e dos materiais de embalagem a serem utilizados na manipulação devem ser autorizadas, atualizadas e datadas pelos responsáveis.

7.1.3. As especificações das matérias-primas devem constar de no mínimo:

a) Nome da matéria-prima, DCB, DCI ou CAS, quando couber;

b) No caso de matéria-prima vegetal - nome popular, nome científico, parte da planta utilizada;

c) Nome e código interno de referência, quando houver;

d) No caso dos insumos farmacêuticos ativos e adjuvantes - referência de monografia da Farmacopéia Brasileira;

ou de outros compêndios internacionais reconhecidos pela ANVISA, conforme legislação vigente. Na ausência de monografia oficial pode ser utilizada como referência a especificação estabelecida pelo fabricante.

e) Requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação;

f) Orientações sobre amostragem, ensaios de qualidade, metodologias de análise e referência utilizada nos procedimentos de controle.

g) Condições de armazenamento e precauções.

h) Periodicidade, quando couber, com que devem ser feitos novos ensaios de cada matéria-prima para confirmação das especificações farmacopéicas.

7.1.4. A farmácia deve manter cadastro do(s) fornecedor (es) dos materiais.

7.1.5. As matérias-primas devem ser adquiridas de fabricantes/fornecedores qualificados quanto aos critérios de qualidade, de acordo com as especificações determinadas neste Regulamento.

7.1.6. Deve haver procedimento operacional escrito, detalhando todas as etapas do processo de qualificação dos fornecedores, mantidos os registros e os documentos apresentados por cada fornecedor /fabricante.

7.1.7. A qualificação do fabricante/fornecedor deve ser feita abrangendo no mínimo, os seguintes critérios:

a) Comprovação de regularidade perante às autoridades sanitárias competentes;

b) Avaliação do fabricante/fornecedor, por meio de análises de controle de qualidade realizadas pela farmácia e da avaliação dos laudos analíticos apresentados, verificando o atendimento às especificações estabelecidas pelo farmacêutico e acertadas entre as partes.

c) Auditorias para verificação do cumprimento das normas de Boas Práticas de Fabricação ou de Fracionamento e Distribuição de insumos.

d) Avaliação do histórico dos fornecimentos anteriores.

7.1.8. A avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação ou de Fracionamento e Distribuição de insumos pelo fabricante/ fornecedor, prevista no item "c" do item 7.1.7. poderá ser realizada por farmácia individual, por grupo de farmácias ou por associações de classes, utilizando legislação específica em vigor.

7.1.8.1. A farmácia deve manter cópia do relatório da auditoria.

7.1.9. Os recipientes adquiridos e destinados ao envase dos produtos manipulados devem ser atóxicos, compatíveis físico-quimicamente com a composição do seu conteúdo e devem manter a qualidade e estabilidade dos mesmos durante o seu armazenamento e transporte.

7.2. Recebimento de matéria-prima e materiais de embalagem.

As matérias-primas devem ser recebidas por pessoa treinada, identificadas, armazenadas, colocadas em quarentena, amostradas, analisadas conforme especificações e rotuladas quanto à sua situação, de acordo com procedimentos escritos.

7.2.1. Todos os materiais devem ser submetidos à inspeção de recebimento, para verificar se estão adequadamente identificados, a integridade e condições de limpeza da embalagem, a correspondência entre o pedido, a nota de entrega e os rótulos do material recebido que deverão conter, no mínimo, as informações listadas a seguir, efetuando-se o registro dos dados.

a) nome do fornecedor;

b) endereço;

c) telefone;

d) C.N.P.J.;

e) nome do Insumo Farmacêutico (DCB, DCI e CAS), nesta ordem, quando possível;

f) no caso de matéria-prima vegetal - nome popular, nome científico, parte da planta utilizada;

g) quantidade e sua respectiva unidade de medida;

h) número do lote;

i) data de fabricação;

j) prazo de validade;

k) condições especiais de armazenamento e observações pertinentes, quando aplicável;

l) data de fracionamento do insumo, quando couber;

m) nome do Responsável Técnico e seu registro no Conselho Profissional correspondente;

n) origem, com indicação do fabricante.

7.2.2. Qualquer divergência ou qualquer outro problema que possa afetar a qualidade da matéria-prima deve ser analisada pelo farmacêutico para a adoção de providências.

7.2.3. Se uma única remessa de material contiver lotes distintos, cada lote deve ser levado em consideração, separadamente, para inspeção, análise e liberação.

7.2.4. Cada lote da matéria-prima deve ser acompanhado do respectivo Certificado de Análise do fornecedor, que deve permanecer arquivado, no mínimo, durante 6 (seis) meses após o término do prazo de validade do último produto com ela manipulado.

7.2.5. Quando se tratar de matéria-prima sujeita a controle especial, o Certificado de Análise deve ser arquivado, pelo período de, no mínimo, 2 (dois) anos após o término do prazo de validade do último produto com ela manipulado.

7.2.6. Os Certificados de Análise devem ter informações claras e conclusivas, com todas as especificações acordadas com o farmacêutico, conforme item 7.1.3. Devem ser datados, assinados e com a identificação do nome do fabricante/fornecedor e do seu responsável técnico com respectivo registro no conselho de classe.

7.2.7. Todos os materiais devem ser mantidos em quarentena, imediatamente após o recebimento, até que sejam liberados pelo controle de qualidade.

7.2.8. Os materiais reprovados na inspeção de recebimento devem ser segregados e devolvidos ao fornecedor, atendendo a legislação em vigor.

7.2.9. Caso a farmácia fracione matérias-primas para uso próprio, deve garantir as mesmas condições de embalagem do produto original.

7.2.10. Os rótulos das matérias-primas fracionadas devem conter identificação que permita a rastreabilidade desde a sua origem.

7.3. Controle de Qualidade da Matéria-Prima e Materiais de Embalagem.

7.3.1. A área ou sala destinada ao Controle da Qualidade deve dispor de pessoal suficiente e estar equipada para realizar as análises legalmente estabelecidas.

7.3.2. Deve haver instalações, instrumentos e equipamentos adequados, procedimentos operacionais padrão aprovados para a realização de amostragem, inspeção e ensaios dos insumos farmacêuticos e dos materiais de embalagem, além do monitoramento das condições ambientais das áreas envolvidas no processo.

7.3.3. Os aspectos relativos à qualidade, conservação e armazenamento das matérias-primas e materiais de embalagem, devem ser mantidos sempre de acordo com o estabelecido neste Regulamento.

7.3.4. As especificações e as respectivas referências farmacopéicas, Codex ou outras fontes de consultas, oficialmente reconhecidas, devem estar disponíveis no estabelecimento.

7.3.5. A farmácia deve contar com profissional capacitado e habilitado para as atividades de controle de qualidade e dispor de recursos adequados que assegurem confiabilidade e efetividade de todas as providências relativas à qualidade dos produtos.

7.3.6. As matérias-primas devem ser inspecionadas no recebimento para verificar a integridade física da embalagem e as informações dos rótulos.

7.3.7. Os diferentes lotes de matérias-primas devem vir acompanhados dos respectivos Certificados de Análise encaminhados pelo fornecedor.

7.3.8. Os certificados de análise devem conter informações claras e conclusivas com todas as especificações estabelecidas entre o farmacêutico e o fornecedor/fabricante. Devem ser datados, assinados com a identificação do Responsável Técnico e o respectivo número de inscrição no seu Conselho Profissional.

7.3.9. Os certificados de análise devem ser avaliados para verificar o atendimento às especificações.

7.3.10. As matérias-primas devem ser analisadas, no seu recebimento, efetuando-se no mínimo os testes abaixo, respeitando-se as suas características físicas e mantendo os resultados por escrito:

- a) caracteres organolépticos;
- b) solubilidade;
- c) pH;
- d) peso;
- e) volume;
- f) ponto de fusão;
- g) densidade;
- h) avaliação do laudo de análise do fabricante/fornecedor.

7.3.10.1. Na ausência de monografia farmacopéica deverá ser utilizada, como referência, literatura científica pertinente.

7.3.10.1.1. Somente na inexistência da literatura prevista no item anterior, poderá ser utilizada a especificação fornecida pelo fornecedor.

7.3.11. Podem ser aceitos os demais ensaios farmacopéicos realizados pelos fabricantes/fornecedores desde que estes estejam qualificados pela farmácia.

7.3.11.1. No caso do fornecedor não ser qualificado pela farmácia, os ensaios previstos no item 7.3.11. poderão ser executados por laboratórios de controle de qualidade terceirizados, sob responsabilidade da farmácia.

7.3.12. Na ausência de monografia oficial e métodos gerais inscritos nos compêndios reconhecidos pela ANVISA, conforme RDC nº 79/03 e suas atualizações, os ensaios de que trata o item 7.3.11 devem ser realizados com base nas especificações e metodologias fornecidas pelo fabricante, desde que devidamente validadas.

7.3.12.1. Deve ser realizada a transferência da metodologia analítica validada pelo fabricante para o laboratório responsável pela realização das análises.

7.3.13. Devem ser realizados, nas matérias-primas de origem vegetal, os testes para determinação dos caracteres organolépticos, determinação de materiais estranhos, pesquisas de contaminação microbiológica (contagem total, fungos e leveduras), umidade e determinação de cinzas totais. E ainda, avaliação dos caracteres macroscópicos para plantas íntegras ou grosseiramente rasuradas; caracteres microscópicos para materiais fragmentados ou pó. Para as matérias-primas líquidas de origem vegetal, além dos testes mencionados (quando aplicáveis), deve ser realizada a determinação da densidade.

7.3.13.1. Podem ser aceitos os testes de umidade, determinação de cinzas totais, pesquisas de contaminação microbiológica e caracteres microscópicos para materiais fragmentados ou pós realizados pelos fabricantes/fornecedores, desde que estes estejam qualificados pela farmácia.

7.3.13.1.1. No caso do fornecedor não ser qualificado pela farmácia, os ensaios previstos no item 7.3.13.1. poderão ser executados por laboratórios de controle de qualidade terceirizados, sob responsabilidade da farmácia.

7.3.14. A reprovação de insumos deve ser notificada à Autoridade Sanitária, segundo legislação vigente.

7.3.15. Em caso de terceirização de análises de controle de qualidade, o contrato deve ser mutuamente acordado e controlado entre as partes, de modo a evitar equívocos na análise de qualidade.

Deve ser firmado um contrato escrito entre o contratante e o contratado, que estabeleça claramente as atribuições de cada parte.

7.3.15.1. O contrato escrito firmado deve estabelecer os métodos de análise utilizados.

7.3.15.2. O contrato deve estabelecer que o contratante pode fazer auditoria nas instalações do contratado.

7.3.15.3. O contratante é responsável pela avaliação da qualificação do contratado para realizar os serviços contratados. Além disso, deve ser assegurado, por meio do contrato firmado, que os princípios das Boas Práticas de Laboratório sejam cumpridos.

7.3.15.4. O contratado deve possuir instalações, equipamentos e conhecimentos adequados, além de experiência e pessoal qualificado para as atividades estabelecidas em contrato.

7.3.15.5. O contrato deve prever as ações a serem adotadas quando houver reprovação do material.

7.3.16. Os Certificados de Análise emitidos pela farmácia ou por empresa contratada devem ser avaliados para verificar o atendimento às especificações e conter informações claras e conclusivas, com todas as especificações, definição dos resultados; datados, assinados e com identificação do responsável técnico e respectivo número de inscrição no seu Conselho Profissional.

7.3.17. Os equipamentos e instrumentos de medição e ensaios devem ser periodicamente verificados e calibrados, de acordo com o item 5.2 deste Anexo.

7.3.18. Os equipamentos utilizados no laboratório de controle de qualidade devem ser submetidos à manutenção preventiva e corretiva, quando necessário, de acordo com um programa documentado e obedecendo aos procedimentos operacionais escritos.

7.3.19. Os registros referentes às calibrações e manutenções preventivas e corretivas devem ser mantidos por no mínimo 2 (dois) anos.

7.3.20. A amostragem dos materiais deve ser executada em local específico e sob condições ambientais adequadas, obedecendo a procedimentos operacionais que impeçam a contaminação cruzada.

7.3.21. Todos os utensílios utilizados no processo de amostragem que entrem em contato com os materiais devem estar limpos, sanitizados e guardados em locais apropriados.

7.3.22 A reanálise das matérias-primas, quando realizada, deve ocorrer dentro de seus prazos de validade, contemplando todos os itens que comprovem sua especificação e que garantem o seu teor, pureza e integridade.

7.4. Armazenamento.

Todos os materiais devem ser armazenados e manuseados sob condições apropriadas e de forma ordenada, de modo a preservar a identidade e integridade química, física e microbiológica, garantindo a qualidade e segurança dos mesmos.

7.4.1. Os materiais armazenados devem ser mantidos afastados do piso, paredes e teto, com espaçamento apropriado para permitir a limpeza e inspeção.

7.4.2. Os materiais devem ser estocados em locais identificados, de modo a facilitar a sua localização, sem riscos de troca.

7.4.3. Para as matérias-primas que exigem condições especiais de temperatura, devem existir registros e controles que comprovem o atendimento a essas especificações.

7.4.4. Os produtos corrosivos, inflamáveis e explosivos devem ser armazenados longe de fontes de calor e de materiais que provoquem faíscas, de acordo com a legislação em vigor.

7.4.5. Os rótulos das matérias-primas armazenadas devem apresentar, no mínimo:

- a) denominação do produto (em DCB, DCI ou CAS) e código de referência interno, quando aplicável;
- b) identificação do fornecedor;
- c) número do lote atribuído pelo fornecedor e o número dado no recebimento, caso haja algum;
- d) teor e/ou potência, quando couber;
- e) data de fabricação, prazo de validade e data de reanálise (quando for o caso);
- f) condições de armazenamento e advertência, quando necessário;
- g) a situação interna da matéria-prima (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado).

7.4.6. As substâncias submetidas a processo de diluição devem estar claramente identificadas com os alertas:

- a) concentrado: "ATENÇÃO! ESTA SUBSTÂNCIA SOMENTE DEVE SER UTILIZADA QUANDO DILUÍDA".
- b) diluído: "SUBSTÂNCIA DILUÍDA" - nome da substância + fator de diluição.

7.4.7. A farmácia deverá realizar o controle de estoque das matérias-primas registrando as entradas e saídas de cada uma delas.

7.4.8. O registro de entrada deve conter, no mínimo, nome da matéria-prima, código interno, lote, número da nota fiscal e nome do fabricante/ fornecedor.

7.4.9. O registro de saída deve ser efetuado por meio da ordem de manipulação do produto no qual a matéria-prima será utilizada.

7.5. Água.

A água utilizada na manipulação de produtos é considerada matéria-prima produzida pela própria farmácia por purificação da água potável, devendo as instalações e reservatórios serem devidamente protegidos para evitar contaminação.

7.5.1. Água Potável: A farmácia deve ser abastecida com água potável e, quando possuir caixa d'água própria, ela deve estar devidamente protegida para evitar a entrada de animais de qualquer porte ou quaisquer outros contaminantes, devendo definir procedimentos escritos para a limpeza e manter os registros que comprovem sua realização.

7.5.1.1. Caso se trate de caixa d'água de uso coletivo, a farmácia deve ter acesso aos documentos referentes à limpeza dos reservatórios, mantendo cópia dos mesmos.

7.5.1.2. A farmácia deve possuir procedimentos escritos para realizar amostragem da água e periodicidade das análises.

7.5.1.3. Devem ser feitos testes físico-químicos e microbiológicos, no mínimo a cada seis meses, para monitorar a qualidade da água de abastecimento, mantendo-se os respectivos registros. As especificações para água potável devem ser estabelecidas com base na legislação vigente.

7.5.1.4. Devem ser realizadas, no mínimo, as seguintes análises:

- a) pH
- b) cor aparente
- c) turbidez
- d) cloro residual livre
- e) sólidos totais dissolvidos
- f) contagem total de bactérias
- g) coliformes totais
- h) presença de E. coli.
- i) coliformes termorresistentes

7.5.1.5. É facultado à farmácia terceirizar os testes de que trata o item anterior, devendo estabelecer para o laboratório contratado as especificações para água potável, de acordo com a legislação vigente.

7.5.1.6. A farmácia deve estabelecer e registrar as medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório da água de abastecimento.

7.5.2. Água Purificada: A água utilizada na manipulação deve ser obtida a partir da água potável, tratada em um sistema que assegure a obtenção da água com especificações farmacopéicas para água purificada, ou de outros compêndios internacionais reconhecidos pela ANVISA, conforme legislação vigente.

7.5.2.1. Deve haver procedimentos escritos para a limpeza e manutenção do sistema de purificação da água com os devidos registros.

7.5.2.2. Devem ser feitos testes físico-químicos e microbiológicos da água purificada, no mínimo mensalmente, com o objetivo de monitorar o processo de obtenção de água, podendo a farmácia terceirizá-los.

7.5.2.3. A farmácia deve possuir procedimento escrito para a coleta e amostragem da água. Um dos pontos de amostragem deve ser o local usado para armazenamento.

7.5.2.4. A farmácia deve estabelecer, registrar e avaliar a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório da água purificada.

7.5.2.5. A água purificada deve ser armazenada por um período inferior a 24 horas e em condições que garantam a manutenção da qualidade da mesma, incluindo a sanitização dos recipientes a cada troca de água.

8. MANIPULAÇÃO.

Devem existir procedimentos operacionais escritos para manipulação das diferentes formas farmacêuticas preparadas na farmácia.

8.1. A farmácia deve garantir que todos os produtos manipulados sejam rastreáveis.

8.2. Os excipientes utilizados na manipulação de medicamentos devem ser padronizados pela farmácia de acordo com embasamento técnico-científico.

8.3. A farmácia deve possuir Livro de Receituário, informatizado ou não, e registrar as informações referentes à prescrição de cada medicamento manipulado.

8.3.1. O Livro de Receituário, informatizado ou não, deve conter Termos de Abertura e de Encerramento lavrados pela Autoridade Sanitária local.

8.3.2. - O registro deve conter, no mínimo, os seguintes itens:

- a) Número de ordem do Livro de Receituário;
- b) Nome e endereço do paciente ou a localização do leito hospitalar para os casos de internação;
- c) Nome do prescritor e n° de registro no respectivo conselho de classe;
- d) Descrição da formulação contendo todos os componentes e concentrações;
- e) Data do aviamento.

8.4. A farmácia deve manter ainda os seguintes registros na ordem de manipulação:

- a) Número de ordem do Livro de Receituário;
- b) Descrição da formulação contendo todos os componentes (inclusive os excipientes) e concentrações;
- c) Lote de cada matéria-prima, fornecedor e quantidade pesada;
- d) Nome e assinatura dos responsáveis pela pesagem e manipulação;
- e) Visto do farmacêutico;
- f) Data da manipulação;
- g) No caso da forma farmacêutica "cápsulas" deve constar, ainda, o tamanho e a cor da cápsula utilizada.

8.5. Todas as superfícies de trabalho e os equipamentos da área de manipulação devem ser limpos e desinfetados antes e após cada manipulação.

8.6. Devem existir procedimentos operacionais escritos para a prevenção de contaminação cruzada.

8.7. Nas etapas do processo de manipulação, quando forem utilizadas matérias-primas sob a forma de pó, devem-se tomar precauções especiais, com a instalação de sistema de exaustão de ar, devidamente qualificado, de modo a evitar a sua dispersão no ambiente.

8.8. As salas de manipulação devem ser mantidas com temperatura e umidade compatíveis com as substâncias/matérias-primas armazenadas/manipuladas. As condições de temperatura e umidade devem ser definidas, monitoradas e registradas.

9. DOS CONTROLES.

9.1. Controle de Qualidade das Preparações Magistrais e Oficiais.

9.1.1. Devem ser realizados, no mínimo, os seguintes ensaios, de acordo com a Farmacopéia Brasileira ou outro Compêndio Oficial reconhecido pela ANVISA, em todas as preparações magistrais e oficiais:

Preparações	Ensaio
Sólidas	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, peso médio.
Semi-sólidas	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH (quando aplicável), peso.
Líquidas não-estéreis	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH, peso ou volume antes do envase.

9.1.2. Os resultados dos ensaios devem ser registrados na ordem de manipulação, junto com as demais informações da preparação manipulada. O farmacêutico deve avaliar os resultados, aprovando ou não a preparação para dispensação.

9.1.3. Quando realizado o ensaio de peso médio, devem ser calculados também, o desvio padrão e o coeficiente de variação em relação ao peso médio.

9.2. Monitoramento do Processo Magistral.

9.2.1. O estabelecimento que manipular formas farmacêuticas sólidas deve monitorar o processo de manipulação.

9.2.2. Devem ser realizadas análises de teor de pelo menos um diluído preparado, trimestralmente.

9.2.2.1. As amostras para análise de teor devem ser coletadas em pelo menos três pontos do diluído e analisadas separadamente, para fins de avaliação da sua homogeneidade.

9.2.3. Devem ser realizadas análises de teor e uniformidade de conteúdo do princípio ativo, de fórmulas cuja unidade farmacotécnica contenha fármaco(s) em quantidade igual ou inferior a vinte e cinco miligramas, dando prioridade àquelas que contenham fármacos em quantidade igual ou inferior a cinco miligramas.

9.2.3.1. A farmácia deve realizar a análise de no mínimo uma fórmula a cada três meses. O número de unidades para compor a amostra deve ser suficiente para a realização das análises de que trata o item 9.2.3.

9.2.4. As análises, tanto do diluído quanto da fórmula, devem ser realizadas em laboratório analítico próprio ou terceirizado (preferencialmente da Rede Brasileira de Laboratórios em Saúde - REBLAS).

9.2.5. As amostras de que tratam os itens 9.2.2. e 9.2.3. devem contemplar diferentes manipuladores, fármacos e dosagens/ concentrações, sendo adotado sistema de rodízio.

9.2.6. Deve ser estabelecido em procedimento operacional toda a metodologia para a execução do monitoramento do processo magistral.

9.2.7. Os resultados de todas as análises devem ser registrados e arquivados no estabelecimento à disposição da Autoridade Sanitária, por no mínimo 2 (dois) anos.

9.2.8. A farmácia deve estabelecer, registrar e avaliar a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório.

9.3. Ficam excluídos dos controles de que trata o item 9 os medicamentos homeopáticos.

10. Manipulação do Estoque Mínimo.

10.1. A farmácia pode manipular e manter estoque mínimo de preparações oficinais constantes do Formulário Nacional, devidamente identificadas e de bases galênicas, de acordo com as necessidades técnicas e gerenciais do estabelecimento, desde que garanta a qualidade e estabilidade das preparações.

10.2. A farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar pode manipular e manter estoque mínimo de bases galênicas e de preparações magistrais e oficinais, devidamente identificadas, em quantidades que atendam uma demanda previamente estimada pelo estabelecimento, de acordo com suas necessidades técnicas e gerenciais, e desde que garanta a qualidade e estabilidade das preparações.

10.3. As preparações para compor estoque mínimo devem atender a uma ordem de manipulação específica para cada lote, seguindo uma formulação padrão. A ordem de manipulação deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

- a) nome e a forma farmacêutica;
- b) relação das substâncias que entram na composição da preparação e suas respectivas quantidades;
- c) tamanho do lote;
- d) data da preparação;
- e) prazo de validade;
- f) número de identificação do lote;
- g) número do lote de cada componente utilizado na formulação;
- h) registro devidamente assinado de todas as operações realizadas;
- i) registro dos controles realizados durante o processo;
- j) registro das precauções adotadas;
- k) registro das observações especiais feitas durante a preparação do lote;
- l) avaliação do produto manipulado.

10.4. Os rótulos das preparações de estoque mínimo, antes da dispensação, devem conter: identificação do produto, data da manipulação, número do lote e prazo de validade.

10.5. Os rótulos das preparações do estoque mínimo, devem apresentar, no momento da dispensação, as informações estabelecidas no item 12 deste Anexo, acrescidas do nº de lote da preparação.

10.6. Após a manipulação, o produto deve ser submetido à inspeção visual e conferência de todas as etapas do processo de manipulação, verificando a clareza e a exatidão das informações do rótulo.

11. CONTROLE DE QUALIDADE DO ESTOQUE MÍNIMO.

11.1. Na manipulação do estoque mínimo, deve ser realizado o controle em processo, devidamente documentado, para garantir o atendimento às especificações estabelecidas para o produto, não sendo permitida sua terceirização.

11.2. A farmácia deve possuir procedimentos operacionais escritos e estar devidamente equipada para realizar análise lote a lote dos produtos de estoque mínimo, conforme os itens abaixo relacionados, quando aplicáveis, mantendo os registros dos resultados:

- a) caracteres organolépticos;

- b) pH;
- c) peso médio;
- d) viscosidade;
- e) grau ou teor alcoólico;
- f) densidade;
- g) volume;
- h) teor do princípio ativo;
- i) dissolução;
- j) pureza microbiológica.

11.2.1. As análises descritas no item 11.2 devem ser realizadas conforme metodologia oficial e em amostragem estatisticamente representativa do tamanho do lote.

11.2.2. A farmácia deve dispor de laboratório de controle de qualidade capacitado para realização de controle em processo e análise da preparação manipulada do estoque mínimo, referidos nas letras "a" a "g" do item 11.2.

11.2.3. É facultado à farmácia terceirizar o controle de qualidade de preparações manipuladas do estoque mínimo, em laboratórios tecnicamente capacitados para este fim, mediante contrato formal, para a realização dos itens "h", "i" e "j" acima referidos.

11.2.4. No caso das bases galênicas, a avaliação da pureza microbiológica (letra "j" do item 11.2) poderá ser realizada por meio de monitoramento. Este monitoramento consiste na realização de análise mensal de pelo menos uma base, devendo ser adotado sistema de rodízio considerando o tipo de base e manipulador, sendo que todos os tipos de base devem ser analisados anualmente.

11.3. A farmácia deve manter amostra de referência de cada lote de estoque mínimo preparado, até 4 (quatro) meses após o vencimento do medicamento ou da base galênica. A quantidade de amostra mantida deve ser suficiente para a realização de duas análises completas.

12. ROTULAGEM E EMBALAGEM.

Devem existir procedimentos operacionais escritos para rotulagem e embalagem de produtos manipulados. Os rótulos devem ser armazenados de forma segura e com acesso restrito.

12.1. Toda preparação magistral deve ser rotulada com:

- a) nome do prescritor;
- b) nome do paciente;
- c) número de registro da formulação no Livro de Receituário;
- d) data da manipulação;
- e) prazo de validade;
- f) componentes da formulação com respectivas quantidades;
- g) número de unidades;
- h) peso ou volume contidos;
- i) posologia;
- j) identificação da farmácia;
- k) C.N.P.J;
- l) endereço completo;
- m) nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia.

12.2. Toda preparação oficial deve conter os seguintes dados em seu rótulo:

- a) denominação farmacopéica do produto;
- b) componentes da formulação com respectivas quantidades;
- c) indicações do Formulário Oficial de referência;
- d) data de manipulação e prazo de validade;
- e) número de unidades ou peso ou volume contidos
- f) posologia;
- g) identificação da farmácia;
- h) C.N.P.J.;
- i) endereço completo do estabelecimento;
- j) nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia.

12.3. Para algumas preparações magistrais ou oficinais são necessários rótulos ou etiquetas com advertências complementares impressas, tais como: "Agite antes de usar", "Conservar em geladeira", "Uso interno", "Uso Externo", "Não deixe ao alcance de crianças", "Veneno"; Diluir antes de usar; e outras que sejam previstas em legislação específica e que venham auxiliar o uso correto do produto.

12.4 Os recipientes utilizados no envase dos produtos manipulados devem garantir a estabilidade físico-química e microbiológica da preparação.

12.5. As substâncias que compõem as preparações magistrais e oficinais devem ser denominadas de acordo com a DCB ou, na sua ausência, a DCI ou o CAS vigentes, quando houver.

12.6. Rótulos de preparações magistrais contendo substâncias sujeitas a controle especial devem conter ainda informações previstas em legislação sanitária específica.

13. CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE.

A empresa deve manter procedimentos escritos sobre a conservação e transporte, até a dispensação dos produtos manipulados que garantam a manutenção das suas especificações e integridade.

13.1. Os medicamentos termossensíveis devem ser mantidos em condições de temperatura compatíveis com sua conservação, mantendo-se os respectivos registros e controles.

13.2. Os produtos manipulados não devem ser armazenados ou transportados com os seguintes materiais:

- a) alimentos e materiais perecíveis;
- b) animais;
- c) solventes orgânicos;
- d) gases;
- e) substâncias corrosivas ou tóxicas;
- f) pesticidas e agrotóxicos;
- g) materiais radioativos;
- h) outros produtos que possam afetar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos manipulados.

14. DISPENSAÇÃO.

14.1. O farmacêutico deve prestar orientação farmacêutica necessárias aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos.

14.2. Todas as receitas aviadas devem ser carimbadas pela farmácia, com identificação do estabelecimento, data da dispensação e número de registro da manipulação, de forma a comprovar o aviamento.

14.3. A repetição de atendimento de uma mesma receita somente é permitida se houver indicação expressa do prescritor quanto à duração do tratamento.

15. GARANTIA DA QUALIDADE.

A Garantia da Qualidade tem como objetivo assegurar que os produtos e serviços estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos.

15.1. Para assegurar a qualidade das fórmulas manipuladas, a farmácia deve possuir um Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) que incorpore as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF), totalmente documentado e monitorado.

15.2. O Sistema de Garantia da Qualidade para a manipulação de fórmulas deve assegurar que:

- a) as operações de manipulação sejam claramente especificadas por escrito e que as exigências de BPMF sejam cumpridas;
- b) a aceitação de demanda de manipulações seja compatível com a capacidade instalada da farmácia;
- c) os controles necessários para avaliar as matérias-primas sejam realizados de acordo com procedimentos escritos e devidamente registrados;
- d) os equipamentos sejam calibrados, com documentação comprobatória;
- e) sejam elaborados procedimentos escritos relativos a todas as operações de manipulação, controle de qualidade e demais operações relacionadas ao cumprimento das BPMF;
- f) a preparação seja corretamente manipulada, segundo procedimentos apropriados;
- g) a preparação seja manipulada e conservada de forma que a qualidade da mesma seja mantida;
- h) todos os procedimentos escritos sejam cumpridos;
- i) sejam realizadas auditorias internas de modo a assegurar um processo de melhoria contínua;
- j) exista um programa de treinamento inicial e contínuo;
- k) exista a proibição de uso de cosméticos, jóias e acessórios para o pessoal nas salas de pesagem e manipulação;
- l) a padronização dos excipientes das formulações seja embasada em critérios técnico-científicos;
- m) exista um sistema controlado, informatizado ou não, para arquivamento dos documentos exigidos para substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- n) sejam estabelecidos prazos de validade, assim como as instruções de uso e de armazenamento das fórmulas manipuladas.

15.3. O estabelecimento deve possuir Manual de Boas Práticas de Manipulação apresentando as diretrizes empregadas pela empresa para o gerenciamento da qualidade.

15.4. Prazo de validade.

15.4.1. A determinação do prazo de validade deve ser baseada na avaliação físico-química das drogas e considerações sobre a sua estabilidade. Preferencialmente, o prazo de validade deve ser vinculado ao período do tratamento.

15.4.2. Fontes de informações sobre a estabilidade físicoquímica das drogas devem incluir referências de compêndios oficiais, recomendações dos produtores das mesmas e publicações em revistas indexadas.

15.4.3. Na interpretação das informações sobre estabilidade das drogas devem ser consideradas todas as condições de armazenamento e conservação.

15.4.4. Devem ser instituídos procedimentos que definam a política da empresa quanto às matérias-primas próximas ao vencimento.

15.5. Documentação.

A documentação constitui parte essencial do Sistema de Garantia da Qualidade.

15.5.1. A licença de funcionamento expedida pela autoridade sanitária local, a Autorização de Funcionamento e, quando for o caso, a Autorização Especial expedida pela ANVISA, devem estar afixadas em local visível, e a inspeção

para concessão da licença deve levar em conta o(s) grupo(s) de atividades para os quais a farmácia pode ser habilitada.

15.5.2. Os Livros de Receituário, Livros de Registro Específico, os balanços, as receitas, as notificações de receitas e as notas fiscais devem ser mantidos no estabelecimento, de forma organizada, informatizada ou não.

15.5.3. Devem ser mantidos em arquivo os documentos comprobatórios de: especificações dos materiais utilizados, análise das matérias-primas, procedimentos operacionais e respectivos registros, e relatórios de auto-inspeção.

15.5.4. A documentação deve possibilitar o rastreamento de informações para investigação de qualquer suspeita de desvio de qualidade.

15.5.5. Os documentos devem ser aprovados, assinados e datados pelo Responsável Técnico ou pessoa por ele autorizada.

Qualquer alteração introduzida deve permitir o conhecimento de seu conteúdo original e, conforme o caso, ser justificado o motivo da alteração.

15.5.6. Os dados inseridos nos documentos durante a manipulação devem ser claros, legíveis e sem rasuras.

15.5.7. Os documentos referentes à manipulação de fórmulas devem ser arquivados durante 6 (seis) meses após o vencimento do prazo de validade do produto manipulado, ou durante 2 (dois) anos quando o produto contiver substâncias sob controle especial, podendo ser utilizado sistema de registro eletrônico de dados ou outros meios confiáveis e legais.

15.5.8. Os demais registros para os quais não foram estipulados prazos de arquivamento devem ser mantidos pelo período de 1(um) ano.

15.6. Auto - Inspeção.

A auto-inspeção é um recurso apropriado para a constatação e avaliação do cumprimento das BPMF, realizada pela farmácia. Devem ser realizadas, no mínimo uma vez ao ano e suas conclusões devidamente documentadas e arquivadas.

15.6.1. Com base nas conclusões das auto-inspeções devem ser estabelecidas as ações corretivas necessárias para assegurar o cumprimento das BPMF.

15.7. Atendimento a reclamações.

Toda reclamação referente a desvio de qualidade dos produtos manipulados deve ser registrada com o nome e dados pessoais do paciente, do prescritor, descrição do produto, número de registro da formulação no Livro de Receituário, natureza da reclamação e responsável pela reclamação, ficando o farmacêutico responsável pela investigação, tomada de medidas corretivas e esclarecimentos ao reclamante, efetuando também os registros das providências tomadas.

15.7.1. No caso de produtos devolvidos por motivo de desvios de qualidade comprovados, a farmácia deve comunicar à autoridade sanitária competente.

15.7.2. A farmácia deverá afixar, de modo visível, no principal local de atendimento ao público, placa informativa contendo endereço e telefones da autoridade sanitária local, orientando os consumidores que desejarem, encaminhar reclamações sobre produtos manipulados.

ANEXO II

BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO

1. OBJETIVO.

Este anexo fixa os requisitos mínimos para a manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico, complementando os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico e no ANEXO I.

2. CONDIÇÕES.

2.1. A manipulação de produtos farmacêuticos, em todas as formas farmacêuticas de uso interno, que contenham substâncias de baixo índice terapêutico somente será permitida às farmácias que cumprirem as condições estabelecidas neste anexo, no Regulamento Técnico e no Anexo I.

2.2. Para prescrição de substância sujeita a controle especial, devem ser atendidas as disposições da Portaria SVS/MS 344/98 e suas atualizações.

2.3. São consideradas substâncias de baixo índice terapêutico:

ácido valpróico;
aminofilina;
carbamazepina;
ciclosporina;
clindamicina;
clonidina;
clozapina;
colchicina;
digitoxina;
digoxina;
disopiramida;
fenitoína;
lítio;
minoxidil;
oxcarbazepina;
prazosina;
primidona;
procainamida;
quinidina;
teofilina;
varfarina;
verapamil (Cloridrato).

2.4. As substâncias clonidina, colchicina, digitoxina, digoxina, minoxidil, prazosina e varfarina são definidas para fins deste regulamento como fármacos de baixo índice terapêutico, baixa dosagem e alta potência.

2.5. As substâncias ácido valpróico, aminofilina, carbamazepina, ciclosporina, clindamicina, clozapina, disopiramida, fenitoína, lítio, oxcarbazepina, primidona, procainamida, quinidina, teofilina e verapamil, para fins deste regulamento, são definidas como fármacos de baixo índice terapêutico, alta dosagem e baixa potência.

2.6. Para manipulação das substâncias de baixo índice terapêutico, em todas as formas farmacêuticas de uso interno devem ser observadas as seguintes condições:

a) observância aos padrões técnicos mínimos referentes às Boas Práticas de Manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico, em complementação aos requisitos do Regulamento Técnico e Anexo I;

b) dispensação acompanhada pela bula simplificada contendo os padrões mínimos de informações ao paciente disposto no anexo VIII desta Resolução;

c) dispensação mediante atenção farmacêutica.

2.7. A farmácia que pretenda manipular substâncias de baixo índice terapêutico, em qualquer uma das formas farmacêuticas de uso interno, deve solicitar inspeção à Vigilância Sanitária local. A manipulação destas substâncias somente poderá ser iniciada após aprovação da Vigilância Sanitária local.

2.8. A Autoridade Sanitária deve avaliar na inspeção para concessão de Licença Sanitária, na sua renovação e nas demais ações de fiscalização, se a farmácia atende aos requisitos das Boas Práticas de Manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico, conforme estabelecido neste Anexo.

2.9. Considera-se que as disposições constantes deste Anexo são requisitos sanitários IMPRESCINDÍVEIS para o cumprimento das Boas Práticas de Manipulação de medicamentos contendo substâncias de baixo índice terapêutico.

2.10. As farmácias devem apresentar comprovação da formulação para os produtos sólidos manipulados, quando da utilização de cada substância de baixo índice terapêutico, por meio de perfil de dissolução.

2.10.1. Os excipientes devem ser padronizados de acordo com a compatibilidade das formulações descrita em compêndios oficiais/farmacopéias/publicações científicas indexadas.

2.10.2. Este estudo pode ser realizado por empresas individuais, por grupos de empresas ou associações de classe, devendo ser garantida a reprodutibilidade dos mesmos.

2.11. Devem ser adotados e registrados os procedimentos operacionais relativos às etapas descritas a seguir.

2.11.1. A aquisição deve ser precedida da qualificação de fornecedores baseada em critérios pré-definidos. Somente podem ser adquiridas matérias-primas que estejam em conformidade com as especificações descritas no Anexo I.

2.11.2. A farmácia deve fixar uma identificação especial na rotulagem das matérias-primas no momento do recebimento, alertando de que se trata de substância de baixo índice terapêutico.

2.11.3. O armazenamento deve ser realizado em local distinto, de acesso restrito, sob guarda do farmacêutico, com especificação de cuidados especiais de armazenamento que garantam a manutenção das suas especificações e integridade.

2.11.4. Na pesagem para manipulação deve haver dupla checagem, sendo uma realizada pelo farmacêutico, com registro dessa operação.

2.11.5. Na homogeneização do produto em processo de manipulação devem ser empregados os mesmos excipientes e a mesma metodologia utilizada para obtenção do produto objeto do perfil de dissolução.

2.11.6. No processo de encapsulamento devem ser utilizadas cápsulas com o menor tamanho, de acordo com a dosagem.

2.11.7. O envase e a rotulagem devem seguir as disposições constantes do Anexo I desta Resolução.

2.11.8. Dispensação mediante atenção farmacêutica com acompanhamento do paciente, que consiste na avaliação e monitorização do uso correto do medicamento; acompanhamento este realizado pelo farmacêutico e por outros profissionais de saúde.

2.12. Quando se tratar especificamente de substância de baixo índice terapêutico, baixa dosagem e alta potência, devem ainda ser adotados e registrados os procedimentos relativos às etapas descritas a seguir.

2.12.1. Na pesagem para diluição deve haver dupla checagem - operador e farmacêutico, com registro dessa operação.

2.12.2. No processo de diluição e homogeneização deve ser utilizada a metodologia de diluição geométrica com escolha e padronização de excipientes, de acordo com o que foi utilizado para realização do estudo de perfil de dissolução.

2.12.3. Devem ser realizadas análises de teor de cada diluído logo após o preparo e monitoramento trimestral do armazenado, podendo haver diminuição do tempo de monitoramento dependendo do tipo do diluído.

2.12.3.1. - As amostras para análise de teor devem ser coletadas em pelo menos três pontos do diluído e analisadas separadamente, para fins de avaliação da sua homogeneidade.

2.13. Para o monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas de uso interno, a farmácia deve realizar uma análise completa de formulação manipulada contendo substância de baixo índice terapêutico.

2.13.1. O monitoramento deve ser realizado por estabelecimento, de forma a serem analisadas no mínimo uma amostra a cada três meses de formulação contendo substância de baixo índice terapêutico.

2.13.2. As amostras devem contemplar diferentes manipuladores, fármacos e dosagens, formas farmacêuticas, podendo ser adotado sistema de rodízio.

2.14. Deve estar estabelecida em procedimento operacional toda a metodologia para a execução do monitoramento de que trata o item 2.13 e seus sub-itens.

2.15. Os resultados de todas as análises devem ser registrados e arquivados no estabelecimento à disposição da Autoridade Sanitária, por no mínimo 2 (dois) anos.

2.16. A farmácia deve estabelecer, registrar e avaliar a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório.

3. PADRÃO MÍNIMO PARA INFORMAÇÕES AO PACIENTE.

3.1. Os padrões mínimos para informações ao paciente usuário de medicamentos a base de substâncias de baixo índice terapêutico são os relacionados no Anexo VIII desta Resolução.

ANEXO III

BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE HORMÔNIOS, ANTIBIÓTICOS, CITOSTÁTICOS E SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

1. OBJETIVO

Este anexo fixa os requisitos mínimos exigidos para a manipulação de medicamentos à base de hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial, complementando os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias e no ANEXO I.

2 . CONDIÇÕES GERAIS

2.1. A prescrição de substância sujeita a controle especial deve obedecer a Portaria SVS/MS 344/98, suas atualizações ou outra norma que a complemente ou substitua. Caso se trate de substância de baixo índice terapêutico deve obedecer ainda às disposições do Anexoll.

2.2. Para a manipulação de hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial, em todas as formas farmacêuticas de uso interno devem ser observadas as seguintes condições:

a) observância aos padrões técnicos mínimos de Boas Práticas de Manipulação de Hormônios, Antibióticos, Citostáticos e Substâncias Sujeitas a Controle Especial, em complementação aos requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico e no Anexo I.

b) atendimento à legislação específica no caso de manipulação de substâncias sujeitas a controle especial;

c) dispensação mediante orientação farmacêutica;

d) No caso de dispensação de antibióticos, deve ser salientada a necessidade de uso do medicamento pelo período mínimo de tratamento preconizado pelo prescritor, mesmo que os sintomas tenham desaparecido.

2.3. A farmácia que pretenda manipular hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial, deve notificar a Vigilância Sanitária local de que se encontra apta a realizar esta atividade.

2.3.1. As farmácias que já desenvolvem as atividades de que trata este item devem notificar a vigilância sanitária local que manipulam tais substâncias, dentro do prazo de até 60 (sessenta) dias a partir da vigência da norma.

2.3.2. A Autoridade Sanitária deve observar na inspeção para concessão de Licença Sanitária, na sua renovação e nas demais ações de fiscalização, se a farmácia que apresentou a Notificação disposta nos itens 2.3 e 2.3.1., atende aos requisitos das Boas Práticas de Manipulação de hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial.

2.4. Somente poderá ser iniciada a manipulação de substâncias sujeitas a controle especial após a publicação em Diário Oficial da Autorização Especial emitida pela ANVISA.

2.5. Para a manipulação de preparações estéreis contendo substâncias de que trata este anexo, devem ser atendidas, ainda, as disposições do Anexo IV.

2.6. Considera-se que as disposições constantes deste Anexo são requisitos sanitários IMPRESCINDÍVEIS para o cumprimento das Boas Práticas de Manipulação de hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial.

2.7. As farmácias devem possuir salas de manipulação dedicadas, dotadas cada uma com antecâmara, para a manipulação de cada uma das três classes terapêuticas a seguir - hormônios, antibióticos e citostáticos, com sistemas de ar independentes e de eficiência comprovada.

2.7.1. Para fins de atendimento às disposições deste Anexo, é permitida a manipulação de medicamentos à base de hormônios, antibióticos e citostáticos, em formas líquidas de uso interno, nas salas correspondentes de que trata o item 2.7.

2.7.2. Tais salas devem possuir pressão negativa em relação às áreas adjacentes, sendo projetadas de forma a impedir o lançamento de pó no laboratório ou no meio ambiente, evitando contaminação cruzada, protegendo o manipulador e o meio ambiente.

2.8. A pesagem dos hormônios, citostáticos e antibióticos deve ser efetuada na respectiva sala de manipulação.

2.8.1. Devem ser adotados procedimentos para evitar contaminação cruzada.

2.9. As balanças e bancada devem ser submetidas a processo rigoroso de limpeza antes e após cada pesagem.

2.10. Todos os utensílios utilizados na manipulação de substâncias constantes deste anexo devem ser separados e identificados por classe terapêutica.

2.11. Deve ser assegurado o uso de equipamentos de proteção individual apropriados, condizentes com os riscos, os controles e o volume de trabalho, visando proteção e segurança dos manipuladores.

2.12. Os funcionários diretamente envolvidos na manipulação de substâncias e produtos de que trata este anexo devem ser submetidos a exames médicos específicos, atendendo ao Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO), recomendando-se ainda que seja adotado sistema de rodízio no trabalho.

2.12.1. Os responsáveis pela elaboração do PCMSO devem ser comunicados sobre a manipulação de substâncias constantes deste anexo.

2.13. Deve haver procedimento operacional específico para evitar contaminação cruzada.

2.14. Os excipientes devem ser padronizados de acordo com a compatibilidade das formulações descrita em compêndios oficiais/farmacopéias/publicações científicas indexadas.

2.15. Os procedimentos operacionais relativos às etapas descritas a seguir devem ser adotados e registrados.

2.15.1. A aquisição deve ser precedida da qualificação de fornecedores baseada em critérios pré-definidos, podendo ser adquiridas somente matérias-primas que estejam em conformidade com as especificações descritas no Anexo I.

2.15.2 O armazenamento das matérias-primas contempladas neste anexo, deve ser realizado em local distinto, de acesso restrito, sob guarda do farmacêutico, com especificação de cuidados especiais de armazenamento que garantam suas especificações e integridade. O armazenamento de substâncias sujeitas a controle especial deve seguir as disposições da regulamentação específica.

2.15.3. Na pesagem para diluição, quando for o caso, deve haver dupla checagem - operador e farmacêutico, com registro dessa operação.

2.15.4. No processo de diluição e homogeneização deve ser utilizada a metodologia de diluição geométrica com escolha e padronização de excipientes.

2.15.5. O armazenamento de diluídos de substâncias sujeitas a controle especial deve seguir as disposições da regulamentação específica.

2.15.6. Na pesagem para manipulação deve haver dupla checagem, sendo uma realizada pelo farmacêutico, com registro dessa operação.

2.15.7. No processo de encapsulamento devem ser utilizadas cápsulas com o menor tamanho, de acordo com a dosagem.

2.15.8. O envase e a rotulagem devem seguir as disposições constantes do Anexo I.

2.16. Para o monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas de uso interno, a farmácia deve realizar uma análise completa de formulação manipulada de cada uma das classes terapêuticas - antibióticos, hormônios e citostáticos.

2.16.1. O monitoramento deve ser realizado por estabelecimento, de forma a serem analisadas no mínimo uma amostra a cada três meses de cada uma das classes terapêuticas elencadas no item 2.16.

2.16.2. As amostras devem contemplar diferentes manipuladores, fármacos e dosagens e formas farmacêuticas, podendo ser adotado sistema de rodízio.

2.17. Deve estar estabelecida em procedimento operacional toda a metodologia para a execução do monitoramento de que trata o item 2.16 e seus sub-itens.

2.18. Os resultados de todas as análises devem ser registrados e arquivados no estabelecimento à disposição da Autoridade Sanitária, por no mínimo 2 (dois) anos.

2.19. A farmácia deve estabelecer, registrar e avaliar a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório.

ANEXO IV

BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS ESTÉREIS (BPMPE) EM FARMÁCIAS

1. OBJETIVO

Este Anexo fixa os requisitos mínimos relativos à manipulação de preparações estéreis em farmácias, complementando os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias e no Anexo I.

Este anexo destina-se ainda à reconstituição, transferência, incorporação e fracionamento de qualquer medicamento estéril destinado à utilização em serviços de saúde.

Caso a farmácia pretenda manipular Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV) e estéreis a partir de matérias-primas estéreis deverá seguir regulamentação de boas práticas de fabricação, aplicada à indústria

farmacêutica, no que couber.

2. CONDIÇÕES GERAIS.

2.1. A farmácia é responsável pela qualidade das preparações estéreis em todas as etapas.

2.2. É indispensável o efetivo monitoramento de todo o processo de preparação, de modo a garantir ao paciente a qualidade da preparação a ser administrada.

2.3. Para a manipulação de produtos utilizados em Terapia de Nutrição Parenteral devem ser obedecidas as disposições da Portaria SVS/MS nº 272, de 08 de abril de 1998 ou qualquer outra que venha complementá-la, alterá-la ou substituí-la.

2.4. Para a manipulação de produtos usados em terapia antineoplásica devem ser obedecidas as disposições da RDC no 220 de setembro de 2004, contempladas neste Anexo, ou qualquer outra que venha alterá-la ou substituí-la.

2.5. A manipulação de antineoplásicos e outras substâncias com reconhecido risco químico deve seguir critérios rígidos de utilização de equipamentos de proteção coletiva (Cabine de Segurança Biológica) e individual, procedimentos de conservação e transporte, prevenção e tratamento em caso de acidentes, de acordo com legislação específica.

3. ORGANIZAÇÃO E PESSOAL.

3.1. Treinamento.

Além de atender aos requisitos descritos no item 3.2 do Anexo I, todo pessoal deve conhecer os princípios das BPMPE.

3.2. Saúde, Higiene e Conduta.

3.2.1. O acesso de pessoas às áreas de preparação de formulações estéreis deve ser restrito aos operadores diretamente envolvidos.

3.2.2. Os manipuladores de produtos estéreis devem atender a um alto nível de higiene e particularmente devem ser instruídos a lavar corretamente às mãos e antebraços, com escovação das unhas, utilizando anti-séptico padronizado, antes de entrar na área de manipulação.

3.2.3. Os operadores que fazem a inspeção visual devem ser submetidos a exames oftalmológicos periódicos e ter intervalos de descanso freqüentes no período de trabalho.

3.3. Vestuário

3.3.1. Os funcionários envolvidos na manipulação de preparações estéreis devem estar adequadamente uniformizados para assegurar a proteção da preparação contra a contaminação e os uniformes devem ser trocados a cada sessão de manipulação para garantir a higiene apropriada.

3.3.2. A colocação dos uniformes e calçados, bem como a higiene preparatória para entrada nas áreas classificadas, devem ser realizadas em sala especificamente destinada para paramentação e seguir procedimento estabelecido para evitar contaminação microbiana e por partículas.

3.3.3. Os uniformes e calçados utilizados nas áreas classificadas devem cobrir completamente o corpo, constituindo barreira à liberação de partículas provenientes da respiração, tosse, espirro, suor, pele e cabelo.

3.3.4. O tecido dos uniformes utilizados nas áreas classificadas não deve liberar partículas ou fibras e deve proteger quanto à liberação de partículas naturais do corpo.

3.3.5. Os uniformes usados na sala de manipulação, inclusive máscaras e luvas, devem ser estéreis e substituídos a cada sessão de manipulação.

3.3.6. Deve ser assegurado que as luvas estéreis sejam trocadas a cada duas horas de trabalho de manipulação, e sempre que sua integridade estiver comprometida.

3.3.7. Os uniformes reutilizáveis devem ser mantidos separados, em ambiente fechado, até que sejam apropriadamente lavados e esterilizados, sob a responsabilidade da empresa.

3.3.7.1. A lavagem e esterilização dos uniformes podem ser realizadas por empresa terceirizada, por meio de contrato formal.

3.3.8. O processo de lavagem e esterilização dos uniformes deve ser validado e seguir procedimentos escritos.

4. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA.

4.1. A farmácia destinada à manipulação de preparações estéreis deve ser localizada, projetada e construída ou adaptada segundo padrões técnicos, contando com uma infra-estrutura adequada às operações desenvolvidas, para assegurar a qualidade das preparações.

4.2. A farmácia deve possuir, além das áreas comuns referidas no Anexo I, no mínimo, as seguintes áreas/salas:

- a) sala de limpeza, higienização e esterilização;
- b) sala ou local de pesagem;
- c) sala de manipulação e envase exclusiva;
- d) área para revisão;
- e) área para quarentena, rotulagem e embalagem;
- f) sala de paramentação específica (antecâmara).

4.3. As farmácias que somente realizam reconstituição, transferência, incorporação ou fracionamento de especialidades farmacêuticas, devem atender às disposições do item 4.2., no que couber.

4.4. Nas salas de pesagem, manipulação e envase, todas as superfícies devem ser revestidas de material resistente aos agentes sanitizantes, lisas e impermeáveis para evitar acúmulo de partículas e microorganismos, possuindo cantos arredondados.

4.5. As salas de pesagem, manipulação e envase devem ser projetadas de modo a evitar superfícies de difícil limpeza e não podem ser usadas portas corrediças.

4.6. Os tetos rebaixados devem ser completamente vedados para evitar a contaminação proveniente do espaço entre o teto original e o teto de rebaixamento.

4.7. As tubulações instaladas nas salas de pesagem, manipulação e envase devem ser embutidas na parede.

4.8. Sistemáticamente deve-se proceder ao controle do nível de contaminação ambiental do ar e das superfícies, através de parâmetros estabelecidos, seguindo procedimento escrito e com registros dos resultados.

4.9. A sanitização das áreas classificadas constitui aspecto particularmente importante e por isso devem ser utilizados mais de um tipo de desinfetante, com alternância periódica.

4.10. Deve ser procedido monitoramento periódico, através de parâmetros estabelecidos, do processo de sanitização para detectar o surgimento de microorganismos persistentes ou resistentes.

4.11. Na sala de pesagem, e sala de manipulação e envase não é permitido o uso de pia e ralo, mesmo sifonados.

4.12. O acesso às salas de limpeza, higienização e esterilização; pesagem; manipulação e envase deve ser realizado por meio de antecâmara.

4.13. Sala de limpeza, higienização e esterilização.

4.13.1. A sala destinada à lavagem, esterilização e despirogenização dos recipientes vazios deve ser separada e possuir classificação ISO 8 (100.000 partículas/ pé cúbico ar).

4.13.2. A limpeza e higienização de medicamentos, produtos farmacêuticos e produtos para saúde utilizados na manipulação de produtos estéreis também deve ser realizada em área classe ISO 8.

4.13.3. A sala deve ser contígua à área de manipulação e dotada de passagem de dupla porta para a entrada de material em condição de segurança.

4.13.4. Deve dispor de meios e equipamentos para limpeza e esterilização dos materiais antes de sua entrada na sala de manipulação.

4.13.5. No caso do produto manipulado necessitar de esterilização final por calor, o processo de esterilização poderá ser realizado nesta sala, desde que obedecidos procedimentos previamente estabelecidos e em horário distinto das demais atividades realizadas nesta sala.

4.14. Sala de pesagem.

4.14.1. A sala onde é realizada a pesagem deve possuir Classe ISO 7 (10.000 partículas/ pé cúbico de ar) para garantir baixa contagem microbiana e de partículas.

4.15. Sala de manipulação e envase.

4.15.1. A sala destinada à manipulação e envase de preparações estéreis deve ser independente e exclusiva, dotada de filtros de ar para retenção de partículas e microorganismos, garantindo os níveis recomendados - Classe ISO 5 (100 partículas/ pé cúbico de ar) ou sob fluxo laminar, Classe ISO 5 (100 partículas/ pé cúbico de ar), em área Classe ISO 7 e possuir pressão positiva em relação às salas adjacentes.

4.16. Área para revisão.

4.16.1. Deve existir área específica para revisão, com condições de iluminação e contraste adequadas à realização da inspeção dos produtos envasados.

4.17. Área para quarentena, rotulagem e embalagem.

4.17.1. A área destinada à quarentena, rotulagem e embalagem das preparações deve ser suficiente para garantir as operações de forma racional e ordenada.

4.18. Sala de Paramentação (antecâmara).

4.18.1. A sala de paramentação deve possuir câmaras fechadas, preferencialmente com dois ambientes (barreira sujo/limpo) para troca de roupa.

4.18.2. As portas de acesso à sala de paramentação e salas classificadas devem possuir dispositivos de segurança que impeçam a abertura simultânea das mesmas.

4.18.3. A sala de paramentação deve ser ventilada, com ar filtrado, com pressão inferior à da sala de manipulação e superior à área externa.

4.18.4. O lavatório deve possuir torneira ou comando que dispense o contato das mãos para o fechamento. Junto ao lavatório deve existir provisão de sabonete líquido ou anti-séptico e recurso para secagem das mãos.

5. EQUIPAMENTOS, MOBILIÁRIOS E UTENSÍLIOS.

5.1. Os equipamentos devem ser localizados, projetados, instalados, adaptados e mantidos de forma a estarem adequados às operações a serem realizadas.

5.2. A estrutura dos equipamentos deve visar a minimização dos riscos de erro e permitir que os mesmos sejam efetivamente limpos e assim mantidos para que seja evitada a contaminação cruzada, o acúmulo de poeiras e sujeira e, de modo geral, qualquer efeito negativo sobre a qualidade da manipulação.

5.3. Os equipamentos utilizados na manipulação de preparações estéreis devem ser escolhidos de forma que possam ser efetivamente esterilizados por vapor, por aquecimento a seco ou outro método.

5.4. Os equipamentos de lavagem e limpeza devem ser escolhidos e utilizados de forma que não constituam fontes de contaminação.

5.5. Os produtos usados na limpeza e desinfecção não devem contaminar os equipamentos de manipulação com substâncias tóxicas, químicas, voláteis e corrosivas.

5.6. Os desinfetantes e detergentes devem ser monitorados quanto à contaminação microbiana.

5.7. Após o término do trabalho de manipulação, os equipamentos devem ser limpos, desinfetados e identificados quanto à sua condição, efetuando-se os registros desses procedimentos.

5.8. É recomendável que o sistema de filtração de ar do fluxo laminar não seja desligado ao término do trabalho, a menos que, após a sua parada, seja providenciada a limpeza e desinfecção do gabinete.

5.9. O sistema de ar filtrado deve assegurar que o fluxo de ar não espalhe partículas no ambiente.

5.10. O ar injetado nas áreas classificadas deve ser filtrado por filtros HEPA.

5.11. Quando a manutenção dos equipamentos for executada dentro das áreas classificadas, devem ser utilizados instrumentos e ferramentas também limpos.

5.12. Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva, de acordo com um programa formal, e corretiva, quando necessário, obedecendo a procedimentos operacionais escritos com base nas especificações dos manuais dos fabricantes.

5.12.1. Devem existir registros das manutenções preventivas e corretivas realizadas.

5.13. O equipamento utilizado no tratamento de água deve ser projetado e mantido de forma a assegurar a produção da água com a especificação exigida.

5.14. Deve ser realizada a sanitização do sistema de produção de água, de acordo com procedimentos escritos, mantendo-se os devidos registros.

5.15. O sistema de distribuição da água deve garantir que não haja contaminação microbiana.

5.16. Sendo necessário o armazenamento da água, devem ser usados recipientes de aço inoxidável, herméticos e munidos de filtro de ar esterilizante.

5.17. O mobiliário deve ser construído de material liso, impermeável, facilmente lavável e que não libere partículas, e que seja passível de desinfecção pelos agentes normalmente utilizados.

6. MATERIAIS.

6.1. Aquisição, recebimento e armazenamento.

6.1.1. As matérias primas adquiridas devem ser analisadas para a verificação do cumprimento de todas as especificações estabelecidas nos compêndios oficiais incluindo a determinação da biocarga.

6.1.2. Especialidades farmacêuticas e produtos para a saúde utilizados no preparo de estéreis devem seguir especificação técnica detalhada pelo farmacêutico e estar regularizados junto à ANVISA/MS, conforme legislação vigente.

6.1.3. Cada lote deve estar acompanhado do Certificado de Análise emitido pelo fabricante, garantindo a sua pureza físico-química e microbiológica, bem como o atendimento às especificações estabelecidas.

7. ÁGUA.

7.1. A água de abastecimento, o sistema de tratamento de água e a água tratada devem ser monitorados regularmente e mantidos os registros desses resultados.

7.2 Água para Preparação de Estéreis.

7.2.1. A água utilizada na preparação de estéreis deve ser obtida no próprio estabelecimento, por destilação ou por osmose reversa, obedecendo às características farmacopéicas de água para injetáveis.

7.2.2. Em casos excepcionais, quando o consumo de água não justificar a instalação de sistema de produção de água para injetáveis, a farmácia pode utilizar-se de água para injetáveis produzida por indústria farmacêutica, sendo neste caso desnecessária a realização dos testes previstos nos itens 7.2.6. e 7.2.7 deste anexo.

7.2.3. A água para enxágüe de ampolas e recipientes de envase, deve ter qualidade de água para injetáveis.

7.2.4. O armazenamento da água não é recomendado, a não ser que ela seja mantida em recirculação a uma temperatura igual ou superior a 80° C. Caso contrário, ela deve ser descartada a cada 24 (vinte e quatro) horas.

7.2.5. Deve haver procedimentos escritos para a limpeza e manutenção do sistema de obtenção de água para injetáveis, com os devidos registros.

7.2.6. Devem ser feitos os testes físico-químicos e microbiológicos previstos para água purificada, além de teste de endotoxinas bacterianas, com o objetivo de monitorar o processo de obtenção da água para injetáveis, com base em procedimentos escritos.

7.2.7. A farmácia deve monitorar a água para preparação de estéreis, quanto à condutividade e presença de endotoxinas bacterianas imediatamente antes de ser usada na manipulação.

7.2.7.1. No caso da água se destinar a produtos oftálmicos, não será requerido o teste de endotoxinas bacterianas.

7.2.8. Devem ser estabelecidas e registradas as medidas corretivas e preventivas que serão adotadas em caso de laudo insatisfatório da água. Deve ser avaliada a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise

7.2.9. O processo de obtenção da água utilizada na preparação de estéreis deve ser validado.

8. CONTROLE DO PROCESSO DE MANIPULAÇÃO.

8.1. Devem ser tomadas precauções no sentido de minimizar a contaminação durante todos os estágios da manipulação.

8.2. A manipulação deve ser realizada com técnica asséptica, seguindo procedimentos escritos e validados.

8.3. Deve existir um programa de monitoramento ambiental, para garantir a qualidade microbiológica da sala de manipulação, com seus respectivos registros.

8.4. Deve ser verificado, sistematicamente, o cumprimento do procedimento de lavagem das mãos e antebraços dos manipuladores.

8.5. Deve ser verificado o cumprimento dos procedimentos de limpeza e desinfecção das áreas, instalações, equipamentos e materiais empregados na manipulação das preparações estéreis.

8.6. Especialidades farmacêuticas, produtos para a saúde e recipientes devem ser limpos e desinfetados antes da entrada na área de manipulação.

8.7. Especialidades farmacêuticas utilizadas para preparação de estéreis devem ser previamente tratadas para garantir a sua assepsia externa e inspecionadas visualmente quanto à presença de partículas.

8.8. Deve ser efetuado, na ordem de manipulação, o registro do número de lote de cada uma das especialidades farmacêuticas e produtos para a saúde, ou de cada matéria-prima, utilizados na manipulação de preparações estéreis, indicando inclusive os seus fabricantes / fornecedores.

8.9. As embalagens primárias estéreis devem ser transportadas de modo a garantir a manutenção da sua esterilidade até o envase.

8.10. Todas as superfícies de trabalho, inclusive as internas da capela de fluxo laminar, devem ser limpas e desinfetadas antes e depois de cada sessão de manipulação efetuando os respectivos registros.

8.11. Devem existir registros das operações de limpeza e desinfecção dos equipamentos empregados na manipulação.

8.12. O envase das preparações estéreis deve ser feito em recipiente que atenda aos requisitos deste Regulamento e garanta a estabilidade físico-química e microbiológica dessas preparações.

8.12.1. O recipiente deve manter a esterilidade e apirogenicidade do seu conteúdo durante a conservação, transporte e administração.

8.12.2. Especialidades farmacêuticas, frascos e equipos, quando utilizados na reconstituição, transferência, incorporação e fracionamento, devem atender às recomendações da RDC/ANVISA nº 45, de 12/03/2003 suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la, observando critérios específicos de fotossensibilidade dos produtos.

8.12.3. O envase de preparações esterilizadas por filtração deve ser procedido sob fluxo laminar classe ISO 5, em sala classe ISO 7.

8.13. Deve ser efetuado teste de integridade no filtro esterilizante antes e após o processo de filtração.

8.14. Todas as soluções devem passar por filtração em membrana compatível com o método de esterilização final utilizado. Deverão ser efetuados testes para verificação da integridade da membrana filtrante antes e após a filtração.

8.15. Todos os processos de esterilização devem ser validados e sistematicamente monitorados com base em procedimentos escritos. Os resultados devem ser registrados e arquivados.

8.15.1. Devem ser definidos procedimentos claros para diferenciação das preparações esterilizadas, das não esterilizadas.

8.16. Os indicadores biológicos devem ser considerados somente como método adicional para monitoramento da esterilização.

8.17. No caso de injetáveis, deve ser realizado o monitoramento dos produtos intermediários quanto à presença de endotoxinas.

8.18. O tempo entre o início da manipulação de determinada solução e sua esterilização ou filtração esterilizante deve ser o menor possível e estabelecido para cada produto, levando-se em conta a sua composição.

8.19. A eficácia de qualquer procedimento novo deve ser validada em intervalos regulares ou quando forem feitas modificações significativas no processo ou nos equipamentos.

8.20. É obrigatória a revisão e inspeção de todas as unidades de produtos estéreis.

8.21. Deve ser efetuado teste para verificação da hermeticidade dos produtos estéreis.

8.22. Deve existir um sistema de identificação que garanta a segurança da separação das preparações antes e depois da revisão.

8.23. Todo produto estéril, obtido por reconstituição, transferência, incorporação ou fracionamento de especialidades farmacêuticas estéreis destinado à utilização em serviços de saúde, deve conter rótulo com as seguintes informações: nome completo do paciente, quarto/leito e registro hospitalar (se for o caso), composição qualitativa e quantitativa dos produtos e ou nomes das especialidades farmacêuticas que compõem a manipulação, volume total, velocidade da infusão, via de acesso, data e hora da manipulação, número seqüencial de controle e condições de temperatura para conservação e transporte, nome e CRF do farmacêutico responsável e identificação de quem preparou a manipulação.

9. CONTROLE DE QUALIDADE.

9.1. As matérias-primas utilizadas na preparação de estéreis devem ser submetidas aos ensaios farmacopéicos completos, incluindo identificação, quantificação (teor), impurezas e determinação da biocarga.

9.2. Os testes de quantificação (teor), impurezas e determinação da biocarga podem ser executados por laboratórios de controle de qualidade terceirizados.

9.3. O produto estéril pronto para o uso deve ser submetido, além dos previstos no Anexo I, aos seguintes controles:

a) inspeção visual de 100% das amostras, para verificar a integridade física da embalagem, ausência de partículas estranhas, precipitações e separações de fases;

b) verificação da exatidão das informações do rótulo;

c) teste de esterilidade;

d) teste de endotoxinas bacterianas, exceto para os produtos oftálmicos.

9.3.1. As amostras para o teste de esterilidade devem ser retiradas, segundo técnicas de amostragem que assegurem a representatividade da amostra, a cada ciclo de esterilização.

9.4. Todas as análises realizadas devem ser registradas.

9.5. Ficam dispensadas dos testes de esterilidade e de endotoxinas bacterianas toda preparação estéril, obtida por reconstituição, transferência, incorporação ou fracionamento de especialidades farmacêuticas estéreis, com prazo de utilização de 48 horas e nos casos de administração prolongada (dispositivos de infusão portáteis), desde que a infusão inicie até 30 horas após o preparo, em serviços de saúde.

10. GARANTIA DA QUALIDADE.

10.1. Validação.

10.1.1. Os equipamentos e as salas classificadas devem ser qualificados/certificados e os ciclos de esterilização e despirogenização, assim como o sistema de obtenção de água para preparação de estéreis devem ser validados.

10.1.2. O procedimento de preparações estéreis deve ser validado para garantir a obtenção do medicamento estéril.

10.1.2.1. A validação deve seguir protocolo escrito que inclua a avaliação da técnica adotada, por meio de um procedimento simulado.

10.1.2.2. A validação deve abranger a metodologia empregada, o manipulador, as condições da área e dos equipamentos.

10.1.2.3. A validação do procedimento de manipulação deve ser realizada antes do efetivo início das atividades da farmácia.

10.1.3. Devem ser realizadas revalidações periódicas, no mínimo uma vez ao ano.

10.1.4. Sempre que houver qualquer alteração nas condições validadas, o procedimento deve ser revalidado.

10.1.5. As validações e revalidações devem ser documentadas e os documentos arquivados por dois anos.

10.2. Documentação.

10.2.1. A documentação e o registro de preparações estéreis devem ser arquivados durante dois anos a partir da data da manipulação.

11. REQUISITOS ADICIONAIS PARA MANIPULAÇÃO/FRACIONAMENTO DE PREPARAÇÕES ESTÉREIS CONTENDO CITOSTÁTICOS DEVEM SEGUIR AS SEGUINTE DISPOSIÇÕES, ESTABELECIDAS NA RDC No 220 DE 21 DE SETEMBRO DE 2004 OU OUTRA NORMA QUE VENHA A SUBSTITUI-LA.

11.1. Todos os medicamentos Citostáticos devem ser armazenados em local exclusivo, sob condições apropriadas, de modo a preservar a identidade e integridade dos mesmos.

11.2. A farmácia deve possuir sala exclusiva para manipulação e fracionamento de citostáticos.

11.3. A pressurização da sala de manipulação deve ser negativa em relação ao ambiente adjacente.

11.4. Todas as operações devem ser realizadas em Cabine de Segurança Biológica (CSB) Classe II B2, que deve ser instalada seguindo orientações contidas em legislação específica.

11.5. A CSB deve ser validada com periodicidade semestral e sempre que houver deslocamento e/ou reparos, por pessoal treinado, mantendo-se os registros.

11.6. Qualquer interrupção do funcionamento da CSB implica na paralisação imediata das atividades de manipulação dos medicamentos citostáticos.

11.7. Equipamentos de Proteção Individual.

11.7.1. Durante a manipulação devem ser usados:

a) dois pares de luvas (tipo cirúrgica) de látex estéreis com punho longo e sem talco, trocados a cada hora ou sempre que sua integridade estiver comprometida;

b) avental longo ou macacão de uso restrito à sala de manipulação, com baixa permeabilidade, frente fechada, com mangas longas e punho elástico.

11.7.2. A paramentação, quando reutilizável, deve ser guardada separadamente, em ambiente fechado, até que seja lavada. O processo de lavagem deve ser exclusivo a este vestuário.

11.7.3. Deve ser feita a inspeção visual do produto final, observando a existência de perfurações e/ou vazamentos, corpos estranhos ou precipitações na solução.

11.8. Conservação e Transporte.

11.8.1. O transporte do medicamento citostático deve ser feito em recipientes isotérmicos exclusivos, protegido de intempéries e da incidência direta da luz solar.

11.8.2. O responsável pelo transporte de medicamentos citostáticos deve receber treinamento específico de biossegurança em caso de acidentes e emergências.

11.8.3. Para casos de contaminação acidental no transporte de medicamentos citostáticos, é compulsória a notificação do ocorrido ao responsável pela manipulação, assim como as providências de descontaminação e limpeza, adotadas de acordo com os protocolos estabelecidos.

11.9. Biossegurança.

11.9.1. A farmácia deve dispor de Programa de Biossegurança, devidamente implantado, de acordo com legislação específica.

11.9.2. A farmácia deve manter um "Kit" de Derramamento identificado e disponível em todas as áreas onde são realizadas atividades de manipulação, armazenamento e transporte.

11.9.2.1. O Kit de Derramamento deve conter, no mínimo, luvas de procedimentos, avental de baixa permeabilidade, compressas absorventes, proteção respiratória, proteção ocular, sabão, descrição do procedimento, formulário para o registro do acidente e recipiente identificado para recolhimento dos resíduos de acordo com RDC/ANVISA nº 306, de 07/12/2004, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

11.9.3. Devem existir normas e rotinas escritas, revisadas anualmente, para a utilização da Cabine de Segurança Biológica e dos Equipamentos de Proteção Individual.

11.9.4. Em caso de acidente.

Todos os acidentes devem ser registrados em formulário específico.

11.9.4.1. Pessoal.

11.9.4.1.1. O vestuário deve ser removido imediatamente quando houver contaminação.

11.9.4.1.2. As áreas da pele atingidas devem ser lavadas com água e sabão.

11.9.4.1.3. Quando da contaminação dos olhos ou outras mucosas, lavar com água ou solução isotônica em abundância e providenciar acompanhamento médico.

11.9.4.2. Na Cabine.

11.9.4.2.1. Promover a descontaminação de toda a superfície interna da cabine.

11.9.4.2.2. Em caso de contaminação direta da superfície do filtro HEPA, a cabine deverá ser isolada até a substituição do filtro.

11.9.4.3. Ambiental.

11.9.4.3.1. O responsável pela descontaminação deve paramentar-se antes de iniciar o procedimento.

11.9.4.3.2. A área do derramamento, após identificação e restrição de acesso, deve ser limitada com compressas absorventes.

11.9.4.3.3. Os pós devem ser recolhidos com compressas absorventes umedecidas.

11.9.4.3.4. Os líquidos devem ser recolhidos com compressas absorventes secas.

11.9.4.3.5. A área deve ser limpa com água e sabão, em abundância.

11.9.4.3.6. Quando da existência de fragmentos, estes devem ser recolhidos e descartados conforme RDC/ANVISA nº. 306, de 07/12/2004, suas atualizações ou outro instrumento que venha substituí-la.

ANEXO V

BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE PREPARAÇÕES HOMEOPÁTICAS (BPMH) EM FARMÁCIAS

1. OBJETIVO.

Este Anexo fixa os requisitos mínimos relativos à manipulação de preparações homeopáticas em Farmácias, complementando os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico e no Anexo I.

2. ORGANIZAÇÃO E PESSOAL.

2.1. Saúde, Higiene, Vestuário e Conduta.

2.1.1. Os funcionários envolvidos no processo de manipulação devem estar devidamente higienizados e não odorizados.

3. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA

3.1. A farmácia para executar a manipulação de preparações homeopáticas deve possuir, além das áreas comuns referidas no Anexo I, as seguintes áreas:

- a) sala exclusiva para a manipulação de preparações homeopáticas;
- b) área ou local de lavagem e inativação;
- c) sala exclusiva para coleta de material para o preparo de auto-isoterápicos, quando aplicável.

3.2. Armazenamento.

3.2.1. As matrizes, os insumos ativos e os insumos inertes podem ser armazenados na sala da manipulação homeopática ou em área exclusiva.

3.3. Sala de Manipulação.

3.3.1. A sala de manipulação deve ter dimensões adequadas ao número de funcionários que trabalhem na mesma, e móveis em número e disposição que facilitem o trabalho desenvolvido, bem como sua limpeza e manutenção. A sala deve estar localizada em área de baixa incidência de radiações e de odores fortes.

3.3.2. A sala de manipulação, além dos equipamentos básicos descritos no Anexo I, quando aplicável, deve ser dotada dos seguintes equipamentos específicos:

- a) alcoômetro de Gay-Lussac;
- b) balança de uso exclusivo.

3.3.3. A farmácia que realizar preparo de auto-isoterápico deve possuir sala específica para coleta e manipulação até 12CH ou 24DH, seguindo os preceitos da Farmacopéia Homeopática Brasileira, edição em vigor.

3.3.3.1. Para garantir a efetiva inativação microbiana, deve ser realizado monitoramento periódico do processo de inativação, mantendo-se os registros.

3.3.4. Devem existir procedimentos escritos de biossegurança, de forma a garantir a segurança microbiológica da sala de coleta e manipulação de material para preparo de auto-isoterápico, contemplando os seguintes itens:

- a) normas e condutas de segurança biológica, ocupacional e ambiental;
- b) instruções de uso dos equipamentos de proteção individual (EPI);
- c) procedimentos em caso de acidentes;
- d) manuseio do material.

3.4. Área ou local de lavagem e inativação.

3.4.1. Deve existir área ou local para limpeza e higienização dos utensílios, acessórios e recipientes utilizados nas preparações homeopáticas, dotados de sistema de lavagem e inativação.

3.4.2. No caso da existência de uma área específica de lavagem, esta pode ser compartilhada em momentos distintos para lavagem de outros recipientes, utensílios e acessórios utilizados na manipulação de preparações não homeopáticas, obedecendo a procedimentos escritos.

3.4.3. A área ou local de lavagem e inativação deve ser dotada de estufa para secagem e inativação de materiais, com termômetro, mantendo-se os respectivos registros de temperatura e tempo do processo de inativação.

4. LIMPEZA E SANITIZAÇÃO.

4.1. Para a limpeza e sanitização de piso, parede e mobiliário da sala de manipulação de preparações homeopáticas devem ser usados produtos que não deixem resíduos ou possuam odores, sendo indicado o uso de sabão, água e soluções sanitizantes.

4.2. Bancadas de trabalho devem ser limpas com solução hidroalcoólica a 70% (p/p).

5. MATERIAIS.

5.1. Os materiais destinados às preparações homeopáticas devem ser armazenados em área ou local apropriado, ao abrigo de odores.

5.2. A água utilizada para preparações homeopáticas deve atender aos requisitos farmacopéicos estabelecidos para água purificada.

6. MANIPULAÇÃO

6.1. A identificação do medicamento homeopático prescrito deve ser realizada conforme nomenclatura específica e ainda apresentar potência, escala, método, forma farmacêutica, quantidades e unidades.

6.2. A preparação de heteroisoterápicos provenientes de especialidades farmacêuticas sujeitas à prescrição deve estar acompanhada da respectiva receita.

6.3 A preparação de heteroisoterápicos utilizando especialidades farmacêuticas que contenham substâncias sujeitas a controle especial, deve ser realizada a partir do estoque do estabelecimento ou proveniente do próprio paciente, obedecendo às exigências da legislação específica vigente.

6.4 A preparação de heteroisoterápicos utilizando substâncias sujeitas a controle especial deve ser realizada obedecendo às exigências da legislação específica vigente, necessitando neste caso da Autorização Especial emitida pela ANVISA.

6.4.1. A preparação e dispensação de heteroisoterápicos de potências igual ou acima de 6CH ou 12DH com matrizes obtidas de laboratórios industriais homeopáticos não necessitam da Autorização Especial emitida pela ANVISA.

6.5. O local de trabalho e os equipamentos devem ser limpos periodicamente, de forma a garantir a higiene da área de manipulação.

6.6. Os utensílios, acessórios e recipientes utilizados nas preparações homeopáticas devem ser descartados. Na possibilidade de sua reutilização, os mesmos devem ser submetidos a procedimentos adequados de higienização e inativação, atendendo às recomendações técnicas nacionais e / ou internacionais.

6.7. Após a inativação e higienização dos utensílios, recipientes e acessórios, estes devem ser guardados ao abrigo de sujidades e odores.

6.8. Devem existir procedimentos operacionais padrão para todas as etapas do processo de preparações homeopáticas.

7. ROTULAGEM E EMBALAGEM.

7.1. A rotulagem e a embalagem devem atender requisitos estabelecidos no Anexo I, com a seguinte complementação:

7.1.1. Insumo ativo.

7.1.1.1. A Tintura-mãe deve ser identificada por meio do rótulo interno ou do fornecedor, de acordo com normas internacionais de nomenclatura e legislação específica, contendo os seguintes dados:

- a) nome científico da droga;
- b) data de fabricação;
- c) prazo de validade;
- d) parte usada;
- e) conservação;
- f) grau alcoólico;
- g) classificação toxicológica, quando for o caso;
- h) número de lote.

7.1.1.2. A Matriz deve ser identificada por meio do rótulo interno ou do fornecedor, de acordo com normas internacionais de nomenclatura e legislação específica, contendo os seguintes dados:

- a) dinamização, escala e método;
- b) insumo inerte e grau alcoólico, quando for o caso;
- c) data da manipulação;
- d) prazo de validade (mês/ano);
- e) origem.

7.1.1.2.1 O teor alcoólico das matrizes estocadas deve seguir as recomendações da Farmacopéia Homeopática Brasileira.

7.1.2. Formas Farmacêuticas de Dispensação.

7.1.2.1 Preparação para ser dispensada deve ser identificada por meio de rótulo contendo:

- a) nome da preparação;
- b) dinamização, escala e método;
- c) forma farmacêutica;
- d) quantidade e unidade;
- e) data da manipulação;
- f) prazo de validade (mês/ano);
- g) identificação da farmácia com o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - C.N.P.J., endereço completo, nome do farmacêutico responsável com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia;
- h) nas preparações homeopáticas magistrais deve constar no rótulo o nome do paciente e do prescritor.

8. PRAZO DE VALIDADE.

8.1. Toda preparação homeopática deve apresentar no rótulo o prazo de validade e, quando necessário, a indicação das condições para sua conservação.

8.2. O prazo de validade das matrizes e das preparações dispensadas deve ser estabelecido caso a caso, conforme a Farmacopéia Homeopática Brasileira.

9. CONTROLE DE QUALIDADE.

9.1. A farmácia deve avaliar os insumos inertes conforme o item 7.3.10. do Anexo I.

9.2. O controle de qualidade dos insumos ativos será estabelecido, respeitadas as peculiaridades das preparações homeopáticas.

9.3. Os insumos ativos para os quais existem métodos de controle de qualidade devem ser adquiridos acompanhados dos respectivos certificados de análise.

9.4. Os insumos ativos para os quais não existem métodos de controle de qualidade, devem ser adquiridos acompanhados da respectiva descrição de preparo.

9.5. Devem ser realizadas análises microbiológicas das matrizes do estoque existente, por amostragem representativa, mantendose os registros.

9.5.1. A farmácia pode, por meio de processos controlados e registrados, estipular a periodicidade adequada para as análises de forma a garantir a qualidade de suas matrizes.

ANEXO VI

BOAS PRÁTICAS PARA PREPARAÇÃO DE DOSE UNITÁRIA E UNITARIZAÇÃO DE DOSES DE MEDICAMENTO EM SERVIÇOS DE SAÚDE

1. OBJETIVOS.

Estabelecer os requisitos de Boas Práticas para Preparo de Dose Unitária e Unitarização de Dose de Medicamento, realizada exclusivamente em farmácia privativa de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica com a finalidade de ajustar às necessidades terapêuticas do paciente e racionalizar o uso dos medicamentos.

Este anexo é uma complementação dos requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação e no ANEXO I, com exceção dos itens 7.3, 8.3, 8.4, 9, 10, 11, 12, 14, 15.4. e respectivos sub-itens, e aqueles relacionados a matérias-primas.

2. DEFINIÇÕES.

Para efeito deste Anexo, são adotadas as seguintes definições:

Dose unitária: adequação da forma farmacêutica à quantidade correspondente à dose prescrita, preservadas suas características de qualidade e rastreamento.

Dose unitarizada: adequação da forma farmacêutica em doses previamente selecionadas para atendimento a prescrições nos serviços de saúde.

Embalagem original para fracionáveis: acondicionamento que contém embalagem primária fracionável.

Embalagem original: embalagem aprovada junto ao órgão competente.

Embalagem primária fracionada: menor fração da embalagem primária fracionável que mantenha a qualidade e segurança do medicamento, os dados de identificação e as características da unidade posológica que a compõem, sem o rompimento da embalagem primária

Embalagem primária fracionável: acondicionamento adequado à subdivisão mediante a existência de mecanismos que assegurem a presença dos dados de identificação e as mesmas características de qualidade e segurança do medicamento em cada embalagem primária fracionada.

Fracionamento em serviços de saúde: procedimento realizado sob responsabilidade e orientação do farmacêutico, que consiste na subdivisão da embalagem primária do medicamento em frações menores, a partir da sua embalagem original, mantendo os seus dados de identificação e qualidade.

Preparação de dose unitária de medicamento: procedimento efetuado sob responsabilidade e orientação do farmacêutico, incluindo, fracionamento em serviços de saúde, subdivisão de forma farmacêutica ou transformação/derivação, desde que se destinem à elaboração de doses unitárias visando atender às necessidades terapêuticas exclusivas de pacientes em atendimento nos serviços de saúde.

Preparação extemporânea: Toda preparação para uso em até 48 h após sua manipulação, sob prescrição médica, com formulação individualizada.

Prescrição: ato de indicar o medicamento a ser utilizado pelo paciente, de acordo com proposta de tratamento farmacoterapêutico, que é privativo de profissional habilitado e se traduz pela emissão de uma receita.

Sala para preparo de doses unitárias e unitarização de doses de medicamentos: sala identificada, que se destina às operações relacionadas à preparação de doses unitárias, para atender às necessidades dos pacientes em atendimento nos serviços de saúde.

Subdivisão de formas farmacêuticas: clivagem ou partilha de forma farmacêutica.

Transformação/derivação: manipulação de especialidade farmacêutica visando ao preparo de uma forma farmacêutica a partir de outra.

Unitarização de doses de medicamento: procedimento efetuado sob responsabilidade e orientação do farmacêutico, incluindo, fracionamento em serviços de saúde, subdivisão de forma farmacêutica ou transformação/derivação em doses previamente selecionadas, desde que se destinem à elaboração de doses unitarizadas e estáveis por período e condições definidas, visando atender às necessidades terapêuticas exclusivas de pacientes em atendimento nos serviços de saúde.

3. CONDIÇÕES.

3.1. O preparo de doses unitárias e a unitarização de doses de medicamentos, desde que preservadas suas características de qualidade e rastreabilidade, é permitido exclusivamente às farmácias de atendimento privativo de unidade hospitalar ou qualquer equivalente de assistência médica.

3.1.1. As farmácias de atendimento privativo de unidade hospitalar ou equivalente de assistência médica que realizar transformação/derivação de medicamentos devem atender além das disposições deste anexo, os requisitos abaixo:

a) Que o procedimento seja exclusivo para elaboração de doses unitárias e unitarização de doses, visando atender às necessidades terapêuticas exclusivas de pacientes em atendimento nos serviços de saúde;

b) Seja justificado tecnicamente ou com base em literatura científica;

c) Seja efetuado em caráter excepcional ou quando da indisponibilidade da matéria-prima no mercado e ausência da especialidade farmacêutica na dose e concentração e ou forma farmacêutica compatíveis com as necessidades terapêuticas do paciente;

d) Que o medicamento obtido seja para uso extemporâneo.

3.2. A preparação de doses unitárias e a unitarização de doses de medicamentos deve ser realizada sob responsabilidade e orientação do farmacêutico que deve efetuar os respectivos registros de forma a garantir a rastreabilidade dos produtos e procedimentos realizados.

3.3. A preparação de doses unitárias e a unitarização de dose do medicamento, deve ser registrada em Livro de Registro de Receituário, ou seu equivalente eletrônico, escriturando as informações referentes a cada medicamento, de modo a facilitar o seu rastreamento.

3.3.1. O Livro de Registro de Receituário, informatizado ou não, deve estar disponível às autoridades sanitárias, quando solicitado.

3.3.2. O registro deve conter, no mínimo, os seguintes itens:

a) DCB ou, na sua falta, DCI, em letras minúsculas. No caso de fitoterápicos, nomenclatura botânica (gênero e espécie);

b) Data da submissão do medicamento ao preparo de doses unitárias ou a unitarização de doses (dd/mm/aaaa);

c) Nome comercial do medicamento ou genérico e nome do fabricante;

d) Número do lote e data de validade original (mês/ano);

e) Código, número ou outra forma de identificação criada pelo serviço de saúde (número seqüencial correspondente à escrituração do medicamento no Livro de Registro de Receituário) e data de validade após a submissão do medicamento ao preparo de doses unitárias ou a unitarização de doses;

f) Forma farmacêutica, concentração da substância ativa por unidade posológica e quantidade de unidades, antes e após a submissão do medicamento ao preparo de doses unitárias ou a unitarização de doses;

g) Identificação do profissional que efetuou a atividade de preparação de doses unitárias ou a unitarização de doses do medicamento;

h) Tipo de operação realizada na preparação de doses unitárias ou a unitarização de doses (transformação/adequação, subdivisão da forma farmacêutica ou fracionamento em serviços de saúde).

3.4. Devem existir procedimentos operacionais escritos para a prevenção de trocas ou misturas de medicamentos, sendo portanto, vedada a realização de procedimentos de preparação concomitante, de doses unitárias ou unitarização de doses de mais de um medicamento.

3.5. A escrituração de todas as operações relacionadas com os procedimentos de preparação de dose unitária ou unitarização de doses do medicamento deve ser legível, sem rasuras ou emendas, além de observar a ordem cronológica e ser mantida devidamente atualizada, podendo ser informatizada ou não.

3.6. A farmácia deve assegurar a qualidade microbiológica, química e física de todos os medicamentos submetidos à preparação de dose unitária ou unitarização de doses.

3.7. Para a preparação de dose unitária ou a unitarização de doses de especialidades farmacêuticas estéreis devem ser atendidas ainda as disposições do Anexo IV, no que couber.

3.8. Os procedimentos para a preparação de dose unitária ou a unitarização de doses de medicamento devem seguir preceitos farmacotécnicos, de forma a preservar a segurança, eficácia e qualidade do medicamento.

3.9. O prazo de validade dos produtos submetidos à preparação de dose unitária ou a unitarização de doses varia em função do tipo de operação realizada:

a) No caso de fracionamento em serviços de saúde sem o rompimento da embalagem primária o prazo de validade será o determinado pelo fabricante;

b) No caso de fracionamento em serviços de saúde onde há o rompimento da embalagem primária, o prazo de validade será, quando não houver recomendação específica do fabricante, de no máximo 25% do tempo remanescente constante na embalagem original, desde que preservadas a segurança, qualidade e eficácia do medicamento;

c) No caso de preparação de doses unitárias ou a unitarização de doses por transformação/adequação ou subdivisão da forma farmacêutica, quando não houver recomendação específica do fabricante, o período de uso deve ser o mesmo das preparações extemporâneas.

3.9.1. Para os casos descritos na alínea "a" do item 3.9., a farmácia deve preferencialmente adquirir medicamentos disponíveis no mercado em embalagem primária fracionável.

3.10 O prazo máximo para estoque dos medicamentos já submetidos à preparação de dose unitarizada é de 60 dias, respeitada a forma farmacêutica e o prazo de validade estabelecido no item 3.9.

3.11. A embalagem primária do produto submetido à preparação de doses unitárias ou a unitarização de doses deve garantir que as características do medicamento não sejam alteradas, preservando a qualidade, eficácia e segurança do mesmo.

3.11.1. Devem existir procedimentos operacionais escritos para as operações de rotulagem e embalagem de medicamentos submetidos ao preparo de dose unitária ou unitarizada.

3.12. A rotulagem deve garantir a rastreabilidade do medicamento submetido a preparação de dose unitária ou unitarizada, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

a) DCB ou, na sua falta, DCI, em letras minúsculas, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos;

b) Concentração da substância ativa por unidade posológica, com exceção de medicamentos com mais de quatro fármacos;

c) Data de validade após submissão do produto ao preparo de dose unitária ou a unitarização de doses conforme item 3.9. (mês/ano);

d) Nome do farmacêutico responsável pela atividade de preparação de dose unitária ou unitarizada ou respectivo CRF;

e) Via de administração, quando restritiva;

f) Número, código ou outra forma de identificação que garanta a rastreabilidade do produto submetido à preparação de dose unitária ou unitarizada e dos procedimentos realizados conforme previsto no item 3.2.

3.13. Os medicamentos sujeitos a controle especial devem seguir legislação específica.

3.14. Para exercer as atividades de preparação de dose unitária ou unitarizada de medicamento, o serviço de saúde deve possuir infra-estrutura adequada às operações correspondentes, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada, objetivando evitar os riscos de contaminação, misturas ou trocas de medicamentos, sem prejuízo das demais normas sanitárias vigentes.

3.15. A sala destinada às atividades de preparação de dose unitária ou unitarizada de medicamento deve estar devidamente identificada e suas dimensões devem estar compatíveis com o volume das operações, devendo possuir no mínimo:

- a) Bancada revestida de material liso, resistente e de fácil limpeza;
- b) Pia com água corrente;
- c) Instrumento cortante, equipamentos, utensílios, vidrarias e demais materiais para uso exclusivo nas atividades de preparação de dose unitária ou unitarizada de medicamento e que permita sua limpeza e sanitização;
- d) Lixeira com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificada.

3.16. Em caráter excepcional, nos casos de baixa demanda ou que envolvam alta tecnologia não disponível na farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar ou equivalente de assistência médica, podem ser contratados serviços de farmácias para o preparo de dose unitária e unitarização de dose do medicamento, desde que atendidas as disposições desta Resolução de Diretoria Colegiada.

3.16.1. As farmácias somente poderão realizar as atividades previstas neste anexo para atender ao disposto no item anterior, devendo ser formalizado contrato escrito entre as partes.

ANEXO VII

ANEXO VIII

PADRÃO MÍNIMO PARA INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. ácido valpróico.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB RETENÇÃO DE RECEITA.

Como o ácido valpróico funciona?

ácido valpróico é um medicamento que combate as convulsões e não está relacionado quimicamente com outras drogas empregadas no tratamento de distúrbios elétricos cerebrais.

Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico no cérebro, pela inibição da GABA-transaminase.

Sua ação sobre a membrana da célula nervosa é desconhecida.

Quando inicia a ação do ácido valpróico?

O ácido valpróico é rapidamente absorvido por via oral e atinge níveis sanguíneos máximos entre uma a quatro horas após a ingestão. Em média, permanece no sangue de oito a doze horas aproximadamente.

Ocorre ligeira demora na absorção inicial ocorre quando o medicamento é administrado junto com alimentos, porém a absorção total não é afetada.

Não foi estabelecida uma relação entre a dose diária, o nível no sangue e o efeito terapêutico. A droga é rapidamente distribuída nos tecidos.

Sua eliminação e a de seus derivados ocorre principalmente pela urina.

Por que este medicamento foi indicado?

Este medicamento está indicado em quadros de ausência simples e complexa e convulsões febris. Está indicado em tratamentos associados nos casos de ausência complexa (ou atípica) mioclônica, espasmos infantis (síndrome de West) e crises acinéticas. Tratamento auxiliar pode ser instituído com ácido valpróico nos casos de crises tônico-clônica (grande mal), crises focais com sintomatologia elementar e complexa, crises focais com generalização secundária e formas mistas.

Quando não devo usar este medicamento?

O ácido valpróico não deve ser administrado a pacientes com doença hepática significativa. Também é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a esta droga.

Este medicamento não deve ser tomado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando, a não ser que o médico indique.

Se você engravidar ou desejar engravidar durante o tratamento, deve informar isso imediatamente ao seu médico. Nunca se deve tomar doses superiores às recomendadas pelo médico.

Uso durante a gravidez e lactação: Há múltiplos relatos na literatura que indicam que o uso de drogas anticonvulsivantes em geral, durante a gravidez, resulta em um aumento da incidência de defeitos congênitos no feto. Portanto, medicações anticonvulsivantes só devem ser administradas a mulheres com potencial para engravidar se demonstrarem claramente serem essenciais no tratamento de suas crises. Segundo informações recentes da literatura médica, ácido valpróico e seus sais podem produzir deformações no feto de mulheres que recebam esta medicação durante a gestação, o que foi também observado em animais. A incidência de defeitos no canal neural (por ex. espinha bifida) no feto pode ser aumentada em gestante que recebam ácido valpróico e seus sais durante o primeiro trimestre da gravidez.

Estudos em ratos e em mulheres demonstram transferência placentária da droga. Como para toda droga anticonvulsivante, antes de determinar administração ou suspensão do medicamento em casos de gravidez, o médico deverá ponderar os possíveis riscos contra os benefícios proporcionados pela droga e avaliar se a gravidade e a frequência dos distúrbios convulsivos não irão implicar em perigo maior para a gestante e o feto. Pelo fato do ácido valpróico ser eliminado pelo leite materno e devido a inexistência de dados conclusivos sobre a ação da droga em recém-nascidos, recomenda-se evitar o aleitamento materno por pacientes em tratamento com essa droga.

Este medicamento não pode ser usado por pessoa que esteja com alguma doença no fígado e deve ser tomado com cautela por pessoas que já tiveram doença no fígado.

Quais são os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

Em alguns casos, os sinais de melhora já são notados nos primeiros dias de tratamento; em outros, é necessário um tempo maior. Procure orientação do seu médico.

A interrupção repentina do tratamento com este medicamento não causa efeitos desagradáveis; apenas cessará o efeito terapêutico, o que poderá ser danoso ao paciente devido às características da doença para a qual este medicamento está indicado.

Se durante o tratamento você sentir efeitos desagradáveis, deve informar isso ao médico. Os efeitos desagradáveis ocasionais são: náuseas, vômito, queimação no estômago, dor de cabeça, falta de coordenação nos braços e pernas, queda passageira de cabelos, raramente depressão ou agressividade, fraqueza muscular e toxicidade no fígado.

Pacientes em tratamento com ácido valpróico devem ser cuidadosamente acompanhados com exame clínico detalhado e provas de função hepática. Como grande parte da droga é metabolizada pelo fígado, deve-se ter cuidado na administração de ácido valpróico a paciente com distúrbios hepáticos, ainda que de graus leves. Tem ocorrido insuficiência hepática fatal em paciente recebendo a medicação.

Tais incidências têm-se registrado geralmente nos seis primeiros meses de tratamento.. Devem ser feitos testes de função hepática antes do tratamento e a intervalos freqüentes daí em diante, especialmente durante os seis primeiros meses. No entanto, os médicos não devem confiar unicamente nos exames de sangue, de vez que estes testes podem não estar anormais em todas as circunstâncias, mas devem considerar também os resultados de história clínica e exame físico cuidadosos. Deve-se ter cautela ao administrar a droga a pacientes com história anterior de doença hepática.

Pacientes em politerapia, crianças com distúrbios metabólicos congênitos, com graves distúrbios convulsivos acompanhados por retardamento mental e aqueles com encefalopatia orgânica, podem estar particularmente em risco. A experiência tem indicado que crianças com idade abaixo de dois anos têm risco consideravelmente aumentado de desenvolver hepatite tóxica fatal, especialmente aquelas com as condições acima mencionadas. Deve-se interromper imediatamente a medicação na presença de doença hepática significativa, suspeita ou aparente. A freqüência de reações adversas (principalmente elevação das transaminases no sangue) pode aumentar com elevação da dose. Pelo fato de terem sido relatados casos de alterações na agregação plaquetária, trombocitopenia e elevação das transaminases, recomenda-se a utilização de exames iniciais e periódicos para detecção de possíveis anormalidades sangüíneas.

Tem-se relatado elevação da amônia com ou sem letargia ou coma que pode estar presente, na ausência de anormalidades das provas de função hepática. Caso ocorra elevação deve-se interromper o tratamento.

A droga é eliminada parcialmente pela urina, e pode prejudicar a interpretação correta dos resultados do teste de corpos cetônicos na urina.

Carcinogênese, mutagênese e fertilidade: Observou-se aumento estatisticamente significativo de fibrossarcomas subcutâneos em ratos Sprague Dawley que recebiam altas doses de ácido valpróico por dois anos e de adenomas

pulmonares benignos relacionados com a dose, em camundongos. O significado desses achados para o homem não é conhecido no momento. Estudos com ácido valpróico usando sistemas bacterianos e mamíferos não evidenciaram potencial mutagênico.

O efeito do ácido valpróico no desenvolvimento testicular e na produção espermática e fertilidade em humanos não é conhecido.

O ácido valpróico pode potencializar a ação depressora do álcool sobre o sistema nervoso central.

Doses excessivas podem causar distúrbio de consciência podendo chegar ao coma. Nesses casos a pessoa deverá procurar auxílio médico imediatamente.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Existem evidências de possível elevação dos níveis sanguíneos de fenobarbital pelo ácido valpróico. Apesar de não se conhecer o mecanismo de interação, devem-se observar cuidadosamente todos os pacientes que recebam tratamento simultâneo com barbitúricos para, se necessário, diminuir as doses administradas. Existem evidências em relação à interação de ácido valpróico com hidantoína.

Não se sabe se existe mudança na concentração de hidantoína livre (não ligada a proteína) no sangue. Se necessário, deve-se ajustar a dose de hidantoína de acordo com a situação clínica. O uso concomitante de ácido valpróico e clonazepam pode produzir estados de ausência.

Recomenda-se precaução quando se administra o medicamento com drogas que afetam a coagulação, tais como aspirina, warfarina, etc.

Pode haver aumento dos efeitos do diazepam e da etossuximida quando associados ao ácido valpróico.

Quais os possíveis efeitos na Habilidade de Dirigir Veículos e Operar Máquinas?

Como este medicamento pode produzir depressão do Sistema Nervoso Central, especialmente quando combinado com outras substâncias que apresentam o mesmo efeito (por exemplo, álcool) você não deve ocupar-se de tarefas de risco, como, dirigir veículos ou operar máquinas perigosas, até que tenha certeza de que não fica sonolento com o uso deste medicamento.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Como o ácido valpróico é freqüentemente administrado com outras drogas, não é possível estabelecer se os efeitos adversos são ocasionados pelo mesmo ou pela combinação de drogas.

Efeitos gastrintestinais: Os efeitos colaterais mais freqüentemente relatados no início da terapia são náuseas, vômito e indigestão.

São efeitos usualmente transitórios e raramente requerem interrupção do tratamento. Diarréia, dor abdominal e constipação têm sido relatadas. Tanto anorexia com perda de peso, quanto aumento do apetite com ganho de peso têm sido informados. A forma de comprimidos revestidos de liberação entérica praticamente elimina os efeitos gastrintestinais, como náuseas, vômitos e dispepsia, normalmente observados com outras formas farmacêuticas.

Efeitos sobre o Sistema Nervoso Central: Foram observados efeitos sedativos em pacientes sob tratamento com ácido valpróico, porém esses são mais freqüentes em pacientes recebendo associação de drogas. Foram observados casos raros de ataxia, cefaléia, diplopia, disartria, incoordenação motora, náuseas e nistágmo. Raros casos de coma foram vistos em pacientes recebendo ácido valpróico isolado ou em combinação com fenobarbital.

Efeitos dermatológicos: Foi observado aumento transitório de perda de cabelos. Muito raramente podem aparecer dermatoses e petéquias.

Efeitos psiquiátricos: Observaram-se casos de desgosto emocional, depressão, agressividade, hiperatividade e deterioração de conduta.

Efeitos músculo-esqueléticos: Foram comunicados alguns casos de debilidade.

Efeitos hematopoéticos (órgãos ou tecidos onde é fabricado o sangue): Foi relatada redução do número de plaquetas. O altera também a coagulação do sangue. Hematomas e hemorragia franca foram informados.

Há relatos de aumento relativo de linfócitos, diminuição do fibrinogênio e dos leucócitos, com aumento dos eosinófilos, anemia e depressão de medula óssea.

Efeitos hepáticos: São freqüentes pequenas elevações de transaminases (TGO e TGP) e de LDH, que parecem estar relacionadas às doses do medicamento. Ocasionalmente, os resultados de exames de laboratório incluem também aumentos de bilirrubina no sangue e alterações de outras provas de função hepática. Tais resultados podem refletir toxidez hepática potencialmente grave (ver Precauções).

Efeitos pancreáticos: Houve relato de pancreatite aguda em pacientes recebendo ácido valpróico.

Efeitos metabólicos: Elevação da amônia (ver Precauções).

Aumento da glicose no sangue tem sido relatado e associado com desenlace fatal em um paciente com glicemia elevada pré-existente.

Outros efeitos: Fraqueza muscular, fadiga e alterações do ciclo menstrual com amenorréia secundária.

Os pacientes que apresentam irritação gástrica podem ser beneficiados pela administração da droga com alimentação, ou então pela administração inicial de doses baixas, com aumento paulatino das mesmas. ácido valpróico é também apresentado na forma de comprimidos revestidos de liberação entérica, que diminuem os efeitos adversos gastrintestinais. A forma xarope é a mais adequada para pacientes pediátricos ou àqueles que apresentam dificuldades de deglutição das formas orais sólidas. As cápsulas não devem ser mastigadas, para evitar irritação local da boca e garganta.

O que fazer se alguém usar em grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

A superdosagem do ácido valpróico pode resultar em coma profundo.

O benefício da lavagem gástrica ou provocação de vômito varia com o tempo decorrido desde a ingestão, pois a droga é rapidamente absorvida.

Deve-se aplicar medidas de suporte, com particular atenção à manutenção de um fluxo urinário adequado. Foi descrito que a naloxona reverte os efeitos depressores da superdose de ácido valpróico.

Entretanto, como a naloxona pode, teoricamente, reverter também os efeitos antiepilépticos do ácido valpróico, deve ser usada com cautela.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

2. aminofilina

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como a aminofilina funciona?

A aminofilina causa dilatação dos brônquios e dos vasos pulmonares, através do relaxamento da musculatura lisa. Dilata também as artérias coronárias e aumenta o volume de sangue bombeado pelo coração (débito cardíaco) e a urina (diurese). A aminofilina exerce efeito estimulante sobre o sistema nervoso central e a musculatura esquelética (músculos ligados aos ossos do esqueleto). Pode ser administrada durante períodos prolongados.

Porque este medicamento foi indicado?

Este medicamento é indicado para doenças caracterizadas por espasmo dos brônquios, particularmente a asma brônquica ou o espasmo brônquico associado com bronquite crônica e enfisema (os pulmões permanecem dilatados, não se contraindo normalmente).

Quando não devo usar aminofilina?

Este medicamento está contra-indicado para pacientes com úlcera ou que apresentem qualquer alergia à aminofilina, teofilina ou qualquer outro componente da fórmula. O uso seguro durante a gravidez e a lactação não foi confirmado.

Portanto, a aminofilina só deve ser administrada a gestantes ou lactantes se o médico julgar que os benefícios potenciais ultrapassem os possíveis riscos.

Quais os males que a aminofilina pode causar?

Eventualmente, aminofilina pode provocar algumas reações desagradáveis, as mais comuns são os distúrbios gastrintestinais, como náuseas e vômitos. Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

Também são efeitos comumente relacionados ao uso da aminofilina: dor de cabeça, excitação, taquicardia e insônia. Informe ao seu médico.

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso de aminofilina?

Recomenda-se a atenção para o uso em crianças, na administração oral e intravenosa. As crianças são especialmente sensíveis à aminofilina, portanto, siga atentamente as recomendações do médico.

A administração da injeção intravenosa em pacientes idosos e portadores de doença do coração, hipertensão e hipertireoidismo (aumento das funções da glândula tireóide) e obesos requer acompanhamento médico durante o tratamento.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Várias outras drogas podem interferir com o metabolismo da aminofilina e a administração concomitante com outros medicamentos deve ser sempre avaliado.

Níveis sanguíneos de teofilina devem ser medidos em todos os pacientes em tratamento crônico com esta droga.

Adrenocorticóides, glicocorticóides e mineralocorticóides: o uso conjunto com a aminofilina e injeção de cloreto de sódio pode resultar em elevação dos níveis do sódio no sangue.

A fenitoína, ou primidona ou rifampina: o uso conjunto pode estimular o metabolismo hepático e acelerar a eliminação da teofilina.

As concentrações sanguíneas dessas substâncias devem ser determinadas durante a terapia; podem ser necessários ajustes na posologia, tanto da fenitoína como da teofilina.

Betabloqueadores: o uso conjunto pode resultar em inibição mútua dos efeitos terapêuticos; além disso, pode haver diminuição da eliminação da teofilina, especialmente em fumantes.

A cimetidina, eritromicina, ranitidina ou troleandomicina: o uso com as xantinas pode diminuir a eliminação hepática da teofilina, resultando em concentrações sanguíneas aumentadas de teofilina e/ou toxicidade.

Fumo: a cessação do hábito de fumar pode aumentar os efeitos terapêuticos das xantinas, diminuindo o metabolismo e conseqüentemente, aumentando a concentração sanguínea. A normalização da farmacocinética da teofilina pode demorar de 3 meses a 2 anos para ocorrer, podendo ser necessário ajuste da posologia. O uso das xantinas em fumantes, resulta em eliminação acelerada da teofilina e concentrações sanguíneas diminuídas de teofilina, sendo que os fumantes podem requerer uma posologia 50 a 100% maior.

O que fazer se alguém usar grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Para controlar os sintomas tóxicos causados por via oral, interrompa o medicamento. Não há antídoto específico. Lavagem gástrica ou medicação contra vômito podem ser úteis.

Atenção: Não misture medicamentos diferentes. A troca pode ser fatal. Certifique-se que está sendo administrado o medicamento prescrito.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

3. carbamazepina.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Como este medicamento funciona?

O mecanismo exato da ação da carbamazepina contra convulsões não está completamente esclarecido.

Por que este medicamento foi indicado?

Epilepsia.

Quando não devo usar este medicamento?

Se estiver amamentando; Em caso de deficiência funcional da medula óssea (fabricação de células sanguíneas); durante pelo menos 14 dias após o uso de IMAO (inibidor da monoamina-oxidase) e hipersensibilidade a antidepressivos tricíclicos.

Importante:

Mantenha uma boa higiene bucal para minimizar o crescimento e a sensibilidade das gengivas;

Evite a ingestão de bebida alcoólica, durante o tratamento;

não dirija veículos, nem opere máquinas perigosas até ter certeza de que a carbamazepina não está afetando seu estado de alerta ou sua coordenação motora;

Não interrompa abruptamente a medicação. A retirada deste medicamento deve ser feita aos poucos e com orientação do médico.

Em que condições é necessária cautelosa avaliação profissional (Riscos x Benefícios)?

Crianças e idosos, bloqueio atrioventricular, crise de ausência, crises atônicas e crises mioclônicas; insuficiência funcional da medula óssea, doença cardiovascular, renal ou hepática, pressão intraocular aumentada; problemas no sangue.

Risco na Gravidez.

Mulheres que estejam tomando este medicamento, caso fiquem grávidas, devem avisar imediatamente o médico.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado juntocom outro?

A carbamazepina pode inibir a ação de vários medicamentos: anticoagulantes orais, anticonvulsivantes (hidantoínas, succimida), barbituratos, benzodiazepinas (especialmente o clonazepam), primidona, ácido valpróico, anticoncepcionais orais contendo estrogênios, estrogênios, quinidina, corticosteróides e risperidona;

Pode ter aumentado o risco de depressão do sistema nervoso central com o uso de antidepressivos tricíclicos; Pode ter sua ação e efeitos tóxicos aumentados por: cimetidina, claritromicina, diltiazem, verapamil, eritromicina e propoxifeno; pode ter aumentados os riscos de reações adversas com felbamato; pode aumentar os riscos de toxicidade do fígado com isoniazida e pode aumentar os riscos de reações adversas graves com: IMAO (inibidor da monoamina-oxidase), incluindo a furazolidona e a procarbazina (aguardar pelo menos 14 dias de intervalo entre o uso desses produtos e a carbamazepina).

Quais os males que este medicamento pode causar?

Sangramento, alterações no sangue; calafrio, confusão mental, diminuição da atenção, perturbação dos movimentos, sonolência, tontura e distúrbio de humor, constipação; cor amarelada na pele ou nos olhos, náusea, diarreia, dor abdominal, ulceração na boca; dor de garganta; erupção na pele; escurecimento da visão; febre, impotência, inchaço, urina escura.

Alerta!

Se ocorrerem reações tais como febre, dor de garganta, erupção, úlceras na boca, equimose (mancha roxa que aparece nos tecidos devido ao acúmulo de sangue e que sofre várias mudanças de cor.

Esse sangue é absorvido gradativamente, e a equimose desaparece), procure seu médico imediatamente.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como " de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi prescrita.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

4. ciclosporina.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como este medicamento funciona?

Usado particularmente nos casos de transplante de órgãos e em algumas doenças chamadas auto-imunes (o organismo de uma pessoa é agredido pelo seu próprio sistema imunológico), como psoríase e artrite reumatóide, quando este sistema de defesa ataca o próprio corpo e há necessidade de diminuir a atividade do sistema imunológico humano (sistema de defesa do organismo). É usado após transplante de rim, fígado, pâncreas, coração, pulmão ou medula óssea. Inibe as reações do organismo contra os tecidos "estranhos", para prevenir rejeição e garantir funcionamento adequado do órgão ou medula óssea transplantados.

Quando inicia a ação deste medicamento?

A absorção gastrointestinal é variável e incompleta. A biodisponibilidade (característica do medicamento administrado a um paciente que pode ser definida como a quantidade e velocidade na qual o princípio ativo é absorvido a partir da forma farmacêutica e se torna disponível no local onde ele deve agir).

A biodisponibilidade está intimamente relacionada com a absorção da substância ativa que é de cerca de 30%. A concentração sanguínea é atingida em 3,5 horas pela via oral. Em crianças, a meia-vida é de 7 horas, e nos adultos, 19 horas.

Por que este medicamento foi indicado?

Para a profilaxia da rejeição orgânica em transplantes halogênicos renais, hepáticos e cardíacos.

No tratamento de pacientes com artrite reumatóide ativa severa, em casos que a doença não respondeu adequadamente ao metotrexato.

Associado ao metotrexato, em pacientes com artrite reumatóide que não responderam adequadamente apenas ao metotrexato.

A ciclosporina está indicada no tratamento de pacientes adultos que não tenham seu sistema imunológico comprometido, com psoríase severa, recalcitrante e em placas, que não tenham respondido a pelo menos uma terapia sistêmica [por exemplo: PUVA (psoralen + luz ultravioleta A), retinóides, ou metotrexato], ou em pacientes nos quais outras terapias sistêmicas são contra-indicadas ou não-toleradas.

Quando não devo usar este medicamento?

A ciclosporina é contra-indicada para pacientes com hipersensibilidade à ciclosporina ou a outros componentes incluídos na formulação.

Somente médicos especializados no manejo de terapêuticas sistêmicas imunossupressoras para os distúrbios indicados e na realização de transplantes de órgãos podem prescrever ciclosporina. Pacientes que receberem o fármaco devem ser tratados em instalações adequadas, com recursos médicos e laboratoriais de suporte.

O médico responsável pela continuação do tratamento deve ter informações completas, como pré-requisito, para o tratamento de manutenção do paciente. Qualquer alteração da formulação da ciclosporina deve ser realizada com precaução e somente sob supervisão médica, pois pode resultar na necessidade de alteração na dose.

É necessário repetir testes laboratoriais enquanto o paciente estiver usando ciclosporina.

Para as pacientes em tratamento, há risco potencial durante a gravidez e aumento do risco de neoplasias, risco de hipertensão arterial e disfunção renal.

A ciclosporina pode provocar hipertensão sistêmica, e é tóxica para os rins e fígado, ainda que nas doses recomendadas.

O risco aumenta com a elevação das doses e com a duração da terapia com ciclosporina. A disfunção renal é uma importante consequência do uso de ciclosporina, e por esta razão a função renal deve ser monitorada durante o tratamento. Pacientes que apresentam risco aumentado, tais como aqueles com função renal alterada, hipertensão descontrolada e outros distúrbios, não devem receber ciclosporina.

Pacientes com artrite reumatóide e função renal anormal, hipertensão não controlada ou neoplasias não deverão tomar este medicamento.

Pacientes com psoríase tratados com ciclosporina não devem receber, concomitantemente, tratamento com PUVA ou UVB (luz ultravioleta B), metotrexato ou agentes imunossupressores, coaltar ou radioterapia. Pacientes com psoríase e disfunção renal, hipertensão descontrolada e neoplasias não devem receber ciclosporina.

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

Pacientes idosos devem ser acompanhados com cuidados especiais, uma vez que pode ocorrer redução da função renal com a idade. Se os pacientes não forem adequadamente acompanhados e as doses não forem adequadamente ajustadas, o tratamento com ciclosporina pode ficar associado à ocorrência de danos na estrutura renal e disfunção renal persistente.

Durante o tratamento com ciclosporina, a vacinação pode ser menos eficaz e o uso de vacinas atenuadas devem ser evitados.

É necessário utilizar ciclosporina sob posologia rigorosa, respeitando-se os horários do dia e a relação com a alimentação.

Grapefruit e seu suco devem ser evitados, pois afetam o metabolismo e aumentam a concentração sanguínea da ciclosporina.

Verifique com seu médico a forma de administração, preferencial do medicamento, sendo usualmente descrito a utilização de suco de laranja ou maçã, a temperatura ambiente. A combinação de ciclosporina com leite pode ser desagradável.

As concentrações sanguíneas de ciclosporina devem ser monitoradas em pacientes transplantados e em pacientes com artrite reumatóide que recebem ciclosporina, para evitar toxicidade devido a altas concentrações. Podem ser necessários ajustes de dose em pacientes transplantados, a fim de minimizar possíveis rejeições orgânicas devidas a baixas concentrações.

Pacientes recebendo ciclosporina necessitam de monitoração freqüente da creatinina no sangue.

Assim como nos pacientes que recebem outros imunossupressores, os pacientes que recebem ciclosporina apresentam aumento no risco de desenvolver linfomas e outras doenças malignas, particularmente na pele. O aumento do risco parece estar mais relacionado à intensidade e à duração da imunossupressão do que ao uso de agentes específicos. Devido ao perigo da supressão excessiva do sistema imunológico resultar aumento do risco para infecções ou neoplasias, a posologia dos tratamentos que incluem imunossupressores deve ser feita com precaução.

Os pacientes devem ser avaliados por completo antes e durante o tratamento com ciclosporina, para prevenção do desenvolvimento de neoplasias. Além disso, o uso de ciclosporina com outros agentes imunossupressores pode induzir a excessiva imunossupressão, o que reconhecidamente pode aumentar o risco de malignidade.

A ciclosporina, é um imunossupressor sistêmico e pode aumentar a susceptibilidade para infecções e desenvolvimento de neoplasias.

Em pacientes transplantados renais, hepáticos e cardíacos, esta substância pode ser administrada com outros agentes imunossupressores.

O aumento da susceptibilidade para infecção e o possível desenvolvimento de linfomas e de outras neoplasias pode ser resultado do aumento no grau de imunossupressão nos pacientes transplantados.

É normal o aumento dos níveis de creatinina e uréia no sangue durante o tratamento com ciclosporina. Estes aumentos em pacientes transplantados renais não indicam, necessariamente, uma rejeição, e cada paciente deve ser avaliado por completo antes do ajuste de dose ser iniciado.

A doença renal associada ao uso de ciclosporina é caracterizada por várias deteriorações da função renal e alterações morfológicas nos rins. Isso é verdadeiro particularmente durante os primeiros 6 meses pós-transplante, quando a dose tende a ser mais elevada e quando, em pacientes renais, o órgão parece ser mais vulnerável aos efeitos tóxicos da ciclosporina.

Aumentos do potássio e do ácido úrico significativos têm sido observados ocasionalmente em pacientes isolados.

A hepatotoxicidade associada ao uso de ciclosporina tem sido observada em alguns dos casos de transplantes renais, de transplantes cardíacos e de transplantes hepáticos. Esta foi observada no primeiro mês de tratamento, com a utilização de doses elevadas de ciclosporina, e quando ocorreram aumentos consistentes das enzimas hepáticas e bilirrubina. As alterações bioquímicas normalmente diminuem com a redução da dose.

Há aumento no risco de desenvolvimento de neoplasias cutâneas e do tecido linfático em pacientes com psoríase tratados com ciclosporina. O risco relativo de neoplasias é comparável ao observado nos pacientes com psoríase tratados com outros agentes imunossupressores.

Os pacientes não devem receber tratamento simultâneo de ciclosporina com PUVA ou UVB, outros tratamentos de radiação ou com outros agentes imunossupressores, devido à possibilidade de imunossupressão excessiva e o subsequente risco de neoplasias.

Os pacientes devem se proteger do sol e evitar a exposição solar excessiva.

A hipertensão é um efeito colateral comum no tratamento com ciclosporina e pode persistir. A hipertensão leve a moderada é observada mais freqüentemente que a hipertensão grave; a incidência diminui com o passar do tempo. Em pacientes transplantados renais, hepáticos e cardíacos tratados com ciclosporina, pode ser necessário o tratamento anti-hipertensivo. Porém, como a ciclosporina pode provocar elevação de potássio, não devem ser utilizados diuréticos que retêm potássio. Embora os antagonistas de cálcio possam ser agentes efetivos no tratamento da hipertensão associada à ciclosporina, também podem interferir com o metabolismo da ciclosporina.

Como a ciclosporina é excretada no leite humano, a amamentação deve ser evitada.

Embora não haja nenhum estudo adequado, finalizado e bem controlado em crianças, pacientes transplantados de até 1 ano de idade receberam ciclosporina, sem nenhum efeito adverso incomum.

Não foram estabelecidas a segurança e eficácia do tratamento com ciclosporina em pacientes pediátricos com artrite reumatóide juvenil ou psoríase, menores de 18 anos.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outro?

Todos os fármacos citados a seguir podem interagir com ciclosporina.

Fármacos que podem potencializar a disfunção renal.

Antibióticos.

Antineoplásicos.

Anti-fúngicos.

Fármacos Antiinflamatórios.

Agentes Gastrointestinais.

gentamicina tobramicina vancomicina trimetropim com sulfametoxazol melfalan.

anfotericina B cetoconazol.

azapropazona diclofenaco naproxeno sulindac.

cimetidina ranitidina.

Imunossupressor.

Tacrolimus.

Fármacos que aumentam as concentrações de ciclosporina:

A interação entre os inibidores da protease e ciclosporina não foi estudada. Cuidados devem ser tomados quando estes fármacos forem administrados concomitantemente.

Bloqueadores dos canais de cálcio

Anti-fúngicos

Antibióticos

Glicocorticóides

Outros Fármacos

diltiazem

fluconazol

claritromicina

metilprednisolona

alopurinol

nicardipina

itraconazol

eritromicina

bromocriptina

verapamil

cetoconazol

danazol

metoclopramida.

Fármacos que reduzem as concentrações de ciclosporina: A interação entre a rifabutina e ciclosporina não foi estudada. Cuidados devem ser tomados quando estes dois fármacos forem administrados concomitantemente.

Antibióticos

Anticonvulsivantes

Outros fármacos

naftilina

rifampina

carbamazepina

fenobarbital

fenitoína

octreóide

ticlopidina

Interações com antiinflamatórios não-esteroidais (AINE): A condição clínica e a creatinina sérica devem ser estritamente controladas quando a ciclosporina for utilizada com antiinflamatórios não esteroidais em pacientes com artrite reumatóide. Têm ocorrido interações medicamentosas entre ciclosporina e naproxeno ou sulindac, em que o uso concomitante está associado a reduções adicionais da função renal. Embora a administração concomitante de

diclofenaco não afete os níveis sanguíneos da ciclosporina, esta foi associada à duplicação aproximada dos níveis sanguíneos de diclofenaco e aos registros ocasionais de reduções reversíveis na função renal. Conseqüentemente, a dose de diclofenaco deve ser a menor possível, dentro de seu intervalo terapêutico.

Interação com metotrexato: quando metotrexato e ciclosporina são administrados concomitantemente em pacientes com artrite reumatóide, as concentrações de metotrexato elevam-se em aproximadamente 30%, e as concentrações do metabólito 7-hidroxi-metotrexato, ficam reduzidas em aproximadamente 80%. Não é conhecido o significado clínico desta interação; as concentrações de ciclosporina parecem não ter sido alteradas

Outras interações medicamentosas: Foram observadas reduções na depuração da prednisolona, digoxina e lovastatina quando estes fármacos foram administrados com ciclosporina. Além disso, uma redução no volume aparente de distribuição da digoxina foi registrado após a administração de ciclosporina. Foram observadas intoxicações digitálicas graves nos dias iniciais de uso de ciclosporina, em vários pacientes que estavam tomando digoxina.

A ciclosporina não deve ser utilizada com diuréticos que retenham potássio, pois pode ocorrer hipercaliemia.

Durante o tratamento com ciclosporina, a vacinação pode ser menos eficaz. O uso de vacinas atenuadas deve ser evitado.

Tem ocorrido miosite (inflamação muscular) com o uso concomitante de lovastatina; hiperplasia gengival freqüente com nifedipina e convulsões com altas doses de metilprednisolona.

Pacientes com psoríase que receberam outros agentes imunossupressores ou outros tratamentos com radiação (incluindo PUVA e UVB) não devem utilizar ciclosporina concomitantemente, pois existe a possibilidade de imunossupressão excessiva.

Quais os males que este medicamento pode causar?

As reações adversas são, em geral, dose-dependentes e regridem com a redução da dose. Reações adversas que podem ocorrer com certa freqüência ou com extrema raridade: disfunção renal, tremor, hipertensão, hiperplasia gengival, trombose capilar glomerular, síndrome hemolítica urêmica, anemia hemolítica microangiopática, trombocitopenia, convulsões, hipocolesterolemia, nefrotoxicidade, hirsutismo ou hipertricose, acne, tremor, convulsões, cefaléia, enxaqueca, diarreia, náusea/ vômito, hepatotoxicidade, desconforto abdominal, parestesia, flatulência, leucopenia, linfoma, sinusite, ginecomastia, septicemia, abscessos, infecção fúngica sistêmica, Infecção fúngica local, citomegalovírus, outras infecções virais, infecções do trato urinário, lesões e infecções cutâneas, pneumonia, ruborização, trauma acidental, edema não especificado, fadiga, febre, sintomas gripais, dor, rigidez, arritmia, dor torácica, vertigens, distúrbios ou problemas de audição não especificados, hipomagnesemia, artropatia, contrações musculares involuntárias/ câibras, depressão, Insônia, dor abdominal, anorexia, dispepsia, distúrbios gastrintestinais não especificados, gengivite, hemorragia retal, estomatite, leucorréia, distúrbio menstrual, bronquite, tosse, dispnéia, infecções não especificadas, faringite, rinite, alterações no sistema respiratório, alopecia, erupção bolhosa, erupção cutânea, úlceras cutâneas, disúria, freqüência micção, aumento do nitrogênio não protéico (NPN), Infecção do trato urinário, púrpura, aumento da creatinina, artralgia, alergia, astenia, fogachos, mal-estar, superdosagem, tumor não especificado, redução de peso, aumento de peso, boca seca, aumento da sudorese, batimentos cardíacos anormais, insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio, isquemia periférica, hipoestesia, neuropatia, vertigem, gota, constipação, disfagia, enantema, eructação, esofagite, úlcera gástrica, gastrite, gastroenterite, sangramento gengival, glossite, úlcera péptica, aumento da glândula salivar, distúrbio lingual, distúrbio dental, infecção bacteriana, celulite, foliculite, herpes simples, herpes zoster, abscesso renal, monilíase, amigdalite, infecção viral, anemia, epistaxe, linfadenopatia, bilirrubinemia, diabetes mellitus, hipercalemia, hiperuricemia, hipoglicemia, fraturas ósseas, bursite, deslocamento das articulações, mialgia, rigidez, cisto sinovial, distúrbio nos tendões, fibroadenose mamária, carcinoma, ansiedade, confusão, redução da libido, labilidade emocional, distúrbio de concentração, aumento da libido, nervosismo, pesadelos, sonolência, dor mamária, hemorragia uterina, sons torácicos anormais, broncoespasmo, pigmentação anormal, angioedema, dermatite, pele seca, eczema, distúrbio nas unhas, prurido, distúrbios cutâneos, urticária, visão anormal, catarata, conjuntivite, surdez, dor oftalmológica, alteração do paladar, zumbido, distúrbios vestibulares, urina anormal, hematúria, aumento de uréia, urgência urinária, nictúria, poliúria, pielonefrite, incontinência urinária, visão anormal.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Há poucas experiências com superdosagem de ciclosporina.

A êmese forçada pode ser de valor até 2 horas após a administração ciclosporina. Podem ocorrer hepatotoxicidade e nefrotoxicidade momentâneas, que são solucionadas com a retirada do fármaco. Devem ser realizadas medidas de suporte gerais e tratamento sintomático em todos os casos de superdosagem. A ciclosporina não é dialisável e não é retirada por hemoperfusão em carvão.

A dose letal, pela qual estima-se que metade dos animais estudados tenham morrido, é 31, 39 e maior que 54 vezes a dose humana de manutenção para pacientes transplantados (6 mg/kg; correções baseadas na área superficial corpórea), para camundongos, ratos e coelhos respectivamente.

Embora o rebote seja raro, muitos pacientes terão recorrência do quadro após interromperem o tratamento com ciclosporina, do mesmo modo como ocorre com outras terapias.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa. Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como " de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

5. clindamicina.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como este medicamento funciona?

É um antibiótico inibidor da síntese protéica bacteriana. Os níveis sanguíneos obtidos com as doses recomendadas, geralmente, excedem as concentrações mínimas inibitórias para as bactérias sensíveis por pelo menos seis horas após a administração.

Quando inicia a ação deste medicamento?

Este medicamento é rapidamente absorvido após a administração oral (picos sanguíneos são atingidos em 45 minutos); a absorção é quase completa (90%) e a administração concomitante de alimentos não modifica, de maneira apreciável, as concentrações no sangue. A vida média é de 2,4 horas.

Por que este medicamento foi indicado?

A Clindamicina é um antibiótico indicado no tratamento de diversas infecções, entre as quais infecções do trato respiratório superior e inferior, infecções da pele e tecidos moles, infecções da pelve e trato genital feminino e ainda infecções dentárias.

Quando não devo usar este medicamento?

Este medicamento é contra-indicado em pacientes que já apresentaram hipersensibilidade à clindamicina ou à lincomicina.

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

A clindamicina deve ser usada com cautela em indivíduos com história de doença gastrointestinal, particularmente colite (inflamação do intestino grosso).

A ocorrência de colite severa, que pode ser fatal, tem sido associada ao uso da maioria dos antibióticos, inclusive clindamicina.

Essa patologia tem, em geral, um espectro clínico que varia de diarreia aquosa leve até diarreia grave e persistente, leucocitose (aumento de glóbulos brancos), febre e espasmos abdominais severos possivelmente associados à passagem de sangue e muco, que pode evoluir até peritonite (inflamação do peritônio), choque e megacólon tóxico.

O diagnóstico de colite associada à antibioticoterapia é feito geralmente pelos sintomas clínicos e pode ser confirmado por endoscopia de colite pseudomembranosa. A patologia pode ser confirmada por cultura de fezes para *C. difficile* e por detecção da toxina nas fezes.

A colite associada à antibioticoterapia pode ocorrer durante o período de administração do antibiótico, ou 2 a 3 semanas, após o término do tratamento. Casos leves podem ser resolvidos com a simples interrupção do antibiótico.

Em pacientes com doença hepática moderada ou grave, detectou-se um prolongamento da meia vida de clindamicina, mas um estudo farmacocinético mostrou que, quando administrada a cada 8 horas, raramente ocorre acúmulo da droga. Portanto não é necessária a redução da dose nesses pacientes.

Não é necessária também a redução da dose em pacientes com doença renal. Entretanto, determinações periódicas de enzimas hepáticas devem ser realizadas quando do tratamento de pacientes com doença hepática grave. Até que se disponha de experiência clínica adicional, não é indicado o uso de clindamicina em recém-nascidos (crianças com menos de um mês).

Nenhuma evidência de malformação fetal foi revelada em estudos de reprodução realizados em ratos e camundongos utilizando doses orais de clindamicina até 600 mg/kg/dia, ou doses subcutâneas de clindamicina de até 250 mg/kg/dia. Episódios de fenda palatina em fetos tratados foram observados em uma linhagem de camundongos.

Esse evento não ocorreu em qualquer outra linhagem de camundongos ou outras espécies e é, portanto, considerado um efeito específico da linhagem.

Contudo, não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Portanto, deve-se levar em conta a importância da droga para a mãe, quando do uso da clindamicina. A clindamicina foi detectada no leite materno em concentrações de 0,7 a 3,8 mcg/ml.

A colite associada à antibioticoterapia e diarreia (causadas por *C. difficile*) ocorrem mais frequentemente e podem ser mais graves em pacientes idosos (acima de 60 anos) e/ou debilitados.

Estudos farmacocinéticos com clindamicina não têm revelado diferenças significativas entre indivíduos jovens e idosos com funções hepática e renal normais (conforme a idade), após administração oral ou intravenosa.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

O antagonismo em laboratório entre a clindamicina e a eritromicina foi revelado. Devido ao possível significado clínico, os dois fármacos não devem ser administrados concomitantemente. Estudos revelaram que a clindamicina apresenta propriedades de bloqueio neuromuscular que podem intensificar a ação de outros fármacos com atividade semelhante.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Nos estudos de eficácia clínica, a clindamicina foi, geralmente, bem tolerada. Foram relatadas as seguintes reações adversas:

Gastrointestinais: dor abdominal, náusea, vômito, fezes soltas ocasionais ou diarreia e esofagite.

Reações de hipersensibilidade: erupções cutâneas morbiliformes generalizadas leves a moderadas foram as reações adversas mais frequentemente relatadas. Rash maculopapular e urticária têm sido observados durante a terapia.

Raros casos de eritema multiforme, alguns semelhantes à síndrome de Stevens-Johnson, foram associados à clindamicina. Foram observados poucos casos de reações anafiláticas.

No caso de uma reação de hipersensibilidade séria, a droga deve ser suspensa e os agentes normalmente empregados (adrenalina, corticosteróides, anti-histamínicos) devem estar disponíveis para o tratamento de emergência.

Fígado: anormalidades em testes de função hepática (elevações da fosfatase alcalina e transaminase sérica) e icterícia.

Pele e membranas mucosas: prurido, vaginite e raros casos de dermatite esfoliativa e vesiculobolhosa.

Hematopoiéticas: foram relatadas neutropenia transitória (leucopenia) e eosinofilia, agranulocitose e trombocitopenia; entretanto, não foi estabelecida relação direta entre esses efeitos e a terapia com clindamicina.

O que fazer se alguém usar em grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Observou-se mortalidade significativa quando administradas doses intravenosas de 855 mg/kg, em camundongos e quando administradas doses subcutâneas ou orais de aproximadamente 2618 mg/kg, em ratos. Foram observadas convulsões e depressão em camundongos.

Em caso de superdosagem, empregar tratamento de suporte.

Hemodiálise e diálise peritoneal não são meios eficazes para a eliminação do composto do sangue.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa. Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do

seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi prescrita.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

6. clonidina (cloridrato).

USO ADULTO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como este medicamento funciona?

Controla a pressão arterial. É um antiadrenérgico de ação central, derivado da imidazolina.

Por que este medicamento foi indicado?

Porque ajuda a restabelecer a pressão normal em casos de hipertensão. Além de auxiliar no controle da pressão arterial atua também com outras funções. Na psiquiatria é a terceira alternativa para o tratamento da hiperatividade com déficit de atenção nas crianças.

Ajuda também a controlar a abstinência à heroína e à nicotina, e controla a enxaqueca e o glaucoma.

Quando não devo usar este medicamento?

Em período de amamentação, no caso de doença do nódulo sinusal e pacientes com histórico de hipersensibilidade à clonidina.

Em que condições o uso deste medicamento requer cuidados médicos?

Crianças com: diabetes mellitus, doença cérebro-vascular, doença do nódulo sinusal e história de depressão mental; idosos com: infarto do miocárdio, insuficiência coronariana grave, insuficiência renal crônica, mau funcionamento do nódulo atrioventricular; síndrome de Raynaud; tromboangeíte obliterante.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Aumento de peso e, nos homens, aumento das mamas. Cansaço, sedação, sonolência, tontura, confusão mental e depressão. Diminuição das lágrimas, boca seca e secura na fossa nasal, constipação, distúrbio circulatório e dor nas parótidas. Podem ocorrer também perturbação do sono, pesadelo, problema de potência sexual e queda de pressão ao se levantar.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Pode ter a ação diminuída por: antidepressivo tricíclico, IMAO (inibidor da monoamina-oxidase), simpaticomiméticos, supressores do apetite (menos a fenfluramina) e antiinflamatórios não esteróides.

Pode aumentar a ação de: álcool, barbiturato e outros sedativos.

Pode haver crises hipertensivas com: betabloqueador (Em tratamento conjunto com betabloqueador, a clonidina deve ser retirada antes do betabloqueador).

Pode ter a ação aumentada por: fenfluramina e outros antihipertensivos.

Quais os cuidados a serem tomados durante o uso deste medicamento?

Não ingira bebida alcoólica. não dirija veículos, nem opere máquinas perigosas até ter certeza de que o medicamento não está afetando o seu estado de alerta ou a sua coordenação motora.

Evite movimentos bruscos, para prevenir quedas de pressão.

Não descontinue a medicação abruptamente ou faça isso gradualmente, num prazo de 2 a 4 dias.

Este medicamento pode diminuir ou inibir o fluxo salivar e contribuir para o desenvolvimento de desconforto oral, cáries, doença periodontal e candidíase (monilíase) oral.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

A ingestão de doses elevadas da medicação requer imediata hospitalização.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como " de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi prescrita.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

7. clozapina.

USO ADULTO,.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

Alerta:

A clozapina pode causar agranulocitose (baixa de leucócitos).

Seu uso deve ser limitado a pacientes esquizofrênicos que apresentam o seguinte perfil:

Serem resistentes ou intolerantes ao tratamento farmacológico com neurolépticos convencionais; apresentem antes do início do tratamento valores normais de leucócitos (contagem dos glóbulos brancos maior ou igual a 3.500/mm³, contagem diferencial de leucócitos dentro dos limites da normalidade); e nos quais se possa realizar contagem dos glóbulos brancos regularmente e, se possível, contagem total de neutrófilos (semanalmente durante as primeiras 18 semanas, e no mínimo mensalmente, durante o tratamento, e até um mês após a completa retirada da clozapina).

Em caso de febre, dor de garganta, feridas em região oral, anal e/ou pele ou qualquer tipo de infecção, procure seu médico imediatamente.

Como este medicamento funciona?

Este medicamento é um antipsicótico.

Por que este medicamento foi indicado?

No tratamento de transtornos psiquiátricos (esquizofrênia) em pacientes resistentes ou intolerantes aos efeitos colaterais graves de outros medicamentos usados para essa finalidade.

Quando não devo utilizar este medicamento?

A clozapina não deve ser usada por pessoas que tenham número muito baixo de glóbulos brancos ou que tiveram, alguma vez, doença que comprometa a formação das células sanguíneas.

A clozapina é também contra-indicada em casos de doenças graves de fígado, rins e coração ou no caso de epilepsia não controlada com medicamentos anticonvulsivantes; hipersensibilidade anterior a esta substância (clozapina) ou a outros componentes da formulação (veja a composição); antecedentes de granulocitopenia/ agranulocitose tóxica ou idiossincrática (com exceção de granulocitopenia/agranulocitose causadas por quimioterapia prévia); transtornos hematopoiéticos; epilepsia não controlada; psicoses alcoólicas e tóxicas, intoxicação por drogas, afecções comatosas; colapso circulatório ou depressão do sistema nervoso central de qualquer origem; transtornos renais ou cardíacos graves (miocardite, por exemplo); hepatopatia ativa associada a náusea, anorexia ou icterícia; hepatopatia progressiva; insuficiência hepática.

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

Em pacientes com doença hepática, é necessária a realização regular de exames da função hepática.

É essencial que você informe ao seu médico sobre a existência de um aumento da próstata, convulsões, glaucoma (aumento da

pressão intra-ocular), alergia ou qualquer outra condição médica.

A clozapina pode causar sonolência, especialmente no início do tratamento. Portanto, durante o tratamento, não dirija veículos nem opere máquinas pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas, até que se tenha habituado ao medicamento e a sonolência tenha desaparecido.

A clozapina somente deve ser usada durante a gravidez quando o médico a prescrever especificamente. Portanto, informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante ou após o término do tratamento.

Em caso de ingestão acidental de dose excessiva, contate seu médico imediatamente.

Este medicamento foi receitado para tratar seu problema médico atual. Não deve ser dado a outra pessoa ou usado para qualquer outro problema.

Medidas de Precauções especiais.

Tendo em vista a possibilidade de ocorrer agranulocitose com o uso da clozapina, não devem ser utilizados concomitantemente com a clozapina os seguintes medicamentos: medicamentos que tenham reconhecidamente relevante potencial de depressão da medula óssea; antipsicóticos de ação prolongada. Os pacientes com história de transtornos primários na medula óssea podem receber o tratamento apenas se o benefício superar o risco. Esses pacientes devem ser avaliados cuidadosamente por um hematologista antes do início do tratamento com a clozapina.

Os pacientes que apresentam baixa contagem de glóbulos brancos causada por neutropenia benigna étnica devem receber consideração especial e podem iniciar o tratamento com a clozapina após o consentimento de um hematologista.

Ingestão concomitante com outras substâncias.

A clozapina pode intensificar o efeito do álcool, medicamentos para dormir, tranquilizantes e antialérgicos. Deve-se informar o médico antes de se tomar qualquer outro medicamento (inclusive aqueles de venda sem prescrição médica).

Não interromper o tratamento sem o consentimento do seu médico.

Uso em idosos.

Hipotensão ortostática pode ocorrer no tratamento com a clozapina e neste houve raros relatos de taquicardia. Pacientes idosos, particularmente aqueles com função cardiovascular comprometida, são mais susceptíveis a estes efeitos.

Pacientes idosos podem também ser particularmente suscetíveis aos efeitos anticolinérgicos da clozapina, tais como retenção urinária e constipação.

Gravidez e Lactação.

A segurança da clozapina durante a gravidez não está estabelecida.

Portanto, a clozapina somente deverá ser utilizada na gravidez se o benefício esperado compensar claramente qualquer risco potencial.

Estudos em animais sugerem que a clozapina é excretada no leite materno; assim, mulheres em tratamento com a clozapina não devem amamentar.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Os efeitos colaterais mais freqüentes são cansaço, sonolência, sedação, tontura, cefaléia, produção aumentada ou diminuída de saliva, sudorese e palpitações.

Outros efeitos colaterais que podem ocorrer são prisão de ventre, enjôo, aumento de peso, dificuldade visual de leitura, dificuldade de urinar ou retenção de urina e movimentos normais.

Em casos raros, a clozapina pode produzir confusão mental, inquietação, dificuldade de deglutição, alterações cardíacas, tromboembolismo e inflamação do pâncreas. Informe imediatamente ao seu médico se ocorrer enjôo, vômitos e/ou perda do apetite.

Se você estiver sentindo algum desses efeitos ou se você estiver sentindo outros efeitos indesejados não mencionados aqui, informe seu médico.

Os efeitos colaterais mais graves da clozapina são uma possível redução do número de glóbulos brancos, o que aumenta o risco

de infecções, a ocorrência de convulsões e febre e, especialmente no começo do tratamento, a redução da pressão arterial e desmaio.

Em casos raros, a clozapina pode causar deficiência de glóbulos brancos. Por isso, é importante a realização regular de exames de sangue. Estes devem ser feitos semanalmente, durante as primeiras 18 semanas de tratamento com a clozapina e, a partir de então, pelo menos uma vez a cada quatro semanas.

Além disso, você deve consultar seu médico imediatamente aos primeiros sinais de resfriado, gripe, febre, dor de garganta ou qualquer outra infecção.

Devem ser realizados exames de sangue regularmente.

Compareça para exames de sangue, exatamente como recomendado pelo seu médico.

Sistema hematológico: granulocitopenia e agranulocitose

Embora geralmente reversível com a interrupção do tratamento, a agranulocitose pode resultar em septicemia, podendo ser fatal. A maioria dos casos (aproximadamente 85%) ocorre nas primeiras 18 semanas de tratamento. Como é necessária a interrupção imediata do tratamento para impedir o desenvolvimento da agranulocitose potencialmente letal, é importantíssimo o controle da contagem total de leucócitos.

Pode ocorrer também eosinofilia ou leucocitose inexplicada, especialmente nas primeiras semanas de tratamento. Muito raramente pode ocorrer trombocitopenia.

Casos isolados de vários tipos de leucemia têm sido relatados em pacientes tratados com a clozapina; entretanto não há evidência sugestiva de uma relação causal entre a clozapina e qualquer tipo de leucemia.

Sistema Nervoso Central: Fadiga, sonolência e sedação são os efeitos mais comumente observados. Podem também ocorrer tontura e cefaléia. Casos de síndrome euroléptica maligna (SNM) têm sido relatados em pacientes tratados com clozapina, quer isolado ou associado ao lítio ou a outros psicofármacos.

Sistema Nervoso Autônomo: taquicardia e hipotensão postural, com ou sem síncope, especialmente nas primeiras semanas.

Pode também ocorrer hipertensão embora mais raramente.

Sistema Respiratório: casos isolados de parada ou depressão respiratória, com ou sem colapso circulatório.

Sistema Gastrointestinal: náusea, vômito, constipação e, muito raramente, íleo paralítico. Raramente pode ocorrer hepatite e icterícia colestática (neste caso, descontinuar o tratamento), disfagia, pancreatite aguda. Muito raramente tem sido relatada necrose hepática fulminante.

Sistema genitourinário: incontinência e retenção urinária e, em casos isolados, priapismo. Casos isolados de nefrite aguda também têm sido relatados.

Outros: hipertermia benigna, reações cutâneas. Raros casos de hipertermia grave.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

A clozapina pode potencializar os efeitos centrais do álcool, de inibidores da MAO e depressores do SNC, como hipnóticos, antihistamínicos e benzodiazepínicos.

Recomenda-se cuidado especial ao se iniciar o tratamento com a clozapina em pacientes que estejam tomando (ou tenham tomado recentemente) benzodiazepínico ou qualquer outro fármaco psicoativo, pois esses pacientes podem ter risco de colapso circulatório que, em raros casos, pode ser grave e acompanhado de parada cardíaca ou respiratória.

A clozapina não deve ser utilizada simultaneamente com fármacos com conhecido potencial indutor de mielosupressão. Dada a possibilidade de efeitos aditivos, deve-se ter cuidado com administração simultânea de fármacos com propriedades anticolinérgicas, hipotensoras ou depressoras respiratórias.

O uso concomitante de lítio ou outros fármacos psicoativos pode aumentar o risco de desenvolvimento de síndrome neuroléptica maligna (SNM).

Por suas propriedades anti-alfa-adrenérgicas, a clozapina pode reduzir o efeito hipertensor da norepinefrina ou de outros agentes predominantemente adrenérgicos e reverter o efeito pressor da epinefrina.

Raros mas sérios relatos de convulsões, inclusive o início de convulsões em pacientes não-epilépticos, e casos isolados de delirium quando a clozapina foi concomitantemente administrada com ácido valpróico foram relatados. Estes efeitos são possivelmente devido à interação farmacodinâmica, cujo mecanismo não foi determinado.

Administração concomitante da clozapina com as seguintes drogas pode diminuir os níveis plasmáticos de clozapina: carbamazepina, fenitoína, rifampicina e nicotina. Em casos de suspensão do uso de nicotina, a concentração plasmática da clozapina pode ser aumentada, podendo levar a um aumento dos efeitos adversos.

Administração concomitante da clozapina com as seguintes drogas pode aumentar os níveis plasmáticos de clozapina: cimetidina, eritromicina, fluvoxamina, antimicóticos azólicos e cafeína.

Níveis elevados de concentrações plasmáticas de clozapina foram relatados em pacientes que a utilizaram associada a inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS), como a paroxetina, a sertralina ou a fluoxetina.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi prescrita.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

8. colchicina.

USO ADULTO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Por que este medicamento foi indicado?

A colchicina é especificamente indicada para alívio da dor nos ataques agudos de artrite gotosa. É também recomendada para uso regular entre os ataques, como medida profilática, podendo ainda evitar a progressão de uma crise aguda quando usada logo após os primeiros sintomas articulares.

A colchicina não deve ser usada para tratamento de doenças do fígado e vias biliares, como a cirrose biliar primária ou outras causas de doenças fibrosantes do fígado.

Gota é uma doença caracterizada pela elevação de ácido úrico no sangue e surtos de artrite aguda secundários ao depósito de cristais de monourato de sódio.

A concentração normal de ácido úrico no sangue é de até 7,0 mg/100ml. Dependendo do país estudado, pode chegar a 18% a população com ácido úrico acima de 7mg%. Entretanto, somente 20% dos pacientes com ácido úrico

elevado terão gota. Ou seja, ter ácido úrico alto não é igual a gota.

É importante detectar quem tem ácido úrico elevado, pois muitas vezes esses indivíduos têm pressão alta, são diabéticos e têm aumento de gordura no sangue com aterosclerose, e a descoberta da elevação do ácido úrico faz com que indiretamente sejam diagnosticados os demais problemas que já existiam.

Outro risco para elevação do ácido úrico é desenvolver cálculos renais de ácido úrico ou, raramente, doença renal.

É uma doença de homens adultos. As mulheres podem apresentar crise de gota após a menopausa. Pode haver diagnóstico de gota em homem e mulher jovem, mas certamente são situações raras.

A gota costuma ser diagnosticada com base nos sintomas característicos e em um exame da articulação. Um nível elevado de ácido úrico no sangue auxilia o diagnóstico. No entanto, o nível de ácido úrico frequentemente encontra-se normal durante uma crise aguda.

As crises de gota (artrite gotosa aguda) ocorrem repentinamente.

Elas podem ser desencadeadas por uma lesão insignificante, por uma cirurgia, pelo consumo de grandes quantidades de bebida alcoólica ou de alimentos ricos em proteínas, pela fadiga, pelo estresse emocional ou por uma doença. Geralmente, o indivíduo apresenta uma dor intensa e repentina em uma ou mais articulações, freqüentemente à noite.

Há situações de dor tão forte que os pacientes não toleram lençol sobre a região afetada. Pode haver febre baixa e calafrios. A crise inicial dura 3 a 10 dias e desaparece completamente. O paciente volta a levar vida normal. Fica sem tratamento porque não foi orientado ou porque não seguiu as recomendações médicas.

Nova crise pode ocorrer em meses ou anos, afetando a mesma ou outra articulação. Qualquer articulação pode ser atingida, porém as dos membros inferiores são as mais freqüentes. Não havendo tratamento, os espaços entre as crises diminuem e sua intensidade aumenta. Os surtos ficam mais prolongados e, mais tarde, com tendência a envolver mais de uma articulação.

O tratamento com a colchicina vem sendo abandonado devido à intensa diarreia e múltiplos efeitos colaterais que provoca, devendo ser usado somente nos raríssimos pacientes que têm contraindicação absoluta a qualquer antiinflamatório não hormonal, mesmo os recentes que são muito seguros.

Como este medicamento funciona?

O mecanismo exato da ação da colchicina na gota não é conhecido completamente, podem envolver a inibição da produção de ácido láctico que resulta na redução da deposição de ácido úrico nos tecidos e a diminuição da resposta inflamatória local.

A colchicina não é um analgésico, apesar de diminuir a dor nos ataques agudos de gota. Não é também um agente redutor do ácido úrico e nem previne a cronificação da doença. Pode reduzir, porém, a incidência de crises agudas e aliviar a dor.

No homem e em certos animais a colchicina pode produzir diminuição temporária de leucócitos.

A colchicina tem outras ações farmacológicas responsáveis por seus efeitos colaterais, como alteração da função neuro-muscular, intensifica a atividade gastrointestinal, aumenta a sensibilidade a agentes depressores do sistema nervoso central, deprime os centros respiratórios, aumenta a pressão arterial e diminui a temperatura corporal.

Quando inicia a ação deste medicamento?

A colchicina é absorvida rapidamente após administração oral. Grandes quantidade da droga atravessam o trato intestinal para a bile e secreções intestinais. Altas concentrações de colchicina são também encontradas nos rins, fígado e baço. A droga não se liga às proteínas do sangue, motivo pelo qual é eliminada rapidamente da circulação sanguínea. A excreção ocorre pelas vias biliar e renal.

Quando não devo usar este medicamento?

A colchicina é contra-indicada em pacientes alérgicos à droga e naqueles com doença pré-existente gastrointestinal, renal, hepática, cardíaca ou hematológica.

A colchicina deve ser administrada com cuidado nos pacientes debilitados e para os idosos. Se aparecerem náusea, vômitos ou diarreia, a droga deve ser suspensa.

Quais são os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

Informe seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento ou se estiver amamentando. Não use medicamento e não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Informe ao médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento e do aparecimento de reações indesejáveis. Lembre-se:

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

Quais os males que este medicamento pode causar?

Efeitos colaterais: depressão da produção de sangue pela medula óssea, em pacientes que fazem uso prolongado da droga;

inflamação dos nervos periféricos, hematomas, doenças musculares, queda de cabelo, doenças da pele e infertilidade masculina reversível.

Reações de alergia à droga são raras.

Vômitos, diarreia e náusea podem ocorrer com o tratamento.

Nestes casos, para evitar toxicidade mais séria, o uso da colchicina deve ser interrompido independente de ter ou não aliviado a dor articular.

Pacientes que recebem a medicação de modo prolongado devem fazer exames de sangue de controle periodicamente.

O uso de colchicina pode produzir alterações em exames laboratoriais: elevação de fosfatase alcalina e transaminases, diminuição nas contagens de plaquetas, e resultados falsos de presença de sangue ou hemoglobina na urina.

Sabe-se pela literatura atual que a colchicina não é uma droga cancerígena. Como ela interrompe a divisão celular, afeta a produção de espermatozoides no homem.

A colchicina induz o aparecimento de malformação fetal em animais de experimentação. Mulheres grávidas devem evitar o uso deste medicamento, a menos que sob estrita observação médica e admitindo o risco de malformação fetal.

Não se sabe se a colchicina é excretada pelo leite humano.

Como outras drogas são excretadas por esta via, deve-se ter muito cuidado com seu uso em mulheres que amamentam.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

A ação da colchicina é inibida por agentes acidificantes e potencializada por agentes alcalinizantes. Pode elevar a sensibilidade a depressores do sistema nervoso central e estimulantes do sistema nervoso simpático.

Quais os possíveis efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas?

Nas doses habituais não há referências sobre prejuízo na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas.

O que fazer se alguém usar em grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Não há antídoto específico e, se alguém usar colchicina em grande quantidade, deve procurar imediatamente atendimento hospitalar.

O tratamento do envenenamento por colchicina deve se iniciar por lavagem gástrica e medidas preventivas para choque, podendo ser necessária a respiração artificial. Hemodiálise ou diálise peritoneal podem ajudar a eliminar a droga.

O aparecimento de efeitos tóxicos ocorre muitas horas após a ingestão de uma dose alta de colchicina. Os sintomas iniciais são náuseas, vômitos, dor abdominal e diarreia. A diarreia pode ser sanguinolenta, por hemorragia gastrointestinal. Muitos referem sensação de queimação na garganta, estômago e pele. Pode ocorrer ainda dano vascular extenso resultando em choque; lesão renal, com diminuição da produção de urina e presença de sangue na urina; fraqueza muscular generalizada e paralisia progressiva do sistema nervoso central; delírio e convulsões. A morte pode ocorrer mesmo com doses baixas da droga (7 mg) e resulta da paralisia dos músculos responsáveis pela respiração.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos

podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como " de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi prescrita.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

9. Digitoxina.

USO ADULTO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Por que este medicamento foi indicado?

Para tratamento oral da insuficiência cardíaca congestiva, para a flutter auricular e fibrilação auricular rápida, especialmente com descompensação e para prevenir insuficiência eminente. Também pode ajudar a abolir extra-sístole ventricular e ocasionalmente taquicardia ventricular pela redução da irritabilidade ventricular ou melhora da função cardíaca quando estas arritmias são associadas à insuficiência cardíaca congestiva.

Como este medicamento funciona?

A digitoxina é um glicosídeo cardíaco. Diminui a resposta ventricular, aumenta o trabalho sistólico e o débito cardíaco.

Quando não devo usar este medicamento?

Em casos de cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica , síndrome de Wolff-Parkinson-White e história de efeitos tóxicos anteriores com digitálicos.

Quais os cuidados devem ser observados durante o uso deste medicamento?

As medidas profiláticas para evitar intoxicação digitálica incluem cuidadosa determinação da dose mínima efetiva, controle médico, eletrocardiografia e determinações eletrolíticas freqüentes, principalmente nos pacientes com insuficiência cardíaca avançada, nos pacientes idosos e naqueles que apresentem sensibilidade aos digitálicos.

Uma vez que a hipotassemia como a hipercalcemia aumentam a sensibilidade aos digitálicos, devemos ter especial cuidado quando empregamos digitoxina em pacientes com desequilíbrio eletrolítico, nos desidratados ou naqueles que estejam recebendo tratamento concomitante com diuréticos.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Reações que o produto pode provocar: agitação, alucinação, aumento da intensidade da insuficiência cardíaca congestiva, diarreia, dor de cabeça, fadiga, falta de apetite, fraqueza, mal-estar, náusea, vômito, paralisia repentina, parestesia (sensação anormal de formigamento, ferroadas ou queimação ao toque) e queda da pressão arterial.

Pode ocorrer também: sensibilidade à luz, tontura, toxicidade digitalica (náusea, vômito e arritmia), vertigem, visão borrada, visão dupla, halo amarelo-esverdeado ao redor das imagens visuais e arritmia cardíaca (mais comumente distúrbio de condução, com ou sem bloqueio átrio-ventricular, contração ventricular prematura e arritmia supraventricular)

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Os diuréticos ou corticosteróides aumentam os efeitos da digitoxina.

Pode ocorrer toxicidade durante a administração concomitante de sais de cálcio ou de drogas (ex. derivados de Vitamina D), os quais aumentam o cálcio plasmático.

Quinidina - Rifampicina, fenilbutazona, fenitoína e fenobarbital aumentam o metabolismo da digitoxina, reduzindo a sua concentração plasmática.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

A ingestão de doses elevadas da medicação requer imediata hospitalização.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi prescrita.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

10. digoxina.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Por que este medicamento foi indicado?

Para tratar insuficiência cardíaca congestiva, taquicardia átrio-ventricular paroxística e fibrilação atrial (indicada para controlar a velocidade da resposta ventricular em pacientes com fibrilação atrial crônica).

Como este medicamento funciona?

A Digoxina é um antiarrítmico e cardiotônico. Ela diminui a resposta ventricular, fundamentalmente controla as arritmias supraventriculares rápidas como o flutter e a fibrilação auricular.

Quando não devo usar este medicamento?

Em casos de fibrilação ventricular e história de efeitos tóxicos anteriores com digitálicos.

Quais os cuidados que devem ser observados antes do uso deste medicamento?

Condições que exigem cautelosa avaliação profissional (Riscos x Benefícios): gravidez, bloqueio átrio-ventricular incompleto, particularmente em pacientes com síndrome de Stokes-Adams, pacientes debilitados, pacientes com marca-passos. Também em casos de contrações ventriculares prematuras, diminuição da função renal, doença cardíaca isquêmica, doença pulmonar severa, estenose subaórtica hipertrófica idiopática, função hepática diminuída, glomerulonefrite aguda acompanhada de insuficiência cardíaca, hiper e hipocalcemia, hiperpotassemia, hipersensibilidade do sinus carotídeo.

Além dos casos de hipertireoidismo, hipomagnesemia, hipopotassemia, infarto agudo do miocárdio, miocardite aguda, mixedema, pericardite constrictiva crônica, síndrome de Wolff-Parkinson- White; síndrome sinusal e taquicardia ventricular.

Importante:

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Reações que o produto pode provocar: agitação, alucinação, aumento da intensidade da insuficiência cardíaca congestiva, diarreia, dor de cabeça, fadiga, falta de apetite, fraqueza, mal-estar, náusea, vômito, paralisia repentina, parestesia (sensação anormal de formigamento, ferroadas ou queimação ao toque) e queda da pressão arterial.

Pode ocorrer também: sensibilidade à luz, tontura, toxicidade digitálica (náusea, vômito e arritmia), vertigem, visão borrada, visão dupla, halo amarelo-esverdeado ao redor das imagens visuais e arritmia cardíaca (mais comumente distúrbio de condução, com ou sem bloqueio átrio-ventricular, contração ventricular prematura e arritmia supraventricular).

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Pode ter a ação diminuída por: antiácidos, adsorventes antidiarréicos (como caolin e pectina), colestiramina, colestipol e sulfasalazina; pode aumentar os riscos de arritmias cardíacas com: outros antiarrítmicos, sais de cálcio injetável, succinilcolina e simpaticomiméticos;

Pode aumentar o risco de bloqueio cardíaco com: bloqueadores do canal de cálcio.

Pode ter aumentado o risco de intoxicação digitálica com diuréticos expoliadores de potássio e medicamentos que causam diminuição de potássio;

Pode ter efeitos aditivos sobre a diminuição da condução no nodo átrio-ventricular com: betabloqueadores;

Pode ter a concentração aumentada com: alprazolam, amiodarona, atorvastatina, ciclosporina, claritromicina, difenoxilato, eritromicina, espironolactona, fecainida, indometacina, itraconazol, omeprazol, propafenona, propantelina, quinidina, quinina e tetraciclina.

Pode ter a concentração diminuída por: albuterol, medicamentos contra o câncer ou radioterapia, metoclopramida, neomicina oral e sucralfato;

Pode ter uma resposta alterada em: pacientes que usam hormônios tireoideanos.

Quais os cuidados a serem tomados durante o uso deste medicamento?

Contatar o médico antes de interromper o uso deste medicamento; avisar o médico se ocorrer: náuseas, vômitos, diarreia, perda de apetite, pulso irregular ou lento, palpitações, perda temporária da consciência (podem indicar intoxicação), manifestações gastrintestinais em adultos e cardiovasculares, em crianças, podem ser sinais iniciais de intoxicação;

Paciente com hipertireoidismo necessita de doses mais elevadas da medicação;

Paciente com hipotireoidismo necessita de doses menores da medicação;

Antiácidos não devem ser tomados simultaneamente este medicamento.

Caso haja necessidade, tomar o digitalico 1 hora antes ou 2 horas depois dos antiácidos.

Checar rotineiramente: pulso, concentração do produto no soro, eletrocardiograma, eletrólitos (potássio, cálcio, magnésio), função do fígado e dos rins;

Este medicamento pode dificultar a moldagem dentária, pelo aumento do reflexo faríngeo. Discutir com o médico a possibilidade de, temporariamente, suspender ou reduzir a medicação.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

A ingestão de doses elevadas da medicação requer imediata hospitalização.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como " de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi prescrita.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

11. disopiramida.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Como este medicamento funciona?

A disopiramida é um antiarrítmico (bloqueador do canal de sódio).

Por que este medicamento foi indicado?

Para tratar arritmias cardíacas.

Atenção! - A dose máxima é de 600 mg por dia. Caso não se obtenha um bom resultado terapêutico com esta dose, procurar o médico.

Quando não devo tomar este medicamento?

O medicamento não deve ser utilizado por quem for alérgico à disopiramida.. Não pode ser tomado juntamente com outro antiarrítmico (quinidina; procainamida; lidocaína; betabloqueadores, diltiazem, flecainida) ou outras drogas que provoquem arritmias ventriculares Informe seu médico caso apresente algumas destas doenças: Anormalidades da condução cardíaca, cardiomiopatia, diabetes mellitus, diminuição da função do fígado, diminuição da função do rim, glaucoma de ângulo fechado, hipertrofia da próstata, alterações nos níveis de potássio, insuficiência cardíaca congestiva não compensada, miastenia gravis, obstrução na bexiga urinária e retenção urinária.

O tratamento com a disopiramida deve ser supervisionado e com monitoração da função cardíaca. Existe risco de hipertensão no olho em pacientes com glaucoma de ângulo agudo, portanto em pacientes que apresentam a doença devem ser monitorados. Em idosos ou indivíduos desnutridos, diabéticos tratados ou pacientes com insuficiência dos rins, os níveis de açúcar no sangue devem ser monitorados devido ao risco de hipoglicemia (diminuição dos níveis de glicose).

Gravidez e lactação: A paciente deve informar imediatamente ao médico a suspeita ou confirmação de gravidez quando estiver em tratamento com o medicamento, pois foi relatado que o medicamento induz contração uterina durante a gravidez. O médico irá avaliar o risco e o benefício da continuidade do tratamento. A disopiramida é excretada no leite materno, portanto, durante a amamentação, o tratamento deve ser descontinuado, tendo em vista o risco para a criança.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

A ação do medicamento pode ser aumentada ou diminuída,ou então interferir na ação de determinado medicamento, caso seja utilizado juntamente com:

Outros antiarrítmico (por exemplo: fenitoína, drogas betabloqueadoras, quinidina, procainamida lidocaína, diltiazem, flecainida, amiodarona, bretílio, d-sotalolo, ibutilida, verapamil, diltiazem, lidoflazina, bepridil).

Antidepressivos tricíclicos e tetracíclicos, eritromicina intravenosa, vincamicina, sultoprida.

Anticoagulantes Anticolinérgicos, antidiabéticos orais, insulina Astemizol, cisaprida, pentamidina, pimizona, esparfloxacina e terfenadina Estimulantes laxativos, os quais aumentam os movimentos peristálticos do intestino (deve ser utilizado outro tipo de laxante) Diuréticos, anfotericina B, tetracosactídeo, glicocorticóides e mineralocorticóides Atropina, fenotiazínicos roxitromicina.

Remédios que causam diminuição da pressão.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Boca seca, intestino preso, cor amarelada na pele ou olhos, diminuição dos batimentos cardíacos, dificuldade de urinar, distúrbios de acomodação visual, dor de cabeça, dor no estômago, nariz ressecado, olhos secos, queda de glicose no sangue, queda de potássio no sangue em paciente recebendo diurético, queda de pressão, retenção urinária tontura, visão borrada, visão dupla, impotência, distúrbios psiquiátricos, epigastralgia, náusea, vômitos, anorexia, diarreia.

Caso você sinta qualquer um desses efeitos, comunique imediatamente ao médico.

Atenção: informe o dentista caso esteja fazendo uso deste medicamento pois ele pode diminuir ou inibir o fluxo salivar e contribuir para o desenvolvimento de desconforto oral, cáries, doença periodontal e candidíase (monilíase).

O que fazer se alguém utilizar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Alguns sintomas indicativos de superdosagem: dilatação anormal de pupila, perda temporária da consciência, desmaio, queda da pressão ou choque, parada cardíaca, coma (em caso de intoxicação maciça).

A pessoa com suspeita de superdosagem deve ser encaminhada imediatamente para o hospital.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos

podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi prescrita.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

12. fenitoína.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Como este medicamento funciona?

A fenitoína é um fármaco anticonvulsivante que pode ser útil no tratamento da epilepsia. Seu principal sítio de ação parece ser o córtex motor, onde a dispersão da atividade epiléptica é inibida.

Por que este medicamento foi indicado?

Convulsões, epilepsia e estado epiléptico.

Quando não devo utilizar este medicamento?

Não utilizar em pacientes com hipersensibilidade à fenitoína ou outras hidantoínas.

O uso deve ser interrompido, em casos de erupções cutâneas leves.

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

Pacientes diabéticos que usem esta medicação devem checar regularmente os níveis de açúcar na urina e avisar o médico caso ocorra alguma anormalidade.

Recomenda-se que mulheres em tratamento não amamentem, uma vez que o fármaco aparentemente é secretado no leite materno.

Pacientes com função hepática prejudicada, pacientes idosos ou aqueles que estão gravemente doentes podem apresentar sinais precoces de toxicidade.

Importante:

Não dirija veículos nem opere máquinas potencialmente perigosas até saber que este medicamento não afeta sua habilidade para realizar essas atividades;

Evite ingerir álcool, durante o tratamento e mantenha uma boa higiene bucal para minimizar o crescimento e a sensibilidade das gengivas.

Risco na gravidez: Mulheres que estejam tomando este medicamento, caso fiquem grávidas, devem avisar imediatamente o médico.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Atenção ao utilizar outros medicamentos, a fenitoína:

Pode aumentar o risco de toxicidade do fígado de: acetaminofeno (paracetamol);

Pode aumentar os riscos de depressão do sistema nervoso central com: álcool e outros medicamentos que produzem depressão do sistema nervoso central;

Pode ter suas ações e/ou efeitos tóxicos aumentados com:

amiodarona; anticoagulantes (cumarínicos e derivados da indandiona), cloranfenicol, cimetidina, dissulfiram, vacina da gripe, isoniazida, metilfenidato, fenilbutazona, ranitidina, salicilatos e sulfonamidas. pode ter sua ação diminuída por: antiácidos contendo alumínio, magnésio ou carbonato de cálcio. pode diminuir a ação de: anticonvulsivantes (succinimida), carbamazepina, anticoncepcionais orais contendo estrogênios, corticosteróides, corticotrofina (ACTH), ciclosporina, dacarbazina, digitálicos, disopiramida, doxiciclina, estrogênios, furosemida, levodopa, mexiletina, quinidina, metadona, praziquantel e vitamina D. pode ter sua ação diminuída, em função da diminuição do limiar convulsivo, com: antidepressivos tricíclicos, bupropiona, clozapina, haloperidol, loxapina, maprotilina, molindona, IMAO (inibidores da monoamina-oxidase, incluindo furazolidona e procarbazina), fenotiazínicos, pinozida e tioxantenos. pode exigir ajustes de doses de: antidiabéticos orais, insulina (porque as hidantoínas podem aumentar a concentração de glicose no sangue).

Pode ter efeitos imprevisíveis com: barbituratos e primidona.

Pode ter sua ação diminuída por: rifampicina, sucralfato, leucovorina, ácido fólico, cálcio, soluções de alimentação entérica e diazóxido oral.

Pode ter sua ação de diminuição da massa óssea aumentada por: inibidores da anidrase carbônica.

Pode (por via intravenosa) causar repentina queda da pressão e dos batimentos do coração com dopamina.

Pode (quando do uso prolongado antes da anestesia) aumentar os riscos de toxicidade do fígado ou dos rins e de toxicidade pela hidantoína com: enflurano, halotano, metoxiflurano.

Pode ter sua ação aumentada por: fluconazol, miconazol, cetoconazol e fluoxetina, omeprazol, sulfimpirazona, trazodona e ácido valpróico.

Pode produzir efeitos depressores do coração com: lidocaína e betabloqueadores.

Pode alterar as concentrações de: nifedipina; verapamila.

Pode ter efeitos tóxicos aditivos com: fenacetemida.

Pode ter sua ação diminuída ou pode diminuir a ação de:

xantinas (aminofilina, cafeína, oxtrifilina, teofilina).

Quais os males que este medicamento pode causar?

Alterações e aumento da glicose no sangue no sangue, alterações psiquiátricas, ataxia (falta de coordenação muscular), confusão mental, tontura, nervosismo e insônia, constipação; crescimento de pêlos no corpo e no rosto, dor de cabeça, necrose e inflamação no local da injeção; erupção na pele, necrose epidérmica tóxica (problema grave na pele), lupus eritematoso, fala enrolada, fibrilação ventricular, gânglios linfáticos, problemas na boca, gengivite (especialmente em crianças), movimentos involuntários rápidos dos olhos, osteomalacia (amolecimento dos ossos), periarterite nodosa, queda da pressão arterial, sensibilidade à luz; síndrome de Stevens- Johnson (eritema multiforme grave), visão borrada; visão dupla, náusea e vômito.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como " de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi prescrita.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Interromper a medicação ao primeiro sinal de toxicidade.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

13. Lítio.

USO ADULTO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

Como este medicamento funciona?

Os derivados de lítio apresentam uma ação antimaníaco, admite-se que reduz a concentração de catecolaminas promovendo uma despolarização prolongada por interferência na bomba sódio potássio neuronal. O lítio apresenta uma interferência com relação ao metabolismo do inositol; há evidências que os neurônios centrais dependem da síntese de inositol para a transdução dos sinais neuronais.

O lítio é capaz de inibir, enzimaticamente, a converção do inositol, depletando o segundo mensageiro com conseqüente bloqueio da transmissão neuronal.

Quando inicia a ação deste medicamento?

A absorção gastrointestinal é boa, não se liga às proteínas plasmáticas, não sofre biotransformação e a excreção é principalmente renal, concentração sanguínea máxima é atingida em 2 horas, em média, e a concentração estável em 4 dias. O tempo de tolerância, ou o início do efeito, está entre 1 e 3 semanas e a concentração sérica terapêutica está entre 0,8 a 1,2 mEq/litro, podendo ir até 1,5 mEq/litro de sangue. A meia vida é de 24 horas.

Por que este medicamento foi indicado?

Este medicamento é um antipsicótico, antimania, antidepressivo.

É indicado para tratamento da fase maníaca da psicose maníacodepressiva, profilaxia da mania recorrente, prevenção da fase depressiva e tratamento de hiperatividade psicomotora.

Quando não devo usar este medicamento? crianças menores de 12 anos; durante a gravidez e amamentação; história de leucemia e pacientes com conhecida hipersensibilidade (pacientes que desenvolveram alguma tipo de alergia) ou a qualquer outro componente da fórmula.

O lítio é desaconselhado nos três primeiros meses de gravidez, por ter risco aumentado de provocar anomalias na gestação (especialmente envolvendo o coração e grandes vasos sanguíneos).

Uma vez que o lítio é excretado no leite, também não é aconselhável a amamentação natural.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Em alguns pacientes, o lítio pode sofrer interação adversa com outros medicamentos, por exemplo: antiinflamatórios não esteróides, incluindo indometacina, fenilbutazona; alguns diuréticos como hidroclorotiazida, clortiazida, entre outros; haloperidol; molindona, inibidores da ECA (enzima conversora da angiotensina); bloqueadores do canal de cálcio, fluoxetina, metildopa;

Pode ter ação aumentada por: iodetos;

Pode diminuir a ação de: fenotiazinas (principalmente da clorpromazina), anfetaminas, norepinefrina;

Pode ter seus efeitos tóxicos mascarados por: fenotiazinas (principalmente clorpromazina);

Pode ter sua ação diminuída por: antidepressivos tricíclicos, ingestão de sal, uréia, xantinas (aminofilina, cafeína, difilina, oxitrifilina, teofilina) e pode aumentar a ação de: iodetos e bloqueadores musculares.

Portanto, durante o tratamento com este medicamento, o seu médico deverá ser sempre consultado.

Outras considerações importantes.

Não dirija veículos, nem opere máquinas perigosas até ter certeza de que o produto não está afetando seu estado de alerta ou sua coordenação motora.

Evite ingerir café, chá e outras bebidas que contenham cafeína.

Ingira bastante água (de 1,5 a 3 litros por dia) e não diminua a ingestão de sal na comida.

Pacientes alérgicos à aspirina podem apresentar problemas respiratórios ou sintomas exacerbados de asma.

Interrompa o uso do medicamento se o paciente tiver que se submeter a terapia eletroconvulsiva.

Faça determinações laboratoriais das taxas de lítio.

Evite longas exposições ao sol, exercício extenuante, sauna ou banho muito quente.

Atenção: para pacientes utilizando lítio, prefira o paracetamol (acetaminofeno) como analgésico. Não utilize antiinflamatórios não esteróides.

Quais os males que este medicamento pode causar?

A medicação com lítio apresenta ausência de efeitos tóxicos sob condições de controle.

Se durante o tratamento, alguns destes sintomas ocorrerem, a medicação deverá ser interrompida e o médico deverá ser informado imediatamente: diarreia persistente, vômitos ou náuseas severas e persistentes, visão prejudicada, fraqueza generalizada, dificuldade para andar, pulso irregular, tremores intensos, câimbras, grande desconforto, tontura acentuada, sudorese de pés e pernas, aumento exagerado do volume urinário, ganho anormal de peso, insônia, diminuição da velocidade de pensamento, sensação de frio, alterações menstruais, dor de cabeça e dores musculares.

Alerta: A dose máxima permitida é de 2700mg por dia, dividida em 3 ou 4 tomadas.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi prescrita.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

14 .minoxidil.

ADULTOS E CRIANÇAS ACIMA DE 12 ANOS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como este medicamento funciona?

Este medicamento é um anti-hipertensivo, vasodilatador periférico.

Minoxidil é um potente vasodilatador musculotrópico(direto), pertence as peperidimpirimidinas, que atuam diretamente sobre a musculatura lisa vascular, igualmente à hidralazina, no entanto o minoxidil tem efeito anti-hipertensivo mais intenso e prolongado.

Devido a sua poderosa ação vasodilatadora capilar sem venodilatação, origina um aumento reflexo do tônus simpático e da retenção hidrosalina.

O efeito antialopécico é explicado pelo maior fluxo vascular cutâneo.

Quando inicia a ação deste medicamento?

Absorve-se de forma rápida e completa pela mucosa digestiva e alcança seu efeito vasodilatador máximo em 2 ou 3 horas.

Sua meia-vida plasmática é de 4 horas e seu efeito vasodilatador pode durar de 1 a 3 dias. Metaboliza-se amplamente pelo fígado e é eliminado como droga livre (10-15%) e metabolizado pela urina.

Por que este medicamento foi indicado?

Este medicamento é indicado em emergências hipertensivas.

Hipertensão maligna ou refratária. Hipertensão arterial não responsiva às doses toleradas de diurético mais um segundo agente anti-hipertensivo.

Minoxidil deve ser administrado concomitantemente com um supressor do sistema nervoso simpático e um diurético para início de terapia. De forma tópica, em alopecia ou outras formas de alopecia (queda temporária, parcial ou geral, dos pêlos ou dos cabelos).

Quando não devo usar este medicamento?

Se estiver grávida ou amamentando; em casos de feocromocitoma (tumor da medula supra-renal, com maior frequência benigno, manifestando-se clinicamente por hipertensão arterial do tipo paroxística devido a adrenalina que o

tumor secreta em excesso);pacientes com conhecida hipersensibilidade (pacientes que desenvolveram alguma tipo de alergia) ou a qualquer outro componente da fórmula.

Em quais condições é necessária uma cautelosa avaliação do médico?

Crianças e idosos; pacientes com: derrame pericárdio, hipertensão pulmonar, infarto recente do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva não devida à hipertensão, insuficiência coronariana e insuficiência renal significativa.

Importante:

Não ingira bebida alcoólica;

Não dirija veículos, nem opere máquinas perigosas até ter certeza de que este medicamento não está afetando seu estado de alerta ou sua coordenação motora;

A hipertricose (crescimento anormal de pêlos pelo corpo) desaparece de 1 a 6 meses após terminado o uso do medicamento;

não interrompa abruptamente (de uma só vez) o uso deste medicamento, devido à possibilidade de efeito rebote hipertensivo. o uso deste medicamento deve ser interrompido lentamente, com orientação do seu médico e no tratamento tópico, não utilize em mucosas ou perto dos olhos

Quais os cuidados a serem observados antes e durante o uso deste medicamento?

Se administrado isoladamente, pode provocar retenção significativa de sal e água, produzindo edema dependente, turgência da face, olhos e mãos; distensão da veia do pescoço, hepatomegalia e refluxo hepato-jugular positivo.

Pacientes que tiveram infarto do miocárdio somente devem ser tratados com minoxidil, após o estabelecimento de uma situação pós-enfarte estável.

Não fazer uso de outros medicamentos, especialmente simpatomiméticos.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Edema (inchaço) periférico associado com ou independente de aumento de peso, aumento da frequência cardíaca, hipertricose, declínio temporário da hemoglobina e hematócrito, aumento temporário de creatinina e nitrogênio uréico do sangue. Embora raros, podem ser apresentados eritema local, descamação, prurido, hipotensão arterial, náuseas, fadiga, erupção cutânea, cefaléia. Retenção hidrossalina com edemas.

Dose máxima recomendada para adultos e crianças acima de 12 anos: 100MG/dia; para crianças abaixo de 12 anos é de 1,0/Kg/dia.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como " de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi prescrita.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

15. oxcarbazepina.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças acima de 3 anos de idade).

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Como este medicamento funciona?

O mecanismo preciso é desconhecido; após rápida absorção, sofre transformação ampla em um metabólito que é o principal responsável pela atividade antiepiléptica.

Por que este medicamento foi indicado?

Epilepsia (crises epiléticas parciais); usado em monoterapia ou em tratamento adjunto em adultos e crianças. Tratamento de crises tônico-clônicas generalizadas e de crises parciais, com ou sem generalização secundária.

Quando não devo usar este medicamento?

Em casos de bloqueio atroventricular e hipersensibilidade conhecida à oxcarbazepina.

Quais condições exigem cautelosa avaliação profissional (risco X benefícios)?

Diminuição grave da função do fígado (não há estudos); hiponatremia dilucional (pode agravar); diminuição da função renal (pode exigir diminuição de doses); história anterior de hipersensibilidade à carbamazepina e 25 a 30% dos pacientes podem ter também hipersensibilidade com a oxcarbazepina.

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

Este medicamento é excretado no leite. Portanto, se você usar este medicamento, pelos riscos potenciais de efeitos adversos na criança, não amamente.

Pacientes grávidas epiléticas devem ser tratadas com cuidados especiais. Se ocorrer gravidez enquanto a paciente estiver recebendo oxcarbazepina ou se o problema de se iniciar o tratamento com oxcarbazepina surgir durante a gravidez, o benefício potencial deste medicamento precisa ser cuidadosamente avaliado contra seus possíveis riscos, particularmente nos três primeiros meses de gestação.

A oxcarbazepina e seu metabólito ativo atravessam a placenta.

Se a medicação é absolutamente necessária e não há alternativa mais segura, deve ser administrada a posologia mais baixa possível de oxcarbazepina.

Sabe-se que ocorre deficiência de ácido fólico na gravidez.

Tem sido relatado que os medicamentos antiepilépticos agravam essa deficiência. Isso pode contribuir para o aumento de incidência de defeitos congênitos nos filhos de mulheres epiléticas tratadas. Recomenda-se, portanto, a suplementação de ácido fólico antes e durante a gravidez. A deficiência de vitamina B12 deve ser excluída ou tratada.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Pode ter sua concentração diminuída por: carbamazepin, fenobarbitol; fenobarbitol; fenitoína; ácido valproico e verapanil.

Pode diminuir a concentração de: felodipina e anticoncepcional oral contendo estrogênio.

Pode aumentar o risco de depressão do sistema nervoso central com: álcool e medicamentos depressores do sistema nervoso central.

Atenção:

Não ingira bebida alcoólica;

Cuidado ao dirigir ou executar tarefas que exijam atenção;

Não interrompa abruptamente a medicação: diminua lentamente as doses, com orientação do seu médico e Use proteção adicional para prevenir gravidez (pode diminuir eficácia de anticoncepcionais orais contendo estrogênios).

Quais os cuidados que devem ser tomados durante o uso deste medicamento?

No tratamento com oxcarbazepina, poderá ocorrer diminuição dos níveis de sódio sérico; portanto, é recomendada a determinação deles antes do início do tratamento e, posteriormente, em intervalos regulares.

Pacientes com baixos níveis de sódio sérico e pacientes tratados com diuréticos devem ter rigoroso acompanhamento médico.

Se durante o tratamento observar-se que a contagem de leucócitos ou de plaquetas é baixa ou diminui, o paciente e a contagem sangüínea completa devem ser estritamente observados. O uso de oxcarbazepina deve ser interrompido se ocorrer alguma evidência de depressão medular significativa.

Se ocorrerem sinais e sintomas sugestivos de reações de pele graves (por exemplo síndrome de Stevens-Johnson), o uso do medicamento deve ser suspenso imediatamente.

Estejam alertas para reações como: febre, rash (erupção cutânea), lesões bucais, equimose e púrpura. Informe imediatamente o seu médico, caso ocorram tais reações.

Pacientes com disfunções cardíaca, hepática ou renal e pacientes idosos devem ser cuidadosamente avaliados pelo médico, uma vez que apresentam maior risco de reações adversas.

A oxcarbazepina possui um potencial indutor enzimático menor do que o da carbamazepina. Se em pacientes sob politerapia, a carbamazepina, ou outros antiepilépticos com propriedades indutoras enzimáticas forem retirados e substituídos por oxcarbazepina, as concentrações séricas do antiepiléptico associado devem ser observadas para se evitar possível toxicidade; pode ser necessário reduzir-se a posologia da co-medicação antiepiléptica.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Adultos: constipação, diarreia, dor de cabeça, erupção na pele, fraqueza muscular, incoordenação muscular, infecção no peito, infecção respiratória superior, má digestão, náusea, nervosismo, perda da memória, problemas de visão, quedas, sangramento nasal, sinusite, tontura, tremor e vômito.

Crianças: alergia, andar anormal, concentração prejudicada, constipação, contrações musculares, convulsão, dor de cabeça, fadiga, fraqueza, incoordenação muscular, instabilidade emocional, lesões na pele, má digestão, movimentos involuntários dos olhos, náusea, pneumonia, problemas na fala, rinite, sonolência, suores, tontura, tremor, vertigem, visão anormal, visão dupla e vômito.

Essas são as principais reações quando do uso isolado em adultos (monoterapia) da oxcarbazepina, em pacientes não previamente tratados com outros antiepilépticos; ou reações em tratamento adjunto, em crianças que foram antes tratadas em monoterapia por outros antiepilépticos.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como " de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi prescrita.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

16. prazosin.

USO ADULTO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como este medicamento funciona?

Este medicamento é um anti-hipertensivo (antiadrenérgico de ação periférica; quinazolina derivado).

Por que este medicamento foi indicado?

O prazosin está indicado no tratamento da pressão alta (hipertensão arterial essencial - primária e secundária - de todos os graus) de causa variada.

Este medicamento pode ser utilizado como medicamento inicial isolado ou associado a um diurético e/ou a outros medicamentos anti-hipertensivos (medicamentos para pressão alta), conforme a necessidade do tratamento.

Quando não devo usar este medicamento?

Crianças menores de 12 anos de idade; pacientes com conhecida hipersensibilidade (pacientes que desenvolveram algum tipo de alergia) às quinazolininas, prazosina ou qualquer outro componente da fórmula.

A segurança do uso deste medicamento durante a gravidez ou durante a lactação não foi estabelecida. Se você engravidar durante ou após o término do tratamento, informe seu médico. Também informe seu médico se está amamentando.

O prazosin só deverá ser utilizado durante a gravidez, quando, na opinião do médico, os potenciais benefícios justificarem o risco potencial à mãe e ao feto. Foi demonstrado que prazosin é excretado no leite materno em pequenas quantidades, devendo, portanto, ser utilizado com cautela e sob orientação médica, em lactantes.

Em que condições é necessária uma cautelosa avaliação médica?

Pacientes idosos, mulheres amamentando, pacientes que estejam usando outras medicações anti-hipertensivas, doença cardíaca severa, insuficiência renal e na Doença de Raynaud.

Quais os possíveis efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas?

A habilidade necessária para atividades como dirigir e operar máquinas pode ser comprometida, principalmente no início da terapia com prazosin.

O que pode ocorrer quando este medicamento for usado junto com outros?

O prazosin tem sido administrado sem qualquer interação com os seguintes fármacos: glicosídeos cardíacos (digitálicos e digoxina), agentes hipoglicemiantes (insulina, clorpropamida, fenformina, tolazamida e tolbutamida), tranqüilizantes e sedativos (diazepam, clordiazepóxido e fenobarbital), agentes para o tratamento de gota (alopurinol,

colchicina e probenecida), antiarrítmicos (procainamida, propranolol e quinidina), analgésicos, antipiréticos e antiinflamatórios (propoxifeno, ácido acetilsalicílico, indometacina e fármacos da classe fenilbutazona).

A adição de um diurético ou outro medicamento anti-hipertensivo (para pressão alta) tem causado efeito adicional hipotensivo.

Este efeito pode ser minimizado reduzindo-se a dose do medicamento (Prazosin) pela introdução cautelosa de medicamentos anti-hipertensivos adicionais e conseqüente reajuste da posologia deste medicamento (prazosin), conforme a resposta clínica do paciente.

Em pacientes que tenham sido tratados com este medicamento podem ocorrer resultados falso-positivos nos testes de detecção de feocromocitoma (ácido vanilmandélico urinário- VMA) e metoxiidroxifenilglicol (MHPG) - metabólitos da norepinefrina presentes na urina.

Nos estudos realizados com prazosin não foram observadas alterações adversas entre os níveis de lipídios antes e após o tratamento.

Caso ocorram reações desagradáveis, como por exemplo tontura, dor de cabeça ou visão turva, informar ao médico responsável pelo tratamento.

Quais os males que este medicamento pode causar?

As reações adversas mais comuns associadas ao tratamento com prazosin são: adinamia (extrema fraqueza muscular), fraqueza (astenia), tontura (desmaio), dor de cabeça, náusea, palpitações e sonolência.

Na maioria dos casos, os efeitos adversos desapareceram com a continuidade do tratamento, ou foram tolerados sem a necessidade de uma diminuição na dose do medicamento.

As seguintes reações também foram associadas ao tratamento com prazosin: diaforese, boca seca, rubor, priapismo (estado de ereção persistente e dolorosa que aparece na excitação sexual), reação alérgica, astenia (fraqueza), febre, mal-estar, dor, angina do peito (sensação de angústia, de opressão torácica, devido a um fornecimento insuficiente de oxigênio ao coração. A dor se irradia com freqüência para o membro esquerdo, a mandíbula e as costas), edema, hipotensão (diminuição da pressão abaixo do faixa normal), hipotensão ortostática (diminuição anormal da pressão arterial quando da passagem da posição deitada para a posição de pé), síncope (perda da consciência brutal e completa, geralmente breve), desmaio (tontura), parestesia (toda sensação anormal de picadas e formigamentos), vertigem, ginecomastia (aumento das glândulas mamárias no homem), desconforto abdominal e/ou dor, constipação (prisão de ventre), diarreia, pancreatite, vômito, zumbido (tinitus), bradicardia (diminuição da frequência cardíaca a um ritmo inferior a 60 batimentos por minuto), taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco a mais de 100 batimentos por minuto), anormalidades nas funções hepáticas, artralgia (dor articular), depressão, alucinações, impotência, insônia, nervosismo, dispnéia (dificuldade de respirar acompanhada de uma sensação de opressão e de incômodo), epistaxe (sangramento do nariz proveniente da mucosa nasal), congestão nasal, alopecia, prurido, rash (erupção cutânea), liquen plano, urticária, incontinência, aumento da freqüência urinária, vasculite, visão turva, esclera avermelhada, dor ocular. Algumas dessas reações ocorreram raramente e na maioria dos casos a relação causal não foi estabelecida.

De acordo com dados de literatura, existe uma associação entre o tratamento com a prazosina e uma piora no quadro de narcolepsia pré-existente.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi prescrita.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

17. primidona.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Como este medicamento funciona?

A primidona é um anticonvulsivante

Por que este medicamento foi indicado?

Em casos de epilepsia, utilizado nas seguintes situações:

Crises epiléticas psicomotoras: O ataque apresenta um período de comportamento alterado, amnésia, em que o paciente é incapaz de responder ao ambiente. Não há perda de consciência, no entanto, ele não se lembra do seu comportamento. Depois da crise, normalmente, segue-se um período de sono ou sonolência.

Crises epiléticas focais: caracteriza-se por sintomas motores localizados. A mais freqüente é a convulsão adersiva (olhos e cabeça viram-se para o lado).

Controle do Grande mal, cujos sintomas são: Reviramento ocular, Perda imediata de consciência, Contração generalizada e simétrica de toda a musculatura corporal; Braços dobrados ou curvados;

pernas, cabeça e pescoço estendidos. Poderá emitir um grito.

O paciente pode espumar pela boca, apresentar movimentos violentos, rítmicos e involuntários e incontinência urinária.

Tremor essencial: É um tremor rápido e fino, de pequena amplitude, afetando as mãos, que piora com os movimentos das mãos e com os braços estendidos. Quando as mãos estão paradas, em repouso, o tremor tende a sumir ou diminuir. As pernas e a cabeça podem ser envolvidas com o passar do tempo. Até a voz pode ficar trêmula.

Quando inicia a ação deste medicamento?

Este medicamento demora algumas semanas para fazer efeito.

Quando não devo usar este medicamento?

O medicamento não deve ser utilizado se o paciente tiver sido diagnosticado como tendo profiria aguda intermitente, uma doença genética cujo sintoma mais comum é a dor abdominal, que pode ser tão intensa que o médico pode erroneamente pensar que se trata de um processo que necessita de uma cirurgia abdominal. Os sintomas gastrointestinais incluem a náusea, o vômito, a constipação ou a diarreia e a distensão abdominal. Durante um episódio, também são freqüentes o aumento da freqüência cardíaca, a hipertensão arterial, a sudorese e a agitação. Portanto, caso esses sintomas sejam apresentados pelo paciente, a doença deve ser descartada antes de utilizar a medicação. Também não deve utilizar o medicamento o paciente que tenha hipersensibilidade à droga ou ao fenobarbital e feniletilmalonamida.

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

O paciente deve realizar exames clínicos e laboratoriais (exame de sangue e testes de função do fígado, ou então o solicitado pelo médico) a cada seis meses. A medicação não deve ser suspensa de uma só vez (abruptamente), nem alterar a dosagem por conta própria.

As doses devem ser diminuídas aos poucos, pois pode causar a precipitação do estado epilético.

Não ingira bebida alcoólica.

Não dirija veículos, nem opere máquinas perigosas até ter certeza de que o produto não está afetando o estado de alerta ou a coordenação motora do paciente. Tome cuidado ao subir ou descer escadas.

Caso a terapia seja prolongada, o paciente deve receber doses de Vitamina D e ácido fólico para prevenir problemas ósseos (osteomalacia).

Antes de iniciar o tratamento o médico deve ser informado a respeito de situações clínicas como: comprometimento das funções do fígado e dos rins, doenças respiratórias, como asma, enfisema ou que envolvam dificuldade de respiração ou obstrução.

Gravidez e lactação: A paciente deve informar imediatamente ao médico a suspeita ou confirmação de gravidez durante o tratamento com este medicamento, pois existem evidências de que pode haver má formação em crianças geradas por mulheres que faziam o uso de anticonvulsivantes. Recomenda-se a descontinuidade de amamentação nos casos em que a paciente persistir no tratamento com a primidona.

Pediatria: O uso de primidona em crianças pode causar excitação.

O que pode ocorrer quando este medicamento for usado junto com outro?

Corticosteróides, anticoagulantes orais, cloranfenicol, antidepressivos tricíclicos, anticoncepcionais orais contendo estrogênios, corticotrofina (ACTH) e carbamazepina: estes medicamentos podem diminuir a ação dos efeitos da primidona.

Qualquer medicamento ou substância (álcool, por exemplo) que cause depressão do sistema nervoso central (sonolência, falta de atenção, etc): quando tomados juntamente com a primidona podem aumentar esses efeitos, inclusive a depressão respiratória.

O ácido valpróico, inibidores da monoamina-oxidase (IMAO), inclusive furazolidona, procarbazina e selegilina: a primidona pode ter sua ação prolongada.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Mal estar semelhante ao da ressaca pela manhã; dependência física e psíquica.

Reações mais freqüentes: Ataxia (falta de coordenação muscular) e vertigem.

Ocasionais: constipação intestinal (intestino preso), distúrbio emocional, dor nas articulações, erupção na pele, cansaço, febre, hiperexcitabilidade (em crianças com menos de 6 anos), hiperirritabilidade, impotência, inchaço de pálpebra, movimentos involuntários rápidos dos olhos, náusea, perda do apetite, problemas no fígado, queda dos cabelos, reação psicótica aguda, sede, sonolência, vertigem, visão dupla, vômito, vontade frequente de urinar. Anemia megaloblástica.

Adote uma dieta rica em fibras para prevenir a constipação intestinal Adote uma dieta rica em fibras para prevenir a constipação intestinal.

Adote uma dieta rica em fibras para prevenir a constipação intestinal Adote uma dieta rica em fibras para prevenir a constipação intestinal.

O que fazer se alguém utilizar grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

A ingestão de doses elevadas da medicação requer imediata hospitalização.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi prescrita.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

18. procainamida.

USO ADULTO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como este medicamento funciona?

Reduz a excitabilidade da fibra muscular cardíaca e do tecido de condução. Dessa forma, previne e trata alguns tipos de arritmias cardíacas.

Por que este medicamento foi indicado?

Aa procainamida é indicada nos casos de arritmias ventriculares documentadas, como as extra-sístoles ventriculares e a taquicardia ventricular sustentada.

Quando não devo usar este medicamento?

Geralmente, em arritmias menos graves o uso não é recomendado devido aos efeitos pró-arrítmicos da procainamida.

Pacientes com despolarização ventricular prematura assintomática devem evitar o uso deste medicamento.

Como ocorre com outros antiarrítmicos utilizados em arritmias que representam risco de vida, o tratamento com procainamida deve ser iniciado no hospital.

É contra-indicado em pacientes com bloqueio A-V total ou lúpus eritematoso sistêmico. Nos casos de miastenia grave ou intoxicação digitalica só deve ser usado se não houver alternativa.

Também não deve ser usado nos casos de hipersensibilidade ou alergia aos componentes da fórmula.

Quais os cuidados a serem observados durante o uso deste medicamento?

Deve ser utilizado com cuidado em pacientes com lesão miocárdica ou doença cardíaca orgânica severa. Pacientes com torsade de pointes (torção de pontas) podem piorar se forem tratados com procainamida.

Se a procainamida for usada para o tratamento da taquicardia atrial, pode ser necessário um pré-tratamento com digoxina.

Pode ocorrer acúmulo de procainamida em pacientes com insuficiência cardíaca, renal ou hepática e por isso é necessário ajustar a dose.

Devem ser realizados hemogramas periódicos em pacientes recebendo procainamida e deve ser investigada a presença do fator antinuclear antes e durante o tratamento.

Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas ou lactantes. Contudo, o uso só deverá ser indicado pelo médico e se os potenciais benefícios justificarem os riscos.

Não há problemas em administrar-se procainamida a pacientes idosos contando que sejam seguidas as orientações do médico.

Contudo, o tratamento deve ser iniciado com a dose mínima.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Pode aumentar o efeito de drogas antihipertensivas, de outros antiarrítmicos (amiodarona), de antimuscarínicos, de bloqueadores neuromusculares e diminuir o dos agentes parassimpaticomiméticos como a neostigmina.

A amiodarona administrada oralmente altera as propriedades farmacocinéticas de uma dose intravenosa de procainamida, o que diminui sua depuração e aumenta sua meia-vida de eliminação. Nos casos de administração simultânea, a dose de procainamida endovenosa deve ser reduzida em 20 a 30 %.

A adsorção da procainamida por antiácidos pode reduzir a sua biodisponibilidade. A cimetidina e o trimetoprim reduzem a depuração renal da procainamida e da N-acetil-procainamida, podendo ser necessária uma redução da dose nesses casos.

Álcool: a depuração total da procainamida é aumentada pelo álcool e a meia-vida de eliminação é diminuída. O índice de acetilação da procainamida também é aumentado pelo álcool, resultando numa maior concentração do metabólito ativo N-acetil-procainamida.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Reações de hipersensibilidade são comuns com a procainamida.

Lembre-se que pode haver sensibilidade cruzada com a procaína.

A procainamida é uma causa freqüente de lúpus eritematoso sistêmico induzido por droga, principalmente durante tratamentos prolongados.

Podem ser detectados anticorpos antinucleares numa porcentagem grande de pacientes recebendo procainamida, os quais não desenvolverão sintomas típicos de lúpus, como artralgia, artrite, mialgia, derrame pleural, pericardite e febre.

Foram descritos casos de agranulocitose, eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia e anemia aplástica.

Podem ocorrer outras manifestações de hipersensibilidade, inclusive hepatomegalia, edema angioneural, rash cutâneo, prurido, urticária, flogachos e hipergamaglobulinemia.

Anorexia, náuseas, vômitos, gosto amargo e diarreia são mais freqüentes com o uso de doses orais mais altas.

Foram descritos alguns casos de efeitos colaterais sobre o sistema nervoso central, como depressão, tonturas e quadros psicóticos com alucinações.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Na superdosagem por via oral, o estômago deve ser esvaziado por lavagem gástrica ou por emese provocada. O tratamento é eminentemente sintomático e de suporte. Devem ser monitorizados o ECG, a pressão arterial e a função renal. Medidas de suporte incluem correção da hipotensão, respiração assistida e marca-passo. A diálise aumenta a eliminação da procainamida e da N-acetilprocainamida.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos

podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como " de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi prescrita.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

19. quinidina.

USO ADULTO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como este medicamento funciona?

Este medicamento controla e previne batimentos cardíacos irregulares.

Por que este medicamento foi indicado?

Manutenção e prevenção da recorrência de fibrilação atrial, taquicardia paroxística supraventricular e ventricular e extra-sístoles ventriculares sintomáticas.

Quando não devo usar este medicamento?

Bloqueio A-V de segundo grau ou total, na ausência de marca-passo; trombocitopenia anterior ou concomitante ao tratamento; prolongamento do intervalo Q-T; intoxicação digitalica; infecções agudas ou processos tóxicos e conhecida hipersensibilidade ou alergia à quinidina ou à quinina e aos demais componentes da fórmula.

Devido a uma ação contráctil sobre o útero, há risco de indução de aborto. Em vista da semelhança química entre a quinidina e a quinina, recomenda-se não usar quinidina durante a gravidez.

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

Reações de hipersensibilidade devem ser observadas, especialmente, após a primeira dose.

A quinidina deve ser administrada com cuidado a pacientes descompensados, com prolongamento da condução A-V, em choque cardiogênico, hipotensão, bradicardia ou distúrbio do balanço de potássio.

Deve-se corrigir a hipocalcemia e compensar a insuficiência cardíaca antes de se iniciar tratamento com quinidina.

Recomenda-se precaução em pacientes com insuficiência cardíaca, miocardite ou lesão miocárdica grave. Deve-se ter cuidado ao se associar quinidina a outros antiarrítmicos de classe I e II, betabloqueadores ou glicosídeos

digitálicos.

Pacientes em tratamento com digoxina devem reduzir à metade a posologia de digoxina, ao se adicionar a quinidina ao tratamento.

Como outros antiarrítmicos, a quinidina pode agravar arritmias preexistentes.

Em doses tóxicas e, em alguns pacientes, inclusive em níveis terapêuticos, o intervalo Q-T pode ser consideravelmente prolongado, o que aumenta o risco de taquicardia ventricular, frequentemente do tipo "torsades de pointes" e também, em alguns casos, de fibrilação ventricular.

A quinidina deve ser usada com cuidado na presença de obstruções do trato digestivo, especialmente em pacientes com estenose do esôfago, se houver risco potencial de complicações esofagianas.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Tanto em animais, como no homem, altas doses de quinina têm produzido lesão fetal na forma de surdez, redução do desenvolvimento e más-formações cranianas e de extremidades.

As reações adversas gastrintestinais são freqüentes e ocorrem em aproximadamente 30% dos pacientes. Podem ocorrer diarreia, náuseas e vômitos.

No sistema nervoso central e periférico observa-se, raramente, sinais de cinchonismo, por exemplo: zumbido, visão turva, cefaléia e tonturas.

Pode apresentar, no sistema cardiovascular, arritmias como taquicardia ventricular, na maioria das vezes do tipo de "torsades de pointes" ou fibrilação ventricular. Raramente pode ocorrer hipotensão e bradicardia, podendo conduzir a parada cardíaca.

Raramente reações de hipersensibilidade ocorreram, como urticária, febre e erupção cutânea.

Em casos isolados podem ocorrer hepatite, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose, fotossensibilidade, síndrome lupus eritematoso-símile, vasculite, mialgia, artralgia e fadiga.

A quinidina é excretada no leite materno, entretanto, efeitos sobre o lactente são improváveis quando são utilizadas doses terapêuticas.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

A quinidina pode inibir o metabolismo e aumentar os níveis plasmáticos de outros fármacos metabolizados pelo citocromo P4503A4 (CYP3A4), o que foi relatado para os derivados cumarínicos, como a varfarina e nifedipino.

A quinidina também mostrou inibir muito intensamente outra isoforma CYP, CYP2D6. Consequentemente a quinidina tem o potencial de inibir o metabolismo e elevar os níveis plasmáticos de fármacos metabolizados pela CYP2D6. Isso foi relatado para a amitriptilina, codeína, desipramina, dextrometorfano, flecainida, fluoxetina, haloperidol, imipramina, metoprolol, mexiletina, mianserina, nortriptilina, perfenazina, fenotiazinas, propafenona, propranolol, tioridazina, timolol e zuclopentixol.

A desipramina e a imipramina possuem atividade antiarrítmica aditiva. Portanto, devido a esta atividade aditiva, não devem ser usadas junto com este medicamento (quinidina).

A quinidina aumenta os níveis plasmáticos de digitoxina (e pode até dobrá-los), digoxina e de procainamida e seu principal metabólito, n-acetil procainamida. O efeito sobre a digoxina e procainamida é explicado parcialmente pela redução da secreção tubular renal desses fármacos causada pela quinidina.

Quando se adiciona quinidina, a dose de digoxina deve ser reduzida à metade e as concentrações plasmáticas de digoxina reavaliadas.

Esta recomendação está baseada na suposição de que a concentração de digoxina está dentro dos níveis terapêuticos, quando se inicia o tratamento com quinidina.

O uso de quinidina junto com atenolol tem resultado em hipotensão ortostática.

Fármacos que são substratos, inibidores (por exemplo: antimicrobianos (como eritromicina, troleandomicina e claritromicina), antifúngicos (como cetoconazol, fluconazol, itraconazol, miconazol eritonavir) ou indutores de CYP3A4 (por exemplo: carbamazepina, rifampicina e fenobarbital) têm o potencial de influenciar o metabolismo e, portanto, os níveis plasmáticos e o efeito da quinidina.

O uso de substratos/inibidores eritromicina, itraconazol, cetoconazol e os substratos amiodarona, diltiazem, nifedipino e verapamil junto com a quinidina tem resultado em aumento dos níveis plasmáticos de quinidina. Por outro

lado, também há relatos de redução significativa dos níveis plasmáticos de quinidina com a administração de nifedipino. Deve-se ajustar a dose de quinidina e fazer eletrocardiograma, quando tais drogas forem introduzidas ou descontinuadas.

Pode ser necessária alteração de 30 a 50% da dose de quinidina para que não haja intoxicação sistêmica ou falta de eficácia.

Foi relatado aumento dos níveis plasmáticos de quinidina junto com a cimetidina, a qual exerce um efeito inibidor inespecífico

de CYP (inclusive CYP3A4), mediado pelo metabolismo.

Quando a posologia normal é mantida, foram relatados níveis plasmáticos reduzidos de quinidina, a níveis sub-terapêuticos, se usada junto com fenobarbital, fenitoína e rifampicina, que são indutores de CYP3A4.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Dose letal foi reportada após a ingestão de 4 a 8 g de quinidina.

Interromper a medicação ao primeiro sinal de toxicidade.

Retardar a absorção da quinidina já ingerida, administrandose água, leite ou carvão ativado e então proceder à lavagem gástrica ou indução de emese. Medidas de suporte geral devem ser utilizadas de acordo com a resposta do paciente.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Interromper a medicação ao primeiro sinal de toxicidade.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

20. teofilina.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como este medicamento funciona?

A teofilina é usada clinicamente no tratamento de doenças respiratórias, tal como a asma. Além do efeito broncodilatador, tem ação antiinflamatória e imunomodulatória - reduz o número de linfócitos que infiltram as vias aéreas.

Por que este medicamento é indicado?

É indicado para tratar as manifestações de bronquite em geral, a asma brônquica, doença pulmonar obstrutiva crônica e enfisema

pulmonar.

Quando não devo usar este medicamento?

Pessoas idosas; crianças menores de 3 anos e mulheres amamentando.

Também em condições que exigem cautelosa avaliação profissional (riscos x benefícios) como: doença hepática, doenças convulsivas, edema pulmonar agudo, febre prolongada, septicemia, hipertensão, hipotireoidismo, infarto do miocárdio recente (menos de 6 meses), insuficiência cardíaca congestiva e em caso de sensibilidade às xantinas ou à etilenodiamina.

O que não posso tomar junto com este medicamento?

Medicamentos que aumentam a ação da teofilina: alopurinol, anticoncepcional oral, betabloqueador, bloqueador do canal de cálcio, carbamazepina, cimetidina, corticosteróide, dissulfiram, diurético de alça, efedrina, hormônio da tireóide, interferon, isoniazida, macrolídeo, mexiletina, quinolona, tiabendazol e vacina contra gripe.

Medicamentos que diminuem a ação da teofilina: aminoglutetimida, barbiturato, carbamazepina, carvão, cetoconazol, diurético de alça, hidantoina, isoniazida, rifampicina, simpaticomimético (estimulante beta), sulfimpirazona e tioamina.

A teofilina não deve ser administrada junto com outros medicamentos que contenham xantinas, pois ela pode ser antagonizada por estimulante beta-adrenérgico.

Importante:

Não fume durante o tratamento.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Ela pode aumentar a taxa de açúcar no sangue, a temperatura corporal e os batimentos cardíacos. Também pode causar agitação, confusão mental, excitação, insônia, irritabilidade, convulsão e tontura. Pode ocorrer diarreia, náusea, vômito, falta de apetite, dor de estômago, dor de cabeça e erupção na pele. Além disso, pode provocar arritmia cardíaca, arritmia ventricular, palpitação, queda da pressão arterial e respiração acelerada.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Para os efeitos adversos leves, tais como náuseas, vômito ou fadigas: interrompa o tratamento por pouco tempo e reinicie com doses baixas.

Para os efeitos adversos mais significativos, tais como agitação e confusão mental: procure cuidados médicos.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Interromper a medicação ao primeiro sinal de toxicidade.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

21. varfarina.

USO ADULTO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como este medicamento funciona?

A varfarina retarda o processo da coagulação sanguínea e impede a formação de coágulos nos vasos sanguíneos. Ela é eficaz na prevenção primária e secundária do tromboembolismo.

Quando inicia a ação deste medicamento?

De dois a três dias após a ingestão da dose recomendada.

Por que este medicamento é indicado?

É indicado para prevenir e tratar embolias - arritmia atrial e pulmonar, doença cardíaca reumática com danos na válvula cardíaca, infarto do miocárdio e trombose venosa profunda.

Quando não devo usar este medicamento?

Durante a gravidez e amamentação. Após as primeiras 24 horas de cirurgia e parto. Também após recente cirurgia do cérebro, dos olhos ou da medula espinhal. Em caso de: câncer nas vísceras, deficiência de vitamina K, hipertensão severa ou não controlada (pressão diastólica acima de 110 mmHg), endocardite bacteriana, sangramento ou tendência hemorrágica causada por feridas abertas, severa insuficiência hepática ou renal, úlcera gastrintestinal e pacientes com reconhecida hipersensibilidade à varfarina.

Condições que exigem cautelosa avaliação profissional (riscos x benefícios): no caso de estar com dreno colocado no corpo, em situações que aumentem o risco de hemorragia, colite, diverticulite, hipertensão leve a moderada, insuficiência hepática ou renal, e, em conjunto com anestesia bloqueadora regional ou lombar.

O que não posso tomar junto com o medicamento?

Medicamentos que aumentam a ação anticoagulante da varfarina:

acetaminofeno (paracetamol), ácido etacrínico, ácido mefenâmico, ácido nalidíxico, ácido valpróico, alopurinol, aminossalicilatos, amiodarona, androgênios, anestésicos de inalação, antibióticos, antidepressivos tricíclicos, aspirina, cefamandol, cefoperazona, cetoconazol, cimetidina, clofibrato, cloranfenicol, compostos radioativos, danazol, dextrotiroxina, diazóxido, dissulfiram, eritromicina, fenilbutazona, fenopropeno, genfibrozila, glucagon, heparina, hidrato de cloral, hormônios tireoideanos, IMAO (inibidor da monoamina-oxidase), indometacina, isoniazida, meclofenamato, meperidina, metildopa, metilfenidato, metimazol, metotrexato, metronidazol, miconazol, nifedipina, plicamicina, propiltiouracila, propoxifeno, quimotripsina, quinidina, quinina, salicilatos, sulfampirazona, sulfonamida, sulindac, vacina da gripe, verapamil, vitamina A e vitamina E.

Medicamentos que diminuem a ação anticoagulante da varfarina:

antiácidos, ácido ascórbico, barbituratos, carbamazepina, inseticidas clorados, clorobutanol, diuréticos, estramustina, estrogênios, glutetimida, griseofulvina, laxantes formadores de massa, primidona, rifampicina, vitamina K e fumo.

Medicamentos que podem aumentar ou diminuir a ação anticoagulante da varfarina: álcool - intoxicação aguda, aumenta a ação anticoagulante e o uso crônico diminui a ação anticoagulantes, anticoncepcionais orais; antidiabéticos orais (no início do uso conjunto, a ação anticoagulante aumenta e com o uso continuado, cai), ciclofosfamida, colestipol, colestiramina, corticotrofina, disopiramida, fenitoína (e provavelmente outras hidantoínas), glicocorticóides, haloperidol, mercaptopurina e óleo mineral.

Medicamentos que usados junto com varfarina podem aumentar o risco de hemorragia (não mostrada pela medida do tempo de protrombina): dextrano; ibuprofeno; mezlocilina, naproxeno, piperacilina, piroxicam, estreptoquinase, ticarcilina e tolmetina.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Pode ocorrer: febre, expectoração com sangue, sangramento nasal, hemorragia na pele, necrose; obstrução intestinal (causada por hemorragia); paralisia intestinal e sangue nas fezes. Além de sensação de queimação nos pés; urticária; vômito de sangue, náusea, diarreia e vômitos. Pode haver ainda, cólica, excessivo sangramento uterino, erupção na pele e queda de cabelos.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

O sintoma mais evidente na superdosagem é a hemorragia de qualquer tecido ou órgão. Os sinais e sintomas podem variar conforme a localização e o grau de extensão do sangramento.

Tratamento: retirar a varfarina e, se necessário, administrar vitamina K via oral ou parenteral.

Importante:

Não use bebida alcoólica;

Não fume durante o tratamento;

Interrompa o uso deste medicamento ao sinal de sangramento, necrose da pele ou de outros tecidos, ou tendências alérgicas;

antes de qualquer intervenção cirúrgica ou tratamento dentário, avise o médico e o dentista que você faz uso dessa medicação; este medicamento pode alterar a cor da urina;

Procure manter uma dieta balanceada: evite alimentos ricos em vitamina K (vegetais de folhas verdes, tais como brócolis, alface e espinafre). Evite também peixe, fígado de vaca ou de porco, chá verde e tomate;

Evite praticar esportes ou de atividades em que haja risco de se machucar, pois este medicamento pode causar sangramentos intensos nos ferimentos e siga orientação do médico para interromper o uso deste medicamento, neste caso a interrupção deve ser feita lentamente.

Atenção dentistas:

Este produto aumenta o risco de hemorragia durante e em seguida a procedimentos cirúrgicos orais. Discuta com o médico se há possibilidade de suspender a medicação, ou reduzir a dose. Cuide de minimizar o sangramento.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi prescrita.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Interromper a medicação ao primeiro sinal de toxicidade.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

22. verapamil (cloridrato).

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como este medicamento funciona?

O cloridrato de Verapamil age sobre o sistema cardiovascular, proporcionando dilatação da artérias com conseqüente redução da pressão arterial. Por isso é usado para tratar também pacientes com dor no peito (por falha do coração) e certos tipos de arritmias cardíacas.

Quando inicia a ação deste medicamento?

Sua ação inicia-se 1 a 2 horas após a ingestão por via oral e em menos de 2 minutos por via intravenosa.

Por que este medicamento foi indicado?

Para prevenir e tratar taquiarritmias supraventriculares; tratamento de hipertensão essencial; adjuvante no tratamento de cardiomiopatia hipertrófica; tratamento da angina clássica e vasoespática e prevenção de enxaqueca.

Quando não devo usar este medicamento?

Em insuficiência cardíaca esquerda, hipotensão (sistólica menor que 90mmHg) ou choque cardiogênico, doença sinoatrial (exceto se existir marca-passo), bloqueio auriculoventricular, pacientes com palpitações violentas ou fibrilação atrial que tenham um trato átrioventricular acessório de condução e hipersensibilidade ao cloridrato de verapamila.

Em que condições o uso deste medicamento requer cuidados?

Deve ser usado com cautela na fase aguda de enfarte do miocárdio; pacientes com insuficiência cardíaca ou disfunção ventricular de qualquer grau devem ser compensados antes de iniciar o tratamento com verapamil;

Não foi estabelecida a segurança durante a gravidez, apesar disso deve-se considerar que este medicamento se excreta parcialmente no leite materno;

Em casos de insuficiência hepática ou renal, as doses devem ser ajustadas individualmente;

Nos pacientes com redução da transmissão neuromuscular, deve ser aplicado com cuidado (síndrome de Duchenne) e nos idosos, pode aumentar a meia-vida como resultado de função renal reduzida.

O que não posso tomar junto com o medicamento?

Os analgésicos, antiinflamatórios não esteróides (AINE) estrogênios e drogas simpaticomiméticas podem reduzir os efeitos antihipertensivos do verapamil, inibindo a síntese renal de prostaglandinas ou por retenção de líquidos induzida pelos estrogênios.

O uso simultâneo de betabloqueadores adrenérgicos pode prolongar a condução sinoatrial e átrio-ventricular, o que pode causar uma hipotensão grave.

Junto com nifedipino pode produzir hipotensão excessiva e, em casos raros, pode aumentar a possibilidade de insuficiência cardíaca congestiva.

O verapamil pode inibir o metabolismo de carbamazepina, ciclosporina, prazosina, quinidina, teofilina ou ácido valpróico, o que causa altas concentrações e toxicidade.

A associação com cimetidina pode resultar em acumulação de verapamil como resultado da inibição do metabolismo de primeira passagem.

Aumenta as concentrações séricas de digoxina. A disopiramida não pode ser administrada desde 48 horas antes e até 24 horas após a administração de verapamil, pois ambos os fármacos possuem propriedades inotrópicas negativas.

Importante:

Evite o uso de bebida alcoólica durante o tratamento: o cloridrato de verapamil pode aumentar e prolongar a concentração alcoólica no sangue.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Edema periférico, bradicardia de menos de 50 pulsações por minuto, raras vezes bloqueio A-V de segundo ou terceiro grau, palpitações, dor torácica. Podem aparecer: dificuldade respiratória, tosse ou sibilância (devido a possível insuficiência cardíaca congestiva ou edema pulmonar), como também náuseas, cefaléias, enjôos, cansaço não-habitual e constipação. Raríssimas vezes observam-se erupções cutâneas (reação alérgica), agitação ou debilidade e inclusive desmaios (hipotensão excessiva).

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

O paciente deve ser observado por, no mínimo, 48 horas, preferivelmente em um hospital. O tratamento da superdosagem deverá ser a estimulação beta-adrenérgica ou administração parenteral de solução de cálcio.

Atenção dentista:

Este medicamento raramente provoca hiperplasia gengival, que pode persistir durante 1 a 4 semanas, após a interrupção da medicação. A hiperplasia geralmente começa como gengivite entre o primeiro e o nono mês de tratamento;

Pacientes que utilizam este produto devem iniciar um programa de prevenção e controle da placa bacteriana para minimizar o problema. Em alguns casos pode ser necessária cirurgia periodontal, que deve ser seguida de rigoroso controle da placa bacteriana.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Interromper a medicação ao primeiro sinal de toxicidade.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

EMPRESA PROPONENTE: ECO FARMAS COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI
 C.N.P.J./MF: 85.477.586/0001-32 INSC. ESTADUAL:422.104.16-02
 ENDEREÇO: RUA SANTA CATARINA,850 -CENTRO FONE:(45)3224-8308
 CIDADE: CASCAVEL - ESTADO:PARANÁ E-mail: vendasprolife@hotmail.com
 REPRESENTANTE LEGAL: KAMYLLA GENTILA TOMAZELLI
 Banco: Brasil AGENCIA Nº : 4693-0 C/C N:39418-1

A

Prefeitura municipal de Mercedes - PR

Pregão eletrônico nº 12/2024

Data da sessão: Dia 08/04/2024 às 08h00min (horário de Brasília).

Local: Portal de Compras do Governo Federal – www.comprasgovernamentais.gov.br.

PROPOSTA DE PREÇOS AJUSTADA

Item	Qtd	Unid	Descrição	R\$ Unit	R\$ Total	Marca
5	50	UNID	Ambroxol, sal cloridrato, 7,5 mg/ml, (solução esteril para nebulização)10 flaconetes de 2 ml	R\$ 7.25	R\$ 362.50	CHIESI
14	200	UNID	Benzilpenicilina Benzatina/Pó suspensão injetável; 600.000 UI pó injetável – IM	R\$ 6.8250	R\$ 1,365.00	TEUTO
15	50	UNID	Bicarbonato de sódio (mEq/ml); 8,4% c/ 10ml	R\$ 1.34	R\$ 67.00	SAMTEC
18	300	UNID	Carvão Ativado pó; 5g	R\$ 2.52	R\$ 756.00	CHAMOMILLA (MANIPULADO)
26	200	UNID	Clopidogrel; 75 mg/ comp	R\$ 0.49	R\$ 98.00	BIOLAB
27	50	UNID	Cloreto de potássio 10%; 100mg/ml c/ 10ml – IV	R\$ 0.52	R\$ 26.00	SAMTEC
28	50	UNID	Cloreto de potássio 2,56 mEq/ml; 19,1% c/10 ml – IV	R\$ 0.68	R\$ 34.00	SAMTEC
29	100	UNID	Cloreto de sódio 3,4 mEq/ml; 20% c/ 10ml – IV	R\$ 0.80	R\$ 80.00	FARMACE
39	300	UNID	Dinitrato de Isossorbida; 5mg/ comp SL	R\$ 0.31	R\$ 93.00	EMS
51	100	UNID	Fenobarbital Sódico; 100mg/ml c/ 2ml – IM/IV	R\$ 2.6780	R\$ 267.80	CRISTÁLIA
61	150	UNID	Glicose; 50% 10ml – IV	R\$ 0.5460	R\$ 81.90	SAMTEC
76	500	UNID	Losartana; 50 mg/ comp	R\$ 0.0900	R\$ 45.00	PRATI DONADUZZI
93	50	UNID	Petidina, cloridrato de; 50mg/ml c/ 2ml – IM/IV/SC	R\$ 6.27	R\$ 313.50	CRISTÁLIA

100	20	UNID	PROXIMETACAÍNA CLORIDRATO 0,5% COLÍRIO (Anestalcon)	R\$ 10.85	R\$ 217.00	ALCON
103	50	UNID	Sulfato de magnésio 10% c/ 10ml – IM/IV	R\$ 2.04	R\$ 102.00	SAMTEC
VALOR TOTAL					R\$ 3,908.70	

Validade da proposta: 30 (trinta) dias.

Entrega: deverá se dar no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis a contar da emissão da Ordem de Compra.

Pagamento: até 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento da Nota Fiscal.

Cascavel, 09 de Abril de 2024.

KAMYLLA GENTILA

TOMAZELLI:04368027914

Assinado de forma digital por
KAMYLLA GENTILA
TOMAZELLI:04368027914
Dados: 2024.04.09 14:47:26 -03'00'

Eco Farmas Comércio de Med. Eireli

Kamylla Gentila Tomazelli

RG: 8.009.609-7 SSP/PR

CPF: 043.680.279-14

EMPRESA PROPONENTE: ECO FARMAS COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI
C.N.P.J./MF: 85.477.586/0001-32 INSC. ESTADUAL:422.104.16-02
ENDEREÇO: RUA SANTA CATARINA,850 -CENTRO FONE:(45)3224-8308
CIDADE: CASCAVEL - ESTADO:PARANÁ E-mail: vendasprolife@hotmail.com
REPRESENTANTE LEGAL: KAMYLLA GENTILA TOMAZELLI
Banco: Brasil AGENCIA Nº : 4693-0 C/C N:39418-1

A

Prefeitura municipal de Mercedes - PR

Pregão eletrônico nº 12/2024

Data da sessão: Dia 08/04/2024 às 08h00min (horário de Brasília).

Local: Portal de Compras do Governo Federal – www.comprasgovernamentais.gov.br.

PROPOSTA DE PREÇOS AJUSTADA

Item	Qtd	Unid	Descrição	R\$ Unit	R\$ Total	Marca
5	50	UNID	Ambroxol, sal cloridrato, 7,5 mg/ml, (solução esteril para nebulização)10 flaconetes de 2 ml	R\$ 7.25	R\$ 362.50	CHIESI
14	200	UNID	Benzilpenicilina Benzatina/Pó suspensão injetável; 600.000 UI pó injetável – IM	R\$ 6.8250	R\$ 1,365.00	TEUTO
15	50	UNID	Bicarbonato de sódio (mEq/ml); 8,4% c/ 10ml	R\$ 1.34	R\$ 67.00	SAMTEC
18	300	UNID	Carvão Ativado pó; 5g	R\$ 2.52	R\$ 756.00	CHAMOMILLA (MANIPULADO)
26	200	UNID	Clopidogrel; 75 mg/ comp	R\$ 0.49	R\$ 98.00	BIOLAB
27	50	UNID	Cloreto de potássio 10%; 100mg/ml c/ 10ml – IV	R\$ 0.52	R\$ 26.00	SAMTEC
28	50	UNID	Cloreto de potássio 2,56 mEq/ml; 19,1% c/10 ml – IV	R\$ 0.68	R\$ 34.00	SAMTEC
29	100	UNID	Cloreto de sódio 3,4 mEq/ml; 20% c/ 10ml – IV	R\$ 0.80	R\$ 80.00	FARMACE
39	300	UNID	Dinitrato de Isossorbida; 5mg/ comp SL	R\$ 0.31	R\$ 93.00	EMS
51	100	UNID	Fenobarbital Sódico; 100mg/ml c/ 2ml – IM/IV	R\$ 2.6780	R\$ 267.80	CRISTÁLIA
61	150	UNID	Glicose; 50% 10ml – IV	R\$ 0.5460	R\$ 81.90	SAMTEC
93	50	UNID	Petidina, cloridrato de; 50mg/ml c/ 2ml – IM/IV/SC	R\$ 6.27	R\$ 313.50	CRISTÁLIA
100	20	UNID	PROXIMETACAÍNA CLORIDRATO 0,5% COLÍRIO (Anestalcon)	R\$ 10.85	R\$ 217.00	ALCON

103	50	UNID	Sulfato de magnésio 10% c/ 10ml – IM/IV	R\$ 2.04	R\$ 102.00	SAMTEC
VALOR TOTAL					R\$ 3,863.70	

Validade da proposta: 30 (trinta) dias.

Entrega: deverá se dar no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis a contar da emissão da Ordem de Compra.

Pagamento: até 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento da Nota Fiscal.

Cascavel, 08 de Abril de 2024.

KAMYLLA GENTILA

TOMAZELLI:04368027914

Assinado de forma digital por
KAMYLLA GENTILA
TOMAZELLI:04368027914
Dados: 2024.04.08 15:10:10 -03'00'

Eco Farmas Comércio de Med. Eireli

Kamylla Gentila Tomazelli

RG: 8.009.609-7 SSP/PR

CPF: 043.680.279-14

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Dramin B6 DL

Nome da Empresa Detentora do Registro	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	CNPJ	61.082.426/0002-07	Autorização	1.07.817-7
Processo	25351.109986/2021-66	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	22/03/2021
Nome Comercial	Dramin B6 DL	Registro	178170900	Vencimento do registro	08/2026
Princípio Ativo	DIMENIDRINATO, CLORIDRATO DE PIRIDOXINA, GLICOSE, FRUTOSE			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	3 MG/ML + 5 MG/ML + 100 MG/ML + 100 MG/ML SOL INJ CX 3 AMP VD AMB X 10ML ATIVA	1781709000010	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/03/2021	24 meses
2	3 MG/ML + 5 MG/ML + 100 MG/ML + 100 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 10ML ATIVA	1781709000029	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/03/2021	24 meses
3	3 MG/ML + 5 MG/ML + 100 MG/ML + 100 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10ML ATIVA	1781709000037	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/03/2021	24 meses
4	3 MG/ML + 5 MG/ML + 100 MG/ML + 100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 10ML (EMB FRAC) ATIVA	1781709000045	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/03/2021	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HYPLEX B

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	CNPJ	17.174.657/0001-78	Autorização	1.00.387-7
Processo	25000.001060/9082	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	18/03/1999
Nome Comercial	HYPLEX B	Registro	103870029	Vencimento do registro	03/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA, CLORIDRATO DE PIRIDOXINA, NICOTINAMIDA, fosfato sódico de riboflavina, DEXPANTENOL			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1038700290012	SOLUÇÃO INJETAVEL	28/03/2001	24 meses
2	SOL INJ IM CT 10 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1038700290020	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/03/1999	24 meses



CIRURGICA ITAMARATY COMERCIAL LTDA

CNPJ 29.426.310.0001-54

INSC. ESTADUAL: 9081236973

PROPOSTA AJUSTADA

Ao

Pregoeiro e equipe de apoio da PREF MUNIC MERCEDES

PROPOSTA AJUSTADA - PREGAO ELETRONICO 00012/2024

Apresentamos nossa proposta para fornecimento dos Itens abaixo discriminados, conforme ANEXO, que integra o instrumento convocatório da licitação em epígrafe.

Lote 1

Lote	Item	Qtde.	Unid.	Descrição	Marca	V. Unit.	V. Total
1	45	400	UNS	- RMS: 103870078 - Epinefrina, Cloridrato Ou Hemitartrato de 1mg/ml c/ 1ml - Im/iv/sc	HYPOFARMA	1,02	408,00
1	94	300	CXS	- RMS: 178170900- Piridoxina, Cloridrato de +dimenidrinato + Glicose + Frutose 5mg/ml + 3mg/ml + 100mg/ml +100mg/ml - 10ml - Ev	COSMED	11,03	3.309,00
1	96	1500	CXS	- RMS: 103870029 - Polivitaminico 2ml - Ev/im	HYPOFARMA	1,18	1.770,00

R\$ 5.487,00

CIRURGICA ITAMARATY
COMERCIALAssinado de forma digital por
CIRURGICA ITAMARATY
COMERCIAL
LTDA:29426310000154

LTDA:29426310000154

Dados: 2024.04.08 13:46:22
-03'00"



CIRURGICA ITAMARATY COMERCIAL LTDA

CNPJ 29.426.310.0001-54

INSC. ESTADUAL: 9081236973

IDENTIFICAÇÃO DO CONCORRENTE:

RAZÃO SOCIAL: CIRURGICA ITAMARATY COMERCIAL LTDA	
C.N.P.J.: 29.426.310.0001-54	INSC ESTADUAL: 9081236973
REPRESENTANTE: ELISMAR DE SOUZA VIEIRA	CARGO: SOCIO-GERENTE
R.G.: 3.949.042-0	C.P.F.: 775.452.309-49
ENDEREÇO: RUA SANTOS DUMONT, 1750 JARDIM CURITIBA - CAMPO MOURAO - PR - C.E.P. 87.303-322	TELEFONE: (44)3810-0492
E-MAIL: cir.itamaraty@gmail.com	

DECLARAÇÕES:

Tomamos conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações, e execução do objeto da licitação e na concordância com todos os termos deste edital, inclusive no seguinte:

Que a proposta de preços terá validade conforme edital.

Que as condições de pagamento serão conforme estipulado em edital.

Que atende os requisitos de qualidade mínima exigidos do(s) produto(s) ou serviço(s) bem como seus prazos e condições de entrega.

Que os preços apresentados na proposta incluem todos os custos e despesas, tais como: custos diretos e indiretos, tributos incidentes, taxa de administração, serviços, encargos sociais, trabalhistas, seguros, treinamento, lucro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto deste edital e seus Anexos.

VALOR DA PROPOSTA: R\$ 5.487,00 (Cinco Mil, Quatrocentos E Oitenta E Sete Reais)

DECLARAMOS, para os devidos fins e sob as penas da lei, que esta empresa, na presente data, é considerada Empresa De Pequeno Porte nos termos do artigo 3º da Lei Complementar n.º 123, de 14/12/2006;

PRAZO DE ENTREGA: O(s) objeto(s) licitados deverão ser entregues após a solicitação da Secretaria Municipal Competente, mediante nota de empenho, no prazo estipulado pelo Edital, durante o período de vigência da ata, no local determinado pela Administração.

CAMPO MOURAO, 8 de abril de 2024.

29.426.310/0001-54
CIRURGICA ITAMARATY COMÉRCIO
LTDA
RUA SANTOS DUMONT, 1750 LOJA 01
CEP 87303-322 JARDIM CURITIBA
CAMPO MOURÃO - PARANÁ

CIRURGICA ITAMARATY COMERCIAL LTDA
CNPJ 29.426.310.0001-54 / IE 9081236973
ELISMAR DE SOUZA VIEIRA
SOCIO-GERENTE
RG 3.949.042-0 / CPF 775.452.309-49

CIRURGICA
ITAMARATY
COMERCIAL
LTDA:294263100
00154

Assinado de forma
digital por CIRURGICA
ITAMARATY
COMERCIAL
LTDA:29426310000154
Dados: 2024.04.08
13:46:29 -03'00'

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Epinefrina

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	CNPJ	17.174.657/0001-78	Autorização	1.00.387-7
Processo	25351.141989/2019-70	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	11/11/2019
Nome Comercial	Epinefrina	Registro	103870078	Vencimento do registro	11/2029
Princípio Ativo	EPINEFRINA			Medicamento de referência	Adren
Classe Terapêutica				ATC	
Parecer Público	Acesse aqui			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1038700780011	Solução Injetável	11/11/2019	24 meses
2	1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1038700780028	Solução Injetável	11/11/2019	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Resultado da Consulta de Produtos

	Nome Comercial	Princípio Ativo	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação	V
<input type="checkbox"/>	CEFTRIONA	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA	100410189	25351.936153/2020-90	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - 49.324.221/0001-04	Válido	

[Exportar para Excel](#)[Voltar](#)



JLO HOSPITALAR MATERIAL MEDICO E DESCARTAVEIS LTDA

CNPJ: 36.936.957/0001-91 IE: 10.866.157-1
Rua T41 N 26 Qd 05 Lt 11 Setor Bueno
Goiania - GO CEP: 74.210-110
EMAIL: vendas@lohospitalar.com FONE: (62) 3624-0490

PROPOSTA COMERCIAL

PREGAO ELETRÔNICO Nº 90012/2024 - UASG 985531

Solicitamos que os pedidos de compra sejam adequados as embalagens dos produtos comercializados pela JLO Hospitalar devido a impossibilidade de fracionamento das embalagens, seguindo a regulamentação Art. 58 RDC 430/2020 Art. 11 da lei federal 6360/76

UASG 985531 PREFEITURA DO MUNICIPIO DE MERCEDES
95.719.373/0001-23 R DR OSWALDO CRUZ 555 CEP 85998000

CODIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	EMB.	REG. ANVISA	UND	QTD	PRECO	Sub_Total
19	CEFTRIONA (CEFTRIAXONA) 500MG PO INJ IV FR-AMP	FRESENIUS	CX C/50	100410189	AMP	200	R\$ 7,42	R\$ 1.484,00
TOTAL ==>								R\$ 1.484,00

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 (SESSENTA) DIAS, A CONTAR DA DATA DE SUA APRESENTAÇÃO
VALIDADE DA ATA: 12 (DOZE) MESES, A PARTIR DA DATA DE SUA ASSINATURA
VALIDADE DO MEDICAMENTO: MÍNIMO DE 12 (DOZE) MESES, A CONTAR DA DATA DE FATURAMENTO
PRAZO DE ENTREGA: 15 (QUINZE) DIAS, A CONTAR DA ORDEM DE FORNECIMENTO
PRAZO DO PAGAMENTO: 30 (TRINTA) DIAS, APÓS SUA ENTREGA
LOCAL DE ENTREGA: R DR OSWALDO CRUZ 555 CEP 85998000

DADOS BANCÁRIOS

BANCO BRADESCO
AGENCIA 0140 CC 310710-8
REPRESENTANTE LEGAL:
Juliana Moraes Teixeira Oliveira - Sócia, CRA/DF 20-30439 e CPF 012.920.861-22



GOIANIA/GO, 08/04/2024

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ATROFARMA

Nome da Empresa Detentora do Registro	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	CNPJ	06.628.333/0001-46	Autorização	1.01.085-1
Processo	25351.023130/0017	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	26/03/2001
Nome Comercial	ATROFARMA	Registro	110850017	Vencimento do registro	03/2026
Princípio Ativo	SULFATO DE ATROPINA			Medicamento de referência	ATROPION; M.S. 102700057
Classe Terapêutica	ANTIESPASMÓDICOS E ANTICOLINÉRGICOS GASTROINTESTINAIS			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,25 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1108500170018	SOLUÇÃO INJETÁVEL	26/03/2001	24 meses
2	0,25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1108500170026	SOLUÇÃO INJETÁVEL	26/03/2001	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE ATROPINA				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - Ampola de vidro transparente• Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ENDOTRAQUEAL INTRAMUSCULAR INTRAVENOSA SUBCUTÂNEA
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CETOPROFENO

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Processo	25351.236215/2013-18	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	14/05/2018
Nome Comercial	CETOPROFENO	Registro	113430195	Vencimento do registro	05/2028
Princípio Ativo	CETOPROFENO			Medicamento de referência	PROFENID IM
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301950012	Solução Injetável	14/05/2018	24 meses
2	50 MG/ML SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301950020	Solução Injetável	14/05/2018	24 meses
Princípio Ativo	CETOPROFENO				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - Ampola de vidro âmbar• Secundária - Cartucho (Cartolina com colmeia)
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDACNPJ: - 19.570.720/0001-10Endereço: SABARÁ - MG - BRASILEtapa de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HYCIMET

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	CNPJ	17.174.657/0001-78	Autorização	1.00.387-7
Processo	25000.015225/9715	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	09/08/1999
Nome Comercial	HYCIMET	Registro	103870025	Vencimento do registro	08/2029
Princípio Ativo	CIMETIDINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIACIDOS E ANTIULCEROSOS			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	150 MG/ML SOL INJ CT 100 VD INC X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1038700250010	SOLUÇÃO INJETAVEL	09/02/2001	24 meses
2	150 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1038700250029	SOLUÇÃO INJETAVEL	09/08/1999	24 meses
Princípio Ativo	CIMETIDINA				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR• Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA CNPJ: - 17.174.657/0008-44 Endereço: - - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária• Fabricante: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA CNPJ: - 17.174.657/0001-78 Endereço: RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORETO DE SODIO

Nome da Empresa Detentora do Registro	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	CNPJ	06.628.333/0001-46	Autorização	1.01.085-1
Processo	25001.009621/83	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	14/01/0097
Nome Comercial	CLORETO DE SODIO	Registro	110850001	Vencimento do registro	09/2028
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PLAS TRANS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1108500010029	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
3	9 MG/ML SOL INJ IV CX 200 FR PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1108500010037	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/02/2000	24 meses
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA CNPJ: - 06.628.333/0001-46 Endereço: BARBALHA - CE - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 FR PLAS TRANS X 20 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1108500010045	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/02/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1108500010053	SOLUÇÃO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	100 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS TRANS X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1108500010061	SOLUÇÃO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP VD INC X 10 ML ATIVA	1108500010071	SOLUÇÃO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	100 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD INC X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1108500010088	SOLUÇÃO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	200 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1108500010096	SOLUÇÃO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	200 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS TRANS X 20 ML ATIVA	1108500010101	SOLUÇÃO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	200 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD INC X 20 ML ATIVA	1108500010118	SOLUÇÃO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	200 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP VD INC X 10 ML ATIVA	1108500010126	SOLUÇÃO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PLAS TRANS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1108500010134	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	9 MG/ML SOL INJ IV CX 60 AMP PLAS TRANS X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1108500010142	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP PLAS TRANS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1108500010150	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

16	9 MG/ML SOL INJ IV CX 24 AMP PLAS TRANS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1108500010169	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	9 MG/ML SOL INJ IV CX 12 AMP PLAS TRANS X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1108500010177	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	9 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FA PLAS PE TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1108500010185	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	9 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FA PLAS PE TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1108500010193	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FA PLAS PE TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1108500010207	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

21	9 MG/ML SOL INJ IV CX 60 FA PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1108500010215	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	9 MG/ML SOL INJ IV CX 60 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1108500010223	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1108500010231	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	9 MG/ML SOL INJ IV CX 24 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1108500010241	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	9 MG/ML SOL INJ IV CX 12 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1108500010258	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORPROMAZ

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CNPJ	60.665.981/0001-18	Au
Processo	25001.002873/87	Categoria Regulatória	Similar	Data reg
Nome Comercial	CLORPROMAZ	Registro	104970155	Ver do
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA			Me de
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			ATI
Parecer Público	-			Bu Ele
Rotulagem	• CLORPROMAZ_LAYOUT DE EMBALAGEM.PDF - 1 de 1			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT ENV AL X 20 CANCELADA OU CADUCA	1049701550013	COMPRIMIDO SIMPLES	26/03/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1049701550021	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/03/2001	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A CNPJ: - 60.665.981/0005-41 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 19.426.695/0001-04 Endereço: TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA	1049701550031	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 ATIVA	1049701550048	COMPRIMIDO REVESTIDO	30/03/2001	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DECAN HALOPER

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CNPJ	60.665.9
Processo	25000.006403/9861	Categoria Regulatória	Similar
Nome Comercial	DECAN HALOPER	Registro	1049711
Princípio Ativo	DECANOATO DE HALOPERIDOL		
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS		
Parecer Público	-		
Rotulagem	• DECAN HALOPER_LAYOUT DE EMBALAGEM_ROTULÁRIO.PDF - 1 de 1		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1049711330016	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/06/2001	24 meses
Princípio Ativo	DECANOATO DE HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DICLOFARMA

Nome da Empresa Detentora do Registro	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	CNPJ	06.628.333/0001-46	Autorização	1.01.085-1
Processo	25351.023131/0080	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	02/02/2001
Nome Comercial	DICLOFARMA	Registro	110850016	Vencimento do registro	02/2026
Princípio Ativo	DICLOFENACO DE SÓDIO, DICLOFENACO SÓDICO			Medicamento de referência	VOLTAREN
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 3 ML ATIVA	1108500160012	SOLUÇÃO INJETAVEL	02/02/2001	24 meses
2	25 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD INC X 3 ML ATIVA	1108500160020	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/08/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 3 ML ATIVA	1108500160039	SOLUÇÃO INJETAVEL	02/02/2001	24 meses
Princípio Ativo	DICLOFENACO DE SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE• Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDACNPJ: - 06.628.333/0001-46Endereço: BARBALHA - CE - BRASILEtapa de Fabricação:				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Cloridrato de Dobutamina

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	CNPJ	17.174.657/0001-78	Autorização	1.00.387-7
Processo	25351.072824/2006-26	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	22/05/2006
Nome Comercial	Cloridrato de Dobutamina	Registro	103870057	Vencimento do registro	05/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOBUTAMINA			Medicamento de referência	Dobutrex
Classe Terapêutica	MEDICAMENTOS C/ ACAO NO MIOCARDIO			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	12,5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB 20 ML ATIVA	1038700570015	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/05/2006	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOBUTAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA CNPJ: - 17.174.657/0008-44 Endereço: - - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária• Fabricante: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA CNPJ: - 17.174.657/0001-78 Endereço: RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: butilbrometo de escopolamina

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	CNPJ	17.174.657/0001-78	Autorização	1.00.387-7
Processo	25351.730857/2013-01	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	03/02/2020
Nome Comercial	butilbrometo de escopolamina	Registro	103870080	Vencimento do registro	02/2030
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA			Medicamento de referência	Buscopan
Classe Terapêutica	ANTIESPASMÓDICOS E ANTICOLINÉRGICOS GASTROINTESTINAIS			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/ML SOL INJ IV/ IM/SC CX 100 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1038700800010	Solução Injetável	03/02/2020	24 meses
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Ampola de vidro âmbar (Ampola de vidro âmbar tipo 1 da classe hidrolítica, 1 mL) Secundária - Caixa () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA CNPJ: - 17.174.657/0001-78 Endereço: RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo• Fabricante: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA CNPJ: - 17.174.657/0008-44 Endereço: - - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: butilbrometo de escopolamina

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	CNPJ	17.174.657/0001-78	Autorização	1.00.387-7
Processo	25351.730857/2013-01	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	03/02/2020
Nome Comercial	butilbrometo de escopolamina	Registro	103870080	Vencimento do registro	02/2030
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA			Medicamento de referência	Buscopan
Classe Terapêutica	ANTIESPASMÓDICOS E ANTICOLINÉRGICOS GASTROINTESTINAIS			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/ML SOL INJ IV/ IM/SC CX 100 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1038700800010	Solução Injetável	03/02/2020	24 meses
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Ampola de vidro âmbar (Ampola de vidro âmbar tipo 1 da classe hidrolítica, 1 mL) Secundária - Caixa () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA CNPJ: - 17.174.657/0001-78 Endereço: RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo• Fabricante: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA CNPJ: - 17.174.657/0008-44 Endereço: - - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: citrato de fentanila

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Processo	25351.119041/2007-02	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	01/10/2007
Nome Comercial	citrato de fentanila	Registro	113430151	Vencimento do registro	10/2027
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA			Medicamento de referência	Fentanil
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MCG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1134301510012	SOLUÇÃO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses
2	50 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301510020	SOLUÇÃO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: hipolabor farmacêutica ltda CNPJ: - 19.570.720/0007-06 Endereço: MONTES CLAROS - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 19.570.720/0001-10 Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1134301510047	SOLUÇÃO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MCG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1134301510055	SOLUÇÃO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1134301510063	SOLUÇÃO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MCG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1134301510071	SOLUÇÃO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MCG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301510081	SOLUÇÃO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MCG/ML SOL INJ EPI/IV/ IM CT 25 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134301510098	Solução Injetável	04/11/2021	12 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MCG/ML SOL INJ EPI/IV/ IM CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134301510101	Solução Injetável	04/11/2021	12 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MCG/ML SOL INJ EPI/IV/ IM CX 100 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134301510111	Solução Injetável	04/11/2021	12 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MCG/ML SOL INJ EPI/IV/ IM CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1134301510128	Solução Injetável	04/11/2021	12 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50 MCG/ML SOL INJ EPI/IV/ IM CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1134301510136	Solução Injetável	04/11/2021	12 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ESKAVIT

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Processo	25351.000979/2006-61	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	27/03/2006
Nome Comercial	ESKAVIT	Registro	113430129	Vencimento do registro	03/2026
Princípio Ativo	FITOMENADIONA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	VITAMINA K SIMPLES OU EM ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1134301290012	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/03/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1134301290020	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/03/2006	24 meses
Princípio Ativo	FITOMENADIONA				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 19.570.720/0001-10 Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1134301290039	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/03/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
----	--------------	----------	--------------------	--------------------	----------

4	10 MG/ ML SOL INJ CX 100 EST AMP VD AMB X 1 ML CANCELADA OU CADUCA	1134301290047	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/03/2006	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FUROSEMIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	CNPJ	17.174.657/0001-78	Autorização	1.00.387-7
Processo	25351.001303/0191	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	19/03/2001
Nome Comercial	FUROSEMIDA	Registro	103870038	Vencimento do registro	03/2026
Princípio Ativo	FUROSEMIDA			Medicamento de referência	Lasix
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10,0 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) ATIVA	1038700380011	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/03/2001	24 meses
Princípio Ativo	FUROSEMIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA CNPJ: - 17.174.657/0008-44 Endereço: - - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

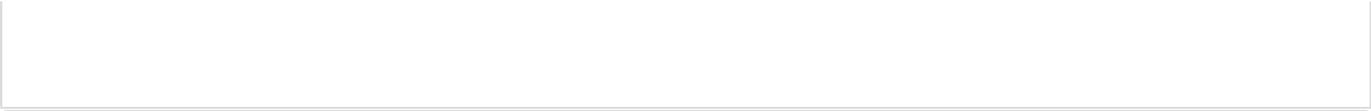
Detalhe do Produto: UNI HALOPER

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CNPJ	60.665.981/0001-18	Autorização	1.00.497-7
Processo	25000.022880/9478	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	28/03/1996
Nome Comercial	UNI HALOPER	Registro	104970191	Vencimento do registro	03/2026
Princípio Ativo	HALOPERIDOL			Medicamento de referência	HALDOL
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1049701910011	COMPRIMIDO SIMPLES	13/12/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1049701910028	COMPRIMIDO SIMPLES	13/12/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

3	2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1049701910036	SOLUÇÃO ORAL	13/12/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 1 ML CANCELADA OU CADUCA	1049701910044	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/12/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	1 MG COM CT BL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1049701910052	COMPRIMIDO SIMPLES	25/03/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1049701910060	COMPRIMIDO SIMPLES	25/03/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1049701910079	SOLUÇÃO INJETAVEL	25/03/2002	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	5 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1049701910087	SOLUÇÃO INJETAVEL	28/03/1996	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) ATIVA	1049701910095	SOLUÇÃO INJETAVEL	28/03/1996	24 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR• Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A CNPJ: - 60.665.981/0005-41 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo• Fabricante: ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 19.426.695/0001-04 Endereço: TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de lidocaína

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Processo	25351.002899/2003-05	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	17/06/2003
Nome Comercial	cloridrato de lidocaína	Registro	113430102	Vencimento do registro	06/2028
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA MONOIDRATADA			Medicamento de referência	XYLOCAÍNA SEM VASOCONSTRITOR
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1134301020015	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/06/2003	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA MONOIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 19.570.720/0001-10 Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134301020023	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/06/2003	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ERGOMETRIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CNPJ	60.665.981/0001-18	Aut
Processo	25001.004739/86	Categoria Regulatória	Similar	Data regi
Nome Comercial	ERGOMETRIN	Registro	104970126	Ven do r
Princípio Ativo	MALEATO DE METILERGOMETRINA			Mec de r
Classe Terapêutica	OCITOCICOS NAO HORMONAI S			ATC
Parecer Público	-			Buli Elet
Rotulagem	• ERGOMETRIN_LAYOUT DE EMBALAGEM.PDF - 1 de 1			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,125 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 12 CANCELADA OU CADUCA	1049701260015	DRAGEA SIMPLES	26/03/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,125 MG DRG CX 25 BL AL PLAS INC X 20 (EMB. HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1049701260023	DRAGEA SIMPLES	26/03/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 1 ML (EMB.HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1049701260031	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/03/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	0, 125 MG COM REV CT 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB. HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1049701260041	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/03/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,2 MG/ML SOL INJ SC/IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1049701260058	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/03/2001	24 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE METILERGOMETRINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Ampola de vidro âmbar (Ampola de vidro âmbar, gravação na cor amarela, vibrac na cor azul, tipo BOMBÊ) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A CNPJ: - 60.665.981/0005-41 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 19.426.695/0001-04 Endereço: TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem secundária 				

Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BECA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA	CNPJ	01.571.702/0001-98	Autorização	1.00.311-3
Processo	25351.095572/2019-28	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	20/05/2019
Nome Comercial	BECA	Registro	103110172	Vencimento do registro	05/2029
Princípio Ativo	TARTARATO DE METOPROLOL			Medicamento de referência	SELOKEN
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1031101720012	Solução Injetável	20/05/2019	24 meses
Princípio Ativo	TARTARATO DE METOPROLOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Ampola de vidro transparente (Ampola 5ml de vidro tipo 1 da primeira classe hidrolítica) • Secundária - Cartucho (Cartolina) 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA CNPJ: - 01.571.702/0001-98 Endereço: GOIÂNIA - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NITROP

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	CNPJ	17.174.657/0001-78	Autorização	1.00.387-7
Processo	25991.008669/80	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	10/12/2001
Nome Comercial	NITROP	Registro	103870012	Vencimento do registro	08/2026
Princípio Ativo	NITROPRUSSETO DE SÓDIO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP AMB X 2 ML ATIVA	1038700120011	SOLUÇÃO INJETAVEL	10/12/2001	24 meses
3	25 MG/ML SOL INJ CX AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1038700120036	SOLUÇÃO INJETAVEL	02/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	NITROPRUSSETO DE SÓDIO				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR• Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA CNPJ: - 17.174.657/0008-44 Endereço: - - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária• Fabricante: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA CNPJ: - 17.174.657/0001-78 Endereço: RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NORADREM

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Processo	25000.008658/9902	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	22/07/1999
Nome Comercial	NORADREM	Registro	113430066	Vencimento do registro	07/2029
Princípio Ativo	HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	VASOCONSTRICTORES E HIPERTENSORES			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 10 AMP VD AMB X 4 ML ATIVA	1134300660010	Solução p/ Diluição p/ Infusão	09/03/2001	24 meses
2	2 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 50 AMP VD AMB X 4 ML ATIVA	1134300660029	Solução p/ Diluição p/ Infusão	22/07/1999	24 meses
Princípio Ativo	HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Ampola de vidro âmbar (Ampola de vidro âmbar, fechada, gravação amarela, capacidade máxima 4,5mL) Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: hipolabor farmacêutica ltda CNPJ: - 19.570.720/0007-06 Endereço: MONTES CLAROS - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 19.570.720/0001-10 Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 100 AMP VD AMB X 4 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1134300660037	Solução p/ Diluição p/ Infusão	22/07/1999	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BECA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA	CNPJ	01.571.702/0001-98	Autorização	1.00.311-3
Processo	25351.095572/2019-28	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	20/05/2019
Nome Comercial	BECA	Registro	103110172	Vencimento do registro	05/2029
Princípio Ativo	TARTARATO DE METOPROLOL			Medicamento de referência	SELOKEN
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1031101720012	Solução Injetável	20/05/2019	24 meses
Princípio Ativo	TARTARATO DE METOPROLOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Ampola de vidro transparente (Ampola 5ml de vidro tipo 1 da primeira classe hidrolítica) Secundária - Cartucho (Cartolina) 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA CNPJ: - 01.571.702/0001-98 Endereço: GOIÂNIA - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PROMETAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Processo	25351.654377/2021-67	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	04/10/2021
Nome Comercial	PROMETAZOL	Registro	113430202	Vencimento do registro	10/2027
Princípio Ativo	PROMETAZINA, CLORIDRATO DE PROMETAZINA			Medicamento de referência	FENERGAN
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1134302020019	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/10/2021	24 meses
2	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1134302020027	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/10/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

3	25 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1134302020035	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/10/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134302020043	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/10/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134302020051	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/10/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134302020061	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/10/2021	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA PAPEL CARTAO () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 19.570.720/0001-10 Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TERBUTIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CNPJ	60.665.981/0001-18	Autorização	1.00.497-7
Processo	25000.014750/9911	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	20/12/1999
Nome Comercial	TERBUTIL	Registro	104971176	Vencimento do registro	12/2029
Princípio Ativo	SULFATO DE TERBUTALINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,5 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1049711760010	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/04/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1049711760029	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/04/2000	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE TERBUTALINA				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - Ampola de vidro transparente• Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A CNPJ: - 60.665.981/0005-41 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo• Fabricante: ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 19.426.695/0001-04 Endereço: TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Cliente:	PREFEITURA DE MERCEDES
Modalidade:	PREGÃO ELETRÔNICO 90012/2024
Data de Abertura:	08/04/2024
Horário:	8:00
Prazo de Entrega:	10 DIAS
Validade do Contrato:	12 MESES
Validade da Proposta:	60 DIAS
Forma de Pagamento:	30 DIAS

00.656.468/0001-39
 Insc. Est. 10006030-20
**SOMA/PR COMÉRCIO DE
 PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**
 RUA ANITA RIBAS Nº 410
 BACACHERI - CEP: 82520-610
 CURITIBA - PR

Item	Qtde	Und.	Especificação	Laboratório	Nome Comercial	Embalagem	Reg.MS	Preço Unitário	Preço Total
2	350	unid	Acido Tranexanico; 50mg/ml c/ 5ml - IV	HIPOLABOR	GENERICO	CX/100 AMP C/ 5ML	1134301860021	4,21	1.473,50
4	1.100	unid	Agua destilada; 10ml inj	FARMACE	FARMACE	CX/200 AMP C/10ML	1108500110066	0,23	253,00
11	100	unid	Atropina, sulfato de; 0,25mg/1ml -IV/IM/SC	FARMACE	ATROFARMA	CX/100 AMP C/1ML	1108500170026	0,84	84,00
22	1.500	unid	Cetoprofeno IM; 50mg/ml c/ 2ml -IV/IM	HIPOLABOR	GENERICO	CX/100 AMP 2ML	1134301950020	1,37	2.055,00
24	200	unid	Cimetidina; 150mg/ml c/ 2ml -IV/IM	HYPOFARMA	HYCIMET	CX/ 100 AMP C/2ML	1038700250029	1,09	218,00
30	1.000	unid	Cloreto de sodio; 0,9% c/ 10ml -IV	FARMACE	FARMACE	CX/200 AMP C/10ML	1108500010037	0,24	240,00
31	100	unid	Clorpromazina, cloridrato de; 5mg/ml c/ 5ml - IM	UNIAO QUIMICA	CLORPROMAZ	cx/50	1049701550021	1,72	172,00
34	50	unid	Decanoato de haloperidol 50mg/ml	UNIAO QUIMICA	DECAN	CX/3 AMP C/1ML	1049711330016	5,71	285,50
38	500	unid	Diclofenaco sodico; 25mg/ml c/ 3ml - IM	FARMACE	DICLOFARMA	CX/100 AMP C/3ML	1108500160039	0,83	415,00
42	50	unid	Dobutamina 12,5MG/ML	HYPOFARMA	GENERICO	CX/10 AMP DE 20ML	1038700570015	5,56	278,00
47	450	unid	Escopolamina, butilbrometo de; 20mg/ml c/ 1ml - IV/IM/SC	HYPOFARMA	GENERICO	CX/100 AMP C/1ML	1038700800010	0,88	396,00
48	150	unid	Etilefrina, cloridrato ; 10mg/ml c/ 1ml - IM/IV/SC	UNIAO QUIMICA	ETILEFRIL	CX/6 AMP 1ML	1049712200019	1,61	241,50
54	100	unid	Fentanila, Citrato de; 50mcg/ml c/ 2ml - IM/IV/Espinal	HIPOLABOR	GENERICO	CX C/ 50 AMP C/2ML	1134301510020	1,96	196,00
57	350	unid	Furosemida; 10mg/ml c/ 2ml -Im/IV	HYPOFARMA	GENERICO	CX/100 AMP C/2ML	1038700380011	0,82	287,00
62	150	unid	Haloperidol; 5mg/ml c/ 1ml - IM	UNIAO QUIMICA	UNI HALOPER	CX/ 50 AMP C/1ML	1049701910095	1,58	237,00
75	400	unid	Lidocaina, cloridrato de 2%; 20mg/ml (sem vasoconstritor -20ml)	HIPOLABOR	GENERICO	CX/25 FR/AMP	1134301020015	4,46	1.784,00
77	50	unid	Metilergometrina, maleato de; 0,2mg/ml c/ 1ml - SC/EV/IM	UNIAO QUIMICA	ERGOMETRIN	CX C/ 50 AMP	1049701260058	3,56	178,00
79	50	unid	Metropolol, tartarato de; 1mg/ml c/ 5ml - IV	HALEX	BECA	CX/5 AMP C/ 5 ML	1031101720012	14,96	748,00
86	50	unid	Nitroprusseto de Sodio 25 mg/ml c/2 ml -IV	HYPOFARMA	NITROP	CX/1 AMP 2ML	1038700120036	19,58	979,00
87	200	unid	Norepinefrina, hemitartrato de; 2mg/ml c/ 4ml - IV	HIPOLABOR	NORADREM	CX/ 50 AMP C/4ML	1134300660029	2,09	418,00
92	600	unid	Ondansetrona, cloridrato de; 2mg/ml c/ 2ml - IV/IM	HYPOFARMA	BECA	CX/5 AMP C/ 5 ML	1031101720012	1,29	774,00
98	400	unid	Prometazina, cloridrato de; 25mg/ml c/ 2ml - IM	HIPOLABOR	PROMETAZOL	CX/100 AMP 2ML	1134302020061	2,19	876,00

106	150	unid	Terbutalina, sulfato 0,5 mg/ml c/1 ml /SC/IV	UNIAO QUIMICA	TERBUTIL	CX/50 AMP C/1ML	1049711760029	1,59	238,50
TOTAL								R\$	12.827,00

Declaramos estar cientes e de acordo às normas do presente Edital, à Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações, bem como as demais Leis, Decretos, Portarias e Resoluções cujas as normas incidam sobre a presente licitação.

O valor do preço unitário e o valor total estão detalhados nesta proposta de preço, nos quais estão incluídas todas as despesas diretas e indiretas, além de sua remuneração, inclusive impostos, taxas de qualquer natureza, contribuições, alvarás, mão de obra, salários, encargos sociais, previdência trabalhista, embalagem, transportes, seguros e quaisquer outras despesas necessárias que incidam ou venham a incidir sobre o objeto desta licitação para o cumprimento das obrigações decorrentes do contrato.

"Conforme determina a Lei nº 5991/73, no seu artigo 4º incís XVI, da Vigilância Sanitária. Só poderão ser comercializados produtos em caixas fechadas, por tanto os empenhos devem atender as embalagens comercializadas conforme informada em proposta"

Concordamos com todas as condições do presente edital

Estamos ciente que nos valores propostos para os itens relacionados com o Convênio CONFAZ 87/2022, os preços ofertados estão deduzidos do ICMS desonerado.

E-mail para envio de atas: licita2.pr@somahospitalar.com.br **Empenhos:** vendas8.pr@somahospitalar.com.br; vendas10.pr@somahospitalar.com.br; vendas14.pr@somahospitalar.com.br.

Curitiba, 08 de abril de 2024.



SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
LUIZ RENATO GAROFANI
GERENTE GERAL
CPF: 874.165.659-87
RG: 4.541.423-0

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ÁCIDO TRANEXÂMICO

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Processo	25351.718604/2009-55	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	08/04/2013
Nome Comercial	ÁCIDO TRANEXÂMICO	Registro	113430186	Vencimento do registro	04/2028
Princípio Ativo	ÁCIDO TRANEXÂMICO			Medicamento de referência	TRANSAMIN
Classe Terapêutica	ANTIFIBRINOLITICOS			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5ML ATIVA	1134301860013	SOLUÇÃO INJETAVEL	08/04/2013	24 meses
2	50 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134301860021	SOLUÇÃO INJETAVEL	08/04/2013	24 meses
Princípio Ativo	ÁCIDO TRANEXÂMICO				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: hipolabor farmacêutica ltda CNPJ: - 19.570.720/0007-06 Endereço: MONTES CLAROS - MG - BRASIL Etapa de Fabricação:• Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 19.570.720/0001-10 Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não



COTIA/SP, 08 DE ABRIL DE 2024
 PREFEITURA MUNICIPAL DE MERCEDES - PR
 ESTADO DO PARANÁ
 COMPRASNET N° 90012/2024
 PREGÃO ELETRÔNICO N° 12/2024
 PROCESSO N° 36/2024
 ABERTURA: 08/04/2024 ÀS 08:00 HORAS.

ITEM	DESCRIPTIVO	QTD.	NOME	UNIDADE	FABRICANTE/MARCA	VALOR UNITARIO	VALOR UNITARIO CONFORME CONVENIO OU ISENÇÃO DE ICMS	EXTENSO	VALOR TOTAL	EXTENSO
12	Benzilpenicilina Benzatina/ suspensão; 1.200.000 U/300.000 U/ml c/ diluente OFERECEMOS: MEDICAMENTO PARA PRONTO USO	250	BENZETACIL	FRASCO AMPOLA COM 4mL	FABRICADO POR: MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA. REGISTRADO POR: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. MARCA: BENZETACIL PROCEDÊNCIA: NACIONAL APRESENTAÇÃO: CX C/ 50 REGISTRO ANVISA: 1004306860064	R\$5,7100	X	cinco reais e setenta e um centavos	R\$ 1 427,5000	mil, quatrocentos e vinte e sete reais e cinquenta centavos
TOTAL DA PROPOSTA						R\$1 427,50		mil, quatrocentos e vinte e sete reais e cinquenta centavos		
VALIDADE DA PROPOSTA: 60 (SESENTA) DIAS						DADOS BANCÁRIOS: BRANCO DO BRASIL				
CONDIÇÃO DE PAGAMENTO: 30 (TRINTA) DIAS						CONTA CORRENTE N.º 6762-8				
PRAZO DE ENTREGA: 10 (DEZ) DIAS						AG. 3433-9				
FAVOR SE ATENTAR AO QUANTITATIVO DAS CAIXAS, POIS NÃO EFETUAMOS O FRACIONAMENTO.										
<p>ICMS 18% (SP) - ICMS 19,5% (PR) Declaramos que de acordo com as normas da ANVISA, os produtos não poderão ser fracionados, por tanto por favor se atentar ao número de caixas ao emitir o empenho. Declaramos para os devidos fins que estamos de acordo com todas as normas e exigências contidas no edital. Declaramos ainda que nos preços cotados já estão inclusas todas as despesas relativas a embalagem, transporte, seguro e demais encargos. Declaramos que os produtos ofertados são de fabricação recente, com prazo de validade de acordo com determinação de cada fabricante e/ou vida útil de cada produto a partir da entrega dos produtos na unidade solicitante, exceto nos casos previstos em legislação específica. Declaramos que os produtos cotados são rotulados e embalados de acordo com a legislação sanitária vigente e que em seu rótulo e na embalagem externa contém as seguintes informações: data de fabricação, prazo de validade, número de lote, número do registro na ANVISA/MS, nome do responsável técnico, com o respectivo número de registro na entidade de classe correspondente. Declaramos que os valores registrados está(ão) desonerado(s) o ICMS vigente, conforme CONVÊNIO 87/02: Cláusula primeira Ficam isentas do ICMS as operações realizadas com os fármacos e medicamentos relacionados no Anexo Único deste convênio destinados a órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, quando for o caso; Informamos que cumpriremos todos os termos da Ata de Registro de Preço, a ser firmada com a vencedora do certame.</p> <p>DADOS PARA ASSINATURA DO CONTRATO: ERICSON BRUNO DANTAS DE MORAIS / NACIONALIDADE: BRASILEIRO / ESTADO CIVIL: SOLTEIRO / RG N° 7.565.981 SDS/PE / CPF N° 014.355.854-45 ENDEREÇO: Rua Pinhal, 165 Galpões 1, 2 e 3 Bairro Jardim Sabiá, Cotia/SP CEP: 06.716-575 Fone (11) 4777-2159 E-MAIL: LICITACAO@SPHOSPITALAR.COM.BR / EMPENHOS: EMPENHO@SPHOSPITALAR.COM.BR</p>										

SP HOSPITALAR
 LTDA:27817504000155

Assinado digitalmente por SP HOSPITALAR
 LTDA:27817504000155
 DN: cn=SP HOSPITALAR LTDA,27817504000155,
 c=BR, o=CP-Brasil, ou=Certificado PJ A1,
 email=licitacao@astec.com.br
 Motivo: Confirmando a veracidade e integridade deste
 documento
 Data: 2024.04.08 14:35:57 -03'00'

PONTA GROSSA, 09 DE ABRIL DE 2024
PREFEITURA MUNICIPAL DE MERCEDES - PR
PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 12/24 ABERTURA ÀS 08H00MIN DO DIA 08/04/2024

PROPOSTA DE PREÇOS

IT	CI	QTD	UND	PRODUTO	MARCA	N. COMERCIAL	R MS	EMB.	P. UNIT.	P. TOTAL
3	I00120	100	AMP	ADENOSINA 3MG/ML 2ML (G)	HIPOLABOR	GENERICO	1134301820021	50x1	R\$ 10,7892	R\$ 1.078,92
6	I00318	50	AMP	AMICACINA 500MG/2ML (G) IM/IV	TEUTO	GENERICO	1037002970060	50x1	R\$ 4,9909	R\$ 249,55
7	I00326	50	AMP	AMINOFILINA 24MG/ML 10ML (G)	TEUTO	GENERICO	1037002860011	50x1	R\$ 5,5944	R\$ 279,72
8	I00333	150	AMP	AMIODARONA 50MG/ML 3ML (G)	HIPOLABOR	GENERICO	1134301220022	100x1	R\$ 2,6192	R\$ 392,88
9	I00379	100	F/A	AMPICILINA 500MG S/D (G)	TEUTO	GENERICO	1037002990193	50x1	R\$ 3,5930	R\$ 359,30
13	I03246	550	F/A	PEN BENZATINA 1.200.000UI S/D	TEUTO	BEPEBEN	1037001000092	50x1	R\$ 5,5244	R\$ 3.038,42
17	I00858	800	CMP	CAPTOPRIL 25MG	GEOLAB	CAPOX	1542300010111	50x15	R\$ 0,0250	R\$ 20,00
20	I04436	2.000	F/A	CEFTRIAXONA SODICA 1G S/D IV (G)	TEUTO	GENERICO	1037007120154	50x1	R\$ 3,8499	R\$ 7.699,80
23	I05457	1.500	F/A	CETOPROFENO 100MG 2ML IV	TEUTO	CETOFENID	1037007770043	50x1	R\$ 3,1360	R\$ 4.704,00
36	I01576	2.000	AMP	DEXAMETASONA 4MG/ML 2,5ML (G)	TEUTO	GENERICO	1037002870120	120x1	R\$ 1,1588	R\$ 2.317,60
43	I01757	50	AMP	DOPAMINA 5MG/ML 10ML (G)	TEUTO	GENERICO	1037003950047	50x1	R\$ 3,1168	R\$ 155,84
44	I05375	400	SER	ENOXAPARINA 40MG/0,4ML IV/SC NR32	MYLAN	HEPTRIS	1883000760128	10x1	R\$ 13,7622	R\$ 5.504,88
49	I04784	50	AMP	ETOMIDATO 2MG/ML 10ML (C1) (G)	BLAU	GENERICO	1163700760016	5x1	R\$ 13,2867	R\$ 664,34
56	I05428	60	AMP	FLUMAZENIL 0,1MG/ML 5ML (C1) (G)	TEUTO	GENERICO	1037006350032	5x1	R\$ 5,0974	R\$ 305,84
60	I02291	200	AMP	GLICOSE HIPERTONICA 25% 10ML PLAST	SAMTEC	NT	1559200060081	200x1	R\$ 0,4580	R\$ 91,60
66	I04933	1.000	CMP	HIDROCLOROTIAZIDA 25MG (G)	MEDQUIMICA	GENERICO	1091700930042	25x20	R\$ 0,0260	R\$ 26,00
68	I02363	350	F/A	HIDROCORTISONA 500MG S/D	TEUTO	ANDROCORTIL	1037004630062	50x1	R\$ 5,0572	R\$ 1.770,02
72	I02617	10	FRC	LIDOCAINA 10% 50ML SPRAY (G)	HIPOLABOR	GENERICO	1134301750021	1x1	R\$ 38,3473	R\$ 383,47
80	I04999	150	AMP	MIDAZOLAM 50MG 10ML (B1) (G)	TEUTO	GENERICO	1037006360194	50x1	R\$ 2,8332	R\$ 424,98
91	I05345	350	F/A	OMEPRAZOL 40MG 10ML C/D (G)	TEUTO	GENERICO	1037007710059	25x1	R\$ 6,6983	R\$ 2.344,41
97	I01280	30	TUB	CLORANF+METIO+ACET.RET+AMIN. 3,5G POM OFT	CRISTALIA	REGENCEL	1029804930019	1x1	R\$ 13,0300	R\$ 390,90
105	I04827	50	F/A	CLORETO DE SUXAMETONIO 500MG	BLAU	SUCCITRAT	1163700780068	10x1	R\$ 28,9710	R\$ 1.448,55
108	I04112	750	AMP	TRAMADOL CLOR 50MG/ML 2ML (A2) (G)	TEUTO	GENERICO	1037005020063	60x1	R\$ 1,2136	R\$ 910,20
TOTAL DA PROPOSTA									R\$	34.561,21

**** TOTAL DA PROPOSTA R\$ 34.561,21 (TRINTA E QUATRO MIL, QUINHENTOS E SESSENTA E UM REAIS E VINTE E UM CENTAVOS)**

DADOS ADICIONAIS

** CONDIÇÕES DE PAGAMENTO - CONFORME EDITAL

** FRETE - PAGO/CIF ** CONDIÇÕES E PRAZO DE ENTREGA - CONFORME EDITAL

** VALIDADE DA PROPOSTA - CONFORME EDITAL

** VALIDADE DO CONTRATO - CONFORME EDITAL

** NOTA DE EMPENHO/ORDEM DE COMPRA PODE SER ENCAMINHADO PARA O E-MAIL: PEDIDOS@PONTAMED.COM.BR

** ATA DE REGISTRO DE PREÇOS/CONTRATO PODE SER ENCAMINHADO PARA O E-MAIL: CONTRATOS@PONTAMED.COM.BR

PONTA GROSSA, 09 DE ABRIL DE 2024

PREFEITURA MUNICIPAL DE MERCEDES - PR

PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 12/24 ABERTURA ÀS 08H00MIN DO DIA 08/04/2024

**** RESPONSÁVEL PELA ASSINATURA DO CONTRATO: FERNANDO PARUCKER DA SILVA** RG N. 188.527 SC - CPF N. 248.710.109-10 (SÓCIO ADMINISTRADOR)

ENDEREÇO: RUA PADRE ARNALDO JANSSEN, 1.452 - PONTA GROSSA - PR - CEP 84.032-300 - FONE/FAX (42) 2101-5151

**** DADOS PARA DEPOSITO B.BRASIL (001) - AGENCIA N. 0030-2 - CONTA CORRENTE N. 11060-4**

**** NOS SUJEITAMOS A TODAS AS CONDIÇÕES DO EDITAL**

**** PREÇOS LÍQUIDOS CONFORME EDITAL**

**** DECLARAMOS PARA OS DEVIDOS FINS, QUE OS OBJETOS COTADOS ATENDEM FIELMENTE AS EXIGÊNCIAS DESTE EDITAL**

**** DECLARAMOS PARA OS DEVIDOS FINS, QUE NO VALOR DA PROPOSTA COMERCIAL ESTÃO INCLUSOS, ALÉM DE TODAS AS DESPESAS GERAIS, FRETES, OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS, SECURITÁRIAS E DEMAIS DESPESAS INCIDENTES, DIRETA E INDIRETAMENTE SOBRE OS OBJETOS LICITADOS.**

**** CARO CLIENTE, CONFORME REGULAMENTAÇÃO DA ANVISA, FAVOR SOLICITAR O PRODUTO CONFORME EMBALAGENS DESCRITAS NA COLUNA (EMBALAGEM) VISTO QUE NÃO PODE SER FORNECIDO MAIS MEDICAMENTOS DE FORMA FRACIONADA**

**** DECLARA QUE OS PREÇOS OFERTADOS ATENDEM AOS LIMITES DO PREÇO DE FÁBRICA (PF) OU, EM CASO DE APLICAÇÃO DO COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇOS – CAP, DO PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO (PMVG) DEFINIDOS PELA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS – CMED/ANVISA**

**FERNANDO
PARUCKER DA
SILVA
JUNIOR:0065389395
7**

Assinado digitalmente por FERNANDO
PARUCKER DA SILVA JUNIOR:00653893957
ND: C=BR, OU=Videoconferencia, OU=
34797814000110, OU=AC SyngularID
Multipla, O=ICP-Brasil, CN=FERNANDO
PARUCKER DA SILVA JUNIOR:00653893957
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização: Ponta Grossa - PR
Data: 2024.04.09 14:04:03-03'00'
Foxit PDF Reader Versão: 2023.2.0

PONTA GROSSA, 08 DE ABRIL DE 2024
 PREFEITURA MUNICIPAL DE MERCEDES - PR
 PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 12/24 ABERTURA ÀS 08H00MIN DO DIA 08/04/2024

PROPOSTA DE PREÇOS

IT	CI	QTD	UND	PRODUTO	MARCA	N. COMERCIAL	R MS	EMB.	P. UNIT.	P. TOTAL
3	I00120	100	AMP	ADENOSINA 3MG/ML 2ML (G)	HIPOLABOR	GENERICO	1134301820021	50x1	R\$ 10,7892	R\$ 1.078,92
6	I00318	50	AMP	AMICACINA 500MG/2ML (G) IM/IV	TEUTO	GENERICO	1037002970060	50x1	R\$ 4,9909	R\$ 249,55
7	I00326	50	AMP	AMINOFILINA 24MG/ML 10ML (G)	TEUTO	GENERICO	1037002860011	50x1	R\$ 5,5944	R\$ 279,72
8	I00333	150	AMP	AMIODARONA 50MG/ML 3ML (G)	HIPOLABOR	GENERICO	1134301220022	100x1	R\$ 2,6192	R\$ 392,88
9	I00379	100	F/A	AMPICILINA 500MG S/D (G)	TEUTO	GENERICO	1037002990193	50x1	R\$ 3,5930	R\$ 359,30
13	I03246	550	F/A	PEN BENZATINA 1.200.000UI S/D	TEUTO	BEPEBEN	1037001000092	50x1	R\$ 5,5244	R\$ 3.038,42
17	I00858	800	CMP	CAPTOPRIL 25MG	GEOLAB	CAPOX	1542300010111	50x15	R\$ 0,0250	R\$ 20,00
20	I04436	2.000	F/A	CEFTRIAXONA SODICA 1G S/D IV (G)	TEUTO	GENERICO	1037007120154	50x1	R\$ 3,8499	R\$ 7.699,80
23	I05457	1.500	F/A	CETOPROFENO 100MG 2ML IV	TEUTO	CETOFENID	1037007770043	50x1	R\$ 3,1360	R\$ 4.704,00
36	I01576	2.000	AMP	DEXAMETASONA 4MG/ML 2,5ML (G)	TEUTO	GENERICO	1037002870120	120x1	R\$ 1,1588	R\$ 2.317,60
43	I01757	50	AMP	DOPAMINA 5MG/ML 10ML (G)	TEUTO	GENERICO	1037003950047	50x1	R\$ 3,1168	R\$ 155,84
44	I05375	400	SER	ENOXAPARINA 40MG/0,4ML IV/SC NR32	MYLAN	HEPTRIS	1883000760128	10x1	R\$ 13,7622	R\$ 5.504,88
49	I04784	50	AMP	ETOMIDATO 2MG/ML 10ML (C1) (G)	BLAU	GENERICO	1163700760016	5x1	R\$ 13,2867	R\$ 664,34
56	I05428	60	AMP	FLUMAZENIL 0,1MG/ML 5ML (C1) (G)	TEUTO	GENERICO	1037006350032	5x1	R\$ 5,0974	R\$ 305,84
60	I02291	200	AMP	GLICOSE HIPERTONICA 25% 10ML PLAST	SAMTEC	NT	1559200060081	200x1	R\$ 0,4580	R\$ 91,60
68	I02363	350	F/A	HIDROCORTISONA 500MG S/D	TEUTO	ANDROCORTIL	1037004630062	50x1	R\$ 5,0572	R\$ 1.770,02
72	I02617	10	FRC	LIDOCAINA 10% 50ML SPRAY (G)	HIPOLABOR	GENERICO	1134301750021	1x1	R\$ 38,3473	R\$ 383,47
80	I04999	150	AMP	MIDAZOLAM 50MG 10ML (B1) (G)	TEUTO	GENERICO	1037006360194	50x1	R\$ 2,8332	R\$ 424,98
91	I05345	350	F/A	OMEPRAZOL 40MG 10ML C/D (G)	TEUTO	GENERICO	1037007710059	25x1	R\$ 6,6983	R\$ 2.344,41
97	I01280	30	TUB	CLORANF+METIO+ACET.RET+AMIN. 3,5G POM OFT	CRISTALIA	REGENCEL	1029804930019	1x1	R\$ 13,0300	R\$ 390,90
105	I04827	50	F/A	CLORETO DE SUXAMETONIO 500MG	BLAU	SUCCITRAT	1163700780068	10x1	R\$ 28,9710	R\$ 1.448,55
108	I04112	750	AMP	TRAMADOL CLOR 50MG/ML 2ML (A2) (G)	TEUTO	GENERICO	1037005020063	60x1	R\$ 1,2136	R\$ 910,20
TOTAL DA PROPOSTA									R\$	34.535,21

**** TOTAL DA PROPOSTA R\$ 34.535,21 (TRINTA E QUATRO MIL, QUINHENTOS E TRINTA E CINCO REAIS E VINTE E UM CENTAVOS)**

DADOS ADICIONAIS

** CONDIÇÕES DE PAGAMENTO - CONFORME EDITAL

** FRETE - PAGO/CIF ** CONDIÇÕES E PRAZO DE ENTREGA - CONFORME EDITAL

** VALIDADE DA PROPOSTA - CONFORME EDITAL

** VALIDADE DO CONTRATO - CONFORME EDITAL

** NOTA DE EMPENHO/ORDEM DE COMPRA PODE SER ENCAMINHADO PARA O E-MAIL: PEDIDOS@PONTAMED.COM.BR

** ATA DE REGISTRO DE PREÇOS/CONTRATO PODE SER ENCAMINHADO PARA O E-MAIL: CONTRATOS@PONTAMED.COM.BR

PONTA GROSSA, 08 DE ABRIL DE 2024

PREFEITURA MUNICIPAL DE MERCEDES - PR

PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 12/24 ABERTURA ÀS 08H00MIN DO DIA 08/04/2024

**** RESPONSÁVEL PELA ASSINATURA DO CONTRATO: FERNANDO PARUCKER DA SILVA RG N. 188.527 SC - CPF N. 248.710.109-10 (SÓCIO ADMINISTRADOR)**

ENDEREÇO: RUA PADRE ARNALDO JANSSEN, 1.452 - PONTA GROSSA - PR - CEP 84.032-300 - FONE/FAX (42) 2101-5151

**** DADOS PARA DEPOSITO B.BRASIL (001) - AGENCIA N. 0030-2 - CONTA CORRENTE N. 11060-4**

**** NOS SUJEITAMOS A TODAS AS CONDIÇÕES DO EDITAL**

**** PREÇOS LÍQUIDOS CONFORME EDITAL**

**** DECLARAMOS PARA OS DEVIDOS FINS, QUE OS OBJETOS COTADOS ATENDEM FIELMENTE AS EXIGÊNCIAS DESTES EDITAIS**

**** DECLARAMOS PARA OS DEVIDOS FINS, QUE NO VALOR DA PROPOSTA COMERCIAL ESTÃO INCLUSOS, ALÉM DE TODAS AS DESPESAS GERAIS, FRETES, OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS, SECURITÁRIAS E DEMAIS DESPESAS INCIDENTES, DIRETA E INDIRETAMENTE SOBRE OS OBJETOS LICITADOS.**

**** CARO CLIENTE, CONFORME REGULAMENTAÇÃO DA ANVISA, FAVOR SOLICITAR O PRODUTO CONFORME EMBALAGENS DESCRITAS NA COLUNA (EMBALAGEM) VISTO QUE NÃO PODE SER FORNECIDO MAIS MEDICAMENTOS DE FORMA FRACIONADA**

**** DECLARA QUE OS PREÇOS OFERTADOS ATENDEM AOS LIMITES DO PREÇO DE FÁBRICA (PF) OU, EM CASO DE APLICAÇÃO DO COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇOS – CAP, DO PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO (PMVG) DEFINIDOS PELA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS – CMED/ANVISA**

**FERNANDO
PARUCKER DA
SILVA
JUNIOR:00653893957**

Assinado digitalmente por FERNANDO
PARUCKER DA SILVA JUNIOR:00653893957
ND: C=BR, OU=Videoconferencia, OU=
34797814000110, OU=AC SyngularID Multipla,
O=ICP-Brasil, CN=FERNANDO PARUCKER
DA SILVA JUNIOR:00653893957
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização: Ponta Grossa - PR
Data: 2024.04.08 14:09:40-03'00'
Foxit PDF Reader Versão: 2023.2.0

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HIDROCLOROTIAZIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	CNPJ	17.875.154/0001-20	Autorização	1.00.917-8
Processo	25351.594973/2010-25	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	24/02/2014
Nome Comercial	HIDROCLOROTIAZIDA	Registro	109170093	Vencimento do registro	02/2029
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA			Medicamento de referência	CLORANA
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 ATIVA	1091700930018	COMPRIMIDO SIMPLES	24/02/2014	24 meses
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: - 17.875.154/0003-91 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60 ATIVA	1091700930026	COMPRIMIDO SIMPLES	24/02/2014	24 meses
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA				

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: - 17.875.154/0003-91 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 90 ATIVA	1091700930034	COMPRIMIDO SIMPLES	24/02/2014	24 meses
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: - 17.875.154/0003-91 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1091700930042	COMPRIMIDO SIMPLES	24/02/2014	24 meses
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: - 17.875.154/0003-91 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 1000 (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1091700930050	COMPRIMIDO SIMPLES	24/02/2014	24 meses
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: - 17.875.154/0003-91 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				

Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1091700930069	COMPRIMIDO SIMPLES	24/02/2014	24 meses
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: - 17.875.154/0003-91 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1091700930077	COMPRIMIDO SIMPLES	24/02/2014	24 meses
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: - 17.875.154/0003-91 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica

Nome da Empresa Detentora do Registro	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	CNPJ	06.628.333/0001-46	Autorização	1.01.085-1
Processo	25351.283848/2004-47	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	12/04/2005
Nome Comercial	butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica	Registro	110850026	Vencimento do registro	04/2025
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA, DIPIRONA			Medicamento de referência	Buscopan composto
Classe Terapêutica	ANTIESPASMÓDICOS E ANTICOLINÉRGICOS-ASSOC MEDICAMENTOSAS			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	4 MG + 500 MG/ML SOL INJ CX 3 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1108500260017	SOLUÇÃO INJETÁVEL	12/04/2005	24 meses
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA DIPIRONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA CNPJ: - 06.628.333/0001-46 Endereço: BARBALHA - CE - BRASIL Etapa de Fabricação: 				

Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	4 MG + 500 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1108500260025	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/04/2005	24 meses
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA DIPIRONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA CNPJ: - 06.628.333/0001-46 Endereço: BARBALHA - CE - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Hospitalar Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	4 MG + 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1108500260033	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/04/2005	24 meses
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA DIPIRONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA CNPJ: - 06.628.333/0001-46 Endereço: BARBALHA - CE - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				

Destinação	Hospitalar Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não



NOVASUL COM.PRODS. HOSPITALARES LTDA

CNPJ:14.595.725/0001-84 IE:1700009092
 RUA JOSE BONIFACIO 584 CENTRO
 BARAO DE COTEGIPE RS CEP: 99740000
 E-MAIL: novasul@novasulmedicamentos.com.br
 FONE: 5435232005

PROPOSTA COMERCIAL

26377

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90012/2024-000 SRP

ABERTURA: 08/04/2024



1886 - MUNICIPIO DE MERCEDES

CNPJ: 95.719.373/0001-23

RUA DR OSWALDO CRUZ 555

MERCEDES

UF: PR Cep: 85998000

CÓD.	DESCRIÇÃO	EMB.PRI	EMB.SEC	N.COMERCIAL	LABORATÓRIO	UND	QUANT.	PREÇO R\$	
								R\$ UNITÁRIO	R\$ TOTAL
46	Escopolamina, butilbrometo de, + dipirona sódica: 4mg/ml + 500mg/ml c/ 5ml 23 IV/IM	CX. C/ 100 AMPOLAS		GENERICO	FARMACE	1108500260033 UN	1.000,00	1,30	1.300,00
		Cod.GTIN: 7898166040670	Ggrem: 508302501158119	NCM: 30039099	Fabricante: FARMACE INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	Val.:		CNPJ Fabricante: 06.628.333/0001-46	

TOTALS: R\$ Um Mil e Trezentos Reais 1.300,00

PRAZO DE ENTREGA: 10 (dez) dias
 VALIDADE DA PROPOSTA COMERCIAL
 De no mínimo 60 (sessenta) dias contados a partir da data da sessão pública do Pregão.

Declaramos que estão incluídas todas as despesas com tributos e fornecimento de certidões e documentos, bem como encargos fiscais, sociais, trabalhistas, previdenciários, comerciais e outros de qualquer natureza e, ainda, gastos com transporte e acondicionamento dos materiais em, embalagens adequadas. Atendemos todas as exigências técnicas mínimas, inclusive garantia, prazos de entrega e quantidades.

OBS: Comunicamos que não efetuamos fracionamento de embalagens primárias conforme Art. 4º, incisos VIII e XVI da Lei 5.991/73 e Art. 10 da RDC 80/06., Sendo assim, solicitamos que os empenhos e ordens de fornecimento sejam adequados as embalagens mencionadas nesta proposta.

DADOS BANCÁRIOS PARA CRÉDITOS DE PAGAMENTOS:
 BANCO SICREDI
 AGÊNCIA: 0217 / CONTA CORRENTE: 00432-4
 BANCO DO BRASIL
 AGÊNCIA: 0132-5 / CONTA CORRENTE: 063619-3
 CHAVE PIX: 14.595.725/0001-84

BARAO DE COTEGIPE segunda-feira, 8 de abril de 2024

JACILDE TONIN:93195958015

Assinado de forma digital por JACILDE TONIN:93195958015
 Dados: 2024.04.08 13:48:26 -03'00'

JACILDE TONIN SÓCIA ADMINISTRADORA
 CPF: 931.959.580-15 / RG 3058840814 SSP/RS



HIDROGEL PARA TRATAMENTO DE FERIDAS

CAREGEL

ANVISA nº 80691910043

Composto por água purificada, carboximetilcelulose sódica-CMC, glicerina, estabilizante, cloreto de sódio e outros importantes componentes para o perfeito processo de cicatrização.

O Caregel promove o ambiente úmido ideal para a cicatrização através da hidratação da ferida, conduzindo ao desbridamento autolítico e/ou mecânico. Auxilia na cicatrização, desde feridas comuns, até na prevenção e tratamento das escaras de Graus I, II e III. É um curativo primário, absorvente, estéril, transparente e viscoso.

FDA



CE 0197

INDICADO PARA

- ▶ Feridas secas, escorridas ou necróticas;
- ▶ Queimaduras na pele;
- ▶ Feridas crônicas e agudas;
- ▶ Dermoabrasões;
- ▶ Entre outras.



DIFERENCIAIS VITA MEDICAL

- ▶ NÃO ARDE! Tenha mais segurança e tranquilidade ao aplicar;
- ▶ Ajuda no desbridamento autolítico;
- ▶ Ajuda no desbridamento autolítico e mecânico;
- ▶ Hidratação do tecido.



30g e 85g



MAIS INFORMAÇÕES NO SITE www.vitamedical.com.br

CAREGEL



CURATIVO HDROGEL EM TUBO – CAREGEL

ANVISA nº 80691910043

Saiba mais em: www.vitamedical.com.br

DESCRIÇÃO

O curativo Hidrogel em Tubo - CAREGEL é um curativo primário que consiste em um gel hidratante para feridas, preenchido em um tubo de plástico, composto por: água purificada, carboximetilcelulose sódica-CMC, glicerina e cloreto de sódio. O curativo de tubo de hidrogel tem a habilidade de absorver o excesso exsudado de feridas, fornecendo uma hidratação para o tecido necrótico seco ou descamado. Conduzindo ao desbridamento autolítico e facilitando o desbridamento mecânico

INDICAÇÕES

O Hidrogel em Tubo - CAREGEL pode ser usado no tratamento de feridas crônicas e agudas, incluindo feridas de pressão superficial, queimaduras superficiais, feridas cirúrgicas, lesões por extravasamento, enxertos de pele receptora e dermoabrasões. É de particular valor no tratamento de feridas secas, escorridas ou necróticas, promovendo desbridamento rápido, facilitando a reidratação e a autólise do tecido morto. O curativo é hidratante e calmante ao toque e pode reduzir a dor local e o desconforto em alguns tipos de lesões.

CONTRAINDICAÇÕES

- O Hidrogel em Tudo - CAREGEL não deve ser usado em feridas infectadas nem em queimaduras de terceiro grau.
- O Hidrogel em Tudo - CAREGEL não deve ser usado também em feridas altamente exsudativas nem em músculos expostos, ossos nem tendões.
- O produto não deve ser utilizado em curativo seco ou coberto por uma membrana necrótica preta e dura.

PRECAUÇÕES E OBSERVAÇÕES

- A utilização inicial deste produto deve ser feita sob a supervisão de um profissional da área de saúde;
- Se observar maior irritação (vermelhidão, inflamação), maceração (embranquecimento da pele), hipergranulação (formação excessiva de tecido) ou sensibilidade (reação alérgica) consulte um profissional da área de saúde.
- Não utilize se a embalagem estiver danificada.
- Mantenha fora do alcance de crianças.
- Produto “ESTÉRIL”;
- Descartar a embalagem após o uso do produto;

- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada ou o prazo de validade esteja vencido;
- O produto deve ser utilizado por profissional médico ou enfermeiro;
- "Fabricante recomenda uso único"

INSTRUÇÕES DE USO

O Hidrogel em Tubo - CAREGEL deve ser aplicado diretamente na ferida até o nível da pele circundante e coberto com um curativo de retenção de umidade.

Desatarraxe a tampa do tubo do Hidrogel em Tubo - CAREGEL;

Aperte o tubo e coloque o produto na área da ferida com a quantidade adequada e espalhe sobre a pele cobrindo toda a região;

Cubra com o curativo de retenção de umidade secundário adequado para mantê-lo no lugar e evitar que ele seque.

O intervalo entre as trocas normalmente será determinado pelo grau de exsudato produzido. Quando o curativo de Hidrogel em Tubo - CAREGEL ficar muito exsudado ou a cobertura do curativo vazar, isto indica que o curativo deve ser trocado. Para troca, retirar o curativo de retenção de umidade e enxaguar o produto com solução salina estéril. Recomenda-se que o intervalo de trocas do curativo não exceda 3 dias.

TAMANHOS

B50 – 15 g; B75 – 30 g; B100 – 85 g.

Numero de lote e data de vencimento: Vide Cartucho.

Armazenar e transportar à temperatura ambiente, ao abrigo de luz e umidade



Armazenar em
local seco



Armazenar sob
temperatura ambiente

Importado E Distribuido Por: **Vita Medical Material Hospitalar LTDA**

CNPJ: 10.545.970/0001-26

End: POLO DE DESENVOLVIMENTO JK Trecho 02 Conjunto 01 Lote 02 - Santa Maria Brasília-DF. CEP 72.549-565

Atendimento ao Cliente: 61-32258512

Aut. Func. Anvisa/ms nº 8.06.919-1

Responsável Técnico: Ludimila Gonçalves Silvério Lacerda.
COREN-DF 364901-ENF

Fabricado Por: ZHEJIANG LONGTERM MEDICAL
TECHNOLOGY CO., LTD. - China

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	VITA MEDICAL MATERIAL HOSPITALAR LTDA
CNPJ	10.545.970/0001-26
Autorização	8.06.919-1
Produto	CURATIVO HIDROGEL EM TUBO - CAREGEL

Modelo Produto Médico
B100
B50
B75

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Ficha Técnica_CAREGEL_0043.pdf	4284527215 - 29/10/2021 11:35:08

Nome Técnico	Curativo
Registro	80691910043
Processo	25351428630201912
Fabricante Legal	ZHEJIANG LONGTERM MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	07/10/2029
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]



NOEM MEDICAL®

08/04/2024

PROPOSTA N° 0804140802

CLIENTE

CLIENTE: PREFEITURA MUNICIPAL DE MERCEDES

UASG: 985531

PE: 90012-2024

ITEM OFERTADO

NÚMERO DO ITEM	ITEM	PRODUTO - DESCRIÇÃO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	MARCA/MODELO	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	TOTAL DO ITEM
70	CURATIVO / COBERTURA	B100# TUBO 856 / AGUA CMC GLICERINA NACL / HIDROGEL	85	CAREGEL	100	R\$ 49,35	R\$ 4.935,0000

CONDIÇÕES COMERCIAIS

VALIDADE DA PROPOSTA: 120 DIAS
FORMA DE PAGAMENTO: TRANSFERÊNCIA BANCÁRIA
PRAZO DE PAGAMENTO: 30 DIAS APÓS ENTREGA
PRAZO DE ENTREGA: 30 DD
FRETE: CIF

DADOS NOEM MEDICAL

RAZÃO SOCIAL: NOEM MEDICAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.
CNPJ: 32.737.279/0001-87
I.E: 637.471.990.110

ENDEREÇO

LOGRADOURO: AVENIDA PROFESSOR AUGUSTO DE OLIVEIRA, 91
BAIRRO: VILA MARINA
CEP: 13.566-340
CIDADE/UF: SÃO CARLOS - SP

IDENTIFICAÇÃO DO REPRESENTANTE LEGAL PARA ASSINATURA DO CONTRATO

NOME: AUREO APARECIDO BELIGOLLI SALDANHA
CPF: 067.739.686-40
CARGO: DIRETOR COMERCIAL
CELULAR: (16) 98230-3384
E-MAIL CONTATO: NOEM@NOEMMEDICAL.COM.BR
E-MAIL EMPENHO: EMPENHO@NOEMMEDICAL.COM.BR

DADOS BANCÁRIOS

BANCO	AGÊNCIA	CONTA CORRENTE
BANCO CG S.A	0001	26372967-2
BANCO DO BRASIL	6509-9	30085-3

DISPOSIÇÕES GERAIS

TODOS OS PRODUTOS ENTREGUEM POSSUEM PRAZO DE VALIDADE MÍNIMA DE 12 (DOZE) MESES OU 75% DO TOTAL, CONTATOS A PARTIR DA DATA DO RECEBIMENTO.

PARA OS FINS LEGAIS DE APRESENTAÇÃO DA PRESENTE PROPOSTA DE PREÇOS, A NOEM MEDICAL FIRMA AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

1 - CIÊNCIA DE TODAS AS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO E LOCALS DE ENTREGA;

2 - VALORES DAS PROPOSTAS PARA OS ITENS/GRUPOS DESTA AQUISIÇÃO/COMPRA/CONTRATAÇÃO ESTÃO INCLUSOS TODOS OS CUSTOS OPERACIONAIS, ENCARGOS, PREVIDENCIÁRIOS, TRABALHISTAS, TRIBUTÁRIOS, COMERCIAIS E QUAISQUER OUTROS QUE INCIDAM DIRETA OU INDIRETAMENTE NO FORNECIMENTO DOS BENS/PRODUTOS/EQUIPAMENTOS/MATERIAIS;

3 - SOB AS PENAS DA LEI, QUE A EMPRESA NÃO ESTÁ SOB PENA DE INTERDIÇÃO TEMPORÁRIA DOS DIREITOS DE QUE TRATA O ART. 10 DA LEI NO 9.605, DE 12 DE FEVEREIRO DE 1998.

DECLARO QUE OS PREÇOS PROPOSTOS ACIMA, CONTEMPLAM TODOS OS TRIBUTOS, TAXAS, IMPOSTOS, ENCARGOS TRABALHISTAS, COMERCIAIS E QUAISQUER OUTRAS DESPESAS, DIRETAS E INDIRETAS, QUE INCIDAM OU VENHAM A INCIDIR, SOBRE O FORNECIMENTO RELATIVO AOS MATERIAIS E QUE INFLUENCIEM NA FORMAÇÃO DOS PREÇOS DESTA PROPOSTA COMERCIAL.

APÓS EXAMINAR TODAS AS CLÁUSULAS E CONDIÇÕES ESTIPULADAS NO EDITAL EM REFERÊNCIA APRESENTAMOS PROPOSTA NOS TERMOS CONSIGNADOS NO MENCIONADO ATO CONVOCATÓRIO E SEUS ANEXOS, COM OS QUAIS CONCORDAMOS PLENAMENTE. INFORMAMOS QUE ESTÃO INCLUSOS NOS PREÇOS OFERTADOS TODOS OS TRIBUTOS, FRETE, CUSTOS E DESPESAS DIRETAS OU INDIRETAS, SENDO DE NOSSA INTEIRA RESPONSABILIDADE, AINDA, OS QUE PORVENTURA VENHAM A SER OMITIDOS NA PROPOSTA OU INCORRETAMENTE COTADOS.



AUREO APARECIDO BELIGOLLI SALDANHA
DEPARTAMENTO COMERCIAL

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BROMOPRIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Processo	25351.000953/2006-12	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	24/04/2006
Nome Comercial	BROMOPRIDA	Registro	113430130	Vencimento do registro	04/2026
Princípio Ativo	BROMOPRIDA			Medicamento de referência	Digesan
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301300018	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/04/2006	24 meses
2	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301300026	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/04/2006	24 meses
3	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301300034	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/04/2006	24 meses

Princípio Ativo	BROMOPRIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR• Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: hipolabor farmacêutica ltda CNPJ: - 19.570.720/0007-06 Endereço: MONTES CLAROS - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem secundária• Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 19.570.720/0001-10 Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL Etapas de Fabricação:
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: IRUXOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	CNPJ	56.998.701/0001-16	Autorização	1.00.553-1
Processo	25992.008483/73	Categoria Regulatória	Biológico	Data do registro	29/04/2002
Nome Comercial	IRUXOL	Registro	105530259	Vencimento do registro	03/2029
Princípio Ativo	COLAGENASE, CLORANFENICOL			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	CICATRIZANTES			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,6 U/G + 0,01 G POM DERM CT BG AL X 10 G ATIVA	1055302590016	POMADA DERMATOLOGICA	29/04/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,6 U/G + 0,01 G POM DERM CT BG AL X 15 G ATIVA	1055302590024	POMADA DERMATOLOGICA	29/04/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	0,6 U/G + 0,01 G POM DERM CT BG AL X 30 G ATIVA	1055302590032	POMADA DERMATOLOGICA	29/04/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	0,6 U/G + 0,01 G POM DERM CT BG AL X 50 G ATIVA	1055302590040	POMADA DERMATOLOGICA	29/04/2002	24 meses
5	0,6 U/G + 0,01 G POM DERM CT BG AL X 15 G + ESP ATIVA	1055302590059	POMADA DERMATOLOGICA	29/04/2002	24 meses
6	0,6 U/G + 0,01 G POM DERM CT BG AL X 50 G + ESP ATIVA	1055302590067	POMADA DERMATOLOGICA	29/04/2002	24 meses
7	0,6 UI/G + 10 MG/G POM VAG CT BG AL X 30 G + APLIC ATIVA	1055302590075	POMADA GINECOLOGICA	29/04/2002	24 meses
8	3 U/I + 50 G OVL CT SACH BL AL PLAS INC X 6 + DED CANCELADA OU CADUCA	1055302590083	OVULO	29/04/2002	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

9	3 U/I + 50 G OVL CT SACH 2 BL AL PLAS INC X 6 + DED CANCELADA OU CADUCA	1055302590091	OVULO	29/04/2002	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	0,6 U/G + 0,01 G POM DERM CT 50 BG AL X 30 G ATIVA	1055302590105	POMADA DERMATOLOGICA	04/11/2002	24 meses
Princípio Ativo	COLAGENASE CLORANFENICOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. CNPJ: - 56.998.701/0012-79 Endereço: RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	TOPICO				
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

VERA CRUZ, RS, 08 DE ABRIL DE 2024.

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE MERCEDES/PR
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 012/2024
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 036/2024

PROPONENTE:

MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A.

Rua Ernesto Wild, nº 2460, Bairro Industrial, CEP 96880-000, Vera Cruz/RS

CNPJ: 07.752.236/0001-23. Insc. Estadual: 156.0020579.

Fone/Fax: (51) 3718.7600 – Opção 2: Licitações - E-mail: licitacaomedlive@medlive.com.br

PROPOSTA COMERCIAL

ITEM	QTDE	CÓD. BR	DESCRIÇÃO	FABRICANTE	REGISTRO	UNIDADE	EMBALAGEM	VLR. UNIT.	VLR. TOTAL
16	3.000	BR0269958	BROMOPRIDA 5MG/ML 2ML C/100 AMP GEN IM/IV HIPOLABOR	HIPOLABOR	1134301300034	AMPOLA	EMBALAGEM COM 100 AMPOLA	R\$ 1,2987	R\$ 3.896,10
32	100	BR0270495	COLAGENASE C/CLORANF. 0,6U/G 30GR POM C/50 BIS ABBOTT IRUXOL	ABBOTT	1055302590105	BISNAGAS	EMBALAGEM COM 50 BISNAGAS	R\$ 14,2661	R\$ 1.426,61
VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R\$ 5.322,71 (CINCO MIL, TREZENTOS E VINTE E DOIS REAIS E SETENTA E UM CENTAVOS)									

CONDIÇÕES DA PROPOSTA:

- **Prazo de validade do contrato:** O prazo de vigência da contratação é de 12 meses, contados da data de assinatura, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.
- **Prazo de validade da proposta:** 60 (sessenta) dias, a contar da data de sua apresentação.
- **Forma de Pagamento:** O pagamento será efetuado no prazo de até 5 (cinco) dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior. Em todo caso, o pagamento deverá ser realizado no prazo máximo de 30 (trinta) dias contados a partir do atesto da Nota Fiscal, após comprovado o adimplemento da contratada em todas as suas obrigações, já deduzidas as glosas e notas de débitos, conforme prevê o art. 10 do Decreto Municipal n.º 043, de 24 de março de 2023.

MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES S/A.

Rua Ernesto Wild, nº 2460, Bairro Industrial, CEP 96.880-000, Vera Cruz-RS

CNPJ: 07.752.236/0001-23 - Insc. Estadual: 156.0020579

D4Sign a368264e-771c-41c5-a8ba-1a2a7b407787 - Para confirmar as assinaturas acesse <https://secure.d4sign.com.br/verificar> e-mail: licitacaomedlive@medlive.com.br

Documento assinado eletronicamente, conforme MP 2.200-2/01, Art. 10º, §2.

- **Prazo de Entrega:** O prazo de entrega dos bens é de até 10 (dez) dias úteis, contados do(a) data de entrega da ordem de compra, de forma parcelada, conforme necessidade.
- **Local de Entrega:** Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: Centro de Saúde, sito Rua Dr. Oswaldo Cruz, 707, Centro, Município de Mercedes/PR. A entrega do objeto deverá ser efetuada no horário de expediente do Centro de Saúde (de segunda a sexta-feira, das 08:00 às 12:00h e das 13:00 às 17:00h), sendo que a mesma deverá ser acompanhada por representante do Município de Mercedes.
- **Prazo de validade dos produtos:** Prazo de validade de no mínimo de 12 (doze) meses dos medicamentos no ato da entrega.

DECLARAÇÕES

- I. Declaramos que no preço cotado já estão incluídas eventuais vantagens e/ou abatimentos, impostos, taxas e encargos sociais, obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais e comerciais, assim como despesas com transportes e deslocamentos e outras quaisquer que incidam sobre a contratação.
- II. Declaramos que o produto cotado atende ao solicitado no Edital, especialmente ao que concerne a descrição exigida na licitação.

DADOS BANCÁRIOS DA EMPRESA:

Nº Código do Banco: 001 / **Nome do Banco:** BANCO DO BRASIL S/A
Nº Agência Bancária: 4044-4
Nome da Agência Bancária: Agência CORP.BANK STA CRUZ
Cidade / Estado da Agência Bancária: Santa Cruz do Sul / RS
Nº Conta Corrente: 13845-2

DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL PARA ASSINATURA DO CONTRATO / ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

Nome: FERNANDO AUGUSTO THEISEN **Função:** DIRETOR ADMINISTRATIVO-FINANCEIRO

Nacionalidade: Brasileiro **Estado Civil:** Solteiro

E-mail para envio da ARP/Contrato e demais solicitações: contratos@medlive.com.br / licitacaomedlive@medlive.com.br

E-mail para empenho: empenho@medlive.com.br

E-mail Pessoal: ftheisenlicita@medlive.com.br

Endereço: Rua Carlos Francisco, 211, **Bairro:** Centro, **Cidade:** Vera Cruz/RS, **CEP:** 96.880-000

RG nº 1107009175 **CPF nº** 016.362.210-84

MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES S/A.

Rua Ernesto Wild, nº 2460, Bairro Industrial, CEP 96.880-000, Vera Cruz-RS

CNPJ: 07.752.236/0001-23 - Insc. Estadual: 156.0020579

D4Sign a368264e-771c-41c5-a8ba-1a2a7b407787 - Para confirmar as assinaturas acesse <https://secure.d4sign.com.br/verificar> **il:** licitacaomedlive@medlive.com.br

Documento assinado eletronicamente, conforme MP 2.200-2/01, Art. 10º, §2.

REQUISITOS LEGAIS DAS NOTAS DE EMPENHO – NECESSÁRIO CUMPRIMENTO

Ainda que recebidas provisoriamente, as Notas de Empenho (sejam enviadas isoladamente ou acompanhando Ordem de Compra, Autorização de Fornecimento ou qualquer outro documento que determine o fornecimento de mercadoria, seja qual for a denominação adotada) sempre deverão preencher os requisitos legais (Lei 4.320/1964, art. 61), pena de, por ausência de elemento essencial (que não as configure regularmente), serem tidas como não recebidas definitivamente (vez que inexistentes sob a perspectiva legal), desobrigando a entrega dos itens até que ocorra a regularização do documento.

Art. 61. Para cada empenho será extraído um documento denominado "nota de empenho" que indicará **o nome do credor**, a **representação e a importância da despesa** bem como **a dedução desta do saldo da dotação própria**.

Assinado
FERNANDO AUGUSTO
THEISEN
01636221084
D4Sign ICP
Brasil

FERNANDO AUGUSTO THEISEN
DIRETOR ADMINISTRATIVO-FINANCEIRO
RG 1107009175 - CPF 016.362.210-84

07.752.236/0001-23
MEDILAR IMP. DIST. PROD.
MED. HOSP. LTDA.
RUA ERNESTO WILD, 2460
BAIRRO INDUSTRIAL - CEP: 96.880-000
VERA CRUZ - RS

MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES S/A.
Rua Ernesto Wild, nº 2460, Bairro Industrial, CEP 96.880-000, Vera Cruz-RS
CNPJ: 07.752.236/0001-23 - Insc. Estadual: 156.0020579

0-MERCEDES-PR-PE-12-24-PROPOSTA-FINAL pdf

Código do documento a368264e-771c-41c5-a8ba-1a2a7b407787



Assinaturas



FERNANDO AUGUSTO THEISEN:01636221084

Certificado Digital
ftheisen@medlive.com.br
Assinou



Lucas Henn Nagel
lnagel@medlive.com.br
Aprovou

Lucas H Nagel

Eventos do documento

08 Apr 2024, 14:01:40

Documento a368264e-771c-41c5-a8ba-1a2a7b407787 **criado** por FRANCIÉLE CHAGAS DOS SANTOS (b1ff8a18-2155-4814-9c2b-518a467edfd3). Email:fsantos@medlive.com.br. - DATE_ATOM: 2024-04-08T14:01:40-03:00

08 Apr 2024, 14:02:36

Assinaturas **iniciadas** por FRANCIÉLE CHAGAS DOS SANTOS (b1ff8a18-2155-4814-9c2b-518a467edfd3). Email: fsantos@medlive.com.br. - DATE_ATOM: 2024-04-08T14:02:36-03:00

08 Apr 2024, 15:05:19

LUCAS HENN NAGEL **Aprovou** (0f28a69b-2b0c-463e-b87b-1853b3f4640a) - Email: lnagel@medlive.com.br - IP: 200.168.232.218 (200-168-232-218.customer.tdatabrasil.net.br porta: 59752) - [Geolocalização: -29.6932995 -52.5004645](#) - Documento de identificação informado: 022.525.080-27 - DATE_ATOM: 2024-04-08T15:05:19-03:00

08 Apr 2024, 15:27:46

ASSINATURA COM CERTIFICADO DIGITAL ICP-BRASIL - FERNANDO AUGUSTO THEISEN:01636221084 **Assinou** Email: ftheisen@medlive.com.br. IP: 200.168.232.218 (200-168-232-218.customer.tdatabrasil.net.br porta: 8324). Dados do Certificado: CN=FERNANDO AUGUSTO THEISEN:01636221084, OU=videoconferencia, OU=01579286000174, OU=(EM BRANCO), OU=RFB e-CPF A1, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, O=ICP-Brasil, C=BR. - DATE_ATOM: 2024-04-08T15:27:46-03:00

Hash do documento original

(SHA256):b9e789b1316ed486a1738f94327868468e747aff8158de858375b13617a45f7b
(SHA512):3d7569c580ce9939ce69aa099fff97097a810f4fe261e32032774d0289c00ea0c9df2f23ed48383307246c98d673cd0884a472b84fc2ff5d2cb7ab9f012f55d



Esse log pertence **única e exclusivamente** aos documentos de HASH acima

Esse documento está assinado e certificado pela D4Sign

PARINEX[®]

heparina sódica suína

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução injetável

5.000 U.I./mL e 5.000 U.I./0,25mL

Parinex®

heparina sódica suína

FORMA FARMACÊUTICASolução injetável 5000 UI/mL - **USO INTRAVENOSO**Solução injetável 5000 UI/0,25 mL – **USO SUBCUTÂNEO****APRESENTAÇÕES**

- 5000 UI/mL - Caixa contendo 50 frascos-ampola de 5 mL.

- 5000 UI/0,25 mL - Caixa contendo 50 ampolas de 0,25 mL.

USO ADULTO**COMPOSIÇÃO:**

Cada ampola de 0,25 mL contém:

Heparina sódica suína5.000 UI

Veículo q.s.p0,25 mL

(água para injetáveis)

Cada frasco ampola de 5 mL contém:

Heparina sódica suína5.000 UI

Veículos q.s.p.....1,0 mL

(álcool benzílico, cloreto de sódio e água para injetáveis)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Parinex® (heparina sódica suína) solução injetável é indicado para a inibição da coagulação ao utilizar a circulação extracorpórea ou a hemodiálise. Parinex® (heparina sódica suína) solução injetável é também indicado na terapêutica anticoagulante na profilaxia e tratamento da trombose venosa e a sua extensão, na prevenção de trombose venosa pós-operatória e tromboembolismo pulmonar em doentes submetidos a cirurgias.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo clínico randomizado, aberto, paralelo, prospectivo e controlado por comparador ativo, realizado com objetivo de avaliar a segurança e não inferioridade do Parinex® (heparina sódica suína) em relação ao medicamento comparador da APP Pharmaceuticals na prevenção do desenvolvimento de Tromboembolismo Venoso (TEV) em pacientes submetidos a cirurgias de médio risco para o desenvolvimento desta patologia. Também foram avaliados o surgimento de eventos adversos com o uso de ambos medicamentos. 116 pacientes foram submetidos a avaliação, 60 pacientes utilizaram o medicamento teste e 56 o medicamento referência. Os pacientes foram acompanhados por 28 dias e foi observado que a incidência de tromboembolismo venoso foi de apenas 1% (distribuídos homoganeamente entre os dois grupos), demonstrando, portanto, a não inferioridade do grupo tratado com Parinex® (heparina sódica suína) com o grupo referência. Similarmente, a presença de eventos adversos não esperados nos dois grupos foi muito baixa, demonstrando a segurança do medicamento teste.¹

Estudo clínico duplo cego, randomizado, de não inferioridade clínica, realizado com objetivo de avaliar a não inferioridade e segurança do Parinex® (heparina sódica suína) em pacientes com insuficiência renal submetidos a circulação extracorpórea em hemodiálise. Através do controle de hemostasia, verificada pela alteração do volume útil dos capilares pela formação de trombos durante o procedimento dialítico e pela coagulação total do sistema, Parinex® (heparina sódica suína) demonstrou não inferioridade após o final de 12 sessões analisadas. Os eventos adversos mostraram intercambialidade entre o medicamento teste e referência. Neste estudo 56 pacientes foram tratados com o medicamento teste e 56 com o medicamento referência e conforme já relatado ambos os medicamentos são equivalentes no que diz respeito aos parâmetros avaliados.²

¹ Não inferioridade clínica da heparina sódica produzido pela Hipolabor Farmacêutica Ltda em relação à heparina sódica suína do Laboratório APP Pharmaceuticals na profilaxia de tromboembolismo venoso em pacientes cirúrgicos, de médio risco para o desenvolvimento de tromboembolismo. (HEPHIP0509PRO)

² Estudo clínico randomizado de não inferioridade clínica da heparina sódica produzido pela Hipolabor Farmacêutica (Parinex®) em relação à heparina sódica suína do Laboratório APP Pharmaceuticals em pacientes com insuficiência renal. (HEPHIP0509)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

A heparina é constituída por uma mistura de ésteres polissulfúricos de um mucopolissacarídeo. Seu efeito anticoagulante é exercido por intermédio da antitrombina III que, como co-fator, neutraliza vários fatores ativados da coagulação (calicreína, XIIIa, XIa, IXa, Xa e trombina). Além disso, a heparina promove o aumento da hidrólise dos triglicérides, dos quilomícrons e das VLDL através da liberação e estabilização de lipases-lipoprotéicas presentes nos tecidos.

A heparina inibe reações que levam à coagulação do sangue e a formação de coágulos de fibrina. Pequenas quantidades de heparina em combinação com antitrombina III podem inibir a trombose pela inativação do fator Xa e inibição da conversão da protrombina em trombina. Uma vez que a trombose é desenvolvida, maiores quantidades de heparina podem inibir novos coágulos. A heparina impede também a formação de um coágulo de fibrina estável através da inibição da ativação do fator estabilizador de fibrina.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A heparina sódica não é absorvida após administração oral sendo utilizada por via intravenosa, intramuscular ou subcutânea. A heparina liga-se reversivelmente aos seus locais de ação, antitrombina e as outras proteases séricas envolvidas na coagulação, especialmente o fator X ativado (Fator Xa). Também se liga a outras proteínas do plasma, incluindo o fibrinogênio, a plasmina, a albumina, e as lipases. O volume de distribuição da heparina é então, na maioria das circunstâncias, limitado ao volume do plasma.

Distribuição

Sua distribuição nos tecidos não é de grande importância clínica, pois a heparina atua diretamente no sistema sanguíneo, com uma ampla ligação às proteínas plasmáticas principalmente às lipoproteínas de baixa densidade, globulinas e fibrinogênio. A concentração eficaz é de cerca de $0,6 \pm 0,3$ UI/mL de plasma na terapêutica e de $0,05 - 0,2$ UI./mL de plasma na profilaxia. A heparina sódica não atravessa a barreira placentária nem passa para o leite materno. Por esta razão, é considerado o anticoagulante de eleição durante a gravidez e lactação.

Metabolismo

A heparina tem uma meia-vida muito curta, cerca de 1,5 horas, que é dependente da dose e varia de acordo com o método de ensaio utilizado para as suas medições. Pode ser maior em pacientes com insuficiência renal, disfunção hepática e obesidade e diminuir em pacientes com embolismo pulmonar e infecções. Não é eliminada por via enzimática ou por filtração glomerular ou por secreção tubular renal. É altamente provável que o anticoagulante seja transferido para as células retículo - endoteliais, que também podem fornecer os meios para a sua degradação.

Seus metabólitos são inativos e a biotransformação é hepática.

Quando administrada de forma intermitente, o efeito anticoagulante ocorre dentro de 5 a 10 minutos após a injeção e permanece aproximadamente por 3 horas e as injeções devem ser repetidas a cada 4 - 6 horas.

Eliminação

O endotélio vascular e o sistema retículo endotelial captam e provavelmente promovem a degradação da heparina sódica. Os metabólitos são inativados e eliminados por via renal.

A meia-vida biológica depende da dose administrada e é de uma hora com 100 UI/kg e 2,5 horas com 400 UI/kg. Em situações especiais, como na insuficiência hepática e/ou renal grave, pode ocorrer o acúmulo de heparina.

O tratamento com heparina é geralmente controlado com o tempo de tromboplastina parcial ativado (TTPA). A dose é considerada adequada se o TTPA estiver 1,5 a duas vezes acima do valor normal ou se o tempo de coagulação do sangue total situar-se 2,5 a três vezes acima do valor controle. O tratamento com doses baixas (5.000 UI de 8 a 12 horas), não necessita de controle laboratorial, uma vez que o TTPA não é prolongado.

As doses máximas de heparina prolongam o tempo parcial de tromboplastina, o tempo de trombina, o tempo de coagulação do sangue total e o tempo de coagulação ativa do sangue total.

Toxicologia

Toxicologia aguda: para ratos a DL50 por via oral é de 779.000 UI/kg, via subcutânea a DL50 é de 46.715 UI/kg e intravenosa a DL50 é de 39.1821 UI/kg.

Toxicologia crônica: os ratos não evidenciaram sinais de toxicidade após um mês de administração da heparina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Parinex[®] (heparina sódica suína) é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à heparina, trombocitopenia severa, endocardite bacteriana subaguda, suspeita de hemorragia intracraniana, hemorragia ativa incontrolável (exceto quando associada à coagulação intravascular disseminada), hemofilia, retinopatia, quando não houver condições para realização de testes de coagulação em intervalos adequados (esta contraindicação refere-se a dose total de heparina, geralmente não há necessidade de monitorar parâmetros de coagulação em pacientes que recebem baixa dose de heparina), nas desordens que implicam em danos ao sistema vascular (ex. úlcera gastrointestinal, hipertensão diastólica maior que 105 mm Hg).

Também é contraindicado nas diástases hemorrágicas, cirurgias de medula espinhal (aumento do risco de hemorragias secundárias), aborto iminente, coagulopatias graves, na insuficiência hepática e renal grave, em presença de tumores malignos com permeabilidade capilar elevada do aparelho digestivo e, algumas púrpuras vasculares. Pacientes com histórico de trombocitopenia induzida por heparina e trombose.

Gestantes não devem utilizar medicamento à base de heparina contendo álcool benzílico em sua formulação, nestes casos é recomendável o uso de heparina isenta de conservantes.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Devem ser tomadas precauções ao se administrar Parinex[®] (heparina sódica suína) em pacientes que apresentem algum sinal ou queixa de hepatopatia (com hipersensibilidade a heparina) ou após intervenções da próstata, fígado e vias biliares.

Os pacientes que desenvolvem trombocitopenia com tendência a trombozes arteriais, pela administração da heparina, podem receber heparina convencional e de baixo peso molecular somente após testes de agregação plaquetária *in vitro*. Em caso de resultado positivo, Parinex[®] (heparina sódica suína) está contraindicado. Nestes casos, se a administração de heparina for absolutamente necessária, a mesma poderá ser reiniciada independentemente de sua administração inicial, após a obtenção de um teste negativo de agregação plaquetária *in vitro*, porém a quantidade de plaquetas deve ser monitorada.

Parinex[®] (heparina sódica suína) deve ser utilizado com muita cautela em pacientes com risco de valvulopatias, endocardite bacteriana subaguda, púrpura vascular, hemofilia.

Pacientes sob tratamento com Parinex[®] (heparina sódica suína) podem apresentar hemorragia em qualquer parte do corpo. Uma queda inexplicável no hematócrito, queda da pressão sanguínea ou qualquer outro sintoma inexplicado pode estar relacionado a um evento hemorrágico. Qualquer alteração nos exames de sangue (hematócrito) ou uma queda inexplicada da pressão arterial deve ser comunicada ao médico.

Também podem ocorrer hemorragias em caso de lesões ulcerativas gastrointestinais e durante ou imediatamente após anestesia na coluna, grandes cirurgias especialmente, do cérebro, coluna e olhos.

Parinex[®] (heparina sódica suína) deve ser usado com extrema precaução nos casos em que há um aumento do risco de hemorragia. A tabela 1, descreve condições que podem acentuar o perigo de hemorragia.

Tabela 1. Condições que podem acentuar o risco de hemorragia.

Condição	Descrição
Cardiovascular	Endocardite bacteriana, hipertensão grave.
Cirúrgica	Durante e imediatamente após: punção lombar ou anestesia raquidiana ou cirurgia de grande porte, especialmente que envolve o cérebro, medula espinhal ou olho.
Hematológica	As condições associadas com o aumento da tendência hemorrágica, tais como a hemofilia, trombocitopenia.
Gastrointestinal	As lesões ulcerativas e tubo de drenagem contínua do estômago ou do intestino delgado.
Outras	Menstruação, pacientes com idade superior a 60 anos principalmente mulheres, pacientes com insuficiência hepática e insuficiência renal.

A heparina também deve ser utilizada com cuidado nos pacientes com diabetes mellitus, acidose ou que utilizam concomitantemente fármacos poupadores de potássio, pois há risco de hiperpotassemia.

Trombocitopenia induzida por heparina

A Trombocitopenia Induzida por Heparina (TIH) é uma síndrome imuno-hematológica que cursa com ativação plaquetária na presença de heparina, induzindo à sua agregação, podendo provocar graves complicações trombóticas. A frequência de TIH nos pacientes que recebem heparina por mais de 5 dias é de 1 a 6%.

A TIH é classificada em tipo I e tipo II. A TIH tipo I, uma trombocitopenia não imune associada à heparina, é a forma mais frequente, podendo ocorrer em até 30% dos pacientes. Caracteriza-se por uma supressão não imunológica, benigna, transitória e moderada, da produção e do número de plaquetas. O diagnóstico clínico e laboratorial é definido nos 2 primeiros dias após o início da terapia com heparina, quando ocorre uma moderada trombocitopenia. Raramente a

contagem plaquetária é inferior a 100.000 mm³. A queda na contagem plaquetária não apresenta significância clínica, e o número de plaquetas pode se normalizar, mesmo que a administração da heparina seja mantida. A TIH tipo II, também denominada trombocitopenia imunológica induzida por heparina, é uma síndrome imuno-hematológica mediada por um anticorpo que causa ativação plaquetária na presença de heparina e induz à agregação plaquetária. Após a primeira exposição à heparina, entre o quinto e o 14º dia de terapia, a contagem plaquetária pode sofrer redução igual ou superior a 50% em relação à contagem plaquetária pré-heparina (geralmente inferior a 100.000/mm³) e pode estar associada a graves complicações trombóticas, com chance de levar à morte. A TIH não é uma complicação muito frequente, mas deve sempre ser lembrada, com estabelecimento de rotina de contagens plaquetárias antes e a cada dois dias depois do tratamento anticoagulante com heparinas.

Resistência à heparina

Sugere-se ocorrência de resistência à heparina nos casos em que há necessidade de utilização de doses crescentes de heparina e não se observa alteração no tempo de tromboplastina parcial ativado (TTPA). A resistência à heparina pode ser manifestada por meio de sintomas como febre, trombose, tromboflebite, infecções com tendências trombóticas, infarto do miocárdio, câncer, em pacientes pós-operatórios e pacientes com deficiência de antitrombina III. É recomendado um monitoramento rigoroso dos testes de coagulação nestes casos. Nestes casos, devem-se ajustar as doses de heparina com base nos níveis de antifator Xa.

Gravidez e lactação

Não foram conduzidos estudos em animais com Parinex[®] (heparina sódica suína) e os estudos clínicos conduzidos não incluíram mulheres grávidas ou lactantes. Na literatura, não há dados disponíveis em mulheres grávidas que informam sobre um risco associado ao medicamento de defeitos maiores no nascimento e aborto. Há dados que indicam que a exposição à heparina durante a gravidez não demonstrou evidência de um aumento no risco de desfechos adversos nas mães ou nos fetos em humanos. Não foi observado teratogenicidade, mas morte embriofetal prematura em estudos de reprodução em animais com administração de heparina sódica em altas doses a ratas e coelhas grávidas durante a organogênese.

O uso de Parinex[®] (heparina sódica suína) durante a gravidez deve ser considerado apenas quando os benefícios do tratamento superarem os riscos potenciais às mulheres grávidas e seus fetos.

O uso de heparina livre de conservante é recomendado em caso de necessidade de uso durante a gravidez. Não há informação sobre a presença de heparina no leite humano, efeitos no lactente ou os efeitos na produção de leite. Devido ao seu alto peso molecular, não é esperado que heparina seja excretada no leite, assim como não haveria a absorção de heparina por via oral pelo lactente. O álcool benzílico presente no soro materno tem potencial de ir para o leite materno e ser absorvido pelo lactente.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

Pacientes idosos

Pode haver maior risco de sangramento em pacientes idosos.

Pacientes pediátricos

Não foram conduzidos estudos clínico utilizando Parinex[®] (heparina sódica suína) em pacientes pediátricos.

Pacientes diabéticos ou com insuficiência hepática e/ou renal

A insuficiência hepática e/ou renal grave pode causar o acúmulo de heparina. Pode ocorrer hipercalcemia em pacientes diabéticos e/ou com insuficiência renal.

Em pacientes com insuficiência renal, hepática ou da coagulação, o tratamento com heparina sódica deve ser instituído levando-se em consideração as provas de coagulação. Entretanto, a heparina sódica está contraindicada em pacientes com insuficiência hepática e renal grave.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante do ácido acetilsalicílico e da heparina potencializa as propriedades anticoagulantes da heparina, aumentando o risco de sangramento. O ácido acetilsalicílico inibe a agregação plaquetária. Se for imprescindível a administração de ácido acetilsalicílico associado a anticoagulantes deve ser monitorada o tempo parcial de tromboplastina. Como alternativa, em caso de febre e dor moderada o ácido acetilsalicílico pode ser substituído por paracetamol, que não afeta função plaquetária.

Fármacos como dextrano, fenilbutazona, ibuprofeno, indometacina, dipiridamol, cloroquina, tienopiridinas, celecoxibe, antagonistas da glicoproteína IIb /IIIa (incluindo abciximabe, eptifibatide e tirofiban) e outros que interferem nas reações de agregação plaquetária, devem ser usados com precaução nos pacientes que utilizam heparina, pois podem induzir o sangramento nesses pacientes.

Antitrombina III: o efeito anticoagulante da heparina é aumentado na administração concomitante com antitrombina. A diminuição do efeito da heparina pode ocorrer em casos de administração concomitante de anti-histamínicos, digitálicos, tetraciclina e em relação aos abusos de administração de nitroglicerina como também de nicotina. Pacientes que ingerem maior quantidade de álcool possuem maior risco de apresentar hemorragia grave relacionada à heparina.

Quando necessária a substituição da terapia com heparina para a terapia com varfarina oral, é desejável a sobreposição de ambos os tratamentos por cerca de 4 a 5 dias, a terapia de dose plena de heparina é mantida até a varfarina alcançar o tempo de protrombina desejado. Sendo necessário a monitorização mais frequente do tempo de protrombina. A heparina prolonga o tempo de protrombina. Quando a heparina for coadministrada com a varfarina, a menos que usando infusão IV contínua de heparina, deve-se aguardar pelo menos 5 horas após a última dose de heparina em bolus IV (ou 24 horas após a última dose de heparina subcutânea) antes mensurar o tempo de protrombina. A heparina quando utilizada concomitantemente com anticoagulantes aumentam o risco de sangramento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Parinex[®] (heparina sódica suína) solução injetável deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegido da luz. O prazo de validade é de 18 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Após a reconstituição com solução de glicose a 5% ou solução de cloreto de sódio 0,9%, a solução obtida deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e armazenada por no máximo 24 horas.

Características físicas e organolépticas

Parinex[®] (heparina sódica suína) apresenta-se em ampola de vidro transparente contendo 0,25 mL de solução ou em frasco-ampola de vidro transparente contendo 5 mL de solução.

Parinex[®] (heparina sódica suína) apresenta-se na forma de solução incolor a levemente amarelada com odor característico.

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

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Para evitar problemas de contaminação, utilize técnicas assépticas.

A heparina sódica não é eficaz por administração oral e deve ser administrada por via parenteral, infusão intravenosa intermitente, infusão intravenosa ou subcutânea. A via de administração intramuscular deve ser evitada devido à frequente ocorrência de hematoma no local da injeção.

Quando Parinex[®] (heparina sódica suína) for administrado por via subcutânea na região abdominal subdiafragmática, utilizar agulha tão fina quanto possível. Levantar uma prega cutânea e inserir a agulha horizontalmente com precaução, após administração da dose, retirar a agulha sempre na posição horizontal.

Quando Parinex[®] (heparina sódica suína) for adicionado a uma solução de infusão, a bolsa ou frasco contendo solução deve ser vertido por pelo menos seis vezes. Este procedimento assegura a homogeneização adequada da heparina na solução.

A solução de infusão apresentou-se compatível e estável, quando diluída exclusivamente em solução de glicose a 5% e solução de cloreto de sódio 0,9%.

A posologia da heparina sódica deve sempre ser ajustada às circunstâncias especiais de cada caso (tipo e evolução da patologia, peso corpóreo e idade do paciente, efeitos secundários, etc). É necessária atenção especial à dosagem, pois com uma posologia demasiadamente baixa, o processo trombótico pode continuar a progredir com o risco de uma embolia fatal. A posologia deve ser estabelecida com base nos resultados das provas de coagulação (tempo de trombina, tempo parcial de tromboplastina, tempo parcial de tromboplastina ativada) que permitem também determinar a hora da próxima dose de heparina. Em pacientes com insuficiência funcional renal, hepática ou da coagulação, o tratamento com heparina sódica deve ser instituído levando-se em consideração as provas de coagulação.

A posologia da heparina pode variar segundo as indicações. Embora a dosagem possa ser ajustada para cada paciente, a seguir são apresentados os esquemas de posologia sugeridos:

Administração subcutânea (apresentação 5.000 UI/0,25 mL)

Profilaxia do tromboembolismo venoso

Duas horas antes do procedimento cirúrgico, administrar 5.000 UI por via subcutânea (uma ampola de 0,25 mL de Parinex[®] (heparina sódica suína), e em seguida de 12 e 12 horas por 07 dias a partir da primeira administração. A dose poderá ser modificada com aumento ou diminuição de 25% da dose inicial, como descrito a seguir:

- Aumento da dose: sinais de não ativação do sistema de coagulação, ou seja, não alteração do TTPa.

- Diminuição da dose: sinais de ativação exagerada do sistema de coagulação, ou seja, alteração do TTPa, com RNI acima de 2,0 ou sinais de sangramento ou formação de hematomas, ou qualquer outro sinal do aumento da ativação do sistema de coagulação.

Administração intravenosa (apresentação 5.000 UI/mL)

Circulação extracorpórea em hemodiálise na insuficiência renal

Parinex[®] (heparina sódica suína), quando utilizado para prevenção de trombos no circuito de diálise, deve ser administrado na dose de 150 UI/kg, diretamente no equipamento do circuito de diálise, no início da sessão. Habitualmente, a dose recomendada é suficiente para a anticoagulação eficaz durante o tempo da sessão de hemodiálise. Se necessário, incrementos nesta dose devem ser realizados para que os níveis de TTPa se situem dentro da faixa ideal.

Uso em Idosos

É recomendável que a dose de heparina seja reduzida e monitorada em idosos.

Caso seja necessário utilizar Parinex[®] (heparina sódica suína) apesar de uma das suas contraindicações mencionadas, é prudente controlar os efeitos pela medida do tempo de trombina (também chamado tempo de antitrombina) ou por um teste global (tempo de recalcificação, por exemplo). A determinação do tempo de trombolastina (o tempo de protrombina) não convém ao controle do tratamento pela heparina.

Modo de usar

POSIÇÃO ADEQUADA PARA RETIRADA DA TAMPA PLÁSTICA DO FRASCO-AMPOLA



Deixar o frasco-ampola na posição de aproximadamente 90°. Com a ponta do dedo polegar, pressione a tampa plástica para cima, cuidadosamente, até o seu desprendimento.

Com a finalidade de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção da agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte forma:

1. Encaixar uma agulha de injeção de no máximo 0,8 mm de calibre;
2. Encher a seringa com o diluente apropriado;
3. Segurar a seringa verticalmente à borracha;
4. Perfurar a tampa dentro da área marcada, deixando o frasco-ampola firmemente na posição vertical;
5. É recomendado não perfurar mais de 4 vezes na área marcada. (ISO 7864).



Orientações para abertura da ampola:

A ampola de Parinex possui sistema de quebra que facilita sua abertura. Este sistema de quebra pode ser por meio de anel de ruptura (Vibrac) ou ponto único (OPC).

No sistema de anel de ruptura (Vibrac) há um anel aplicado no gargalo da ampola composto por tinta específica que fragiliza o vidro e facilita a ruptura neste local.

No sistema de ponto único (OPC) há um ponto de tinta comum que tem função de orientar o local de apoio para que se faça a força que irá gerar o rompimento da ampola no gargalo. Neste caso o gargalo não possui anel de tinta, porém, possui uma incisão superficial (fio cut) que facilita a ruptura neste local.

Siga as orientações abaixo para realizar a abertura da ampola de forma correta.

Anel de ruptura (Vibrac):

1. Segure a ampola inclinada em um ângulo de 45°.
2. Posicione os dedos polegares no gargalo da ampola, onde possui o anel de ruptura, que corresponde ao local indicado para rompimento.
3. Posicione os dedos indicadores na haste e no corpo da ampola, de forma que o gargalo que é o local da ruptura esteja no centro desta distância.
4. Certifique-se de que não está apertando a haste da ampola, para evitar que ela se quebre.
5. Exerça força com os polegares para frente e com o indicador que está na haste da ampola para trás, para realizar a abertura da ampola.



Ponto único (OPC):

1. Segure a ampola pelo corpo.
2. Com a outra mão segure a haste de forma que o polegar e o indicador estejam posicionados na direção do ponto de tinta.
3. Exerça força sobre a haste fazendo um movimento de rotação para trás para realizar a abertura da ampola.



9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas foram ordenadas segundo frequência, usando a seguinte convenção: 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 $< 1/1.000$) e Reação muito rara ($< 1/10.000$).

Reação muito comum ($\geq 1/10$): trombocitopenia, que ocorre em cerca de 30% dos pacientes e aumento do nível das transaminases hepáticas. Embora muitas vezes leve e sem significado clínico evidente, a trombocitopenia pode ser acompanhada por complicações tromboembólicas graves, como necrose de pele, gangrena das extremidades que podem levar à amputação, infarto do miocárdio, embolia pulmonar, acidente vascular cerebral, e possivelmente a morte.

Reação comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$): hemorragia (5% a 10%), trombocitopenia induzida pela heparina (1% a 10%),

Reação incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$): trombocitopenia induzida pela heparina com trombose (menos de 1%) e reações de hipersensibilidade.

Após a injeção subcutânea de heparina sódica pode ocorrer irritação local, eritema, dor leve, hematoma ou ulceração. Têm sido relatadas reações de hipersensibilidade, como calafrios, febre e urticária associados ao uso de heparina. Outras manifestações são asma, rinite, lacrimejamento, dor de cabeça, náuseas e vômitos, e reações anafilactóides, incluindo choque, que ocorre mais raramente. Pode ocorrer também prurido e ardor, especialmente no lado plantar do pé.

A hemorragia é a principal complicação resultante da terapia com heparina. O tempo de coagulação excessivamente prolongado ou pequenos sangramentos durante a terapia geralmente pode ser controlado com a suspensão do tratamento. Durante o tratamento com anticoagulante a ocorrência de sangramentos gastrointestinais ou no trato urinário, pode indicar a presença de lesões ocultas. O sangramento pode ocorrer em qualquer local, mas algumas complicações hemorrágicas específicas podem ser difíceis de detectar: (1) hemorragia supra-renal, pode ocasionar insuficiência adrenal aguda. Em pacientes que apresentarem sinais e sintomas de hemorragia e insuficiência renal aguda o tratamento com o anticoagulante deve ser interrompido; (2) hemorragia ovariana, afeta algumas mulheres em idade fértil que receberam tratamento com heparina; (3) hemorragia retroperitoneal.

Foram relatados após a administração em longo prazo de doses elevadas de heparina casos de osteoporose, necrose cutânea, de supressão da síntese de aldosterona, alopecia transitória, priapismo e hiperlipemia rebote, com a interrupção da heparina sódica.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A hemorragia é o principal sinal de superdosagem com heparina, hemorragias nasais, sangue na urina ou fezes podem ser os primeiros sinais. A formação de hematomas ou petéquias também pode preceder a hemorragia. As medidas a serem tomadas em caso de hemorragia consistem em: redução da dose, interrupção do tratamento e, em casos graves, neutralização com protamina.

Quando a circunstância clínica de hemorragia exigir a reversão da heparinização, deve-se utilizar sulfato de protamina (1% solução) por infusão lenta para neutralizar a heparina sódica. Não deve ser administrado mais de 50 mg de protamina em período de 10 minutos. Cada 1 mg de sulfato de protamina neutraliza cerca de 100 unidades USP de heparina. A meia vida da protamina após administração intravenosa é cerca de meia hora.

As protaminas são proteínas básicas de baixo peso molecular que se ligam firmemente à heparina *in vitro* e, dessa forma, neutralizam seu efeito anticoagulante. *In vivo*, a protamina também interage com as plaquetas, o fibrinogênio e outras proteínas plasmáticas e pode causar efeito anticoagulante por si mesma. A protamina é utilizada rotineiramente para reverter o efeito da heparina após cirurgias cardíacas e outros procedimentos vasculares.

A administração de sulfato de protamina pode provocar reações graves de hipotensão e anafilaxia. Como essas reações podem ser fatais, a droga deve ser administrada apenas quando as técnicas e tratamento de choque anafilático e ressuscitação estiverem prontamente disponíveis.

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

DIZERES LEGAIS

MS: 1.1343.0200

Farm. Resp. Dr. Renato Silva

CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Rev.01



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
14/10/2021	4060468/21-5	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/06/2021	2412140/21-1	11201 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	12/07/2021	- Dizeres legais - Logomarca da empresa	VPS	- 5000 UI/mL Caixa contendo 50 frascos-ampola de 5 mL. - 5000 UI/0,25 mL Caixa contendo 50 ampolas de 0,25 mL.
09/11/2023	NA – objeto de pleito desta petição eletrônica	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Posologia e modo de usar	VPS	- 5000 UI/mL Caixa contendo 50 frascos-ampola de 5 mL. - 5000 UI/0,25 mL Caixa contendo 50 ampolas de 0,25 mL.

Nepresol®

Cloridrato de hidralazina

Solução Injetável – 20 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NEPRESOL[®]

cloridrato de hidralazina

APRESENTAÇÃO

Solução injetável 20 mg/mL

Embalagem com 25 e 50 ampolas de 1 mL.

USO IM / IV / INFUSÃO IV

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Nepresol[®] 20 mg/mL

Cada mL contém:

cloridrato de hidralazina 20 mg

Veículo estéril q.s.p..... 1 ml

(Veículo: propilenoglicol, água para injetáveis).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para o tratamento de hipertensão essencial, isolada ou acompanhada.

É utilizado concomitante, com outros anti-hipertensivos, como betabloqueadores e diuréticos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O cloridrato de hidralazina é o fármaco de primeira escolha para o tratamento agudo da hipertensão arterial grave na gestação.

Bourjeily G, Miller M. Obstetric disorders in the ICU. *ClinChest Med.* 2009;30(1):89–102

Cloridrato de hidralazina mostrou-se eficaz nos casos de pré-eclampsia.

Hebert CJ, Vidt DG. Hypertensive Crises. *Prim Care.* 2008;35(3):475-87.

Roeder EC. Efeito sobre o traçado cardiocográfico da hidralazina venosa utilizada como droga de escolha em gestante internadas com emergência hipertensiva [dissertação]. Belo Horizonte (MG): Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais; 2006. 55 p. Pós-Graduação.

Secretaria de Políticas de Saúde, Área Técnica da Saúde da Mulher. *Urgências e Emergências Maternas: guia para diagnóstico e conduta em situações de risco de morte materna.* 2 ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2000. p.36.

Doze portadores de hipertensão arterial sistêmica (HAS), idade média 45,3315,82 (21 a 66) anos com sintomas vários e PA sistólica (PAS) ≥ 180 e diastólica ≥ 126 mmHg, em ausência de emergência hipertensiva e de encefalopatia hipertensiva, receberam HHC1-5 mg. No tempo médio de $24,5 \pm 19,2$ min, houve redução significativa ($p < 0,001$) da PAS ($208 \pm 19,4$ para $176 \pm 17,2$) e da PAD ($133 \pm 11,3$ para $112 \pm 11,5$) com aumento não significativo da FC ($72 \pm 12,9$ para $80 \pm 15,5$). Três (50%) pacientes apresentaram efeitos colaterais hipotensão postural após 15 mg de HHC1, dor precordial com modificações do segmento ST-T ao ECG, e eritema cutâneo.

Cesar LAM, Amato R, Pfeferman E, Serrano CV, Ramires JAF, Bellotti G, Pileggi F. Uso da hidralazina intravenosa para o tratamento da crise hipertensiva. *ArqBrasCardiol.* 1991;56(5):381-3.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

A hidralazina exerce seu efeito vasodilatador periférico através de uma ação relaxante direta sobre a musculatura lisa vascular, predominantemente nas arteríolas. Os mecanismos moleculares que medeiam essa ação ainda não estão completamente elucidados. Na hipertensão, este efeito resulta numa redução da pressão arterial (mais a diastólica do que a sistólica) e num aumento da frequência cardíaca, do volume de ejeção e do débito cardíaco.

A dilatação das arteríolas atenua a hipotensão postural e promove um aumento do débito cardíaco.

A vasodilatação periférica é difusa, mas não uniforme. O fluxo sanguíneo renal, cerebral, coronariano e esplâncnico aumentam, a não ser que a queda da pressão arterial seja muito acentuada. A resistência vascular nos leitos cutâneos e muscular não é afetada de maneira considerável. Uma vez que a hidralazina não apresenta propriedades cardiodepressoras ou simpátolíticas, os mecanismos regulatórios reflexos produzem um aumento no volume de ejeção e da frequência cardíaca. A taquicardia reflexa induzida, que pode ocorrer como um efeito paralelo pode ser controlado pelo tratamento concomitante com betabloqueador ou qualquer substância que iniba a função simpática. O uso da hidralazina pode ocasionar retenção de líquidos e sódio, produzindo edema e reduzindo o volume urinário. Estes efeitos indesejáveis podem ser prevenidos com a administração concomitante de um diurético.

Farmacocinética

Absorção e concentrações plasmáticas

A hidralazina é rápida e completamente absorvida após sua administração por via oral. No plasma, apenas pequenas quantidades do fármaco livre podem ser encontradas. A maior parte do fármaco circulante está sob a forma conjugada, principalmente como hidrazona do ácido pirúvico. Apenas a chamada hidralazina "aparente", isto é, a soma da hidralazina livre e da hidralazina conjugada, pode ser determinada adequadamente. O pico das concentrações plasmáticas é alcançado dentro de uma hora, na maioria dos casos. A hidralazina administrada por via oral sofre um efeito de "primeira passagem" dose-dependente (biodisponibilidade sistêmica de 26 a 55%), que depende da capacidade acetiladora do organismo de cada indivíduo. Em resposta à mesma dose, uma capacidade acetiladora lenta apresenta níveis plasmáticos mais elevados de hidralazina "aparente" do que uma capacidade acetiladora rápida.

Após administração de hidralazina por via intravenosa, não ocorre efeito de primeira passagem, portanto a acetilação não tem influência sobre os níveis plasmáticos.

Distribuição

A capacidade da hidralazina em ligar-se às proteínas plasmáticas situa-se entre 88 e 90%. A hidralazina é rapidamente distribuída no organismo e apresenta uma afinidade específica pelo tecido muscular das paredes arteriais. A hidralazina atravessa a barreira placentária e também é excretada através do leite materno.

Biotransformação

A metabolização sistêmica no fígado se dá por hidroxilação do anel e conjugação com o ácido glicurônico e a capacidade acetiladora não afeta a eliminação.

Eliminação

A meia-vida plasmática geralmente varia de 2 a 4 horas, porém em acetiladores rápidos é mais curta, sendo em média de 45 minutos. Em pacientes com a função renal diminuída, a meia-vida plasmática é prolongada até 16 horas com um *clearance* (depuração) de creatinina <20 mL/min.

A idade avançada não afeta nem a concentração sanguínea e nem o *clearance* (depuração) sistêmico do fármaco. Contudo, a eliminação renal do fármaco pode ser afetada, em grande parte, pela função renal diminuída pela idade. A hidralazina e seus metabólitos são rapidamente excretados pelos rins. Cerca de 24 horas após a dose oral, aproximadamente 80% da mesma pode ser recuperada na urina. A maioria da hidralazina excretada está sob forma de metabólitos acetilados e hidroxilados, alguns dos quais conjugados com o ácido glicurônico. Cerca de 2 a 14% da dose é excretada como hidralazina "aparente". Na administração intravenosa é parcialmente excretada através das fezes (aproximadamente 6%).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Nepresol® é contraindicado em casos de hipersensibilidade ao cloridrato e derivados de hidralazina, dihidralazina ou aos componentes da fórmula, doença cardíaca reumática da válvula mitral, taquicardia severa ou com caso recente de infarto do miocárdio, aneurisma dissecante da aorta e lúpus eritematoso

sistêmico idiopático e doenças correlatas. Seu uso deve ser cauteloso em pacientes com histórico de distúrbios coronarianos ou sob tratamento com medicamentos antidepressivos.

Categoria de Risco na Gravidez: C - não há estudos controlados em mulheres grávidas.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os pacientes medicados com hidralazina devem usar com cuidado os inibidores da monoaminoxidase (IMAO), bem como deve ser feita uma observação cuidadosa quando se usam conjuntamente outros anti-hipertensivos como o diazóxido, pois podem ocorrer episódios de hipotensão severa.

A administração deve ser feita com cautela em pacientes com distúrbios coronarianos e em presença de terapia simultânea com antidepressivos tricíclicos e inibidores da MAO.

Alguns casos isolados de neurite periférica foram relatados. As referências publicadas sugerem um efeito antipiridoxina, que pode responder à administração de piridoxina ou à retirada do fármaco.

Recomenda-se a realização de uma contagem sanguínea total e uma titulação dos fatores antinucleares (FAN) antes e periodicamente durante a terapia prolongada com hidralazina, mesmo se o paciente for assintomático. Esses exames são também indicados se os pacientes desenvolverem artralgia, febre, dor no peito, mal-estar persistente ou outros sinais e sintomas inexplicados. Um título positivo dos fatores antinucleares exigirá que o médico faça uma avaliação cuidadosa das implicações dos resultados em relação aos benefícios da terapia prolongada com hidralazina.

Efeitos hematológicos adversos, como por exemplo, redução nos níveis de hemoglobina e na contagem de células vermelhas, leucopenia, agranulocitose e púrpura, foram relatadas em alguns poucos casos. Se ocorrer desenvolvimento dessas anormalidades, o tratamento deve ser descontinuado.

A hidralazina pode provocar ataques anginosos e alterações no ECG indicativos de isquemia do miocárdio. Portanto, deve-se ter cautela em pacientes com suspeita de doença arterial coronariana ou doenças cerebrovasculares agudas, uma vez que pode ocorrer aumento da isquemia.

Em pacientes com disfunção renal moderada a grave (clearance (depuração) de creatinina $< 30\text{mL/min}$ ou concentração sérica de creatinina $> 2,5\text{mg}/100\text{mL}$ ou 221mcmol/L) ou disfunção hepática, a dose ou o intervalo de dose devem ser adaptados de acordo com a resposta clínica para evitar acúmulo da substância ativa "aparente".

Quando submetidos a cirurgias, os pacientes tratados com hidralazina poderão apresentar uma queda na pressão arterial. Nestes casos, não se deve empregar adrenalina para corrigir a hipotensão, uma vez que ela aumenta os efeitos de aceleração cardíaca da hidralazina. Deve-se dar atenção especial ao paciente quando se tratar de terapia inicial para a insuficiência cardíaca.

O paciente deve ser mantido sob cuidadosa vigilância e/ou monitorização hemodinâmica para adeteção precoce de uma hipotensão postural ou taquicardia. Quando for indicada a interrupçãoda terapia na insuficiência cardíaca, a hidralazina deve ser retirada gradualmente (exceto em situações graves, tais como, na síndrome similar ao lúpus eritematoso sistêmico ou discrasiasanguínea) a fim de evitar aprecipitação e/ou exacerbação da insuficiência cardíaca.

O estado geral da circulação induzido pela hidralazina pode acentuar certas condições clínicas. A estimulação do miocárdio pode provocar ou agravar a angina pectoris não controlada ou sem tratamento. Portanto, a hidralazina somente deve ser administrada a pacientes portadores de doença arterial coronariana suspeita ou conhecida, que estejam sob tratamento com betabloqueadores ou em combinação com agentes simpatolíticos adequados. É importante que a administração do agente betabloqueador seja iniciada alguns dias antes do início do tratamento com a hidralazina.

Os pacientes que sofreram infarto do miocárdio não deverão receber a hidralazina até que atinjam a fase de estabilização pós-infarto.

O tratamento prolongado com a hidralazina (usualmente tratamentos com mais de 6 meses de duração) pode provocar o aparecimento de uma síndrome similar ao lúpus eritematoso sistêmico, especialmente quando a posologia prescrita exceder os 100mg diários. Em sua forma moderada, esta síndrome lembra a artrite reumatoide (artralgia, algumas vezes associada à febre, anemia, leucopenia, trombocitopenia e *rash*cutâneo), sendo comprovadamente reversível após a descontinuação do tratamento. Em sua forma mais grave, esta síndrome assemelha-se ao lúpus eritematoso sistêmico agudo (manifestações similares à forma mais leve, pleurite, derrames pleurais e pericardite, sendo que o sistema nervoso e o comprometimento renal são mais raros no lúpus idiopático), podendo-se utilizar tratamento prolongado com corticosteroides para reverter completamente esta síndrome. Em particular, os sintomas renais são menos freqüentes que a síndrome do lúpus eritematoso idiopático sendo os sintomas pleuro-pulmonares e a pericardite mais frequentes.

Durante tratamentos prolongados com a hidralazina, é aconselhável a determinação dos fatores antinucleares (FAN) e a realização de exames de urina com intervalos regulares de aproximadamente 6 meses. A ocorrência de microhematúria e/ou proteinúria, em particular associada a títulos positivos dos fatores antinucleares, pode indicar sinais iniciais de uma glomerulonefrite por imunocomplexos associada à síndrome similar ao lúpus eritematoso sistêmico. Na ocorrência de um claro desenvolvimento de sintomas e sinais clínicos, o medicamento deverá ser descontinuado imediatamente.

Idosos: podem ser mais sensíveis aos efeitos hipotensores. Além disso, o risco de hipotermia induzida por hidralazina pode ser aumentado em pacientes idosos.

Crianças: embora haja alguma experiência com o uso de hidralazina em crianças, ensaios clínicos controlados para estabelecer a segurança e a eficácia nessa faixa etária não foram realizados.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

A hidralazina, especialmente no início do tratamento, poderá prejudicar os reflexos do paciente, por exemplo, ao dirigir veículos e/ou operar máquinas.

Gravidez e Lactação

Embora a experiência clínica no terceiro trimestre de gravidez seja extensa, não têm sido observados efeitos adversos graves devido ao uso da hidralazina na gravidez humana. Entretanto, experimentos com animais têm demonstrado um potencial teratogênico em camundongos, mas não em outras espécies animais. A hidralazina atravessa a placenta. O uso de hidralazina na gravidez, antes do terceiro trimestre deve ser evitado, porém o medicamento pode ser empregado no final da gravidez se não existir outra alternativa mais segura, ou quando adoença determinar sérios riscos para a mãe e/ou para o recém nascido, como por exemplo, nos casos de pré-eclampsia e/ou eclampsia. A hidralazina é excretada através do leite materno, porém os dados disponíveis não relatam efeito adverso sobre o recém-nascido. As mães sob tratamento com hidralazina podem amamentar seus filhos, desde que se observe cuidadosamente a possível ocorrência de efeitos adversos inesperados.

Embora a experiência clínica não inclua qualquer evidência positiva de efeitos adversos no feto humano, hidralazina deve ser utilizado durante a gravidez somente se claramente o benefício justificar o risco potencial.

Categoria de Risco na Gravidez: C: não há estudos controlados em mulheres grávidas.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os anestésicos em geral aumentam o efeito da hidralazina. Outros fármacos hipotensores, tais como o diazóxido, quando utilizados em combinação com a hidralazina podem provocar hipotensão severa. O tratamento com hidralazina contraindica a administração simultânea de barbitúricos, sulfas e isoniazida.

O tratamento concomitante com outros vasodilatadores, antagonistas de cálcio, inibidores da ECA, diuréticos, anti-hipertensivos, antidepressivos tricíclicos e tranquilizantes maiores, assim como o consumo de álcool, podem potencializar o efeito redutor da pressão arterial de hidralazina.

Os anti-inflamatórios não esteroides como: ácido mefenâmico, ácido tiaprofênico, cetoprofeno, cetorolaco, celecoxibe, diclofenaco, fenoprofeno, ibuprofeno, indometacina, meloxicam, piroxicam, naproxeno, oxaprozina, rofecoxibe, valdecoxibepodem diminuir o efeito anti-hipertensivo da hidralazina.

Fitoterápicos com propriedades hipertensivas como alcaçuz, gengibre, ginseng(americano), pimenta de caiena podem diminuir o efeito anti-hipertensivo dos anti-hipertensivos.

Fitoterápicos com propriedades hipotensivas como quinina, vinca, visco podem aumentar o efeito hipotensivo dos anti-hipertensivos.

Simpaticomiméticos, tais como a cocaína, dobutamina, dopamina, noradrenalina, adrenalina, metaraminol, metoxamina, fenilefrina, fenilpropanolamina, efedrina e efedrina, podem antagonizar os efeitos anti-hipertensivos de hidralazina, quando administrado concomitantemente.

Ao contrário, hidralazina pode antagonizar a resposta pressora à adrenalina.

A administração de estrógenos pode aumentar a retenção de líquidos, o que aumenta a pressão arterial antagonizando assim o efeito anti-hipertensivos da hidralazina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente controlada, entre 15° e 25°C, protegido da luz.

O prazo de validade é de 18 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem. Não deve ser utilizado fora deste prazo sob risco de ineficiência terapêutica.

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

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido.”

“Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.”

ONepresol® solução injetável apresenta-se como uma solução límpida, incolor a amarelada, essencialmente livre de partículas visíveis.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Nepresol® destina-se ao uso intramuscular, intravenoso lento e infusão intravenosa.

A dose deve ser sempre individualizada e ajustada de acordo com a pressão arterial do paciente. A administração parenteral de hidralazina deve ser sempre realizada com cautela e sob rigorosa supervisão médica.

A pressão arterial e a frequência cardíaca devem ser verificadas frequentemente (a cada 5 minutos). Os níveis de pressão arterial podem começar a cair em poucos minutos após a injeção, com uma diminuição média máxima ocorrendo em 10 a 80 minutos. A resposta satisfatória pode ser definida como uma diminuição na pressão arterial diastólica para 90–100mmHg.

Doses:

Doses iniciais de 1 a 10mg, por injeção intravenosa lenta, que pode ser repetida, se necessário, após um intervalo de 20 a 30 minutos (para evitar diminuição brusca na pressão arterial, com redução crítica da perfusão cerebral ou útero-placentária).

Em crises hipertensivas, exceto pré-eclampsia/eclampsia, doses de até 40mg têm sido utilizadas.

A hidralazina pode ser administrada por infusão intravenosa contínua, iniciando com uma velocidade de fluxo de 200 a 300mcg/min. A velocidade de manutenção do fluxo deve ser determinada individualmente e, em geral, situa-sedentro da faixa de 50 a 150mcg/min.

Pacientes com insuficiência renal pode exigir uma dose inferior. Em casos em que há um aumento previamente existente na pressão intra-craniana, diminuição da pressão arterial pode aumentar a isquemia cerebral.

Pacientes idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos das doses usuais para adultos.

Crianças:

Emergência hipertensiva: dose usual entre 0,1 a 0,5mg/kg, a cada quatro ou seis horas, IM/IV. Não exceder uma dose inicial de 20mg.

Injeção intravenosa lenta: 0,1 a 0,5mg/kg, a cada quatro ou seis horas, se necessário (não exceder 3mg/kg/dia ou 60mg/dia). Pacientes pediátricos com 12 anos ou mais, doses de 1 a 10mg, repetidas a cada quatro ou seis horas, se necessário.

Infusão intravenosa contínua: 0,0125 a 0,05mg/kg/hora (não exceder 3mg/kg/dia). Pacientes pediátricos com 12 anos ou mais, doses de 3 a 9mg/hora (não exceder 3mg/kg/dia).

Diluição e Administração:

Cada ampola apresenta 20mg. Dilui-se o conteúdo de uma ampola em 9mL de solução de cloreto de sódio 0,9% injetável para concentração de 2mg/mL.

Para adultos, adose inicial recomendada é de 1 a 5mg por via intravenosa, seguida por um período de 20 minutos de observação. Se não for obtido controle da pressão arterial (queda de 20% dos níveis iniciais ou PAD entre 90 e 100 mmHg) pode-se administrar de 5mg a 10mg em intervalos de 20 minutos até uma dose cumulativa máxima de 40 mg. A ausência de resposta deve ser considerada como hipertensão refratária. O efeito hipotensor dura entre duas a seis horas.

Secretaria de Políticas de Saúde, Área Técnica da Saúde da Mulher. Urgências e Emergências Maternas: guia para diagnóstico e conduta em situações de risco de morte materna. 2 ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2000. p.36.

Estudos demonstraram compatibilidade de cloridrato de hidralazina com solução de cloreto de sódio 0,9% na concentração de 200 a 400mg/L.

Trissel LA. Handbook on Injectable Drugs. 16 ed. Bethesda (MD): ASHP; 2011. p.836.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Frequência das Reações Adversas	
> 1/10 (> 10%)	Muito comum
> 1/100 e < 1/10 (> 1% e < 10%)	Comum (frequente)
> 1/1.000 e < 1/100 (> 0,1% e < 1%)	Incomum (Infrequente)
> 1/10.000 e < 1.000 (> 0,01% e < 0,1%)	Rara
< 1/10.000 (< 0,01%)	Muito rara

Sistema cardiovascular

Muito comuns: taquicardia, palpitação.

Comuns: *flushing*(rubor), hipotensão, sintomas de angina.

Incomuns: edema, insuficiência cardíaca congestiva.

Muito raras: respostas pressóricas paradoxais.

Sistema nervoso central e periférico

Muito comum: cefaleia.

Incomum: vertigens.

Muito raras: neurites periféricas, polineurites, parestesia (os mesmos podem ser revertidos pela administração de piridoxina) e tremor.

Sistema músculoesquelético

Comuns: artralgia, mialgia, edema articular, câibras.

Pele e anexos

Incomum: *rash*(erupção cutânea).

Sistema urogenital

Incomuns: proteinúria, creatinina plasmática aumentada, hematúria, algumas vezes associada à glomerulonefrite.

Muito raras: insuficiência renal aguda, retenção urinária.

Trato gastrointestinal

Comuns: distúrbios gastrointestinais, diarreia, náusea, vômitos.

Incomuns: icterícia, hepatomegalia, função hepática anormal, algumas vezes associada à hepatite.

Muito rara: íleo paralítico.

Sangue

Incomuns: anemia, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia com ou sem púrpura.

Muito raras: anemia hemolítica, leucocitose, linfadenopatia, pancitopenia, esplenomegalia, agranulocitose.

Efeitos psicossomáticos

Incomuns: agitação, anorexia, ansiedade.

Muito raras: depressão, alucinações.

Órgãos do sentido

Incomuns: aumento do lacrimejamento, conjuntivite, congestão nasal.

Reações de hipersensibilidade

Incomuns: síndrome similar ao lúpus eritematoso sistêmico, reações de hipersensibilidade tais como prurido, urticária, vasculite, eosinofilia, hepatite.

Trato respiratório

Incomum: dispneia, dor pleural.

Outros

Incomuns: febre, perda de peso, mal-estar, turgência vascular difusa.

Muito rara: exoftalmia.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sintomas frequentes na superdose são a hipotensão, taquicardia e rubor cutâneo generalizado, isquemia miocárdica e arritmia cardíaca também podem ocorrer. Superdose severa pode resultar em choque profundo. Tratamento: a assistência ao sistema cardiovascular é a primeira providência a ser tomada. O choque deve ser tratado com expansores de volume, se possível sem recorrer a vasopressores. Caso um vasopressor seja necessário, deve ser usado aquele com menor possibilidade de produzir ou agravar uma arritmia cardíaca. Digitalização pode ser necessária. A função renal deve ser monitorizada e assistida conforme a exigência do caso.

“Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.”

III – DIZERES LEGAIS

MS n.º 1.0298.0089

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo – CRF-SP N.º 10.446

Registrado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP

CNPJ nº 44.734.671/0008-28 - Indústria Brasileira

N.º do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho / rótulo

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

R_0089_01



Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data de aprovação</i>	<i>Itens de bula</i>	<i>Versões (VP / VPS)</i>	<i>Apresentações relacionadas</i>
11/03/2021	Pendente	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	9. Reações Adversas (VigiMed)	VPS	20mg/mL Sol Inj.- Caixa contendo 25 e 50 ampolas de 1 mL
01/03/2019	0193821/19-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2017	0166617/17-7	Alteração do local de fabricação do medicamento	24/12/2018	Dizeres legais	VP e VPS	20mg/mL Sol Inj.- Caixa contendo 25 e 50 ampolas de 1 mL
18/05/2017	0929597/17-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2016	2367192/16-9	Inclusão de nova apresentação comercial de produto estéril	13/03/2017	I- Identificação do medicamento	VP e VPS	20mg/mL Sol Inj.- Caixa contendo 25 e 50 ampolas de 1 mL
20/04/2016	1587573/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Correção de erros ortográficos e de percentagem.	VP e VPS	20mg/mL Sol Inj.- Caixa contendo 25 e 50 ampolas de 1 mL
12/02/2016	1587573/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Nova apresentação de 36 ampolas.	VP e VPS	20mg/mL Sol Inj.- Caixa contendo 36 e 50 ampolas de 1 mL
30/06/2014	0513741/14-1	10457 – SIMILAR-Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	20mg/mL Sol Inj.- Caixa contendo 50 ampolas de 1 mL

Brometo de ipratrópio

Prati-Donaduzzi

Solução para inalação

0,250 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

brometo de ipratrópio

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Solução para inalação de 0,250 mg/mL em embalagem com 1 ou 200 frascos de 20 mL.

USO INALATÓRIO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (20 gotas) da solução contém:

brometo de ipratrópio.....0,250 mg*

*equivalente a 0,20 mg de ipratrópio.

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: cloreto de benzalcônio, edetato dissódico, cloreto de sódio, ácido clorídrico e água purificada.

Cada gota deste medicamento contém 0,0125 mg de brometo de ipratrópio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado como broncodilatador para o tratamento de manutenção do broncoespasmo associado à doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), que inclui bronquite crônica e enfisema. Brometo de ipratrópio solução para nebulização também é indicado em combinação com medicação beta-2-agonista no tratamento do broncoespasmo agudo associado à asma e doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), incluindo bronquite crônica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudos controlados de 85-90 dias em pacientes com broncoespasmo associado à doença pulmonar obstrutiva crônica (bronquite crônica e enfisema pulmonar), observou-se uma significativa melhora na função pulmonar dentro de 15 minutos, alcançando o pico em 1 a 2 horas e persistindo por 4-6 horas.

O efeito broncodilatador deste medicamento no tratamento do broncoespasmo agudo associado à asma foi demonstrado em estudos realizados em adultos e crianças acima de 6 anos de idade. Na maioria destes estudos brometo de ipratrópio, foi administrado em combinação com um beta-agonista inalatório.

Referências bibliográficas

1. Gross NJ, Skorodin MS. *Role of the parasympathetic system in airway obstruction due to emphysema*. New England Journal of Medicine 1984; 311:421- 425.
2. Tashkin DP, Ashutosh K, Bleecker ER, Britt EJ, Cugell DW, Cummiskey JM, Delorenzo L, Gilman MJ, Gross GN, Gross NJ, Kotch A, Lakshminarayan S, Maguiere G, Miller M, Plummer A, Renzetti A, Sackner MA, Skorodin MS, Wanner A, Watanabe S. *Comparison of the anticholinergic bronchodilator ipratropium bromide with metaproterenol in chronic obstructive pulmonary disease*. A 90-day multi-center study. Am J Med 1986; 81 (Suppl 5A):81-90.
3. Storms WW, Bodman SF, Nathan RA, Busse WW, Bush RK, Falliers CJ, O'Hollaren JD, Weg JG. *Use of ipratropium bromide in asthma. Results of a multi-clinic study*. Am J Med 1986; 81 (Suppl 5A):61-66.
4. Summers Q, Tarala RA. *Nebulized ipratropium in the treatment of acute asthma*. Chest 1990; 97(2):425-429.
5. Roeseler J, Reynaert MS. *A comparison of fenoterol and fenoterol - ipratropium nebulisation treatment in acute asthma*. A short report. Acta Ther 1987; 13:571-578.
6. Watson WTA, Becker AB, Simons FER. *Comparison of ipratropium solution, fenoterol solution, and their combination administered by nebulizer and face mask to children with acute asthma*. J Allergy Clin Immunol 1988; 82(6):1012-1018.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Este medicamento tem como princípio ativo o brometo de ipratrópio, que é um composto de amônio quaternário com propriedades anticolinérgicas (parassimpaticolíticas). Em estudos pré-clínicos, parece inibir os reflexos mediados pelo vago por antagonismo do receptor da acetilcolina, o neurotransmissor liberado pelo nervo vago. Agentes anticolinérgicos previnem o aumento da concentração intracelular de cálcio provocado pela interação da acetilcolina com o receptor muscarínico no músculo liso dos brônquios.

A liberação de cálcio é mediada pelo sistema de segundo mensageiro que consiste em IP₃ (inositol trifosfato) e DAG (diacilglicerol).

A broncodilatação observada após a inalação deste medicamento é devido primariamente à sua ação local e específica no pulmão, não apresentando natureza sistêmica.

Evidências pré-clínicas e clínicas não sugerem qualquer efeito prejudicial deste medicamento sobre a ação secretora da mucosa brônquica, na depuração mucociliar ou troca gasosa.

Farmacocinética

Absorção

O efeito terapêutico deste medicamento é produzido por ação local nas vias aéreas. A broncodilatação e a farmacocinética sistêmica não correm em paralelo. O efeito inicia-se dentro de poucos minutos após a inalação. Em pacientes asmáticos, cerca de 50% do efeito broncodilatador do brometo de ipratrópio surge em torno de 3 minutos e 80% de seu efeito em até 30 minutos após sua inalação.

Após inalação, 10 a 30% da dose deposita-se nos pulmões, dependendo da formulação e da técnica de inalação. A maior parte da dose é deglutida e passa para o trato gastrointestinal. A porção da dose depositada nos pulmões atinge rapidamente a circulação (dentro de minutos).

A excreção renal cumulativa (0-24 horas), do composto inalterado é de aproximadamente 46% de uma dose administrada por via endovenosa, abaixo de 1 % de uma dose oral e cerca de 3-13% de uma dose inalada. Baseado nestes dados, a biodisponibilidade sistêmica da dose oral e da dose inalada de brometo de ipratrópio é estimada em 2% e entre 7-28%, respectivamente.

Levando isso em consideração, a ingestão de parte da dose de brometo de ipratrópio não contribui de forma relevante para a exposição sistêmica.

Distribuição

Os parâmetros farmacocinéticos que descrevem a distribuição de ipratrópio foram calculados a partir das concentrações plasmáticas após administração IV. É observado um rápido declínio bifásico das concentrações plasmáticas. O volume de distribuição aparente no estado estacionário (V_{dss}) é de aproximadamente 176 L (\approx 2,4 L/kg). Menos de 20% da droga liga-se às proteínas plasmáticas. Dados não clínicos indicam que o ipratrópio, uma amina quaternária, não atravessa a barreira placentária ou hematoencefálica.

Biotransformação

Após administração endovenosa, cerca de 60% da dose é metabolizada, provavelmente em sua maioria, por oxidação hepática.

Os metabolitos conhecidos que são formados por hidrólise, desidratação ou eliminação do grupo hidroximetil na porção de ácido trópico, mostram muito pouca ou nenhuma afinidade para o receptor muscarínico e podem ser considerados como ineficazes.

Eliminação

A meia-vida da fase terminal de eliminação é de aproximadamente 1,6 horas.

A depuração total do ipratrópio é de 2,3 L/min e a depuração renal de 0,9 L/min. Em um estudo sobre balanço da excreção, a excreção renal cumulativa (6 dias) do fármaco radioativo (incluindo sua forma inalterada e seus metabolitos) representou 72,1% após a administração endovenosa, 9,3% após a administração oral e 3,2% após a inalação. A radioatividade total excretada pelas fezes foi de 6,3% após administração endovenosa, 88,5% após uso oral e 69,4% após a inalação. Em relação à excreção do composto radioativo após a administração endovenosa, ela ocorre principalmente através dos rins. A meia-vida de eliminação do fármaco-radioativo (a substância ativa e metabolitos) é de 3,6 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a atropina ou aos seus derivados (tais como o brometo de ipratrópio) e/ou a qualquer dos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Hipersensibilidade

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade imediata após administração deste medicamento, como demonstrado por casos raros de urticária, edema angioneurótico, *rash*, broncoespasmo, edema orofaríngeo e anafilaxia.

Broncoespasmo paradoxal

Tal como acontece com outros medicamentos inalatórios, este medicamento pode levar a broncoespasmo paradoxal que pode ser fatal. Se ocorrer broncoespasmo paradoxal, este medicamento deve ser descontinuado imediatamente e substituído por uma terapia alternativa.

Complicações oculares

Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes com predisposição a glaucoma de ângulo fechado.

Embora raros, já foram relatados casos isolados de complicações oculares (como midríase, aumento da pressão intraocular, glaucoma de ângulo fechado e dor ocular) quando o conteúdo de aerossóis contendo brometo de ipratrópio, combinado ou não com beta-2-agonistas, atingiu inadvertidamente os olhos.

Desconforto ou dor ocular, visão turva, visão de imagens coloridas ou halos em associação com olhos avermelhados decorrentes de congestão conjuntiva e edema de córnea podem ser sinais de glaucoma de ângulo fechado. Desenvolvendo-se qualquer desses sintomas, deve-se procurar um especialista imediatamente.

Os pacientes devem ser orientados quanto à correta administração deste medicamento.

Deve-se tomar cuidado para que o medicamento não entre em contato com os olhos. Recomenda-se que a solução nebulizada seja administrada através de um bocal. Se este não estiver disponível e for utilizada uma máscara para nebulização, esta deve ajustar-se perfeitamente. Pacientes com predisposição à glaucoma devem ser alertados especificamente a proteger os olhos.

Efeitos renais e urinários

Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes com patologia obstrutiva do trato urinário inferior pré-existente (como obstrução do colo da bexiga ou hiperplasia da próstata).

Distúrbios da motilidade gastrointestinal

Pacientes com fibrose cística podem estar mais sujeitos a distúrbios na motilidade gastrointestinal.

Efeitos locais

Este medicamento contém cloreto de benzalcônio como conservante e edetato dissódico como estabilizante. Quando inalados, estes componentes podem causar broncoespasmo em pacientes sensíveis com hiper-reatividade das vias aéreas.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. No entanto, os pacientes devem ser advertidos de que durante o tratamento com este medicamento podem ocorrer efeitos indesejáveis tais como tonturas, distúrbio de acomodação visual, midríase e visão turva. Portanto, deve-se recomendar cautela ao dirigir automóveis ou operar máquinas.

Gravidez

A segurança do uso deste medicamento durante a gravidez não está estabelecida. Os benefícios com o uso deste medicamento durante a gravidez ou quando há suspeita de gravidez devem ser considerados contra o possível perigo ao feto. Estudos pré-clínicos não mostraram efeitos embriotóxicos nem teratogênicos após inalação ou aplicação intranasal de doses consideravelmente mais altas que as recomendadas para o ser humano.

Categoria de risco na gravidez: B

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

Lactação

Não se sabe se o brometo de ipratrópio é excretado no leite materno. Não se espera que o brometo de ipratrópio alcance o lactente de maneira importante, especialmente quando administrado por via inalatória à lactante. Entretanto, este medicamento deve ser administrado com cuidado a lactantes.

Fertilidade

Não há dados clínicos disponíveis para o brometo de ipratrópio sobre a fertilidade. Estudos pré-clínicos realizados com brometo de ipratrópio não mostraram nenhum efeito na fertilidade.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A coadministração crônica deste medicamento com outros medicamentos anticolinérgicos não foi estudada. Portanto, não é recomendada a coadministração crônica deste medicamento com outros medicamentos anticolinérgicos.

Agentes beta-adrenérgicos (como fenoterol, salbutamol, isoxsuprina, piperidolato e terbutalina) e derivados de xantina (como aminofilina e bamifilina) podem intensificar o efeito broncodilatador.

O risco de glaucoma agudo em pacientes com histórico de glaucoma de ângulo fechado pode aumentar com a administração simultânea de brometo de ipratrópio nebulizado e betamiméticos (como fenoterol, salbutamol, salmeterol).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

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

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

Este medicamento apresenta-se na forma de uma solução límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia: a posologia deve ser adaptada conforme as necessidades do paciente, que deve ser mantido sob supervisão médica durante o tratamento.

Aconselha-se não exceder a dose diária recomendada durante o tratamento de manutenção ou da crise aguda.

Se o tratamento não produzir melhora significativa, ou se houver piora do paciente, o médico deverá determinar um novo esquema terapêutico.

Os pacientes devem ser instruídos a procurar imediatamente o médico em caso de dispnéia aguda ou piora rápida da mesma.

Cada 1 mL (20 gotas) deste medicamento contém 0,25 mg de brometo de ipratrópio, que correspondem a 0,20 mg de ipratrópio. Cada gota contém 0,0125 mg de brometo de ipratrópio.

A menos que seja prescrito de modo diferente, recomenda-se a seguinte posologia:

Tratamento de manutenção

-Adultos (incluindo idosos e adolescentes acima de 12 anos): 2 mL (40 gotas = 0,5 mg), 3 a 4 vezes ao dia.

-Crianças entre 6-12 anos: 1,0 mL (20 gotas = 0,25 mg), 3 a 4 vezes ao dia.

-Crianças com menos de 6 anos: 0,4-1,0 mL (8-20 gotas = 0,1 mg a 0,25 mg), 3 a 4 vezes ao dia.

Devido à informação limitada nesta faixa etária, este medicamento só deve ser administrado a crianças até 12 anos sob supervisão médica.

Tratamento da crise aguda

-Adultos (incluindo idosos e adolescentes acima de 12 anos): 2 mL (40 gotas = 0,5 mg).

-Crianças entre 6-12 anos: 1,0 mL (20 gotas = 0,25 mg).

-Crianças com menos de 6 anos: 0,4-1,0 mL (8-20 gotas = 0,1 mg-0,25 mg).

As doses acima podem ser repetidas até que o paciente se estabilize. O intervalo entre as doses deve ser determinado pelo médico. Este medicamento pode ser administrado em associação com um beta-agonista inalatório, desde que prescrito pelo médico.

Doses diárias acima de 2 mg para adultos e crianças acima de 12 anos, e 1 mg para crianças menores de 12 anos de idade, devem ser administradas sob supervisão médica.

Devido à informação limitada nesta faixa etária, este medicamento só deve ser administrado a crianças até 12 anos sob supervisão médica.

Modo de usar

As instruções de uso devem ser cuidadosamente lidas para garantir o uso correto do medicamento.

Para usar, rompa o lacre da tampa, pressione levemente o frasco e goteje a quantidade necessária de acordo com a posologia. Feche o frasco após o uso.

A dose recomendada deve ser diluída em solução fisiológica até um volume final de 3-4 mL. A solução diluída deve ser nebulizada e inalada até ser totalmente consumida. A solução sempre deve ser diluída antes de cada utilização. Qualquer quantidade residual da solução deve ser descartada.

A dose pode depender do modo de inalação e da qualidade da nebulização.

A duração da inalação pode ser controlada pelo volume de diluição.

Este medicamento pode ser utilizado com qualquer aparelho de nebulização comercialmente disponível.

Onde houver oxigênio disponível pode ser usado um fluxo de 6 a 8 litros/minuto, ou a critério médico.

Este medicamento pode ser combinado com mucolíticos como o ambroxol e a bromexina e com beta-2-agonistas como o fenoterol em solução para inalação.

Este medicamento não deve ser misturado com cromoglicato dissódico no mesmo nebulizador, pois pode ocorrer precipitação do produto.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Muitos dos eventos adversos listados podem ser atribuídos às propriedades anticolinérgicas do brometo de ipratrópio. Assim como acontece com toda terapia inalatória, no tratamento com este medicamento pode ocorrer sintomas de irritação local. Os eventos adversos foram identificados a partir de dados obtidos em estudos clínicos e pela farmacovigilância durante o uso após a aprovação do medicamento.

-Reações comuns ($\geq 1/100$ e $< 1/10$): cefaleia, tontura, irritação na garganta, tosse, boca seca, náusea e distúrbios da motilidade gastrointestinal.

-Reação incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$): hipersensibilidade, reação anafilática, visão turva, midríase, aumento da pressão intraocular, glaucoma, dor ocular, visão de halos, hiperemia conjuntival, edema de córnea, palpitações, taquicardia supraventricular, broncoespasmo, broncoespasmo paradoxal, espasmo da laringe, edema orofaríngeo, garganta seca, diarreia, constipação, vômito, estomatite, edema da mucosa oral, *rash*, prurido, edema angioneurótico e retenção urinária.

-Reação rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$): distúrbios na acomodação visual, fibrilação atrial, aumento da frequência cardíaca (taquicardia) e urticária.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Até o momento não foram observados sintomas específicos de superdose. Em vista da ampla faixa terapêutica e da administração local deste medicamento, não é de se esperar que ocorram sintomas anticolinérgicos de maior gravidade. Podem ocorrer manifestações sistêmicas menores da ação anticolinérgica como boca seca, distúrbio da acomodação visual e taquicardia.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0090

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
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO



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 – RDC60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Solução 0,250 mg/mL
29/04/2019	0379349/19-4	10452- GENÉRICO- Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Solução 0,250 mg/mL
25/04/2018	0326561/18-7	10452- GENÉRICO- Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	-	-	-	-	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	Solução 0,250 mg/mL
18/12/2015	1103801/15-2	10452- GENÉRICO- Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	-	-	-	-	2-RESULTADOS DE EFICÁCIA 3-CARACTERÍSTICA FARMACOLÓGICA 4-ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES MEDICAMENTO 6- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7-CUIDADO DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	Solução 0,250 mg/mL

							9- REAÇÕES ADVERSAS		
06/03/2014	0162740/14-6	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VPS	Solução 0,250 mg/mL

Tridil[®]

nitroglicerina

Solução Injetável 5 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TRIDIL®

nitroglicerina

APRESENTAÇÕES

Solução injetável 5mg/mL

- caixa com 1 e 10 ampolas de 5 mL

- caixa com 1 e 10 ampolas de 10 mL

USO ADULTO

USO INTRAVENOSO NÃO DIRETO

DILUIR ANTES DO USO

Composição:

Tridil® 5mg/mL

Cada mL contém:

nitroglicerina 5 mg

veículo estéril qsp 1 mL

(Veículo: álcool etílico, propilenoglicol e água para injetáveis)

A solução é estéril, apirogênica e não explosiva.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para o tratamento de hipertensão perioperatória; para controle de insuficiência cardíaca congestiva, no ajuste do infarto agudo do miocárdio, para tratamento de *angina pectoris* em pacientes que não respondem à nitroglicerina sublingual e betabloqueadores e para indução de hipotensão intraoperatória.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Hipertensão perioperatória

A nitroglicerina é utilizada efetivamente na prevenção e controle da hipertensão e diminuição do consumo de oxigênio pelo miocárdio quando administrada antes^{1,2}, durante^{3,4,5,6} e após cirurgia de revascularização miocárdica^{7,8} e também em outros estudos clínicos^{6,9} através de infusão intravenosa na dose média de 0,8 a 2,1 mcg/kg/min.

Em doses de 32 a 300 mcg/minuto por via intravenosa, a nitroglicerina produziu uma redução significativa (20 a 40%) da pressão arterial sistólica, pressão capilar pulmonar, resistência vascular sistêmica, pressão venosa central e em muitos estudos a pressão da artéria pulmonar e resistência vascular pulmonar. A diminuição da pré e pós-carga não foi acompanhada por alterações significativas na frequência cardíaca, índice cardíaco e índice de volume sistólico.¹⁰

1. Kaye, S.E.; Dimai, W. and Gattiker, R. Intravenous nitroglycerin during surgery for coronary artery disease. *Anaesth Intens Care*. 1981; 9: 247-254.

2. Sethna, D.H.; Moffitt, E.A.; Bussell, J.A.; Raymond, M.J.; Matloff, J.M.; Gray, R.J.: Intravenous nitroglycerin and myocardial metabolism during anesthesia in patients undergoing myocardial revascularization. *Anesth Analg* 1982a; 61: 828-833.

3. Bale, R.; Powles, A.; Wyatt, R. I.V. glyceryl trinitrate: Haemodynamic effects and clinical use in cardiac surgery. *Brit J Anaesth*. 1982; 54: 297-301.

4. Franke, N.; Schmucker, P.; van Ackern, K.; Kreuzer, E.; Reichart, B. Control of afterload by intravenous nitroglycerin in patients undergoing myocardial revascularization. *Anaesthetist*. 1979; 28: 484-488.

5. Kaplan, J.A. and Jones, E.L. Vasodilator therapy during coronary artery surgery. Comparison of nitroglycerin and nitroprusside. *J Thoracic Cardiovasc Surg*. 1979; 77:301-309.

6. Tobias, M.A. Comparison of nitroprusside and nitroglycerine for controlling hypertension during coronary artery surgery. *Brit J Anaesth.* 1981; 53: 891-896.
7. Flaherty, J.T.; Magee, P.A.; Gardner, T.L.; Potter, A. and MacAllister, N.P. Comparison of intravenous nitroglycerin and sodium nitroprusside for treatment of acute hypertension developing after coronary artery bypass surgery. *Circulation* 1982a; 65: 1072-1077.
8. Stinson. E.B.; Holloway, E.L.; Derby, G.; Oyer, P.E.; Hollingsworth, J.; Griep, R.B.; Harrison, D.C. Comparative hemodynamic responses to chlorpromazine, nitroprusside, nitroglycerin, and trimethaphan immediately' after open heart operations. *Circulation* 1975; 51, 52 (Suppl. 1):1-26-33.
9. Stengert, K.B.; Wilsey, B.L.; Hurley, E.J.; Grehl, T.M.; Lurie, A.J.; Klein, R.C.; Upjohn, L.R.: Incremental intravenous nitroglycerin for control of afterload during anesthesia in patients undergoing myocardial revascularization. *Anaesthesist* 1978a; 27: 223-227.
10. Sorkin EM, Brodgen RN, Romankiewicz JA. Intravenous Glyceryl Trinitrate (Nitroglycerin) A review of its Therapeutic Efficacy. *Drugs* 1984;27: 45-80

Indução de hipotensão intraoperatória

Em um estudo aberto com 54 pacientes, Chestnut e cols avaliaram a eficácia da nitroglicerina intravenosa na indução de hipotensão intraoperatória durante procedimentos neurocirúrgicos. A pressão arterial média foi mantida entre 50 a 90 mm Hg. Houve redução de 47% da pressão arterial média em 22 pacientes com aneurismas e malformação arterio-venosas nos quais a dose de nitroglicerina foi titulada para produzir um efeito normotensivo (pressão arterial média entre 80 a 90 mm Hg). Os autores concluíram que a nitroglicerina produziu uma hipotensão controlada rápida com rápido retorno ao nível pressórico basal com a descontinuação do fármaco.

1. Chestnut. J.S.; Albin, M.S.; Gonzalez Abola E., Newfield, P. and Maroon. J.C. Clinical evaluation of intravenous nitroglycerin for neurosurgery. *J Neurosurg* 1978; 48: 704-711

Controle da Insuficiência Cardíaca Congestiva

A infusão intravenosa de nitroglicerina melhorou a função ventricular esquerda em pacientes com falência ventricular esquerda pós-infarto agudo do miocárdio^{1,2,3,4,5,6,7} A taxa de infusão de 37 mcg/mL em 12 pacientes com falência ventricular esquerda produziu uma redução de 45% da pressão de enchimento ventricular com apenas 7% de queda da pressão arterial média. Na continuação deste estudo, a taxa de infusão média de nitroglicerina de 57,3 mcg/min diminuiu a pressão de enchimento ventricular esquerdo em 51%, pressão arterial média em 17% e índice cardíaco em 9%.^{4,5}

1. Bussmann, W.D.; Schofen, H. and Kaltenbach, M. Effects of intravenous nitroglycerin on haemodynamics and ischemic injury in patients with acute myocardial infarction. *European J Cardiol* 1978; 8: 61-74.
2. Class. J.J.; Bareiss. P.; Pasquali, J.L.; Meyer, R.; Weryha, A.; Storck, D.; Warter, J. Intravenous nitroglycerin as vasodilator therapy in acute myocardial infarction. *Semaine des Hopifaux de Paris* 1978; 54: 919-924.
3. Derrida. J.P; Sal, R.; Chiche, P. Nitroglycerin infusion in acute myocardial infarction. *New England J Medic* 1977; 297: 336.
4. Flaherty, J.T.; Reid, P.R.; Kelly, D.T.; Taylor, D.R.; Weisfeldt, M.L. and Pitt, B. Intravenous nitroglycerin in acute myocardial infarction. *Circulation* 1975; 51: 132-139.
5. Flaherty, J.T.; Come, P.C.; Baird, M.G.; Rouleau, J.; Taylor, D.R.; Weisfeldt, M.L.; Greene, H.L.; Becker, L.C. and Pitt, B. Effects of intravenous nitroglycerin on left ventricular function and ST segment changes in acute myocardial infarction. *British Heart Journal* 1976; 38: 612-621.
6. LePailleur, C. Intravenous trinitroglycerin during acute myocardial infarction with cardiac failure. Cooperative study of 68 patients. *Nouvelle Presse Medicale* 1979; 8: 257-260.

7. Mikhailov, A.A.; Lazutin, V.K.; Zhelnow, V.V.; Simonov, V.I.; Giliarovsky, A.K.; Brown, D.K. Use of nitroglycerin during the acute period of myocardial infarction. *Kardiologiya* 1981; 21:65-69.

Infarto Agudo do Miocárdio

Estudos prospectivos e randomizados^{1,2,3} envolvendo 104 pacientes, foram realizados com infusão de nitroglicerina durante 48 horas ou placebo iniciada entre as primeiras 18 horas do infarto agudo do miocárdio. O objetivo era avaliar se a infusão prolongada de nitroglicerina evitava a progressão da isquemia miocárdica.

A análise retrospectiva dos grupos de pacientes evidenciou que de acordo com a fase precoce ou tardia do tratamento apenas nos pacientes em que a nitroglicerina foi iniciada com menos de 10 horas após o desencadeamento da dor ocorreu melhor resposta da fração de ejeção.

A avaliação da extensão do infarto do miocárdio realizada através de doses seriadas de CPK mostrou que a injúria miocárdica foi menos frequente no grupo nitroglicerina tratado precocemente (8%) que o grupo tratado tardiamente (26%) ou nos 2 grupos que receberam placebo (33% e 18%)¹

1. Flaherty, J.T.; Becker, L.D.; Weisfeldt, M.L.; Weiss, J.L.; Gerstenblith, G.; Kaltman, C.H. and Bulkley, B.H. Results of a prospective randomized clinical trial of intravenous nitroglycerin in acute myocardial infarction. *Circulation* 1980; 62 (Supplement 111): 111-82.

2. Flaherty, J.T.; Bulkley, B.H.; Weisfeldt, M.L.; Weiss, J.L.; Gerstenblith, G.; Kallman, C.; Becker, L.C. Importance of early administration of intravenous nitroglycerin to preserve ischemic myocardium. *Amer J Cardiol* 1981; 47: 490.

3. Flaherty, J.T.; Becker, L.C.; Bulkley, B.H.; Weiss, J.L.; Gerstenblith, G.; Kallman, C.H.; Silverman, K.J.; Wei, J.Y.; Pitt, B.; Weisfeldt, M.L. A randomised prospective trial of intravenous nitroglycerin in patients with acute myocardial infarction. *Circulation* 1983; 68: 576-588.

Angina pectoris

Estudo aberto realizado em casos de angina instável não responsivos com nitrato oral, betabloqueadores ou bloqueador de canal de cálcio com infusão de nitroglicerina em infusão contínua apresentaram alívio da dor completa ou parcial variando de 36 a 100%.¹

Em todos os estudos clínicos a taxa de infusão foi ajustada de acordo com a resposta individual do paciente através do alívio da dor, redução da pressão arterial sistólica a um valor pré-determinado^{2,3,4}), dose máxima atingida⁵ ou presença de reações adversas.^{1,2,5,6} A taxa de infusão final variou de 47 a 152 mcg/min entre os inúmeros estudos e devido à grande variabilidade individual dos pacientes. A duração do tratamento variou de 3 a 7 dias.

1. Kaplan, K.; Davison, R.; Parker, M.; Przybylek, J.; Teagarden, J.R.; Lesch, M. Intravenous nitroglycerin for the treatment of angina at rest unresponsive to standard nitrate therapy. *Amer J Cardiol* 1983; 51: 694-698.

2. DePace. N.L.; Herling, I.M.; Kotler, M.N.; Hakki, A.H.; Spielmann. S.R.; Segal, B.L. Intravenous nitroglycerin for rest angina. Potential pathophysiologic mechanisms of action. *Archives of Internal Medicine* 1982; 142: 1806-1809.

3. Mikolich, J.R.; Nicoloff, N.B.; Robinson, P.H. and Logue, R.B. Relief of refractory angina with continuous intravenous infusion of nitroglycerin. *Chest* 1980; 77: 375-379.

4. Roubin, G.S.; Harris, P.J.; Eckhardt, I.; Hensley, W. and Kelly, D.T. Intravenous nitroglycerine in refractory unstable angina pectoris. *Australian and New Zealand Journal of Medicine* 1982; 12: 598-602.

5. Dauwe. F.; Affaki, G.; Waters, D.D.; Theroux, P.; Mizgala, H.F. Intravenous nitroglycerin in refractory unstable angina. *Amer J Cardiol* 1979; 43: 416.

6. Kaplan, J.A. Nitroglycerin for the treatment of hypertension during coronary artery surgery; in Robinson and Kaplan (Eds) *The International Symposium on the Clinical use of Tridil, Intravenous Nitroglycerin* pp. 26-34 (The Medicine Publishing Foundation, Oxford 1982).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O **TRIDIL**[®] é quimicamente intitulado como 1,2,3-trinitrato de propanotriol, e, genericamente denominado nitroglicerina.

Nitroglicerina é um vasodilatador coronariano de ação direta que produz um relaxamento da musculatura lisa. Está também indicado para controle da hipertensão arterial perioperatória, para produzir hipotensão controlada durante intervenções cirúrgicas, para tratar de emergências hipertensivas, e para tratar a insuficiência cardíaca congestiva associada com infarto do miocárdio. Nitroglicerina também tem sido utilizada para tratar a hipertensão pulmonar.

Apesar da predominância dos efeitos a nível venoso, a nitroglicerina produz dilatação, tanto a nível arterial como a nível venoso, em relação direta com a dose.

Já a administração de **TRIDIL®**, na forma de solução injetável, permite a obtenção rápida de altas concentrações de nitroglicerina na circulação sistêmica e pronto início da terapia, principalmente no tratamento urgente da insuficiência cardíaca congestiva e da isquemia aguda.

Mecanismo de Ação

Semelhante a outros nitritos e nitratos orgânicos, a nitroglicerina é convertida em óxido nítrico (NO), um radical reativo livre. O óxido nítrico, composto ativo intermediário comum a todos os agentes desta classe, ativa a enzima guanilato ciclase, estimulando a síntese de guanosina 3', 5'-monofosfato cíclico (GMPc). Este segundo mensageiro, em seguida, ativa uma série de fosforilações de proteínas quinase dependente nas células do músculo liso, o que resulta na desfosforilação da cadeia leve da miosina de fibras musculares lisas e posterior liberação de íons de cálcio. O estado contrátil do músculo liso é normalmente mantido por uma cadeia leve de miosina fosforilada (estimulada por um aumento de íons de cálcio).

Assim, o nitrito ou nitrato induzido por desfosforilação da cadeia de miosina emite sinais a célula para liberação de cálcio, e assim, relaxar as células musculares lisas e produzir vasodilatação.

Acredita-se que os nitratos regulam a relação de oferta e consumo de oxigênio pelo miocárdio através da redução da pressão arterial sistêmica e pressão arterial pulmonar (pós-carga) e redução do débito cardíaco secundária à dilatação periférica. Nitratos relaxam os vasos venosos periféricos diminuindo o retorno venoso para o coração, reduzindo a pré-carga. Nitratos reduzem a pressão arterial e venosa, resultando em uma redução da tensão na parede ventricular esquerda durante a sístole, o que diminui a pós-carga. Assim, o nitrato induz e aumenta a vasodilatação venosa e diminui a capacidade de resistência das arteríolas, reduzindo a pré e a pós-carga e a redução da demanda de oxigênio cardíaco.

O fluxo sanguíneo coronariano total pode ser aumentado por nitritos e nitratos em pacientes com coração normal, mas em pacientes com isquemia, a nitroglicerina não aumenta o fluxo sanguíneo coronariano total, apenas redistribui o sangue para áreas isquêmicas. Este efeito é provavelmente devido à dilatação preferencial do fármaco dos vasos da circulação coronária, que, na presença de doença aterosclerótica coronariana, redireciona a distribuição do suprimento sanguíneo coronariano para áreas isquêmicas.

Nitratos causam um aumento transitório da frequência cardíaca e contratilidade miocárdica, que normalmente aumentaria o consumo de oxigênio pelo miocárdio, mas o nitrato diminui a tensão da parede ventricular resultando em uma redução na demanda de oxigênio pelo miocárdio e melhora da angina pectoris. Além disso, a nitroglicerina relaxa todos os outros tipos de músculo liso, incluindo a musculatura lisa brônquica, biliar, gastrointestinal, uretral e uterina. Nitritos e nitratos são antagonistas funcionais da acetilcolina, noradrenalina e histamina.

Farmacocinética

O volume de distribuição de nitroglicerina é de cerca de 3L/kg e a nitroglicerina é eliminada deste volume a taxas extremamente rápidas, apresentando meia-vida sérica de cerca de 3 minutos. Taxas de depuração observadas (perto de 1 L/kg/min) excedem em muito o fluxo sanguíneo hepático; os locais conhecidos do metabolismo extra-hepático incluem os glóbulos vermelhos e as paredes vasculares.

Os metabólitos de nitroglicerina, 1,3 - e 1,2-dinitrato de glicerina, apresentam meia-vida de cerca de 40 minutos e são excretados pelos rins. Os dinitratos são vasodilatadores menos eficazes que a nitroglicerina, mas são mais duradouros no soro, e sua contribuição para o efeito geral das infusões de longa duração da nitroglicerina não é conhecida. Os dinitratos são posteriormente metabolizados para mononitratos (não vasoativos) e, por fim, para glicerol e dióxido de carbono.

Para evitar o desenvolvimento de tolerância à nitroglicerina, sabe-se que intervalos livres do fármaco de 10 a 12 horas são suficientes; intervalos mais curtos não foram bem estudados. Num ensaio clico bem controlado, os indivíduos que receberam nitroglicerina pareceram apresentar um efeito rebote ou de retirada, de modo que a tolerância ao exercício no final do intervalo diário livre do fármaco foi menor do que o exibido pelo grupo paralelo que recebeu o placebo.

A nitroglicerina pode ser administrada por via oral, spray (lingual), sublingual, intrabucal, tópica, ou via intravenosa. Independentemente da via de administração, nitratos orgânicos são metabolizados pela enzima glutatona-orgânica nitrato redutase, de modo que a biotransformação sistêmica ou hepática pré-sistêmica é o fator determinante da biodisponibilidade e duração da ação das várias preparações. O início de ação para a nitroglicerina é imediata após a administração IV

4. CONTRAINDICAÇÕES

São extremamente raras as reações alérgicas aos nitratos orgânicos, mas existem. O **TRIDIL**[®] é contraindicado em:

- Pacientes alérgicos à nitroglicerina ou aos componentes da fórmula;
- Uso associado com inibidores de fosfodiesterase5 (PDE-5) como sildenafil, tadalafila, vardenafila ou lodenafila;
- Glaucoma de ângulo fechado;
- Traumatismo craniano ou hemorragia cerebral (por elevação da pressão intracraniana);
- Anemia severa;
- Hipotensão;
- Hipovolemia não corrigida;
- Circulação cerebral inadequada;
- Pacientes com tamponamento pericárdico, cardiomiopatia restritiva ou pericardite constrictiva, pois o débito cardíaco é dependente do retorno venoso.

Risco na gravidez: Categoria C

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

TRIDIL[®] é destinado apenas para uso intravenoso. Não administrar por injeção intravenosa direta. Deve ser diluído em glicose (5%) ou cloreto de sódio (0,9%) antes da realização da infusão. O equipo usado para infusão pode influenciar na quantidade de nitroglicerina administrada ao paciente e requer atenção para a resposta clínica.

A amplificação dos efeitos vasodilatadores de nitroglicerina pelo uso de sildenafil pode resultar em hipotensão grave. Não foram estudados cuidados de suporte apropriados para esta interação, mas parece razoável iniciar o tratamento da mesma forma que uma overdose de nitrato, com elevação das extremidades e com expansão de volume.

Pode haver ocorrência de grave hipotensão e choque, mesmo com pequenas doses de **TRIDIL**[®]. Este medicamento, portanto, deve ser usado com cuidado nos pacientes que possam ter depleção de volume ou que, por qualquer razão, sejam já hipotensos. A hipotensão induzida por nitroglicerina pode ser acompanhada de bradicardia paradoxal e maior *angina pectoris*.

A terapia com nitratos poderá agravar a angina provocada pela cardiomiopatia hipertrófica.

Em trabalhadores industriais que tiveram exposição a longo prazo a doses desconhecidas (presumivelmente elevadas) de nitratos orgânicos, a tolerância ocorreu de forma clara. Ocorreu dor no peito, infarto agudo do miocárdio, e até mesmo morte súbita durante a retirada temporária de nitratos de estes trabalhadores, o que demonstra a existência de dependência física verdadeira.

Em vários estudos clínicos, a nitroglicerina foi administrada em pacientes com *angina pectoris*, durante 12 horas contínuas a cada dia. Observou-se um aumento da frequência de crises de angina, em um número pequeno de pacientes durante intervalos sem nitratos, e os pacientes demonstraram rebote hemodinâmico e diminuição da tolerância ao exercício. Não é conhecida a importância dessas observações para a rotina e uso clínico da nitroglicerina intravenosa.

As concentrações menores de nitroglicerina aumentam a precisão potencial de dose, mas estas concentrações aumentam o volume total de fluidos que devem ser administrados ao paciente. A carga total de fluido pode ser um aspecto dominante em pacientes que tem função cardíaca, hepática e/ou renal comprometida.

As infusões de nitroglicerina somente devem ser administradas através de uma bomba que possa manter uma velocidade constante de infusão.

Não foi estudada a injeção intracoronariana de nitroglicerina.

Evitar o uso associado com inibidores da fosfodiesterase-5 como a sildenafil, tadalafila, vardenafila ou lodenafila.

Testes Laboratoriais

Devido ao conteúdo de propilenoglicol na nitroglicerina intravenosa, os ensaios de triglicérides séricos que dependem de glicerol oxidase podem dar resultados elevados falsos, em pacientes que recebem esta medicação.

Carcinogênese, Mutagênese e Comprometimento da Fertilidade

Estudos de carcinogênese animal com nitroglicerina injetável não foram realizados.

Ratos recebendo até 434 mg/kg/dia de nitroglicerina por 2 anos desenvolveram mudanças fibróticas e neoplásicas no fígado, incluindo carcinomas e tumores de células intersticiais. Em altas doses, a incidência de carcinomas hepatocelulares em ambos os sexos foram 52% vs. 0% nos controles e a incidência de tumores testiculares foram 52% vs. 8% nos controles.

Incidências de adenomas de pituitária e tumores mamários femininos normalmente vistos em ratas envelhecidas foram significativamente reduzidos, isto ocorre devido à diminuição da tomada de alimento e do peso corpóreo relacionado ao tratamento, aumento da duração de vida foi também visto em fêmeas com altas doses. Administração dietética de até 1058 mg/kg/dia de nitroglicerina não foi oncogênica em camundongos.

A nitroglicerina foi fracamente mutagênica em testes de Ames executados em dois laboratórios diferentes.

Não houve evidência de mutagenicidade em um ensaio letal dominante *in vivo* com ratos tratados com doses de até 363 mg/kg/dia ou em teste citogenético *in vitro* em tecidos de ratos e cães.

Em um estudo de reprodução com 3 gerações, ratos receberam doses dietéticas de nitroglicerina de até 434 mg/kg/dia por seis meses, antes do acasalamento da geração F0 com tratamento contínuo, através das gerações sucessivas F1 e F2. A alta dose foi associada com a diminuição do alimento e ganho de peso corpóreo em ambos os sexos em todos os acasalamentos. Nenhum efeito específico na fertilidade da geração F0 foi visto. Notou-se a infertilidade em gerações subsequentes, mas foi atribuído devido ao aumento de tecido de células intersticiais e espermatogênese nos machos com altas doses. Nesse estudo de três gerações não houve evidência clara de teratogenicidade.

Gravidez: Categoria de Risco C

Estudos de teratogenicidade animal não foram conduzidos com injeção de nitroglicerina. Estudos de teratologia em ratos e coelhos, entretanto, foram conduzidos com pomada de nitroglicerina aplicada topicamente em doses até 80 mg/kg/dia e 240 mg/kg/dia, respectivamente. Nenhum efeito tóxico nas mães ou fetos foi verificado em qualquer dose testada.

Não há estudos adequados e controlados em mulheres grávidas. A nitroglicerina somente deve ser administrada a uma mulher grávida quando os potenciais benefícios sejam superiores aos riscos e se claramente necessário.

O médico deverá ser imediatamente comunicado em caso de gravidez, durante o uso do medicamento.

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

Lactantes

Não se sabe se a nitroglicerina é excretada no leite humano. Como muitos fármacos são excretados no leite humano, deve-se ter cautela ao administrar TRIDIL[®] a uma lactante.

Uso Pediátrico

Não foi estabelecida a segurança e eficácia em crianças.

Cuidados

A nitroglicerina migra prontamente por muitos plásticos, inclusive o cloreto de polivinila (PVC), plásticos normalmente usados em equipos para aplicação intravenosa. A absorção de nitroglicerina por tubos de PVC é maior quando o tubo é longo, os índices de fluxo são baixos e a concentração de nitroglicerina na solução é elevada. A fração liberada do conteúdo de nitroglicerina original da solução tem sido de 20-60% em estudos publicados usando-se tubulação de PVC; a fração varia com o tempo gasto, durante uma única infusão, e não pode ser usado nenhum fator de simples correção. A tubulação de PVC tem sido utilizada na maior parte dos estudos publicados sobre nitroglicerina intravenosa, mas as doses reportadas foram calculadas simplesmente multiplicando-se o índice de fluxo da solução pela concentração original da solução de nitroglicerina.

As doses efetivas administradas têm sido menores, por vezes muito menores, que as indicadas.

Alguns filtros intravenosos em linha absorvem a nitroglicerina, devendo ser evitados.

Devido ao problema da absorção de nitroglicerina por um tubo de cloreto de polivinila (PVC), a injeção de nitroglicerina deve ser usada com um tubo de infusão de menor absorção (isto é, tubo não-PVC) disponível.

Instruções de dose devem ser seguidas com cautela. Quando são utilizados os equipos de infusão apropriados, a dose calculada será a administrada ao paciente, porque a perda da injeção de nitroglicerina provocada com um tubo de PVC padrão será evitada. As doses relatadas em estudos publicados utilizaram equipos de PVC de uso geral e as doses recomendadas baseadas nestes estudos serão muito altas quando equipos de infusão de baixa absorção forem usados.

O produto deve ser administrado de acordo com a orientação dada pelo médico e somente ele deverá recomendar a sua interrupção.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os efeitos de vasodilatação da nitroglicerina podem ser aditivos aos de outros vasodilatadores.

A administração de infusões de nitroglicerina através do mesmo equipo de infusão pode resultar em pseudoaglutinação e hemólise. De forma mais geral, a nitroglicerina em dextrose a 5% ou cloreto de sódio a 0,9% não deve ser misturada com qualquer outra medicação, de qualquer espécie.

A nitroglicerina intravenosa pode interferir com o efeito anticoagulante da heparina. A terapia concomitante com heparina deve ser orientada por frequentes avaliações do tempo de tromboplastina parcial ativada (tempo gasto para ocorrer à coagulação do plasma)

Alteplase: a nitroglicerina pode diminuir a concentração sérica de alteplase.

Diazóxido: pode potencializar o efeito hipotensor dos anti-hipertensivos.

Metilfenidato: pode diminuir o efeito hipotensor dos anti-hipertensivos.

Inibidores de Fosfodiesterase-5: podem potencializar o efeito vasodilatador dos nitratos.

Análogos da Prostaciclina: pode potencializar o efeito hipotensor dos anti-hipertensivos.

Rituximabe: os anti-hipertensivos podem potencializar o efeito hipotensor do rituximabe.

Rosiglitazona: os nitratos podem potencializar o efeito adverso da rosiglitazona especificamente o maior risco de isquemia miocárdica.

Álcool: pode aumentar o efeito hipotensor da nitroglicerina.

Fitoterápicos: os fitoterápicos com propriedade hipotensora podem acentuar o efeito dos anti-hipertensivos como, por exemplo, o gengibre, ginseng, cola, alcaçuz, quinino.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o medicamento em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz.

O prazo de validade é de 24 meses, a partir da data de fabricação. O medicamento não deve ser utilizado após ter o prazo de validade vencido, pois a ação terapêutica fica sensivelmente diminuída.

A influência de fatores ambientais e químicos pode diminuir os benefícios terapêuticos do produto.

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

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

Características físicas e organolépticas

O TRIDIL®- solução injetável apresenta-se como uma solução límpida, incolor a levemente amarelada, essencialmente livre de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Observação: Não se destina à injeção intravenosa direta.

O TRIDIL® é um fármaco concentrado, que deve ser diluído antes de sua infusão em Dextrose (5%) para injeção ou Cloreto de Sódio (0,9%) para injeção. O TRIDIL® não deve ser misturado com outros fármacos.

1. Diluição inicial:

Transferir assepticamente o conteúdo de uma ampola de **TRIDIL®** (contendo 25 ou 50 mg de nitroglicerina para um frasco de vidro de 500 mL com Dextrose (5%) para injeção ou Cloreto de sódio (0,9%) para injeção. Isto leva a uma concentração de 50 mcg/mL, ou 100 mcg/mL. A diluição de 5 mg de **TRIDIL®** em 100 mL dará também uma concentração final de 50 mcg/mL.

2. Diluição de Manutenção:

É importante considerar os requisitos de fluidos dos pacientes, assim como a duração esperada de infusão, na seleção da diluição apropriada de **TRIDIL®** (nitroglicerina). Após a titulação da dose inicial, a concentração da solução poderá ser aumentada, se necessário, para limitar os fluidos dados ao paciente. A concentração de **TRIDIL®** não deve exceder 400 mcg/mL. Ver a tabela a seguir.

Se a concentração for ajustada, é necessário lavar ou substituir o equipo de infusão antes de uma nova concentração ser utilizada. Se o equipo não for lavado ou substituído, pode levar minutos a horas, dependendo do índice de fluxo e o espaço morto do equipo, para a nova concentração ser administrada ao paciente.

TABELA DE DILUIÇÃO E ADMINISTRAÇÃO DE TRIDIL®			
Cada mL de TRIDIL® = 5 mg de nitroglicerina			
DILUIÇÃO (Diluyente: Dextrose 5% ou Cloreto de Sódio 0,9%)			
	5 mL de TRIDIL® em 250 mL ou 10 mL de TRIDIL® em 500 mL	10 mL de TRIDIL® em 250 ml ou 20 mL de TRIDIL® em 500 mL	20 mL de TRIDIL® em 250 ml ou 40 mL de TRIDIL® em 500 mL
CONCENTRAÇÃO DA SOLUÇÃO	100 MCG/ML	200 MCG/ML	400 MCG/ML
ÍNDICE DO FLUXO DA DILUIÇÃO EM MICROGOTAS/MINUTO = ML/HORA	ÍNDICE DE TRIDIL ADMINISTRADO EM MCG/MINUTO		
3	5	10	20
6	10	20	40
12	20	40	80
24	40	80	160
48	80	160	320
72	120	240	480
96	160	320	640

Inverter o frasco de vidro com a solução diversas vezes, para assegurar diluição uniforme do **TRIDIL®**. Quando armazenado em recipientes de vidro, a solução diluída fica física e quimicamente estável por até 48 horas, à temperatura ambiente, e até por sete dias, sob refrigeração.

A dose é afetada pelo tipo de recipiente e o equipo de administração usado.

Embora a faixa de dose inicial usual para adultos relatados em estudos clínicos seja de 25 mcg/minuto ou mais, estes estudos usaram equipos de administração de PVC.

O USO DE TUBULAÇÃO NÃO-ABSORVENTE RESULTARÁ NA NECESSIDADE DE DOSES REDUZIDAS.

Se uma bomba de infusão peristáltica for usada, o equipo de administração apropriado deve possuir uma câmara de gotejamento que forneça aproximadamente 60 microgotas/mL. A tabela de diluição e administração de **TRIDIL**[®] pode ser usada para calcular a diluição e índice de fluxo de nitroglicerina em microgotas/minuto para atingir a taxa de administração de nitroglicerina desejada. Em geral, inicia-se com uma dose de 5 mcg/minuto, podendo ser aumentada progressivamente a cada 3 – 5 minutos, de acordo com a resposta clínica do paciente em relação as metas predeterminadas para cada situação clínica. Se não for observada resposta a 20 mcg / min, podem ser utilizados incrementos de 10 e posteriormente 20 mcg / min. Uma vez que a resposta parcial da pressão arterial é observada, o aumento da dose deve ser reduzido e o intervalo entre os aumentos deve ser prolongado.

Se uma bomba de infusão volumétrica for utilizada, um equipo conector de bomba de infusão volumétrica deve ser utilizado. A tabela de diluição e administração de **TRIDIL**[®] ainda pode ser usada; no entanto, o índice do fluxo será determinado diretamente pela bomba de infusão, independentemente do tamanho da gota das câmaras de gotejamento adequadas ao equipo. Assim, a referência a “microgotas / min” não é aplicável, e o índice de fluxo correspondente em mL/ h, deve ser utilizado para determinar os ajustes da bomba de infusão.

Alguns pacientes com pressão de enchimento ventricular esquerdo normal ou baixa, ou pressão capilar pulmonar (ex: pacientes anginosos sem outras complicações) podem ser hipersensíveis aos efeitos do **TRIDIL**[®], e podem responder inteiramente às doses, de até 5 mcg/minuto. Estes pacientes requerem titulação especialmente cuidadosa e monitoração.

Não há uma dose ótima fixada para o **TRIDIL**[®]. Devido às variações nas respostas individuais ao fármaco, cada paciente deve ser titulado segundo o nível desejado de função hemodinâmica. Portanto, a monitoração contínua de parâmetros fisiológicos (ou seja, pressão arterial e frequência cardíaca em todos os pacientes, e outras medidas, como pressão capilar pulmonar, quando apropriadas) deve ser realizada para se ter a dose correta. A pressão arterial sistêmica adequada e a pressão de perfusão coronariana devem ser mantidas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

- **Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, cefaleia severa
- **Reação incomum** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipotensão, hipertensão de rebote, síncope
- **Reação muito rara** (ocorre em < 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): metemoglobinemia
- **Reações adversas com frequências desconhecidas:**
 - **Sem informações detalhadas:** bradiarritmia, aumento do volume plasmático, cefaleia, taquifilaxia, angina instável, enxaqueca sem aura (mais suscetível em infusão de nitroglicerina do que pacientes com episódios de cefaleia tensional), reação anafilactoide.
 - **Relato de caso:** ectasia de artéria coronária em conjunto com precordialgia persistente, acidose láctica, hiperosmolaridade, coma, trombocitopenia, gota (articular), paralisia do nervo abducente, aumento da pressão intracraniana, Doença de Wernicke (encefalopatia), nitroglicerina associada com intoxicação por etanol e propilenoglicol, angina pectoris (precordialgia persistente, elevação do segmento ST, piora da angina e novas alterações nas ondas T), acidente isquêmico transitório (AIT), bradiarritmia

- **Eventos adversos graves:** reação anafilactoide, aumento da pressão intracraniana e metemoglobinemia.
- **Reações adversas identificadas durante período de pós-comercialização:** flebite e urticária

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Os efeitos nocivos da nitroglicerina são em geral resultados da capacidade da nitroglicerina de induzir vasodilatação, redução do retorno venoso, menor débito cardíaco e hipotensão. Estas alterações hemodinâmicas podem ter manifestações sistêmicas, inclusive o aumento da pressão intracraniana seguida de cefaleia persistente, tonturas e febre moderada, vertigem, palpitação, distúrbios visuais, náusea e vômitos (possivelmente com cólica e até mesmo diarreia sanguinolenta); síncope (especificamente na postura ereta); falta de ar e dispneia, posteriormente seguida de menor esforço ventilatório; diaforese com pele ruborizada ou fria e pegajosa; bloqueio cardíaco e bradicardia, paralisia, coma, desmaios e óbito.

As determinações laboratoriais de níveis séricos de nitroglicerina e seus metabólitos não são amplamente disponíveis e, tais determinações, em qualquer caso, não estabeleceram o papel da superdose de **TRIDIL**[®].

Não há disponibilidade de qualquer dado sobre manobras fisiológicas (ex.: manobras para mudança de pH da urina), que possam acelerar a eliminação de nitroglicerina e seus metabólitos ativos. Similarmente, caso houver, não se sabe qual destas substâncias podem normalmente ser removidas do organismo por hemodiálise. Não se conhece nenhum antagonista específico aos efeitos vasodilatadores do **TRIDIL**[®], e nenhuma intervenção foi submetida a estudo controlado, como a terapia de nitroglicerina em superdose. Como a hipotensão associada à superdose de nitroglicerina é o resultado de vasodilatação e hipovolemia arterial, a terapia adequada nesta situação deve ser direcionada para o aumento do volume de fluido central. A elevação dos membros inferiores do paciente poderá ser suficiente, mas a infusão intravenosa de expansores volêmicos, poderá ser também necessária.

O uso de epinefrina ou outros vasoconstritores neste quadro tem probabilidade de ser mais prejudicial do que benéfico.

Em pacientes com problemas renais ou insuficiência cardíaca congestiva, a terapia resultante em expansão volêmica não é isenta de riscos. O tratamento da superdose de **TRIDIL**[®] nestes pacientes pode ser difícil, podendo ser necessária a monitoração invasiva.

Metahemoglobinemia:

Íons nitratos liberados durante o metabolismo da nitroglicerina podem oxidar a hemoglobina em metahemoglobina mesmo em pacientes totalmente sem atividade de citocromo b5 redutase e, assumindo que metade dos nitratos da nitroglicerina são aplicados quantitativamente para a oxidação da hemoglobina, aproximadamente 1 mg/kg de nitroglicerina devem ser necessários antes que qualquer um desses pacientes manifestem clinicamente significativa (maior ou igual a 10%) metahemoglobinemia. Em pacientes com função redutase normal a produção significativa de metahemoglobina deve exigir ainda maiores doses de nitroglicerina. Em um estudo onde 36 pacientes receberam terapia com nitroglicerina contínua por 2 a 4 semanas, a 3,1 a 4,4 mg/hora, o nível médio de metahemoglobina foi 0,2%; isto foi comparável ao observado em teste paralelo com pacientes que receberam placebo.

Apesar dessas observações, há casos significativos de metahemoglobinemia em associação com superdose moderada de nitratos orgânicos.

Níveis de metahemoglobina são analisáveis na maioria dos laboratórios clínicos. Deve-se suspeitar do diagnóstico em pacientes que apresentam sinais de redução da oferta de oxigênio, apesar do débito cardíaco e pO₂ arterial estarem adequados. Normalmente, o sangue metahemoglobinêmico é descrito como castanho-chocolate sem mudança de cor com exposição ao ar. Quando a metahemoglobinemia é diagnosticada, o tratamento de escolha é o azul de metileno a 1 a 2 mg/kg por via intravenosa.

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

DIZERES LEGAIS:

MS N.º 1.0298.0133

Farm. Resp.: José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446

Registrado por:

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.
Rodovia Itapira-Lindoia, km 14 – Itapira – SP
CNPJ n.º 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira

Fabricado por:

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 – Butantã – São Paulo – SP
CNPJ n.º 44.734.671/0008-28 – Indústria Brasileira
Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho/caixa.

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

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



R_0133_01

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
08/03/2021	-----	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	9. Reações Adversas	VPS	5mg/mL - caixa com 1 e 10 ampolas de 5 mL e 10 mL
12/12/2018	1172038/18-7	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/04/2018	0337225/18-1	Aditamento – Aprovação condicional – RDC 219/2018	29/10/2018	Dizeres Legais	VP e VPS	5mg/mL - caixa com 1 e 10 ampolas de 5 mL e 10 mL
18/05/2018	0440135/18-2	11315 – Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	-----	-----	11315 – Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	-----	Todos os itens foram alterados para adequação	VP e VPS	5mg/mL - caixa com 1 e 10 ampolas de 5 mL e 10 mL
20/12/2016	2623776/16-8	10450 – MEDICAMENT O SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	5 mg/mL – caixas com 1 e 10 ampolas de 5 mL e 10 mL
25/06/2014	0500059/14-9	10457 –	-----	-----	10457–	-----	Todos os itens foram		5 mg/mL – caixas

		MEDICAMENT O SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12			MEDICAMENTO SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	com 1 e 10 ampolas de 5 mL e 10 mL
--	--	---	--	--	--	--	---	----------	---------------------------------------

tiocolchicosídeo

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

**Solução Injetável
4 mg/2 mL**

tiocolchicosídeo

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

tiocolchicosídeo

APRESENTAÇÃO

Solução Injetável 2 mg/mL: caixa com 25 ampolas de vidro âmbar com 2 mL.

USO INTRAMUSCULAR.

USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 2 mL contém 4 mg de tiocolchicosídeo.

Cada 1 mL da solução injetável contém 2 mg de tiocolchicosídeo.

Excipientes: ácido cítrico monoidratado, cloreto de sódio, citrato de sódio di-hidratado, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento adjuvante e em curto prazo de dores de contraturas musculares em patologias agudas da coluna vertebral.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo placebo-controlado, duplo-cego, randomizado, avaliou a eficácia de tiocolchicosídeo oral (8 mg, duas vezes ao dia) no tratamento de dor lombar baixa aguda (n = 98) (Marcel et al, 1990a). Tiocolchicosídeo reduziu significativamente a dor, o número de comprimidos analgésicos tomados e a rigidez vertebral, e, melhorou a habilidade de desenvolver atividades rotineiras diárias nos 5 dias após o início da terapia; a opinião subjetiva dos pacientes foi altamente favorável. O medicamento foi bem tolerado neste estudo.

A eficácia e a tolerabilidade do tiocolchicosídeo foi objeto de um estudo fármaco-epidemiológico aberto (Eandi et al, 1992a) que envolveu 5.212 pacientes internados em Ortopedia e Traumatologia com espasmo muscular e contraturas (45% na coluna lombar, 23% da coluna cervical, 16% membros inferiores, ombros 9%, 7% coluna torácica, 16% de outros sítios). A terapia foi geralmente administrada por via intramuscular, e a duração do tratamento foi de 6 a 10 dias. Avaliações dos investigadores revelaram uma excelente resposta em 40% dos casos, uma boa resposta em 41%, e uma resposta moderada em 12%. Nenhuma eficácia foi relatada em 3,5% dos casos. Os efeitos adversos foram mínimos (cerca de 1% dos pacientes).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Arienti G, Cavenaghi D, Clementi M, et al: L'impiego topico del tiocolchicoside nella patologia traumatica minore in campo sportivo. Rilievi clinici e termografici. Ortopedia e Traumatologia Oggi 1983a; III:57-63.
2. Eandi M, Genazzani E, Della Pepa C, et al: Ricerca farmacoepidemiologica in fase IV sulla efficacia e tollerabilita del prodotto Muscoril(R). Ortopedia e Traumatologia Oggi 1992a; XII:138-148.
3. Marcel C, Rezvani M, & Revel M: Evaluation of thicolchicoside administered alone in acute low-back pain. Presse Med 1990a; 19:1133-1136.
4. Pietrogrande V, Cherubino P, Peretti G, et al: Studio policentrico randomizzato, doppio cieco: Muscoril(R) capsule e fiale vs placebo in patologie ortopedico-traumatologiche. Ortopedia e Traumatologia Oggi 1992a; XII:132-137.
5. Ventura R, Leonardi M, Mastropaolo M, et al: Studio clínico sull'uso del tiocolchicoside nella patologia ortopedica. Ortopedia e Traumatologia Oggi 1983; III:64-72.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS Farmacodinâmica

O tiocolchicosídeo é um derivado sulfuroso de um glicósido natural de colchicina. Atua farmacologicamente como miorrelaxante, tanto em seres humanos como em animais.

O tiocolchicosídeo promove uma atenuação ou supressão considerável da contração de origem central: na hipertonia espástica, diminui a resistência passiva do músculo estriado e reduz ou suprime o aparecimento da contratura residual.

A sua ação miorrelaxante manifesta-se igualmente sobre os músculos viscerais (notavelmente sobre o útero).

O tiocolchicosídeo está desprovido de qualquer efeito curarizante. Atua por meio do sistema nervoso central e não por uma paralisia da placa motriz.

Estudos realizados em 1980 evidenciaram uma afinidade seletiva do tipo agonista do tiocolchicosídeo por receptores do GABA, assim como propriedades agonistas glicinérgicas.

Por outro lado, o tiocolchicosídeo não altera a motilidade voluntária, não provoca paralisia e evita, deste modo, todo risco respiratório.

Finalmente, tiocolchicosídeo não influi no sistema cardiovascular.

Farmacocinética

Absorção

Após administração intramuscular, a concentração plasmática máxima de tiocolchicosídeo ocorre em 30 minutos e atingem valores de 113 ng/mL após dose de 4 mg e 175 ng/mL após dose de 8 mg. Os valores correspondentes a AUC são, respectivamente, 283 e 417 ng.h/mL.

O metabólito farmacologicamente ativo SL18.0740 também é observado em concentrações menores com C_{max} de 11,7 ng/mL ocorrendo 5h após a dose e AUC de 83 ng.h/mL.

Não há dados disponíveis para o metabólito inativo SL59.0955.

Distribuição

O volume aparente de distribuição de tiocolchicosídeo é estimado por volta de 42,7 L após administração intramuscular de 8 mg. Não há dados disponíveis para os dois metabólitos.

Eliminação

Após administração intramuscular, a meia-vida aparente de eliminação ($t_{1/2}$) de tiocolchicosídeo é de 1,5 h e o clearance plasmático de 19,2 L/h.

Dados de segurança não clínica Farmacologia Animal

O perfil do tiocolchicosídeo tem sido avaliado “in vitro” e “in vivo” seguido de administração parenteral e oral.

Toxicidade Aguda

Em altas doses, o tiocolchicosídeo induziu êmese em cães, diarreia em rato e convulsões tanto em roedores quanto em não-roedores após administração por via oral.

Toxicidade Crônica

Tiocolchicosídeo foi bem tolerado, seguido de administração oral, por períodos de até 6 meses tanto em rato quanto em primata não-humano quando administrado em repetidas doses de menos ou igual a 2 mg/kg/dia em rato e menos ou igual a 2,5 mg/kg/dia em primata não-humano e, pela via intramuscular, em primata em repetidas doses de até 0,5 mg/kg/dia por 4 semanas.

Após administração repetida, tiocolchicosídeo induziu êmese por via intramuscular.

Carcinogenicidade

O potencial carcinogênico não foi avaliado.

Genotoxicidade

Tiocolchicosídeo não induziu mutação genética em bactéria (teste Ames), lesões cromossômicas “in vitro” (testes de aberrações cromossômicas em linfócitos humanos) e lesões cromossômicas “in vivo” (micronúcleos intraperitoneais em medula óssea do rato “in vivo”).

O principal metabólito glicuro conjugado, o SL18.0740, não induziu mutação genética em bactéria (teste Ames), no entanto induziu lesões cromossômicas “in vitro” (teste de micronúcleos em linfócitos humanos “in vitro”) e lesões

cromossômicas in vivo (teste oral de micronúcleos em medula óssea de rato “in vivo”). O micronúcleo resultou predominantemente da perda cromossômica (micronúcleo centrômero positivo após coloração de centrômero FISH), sugerindo propriedades aneugênicas. O efeito aneugênico de SL18.0740 foi observado em concentrações no teste “in vitro” e em exposições de AUC no plasma do teste “in vivo” maiores (mais de 10 vezes baseada na AUC) do que as concentrações observadas no plasma humano em doses terapêuticas.

O metabólito aglicon (3-desmetil tiocolchicina – SL59.0955) induziu lesão cromossômica “in vitro” (teste de micronúcleo em linfócitos humanos “in vitro”) e lesão cromossômica “in vivo” (teste oral de micronúcleos em medula óssea de rato “in vivo”). O micronúcleo resultou predominantemente da perda cromossômica (micronúcleo centrômero positivo após coloração de centrômero FISH ou CREST), sugerindo propriedades aneugênicas. O efeito aneugênico de SL59.0955 foi observado no teste “in vitro” e nas exposições do teste “in vivo” com concentrações próximas daquelas observadas no plasma humano com doses terapêuticas de 8 mg duas vezes ao dia por via oral.

O efeito aneugênico nas células em divisão pode resultar em células aneuploides. Aneuploidia é uma modificação no número de cromossomos e perda de heterozigidade, que é reconhecida como fator de risco para teratogenicidade, embriotoxicidade/aborto espontâneo, fertilidade masculina prejudicada, quando afeta células germinativas e câncer quando afeta células somáticas.

Teratogenicidade

Em ratos, a dose de 12 mg/kg de tiocolchicosídeo causou malformações juntamente com fetotoxicidade (retardo no crescimento, morte do embrião, alteração da taxa de distribuição por sexo). A dose sem efeitos tóxicos foi de 3 mg/kg. Nos coelhos, tiocolchicosídeo mostrou maternotoxicidade com dose a partir de 24 mg/kg. Além disto, anormalidades menores têm sido observadas (costelas supernumerárias, ossificação retardada).

Prejuízo da fertilidade

Em um estudo de fertilidade em ratos, nenhum prejuízo à fertilidade foi observado com doses de até 12 mg/kg, ou seja, nível de dose que não induz nenhum efeito clínico. O tiocolchicosídeo e seus metabólitos exercem atividade aneugênica em diferentes concentrações (ver item “Genotoxicidade”), que é reconhecida como um fator de risco para prejudicar a fertilidade humana masculina (ver item “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”).

4. CONTRAINDICAÇÕES

O tiocolchicosídeo é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade ao tiocolchicosídeo ou a qualquer outro componente da fórmula, na gravidez e lactação e em pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida à colchicina. O tiocolchicosídeo não deve ser utilizado por mulheres em idade fértil que não estejam utilizando métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e durante 1 mês após a interrupção do tratamento.

O tiocolchicosídeo não deve ser utilizado por homens que não estão dispostos a usar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento com tiocolchicosídeo e por 3 meses após a interrupção do tratamento (vide “Advertências e Precauções” e “gravidez, lactação e fertilidade”).

Categoria de risco na gravidez: X. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas durante todo o período da gestação ou por mulheres que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 16 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em estudos pré-clínicos, um dos metabólitos de tiocolchicosídeo (SL59.0955) induziu a aneuploidia (ou seja, número desigual de cromossomos nas células em divisão) em concentrações próximas à exposição humana observada em doses de 8 mg duas vezes ao dia por via oral. Aneuploidia é relatada como um fator de risco para teratogenicidade, toxicidade embrio-fetal/aborto espontâneo, câncer e prejuízo da fertilidade masculina. Como medida de precaução, o uso deste medicamento administrado por via intramuscular em doses maiores que 4 mg a cada 12 horas ou o tratamento por mais de 5 dias não é recomendado. (ver item “8. POSOLOGIA E MODO DE USAR”).

Foram relatados, pós-comercialização, casos de hepatite citolítica e colestática com o tiocolchicosídeo. Casos severos, como hepatite fulminante, têm sido reportados em pacientes com uso concomitante de anti-inflamatórios não esteroidais ou paracetamol. Pacientes devem ser orientados a descontinuar o tratamento e comunicar qualquer sinal de hepatotoxicidade (ver item “9. REAÇÕES ADVERSAS”).

O tiocolchicosídeo pode desencadear convulsões especialmente em pacientes com epilepsia ou naqueles pacientes com risco de convulsões.

Os pacientes (ambos homens e mulheres) devem ser cuidadosamente informados sobre os riscos potenciais de uma possível gravidez e sobre métodos contraceptivos eficazes a serem seguidos.

Deve-se sempre respeitar o intervalo de 12 horas entre duas administrações consecutivas, em razão da meia vida de eliminação do metabólito SL59.0955, com o objetivo de minimizar a exposição ao referido metabólito.

PRECAUÇÕES

Em caso de diarreia o tratamento com tiocolchicosídeo deve ser descontinuado.

O tiocolchicosídeo não deve ser misturado com outros medicamentos na mesma seringa.

Casos de síncope vasovagal têm sido observados e, portanto, o paciente deve ser monitorado após a administração da solução injetável (ver item “9. REAÇÕES ADVERSAS”).

A síndrome de Nicolau (“Embolia cutis-medicamentosa” e “dermatite tipo livedo”), é uma necrose isquêmica iatrogênica incomum da pele e tecidos mais profundos. A síndrome de Nicolau foi relatada com a injeção de tiocolchicosídeo e pode ser reduzida seguindo as técnicas apropriadas de injeção intramuscular.

Gravidez, lactação e fertilidade

Estudos conduzidos em animais mostraram toxicidade reprodutiva, incluindo efeitos teratogênicos (ver item “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES” e “Dados de segurança não clínica”).

Não existem dados clínicos suficientes para avaliar a segurança do uso na gravidez. Por consequência, tiocolchicosídeo é contraindicado na gravidez e em mulheres em idade fértil que não estejam utilizando métodos contraceptivos eficazes (vide “Contraindicações”).

Como ocorre a passagem de tiocolchicosídeo para o leite materno, é contraindicado o seu uso durante a amamentação.

Em um estudo de fertilidade realizado em ratos, não foi observado nenhum comprometimento da fertilidade em doses de até 12 mg/kg, ou seja, em níveis de dose que não induzam nenhum efeito clínico. O tiocolchicosídeo e seus metabólitos exercem atividade aneugênica em diferentes níveis de concentração, o que é um fator de risco de comprometimento da fertilidade humana (vide “Dados de segurança não clínica”).

Contraceção em pacientes do sexo feminino e masculino

Devido ao potencial aneugênico do tiocolchicosídeo, as pacientes do sexo feminino com potencial de procriação devem usar medidas contraceptivas eficazes enquanto são tratadas com tiocolchicosídeo e durante 1 mês após a interrupção do tratamento.

Pacientes do sexo masculino devem usar medidas contraceptivas eficazes e não conceber filhos durante o tratamento com tiocolchicosídeo e por 3 meses após a interrupção do tratamento (vide “Contraindicações”).

Populações especiais

Pacientes Idosos

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não existem dados disponíveis no efeito de dirigir veículos ou operar máquinas. Estudos clínicos concluíram que tiocolchicosídeo não tem efeito no desempenho psicomotor. Entretanto geralmente pode ocorrer sonolência e isto deve ser levado em consideração quando dirigir veículos ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Anti-inflamatórios não-esteroidais ou paracetamol: casos severos (como hepatite fulminante), têm sido reportados em pacientes com uso concomitante de anti-inflamatórios não-esteroidais ou paracetamol. Pacientes devem ser orientados a comunicar qualquer sinal de hepatotoxicidade (ver item “9. REAÇÕES ADVERSAS”).

Aplicável a formulações sistemáticas apenas:

Benzodiazepínicos: baseado em propriedades farmacodinâmicas do tiocolchicosídeo, o seu uso pode levar a sintomas de abstinência de benzodiazepínicos (como exacerbação da ansiedade ou insônia).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O tiocolchicosídeo deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

Prazo de validade: 36 meses a partir da data da fabricação.

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

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

Características físicas e organolépticas: solução límpida amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Atenção: medicamentos parenterais devem ser bem inspecionados visualmente antes da administração, para se detectar alterações de coloração ou presença de partículas sempre que o recipiente e a solução assim o permitirem.

A dose recomendada e máxima é de 4 mg a cada 12 horas (8 mg por dia). A duração do tratamento não deve exceder 5 dias consecutivos.

Doses excedentes da recomendada ou tratamento de longo prazo devem ser evitadas (ver item “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”). Devido a casos de síncope vasovagal, o paciente deve ser monitorado após a administração da solução injetável.

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

Deve-se sempre respeitar o intervalo de 12 horas entre duas administrações consecutivas, em razão da meia vida de eliminação do metabólito SL59.0955, com o objetivo de minimizar a exposição ao referido metabólito.

INSTRUÇÕES

Modo de usar:

1. Deixar a ampola na posição de aproximadamente 45° (minimizando o risco de que partículas caiam dentro da ampola).



2. Com a ponta do dedo polegar fazer apoio no estrangulamento (lado oposto ao ponto de tinta e a incisão). Com o dedo indicador envolver a parte superior da ampola (balão), pressionando-a para trás.



9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum $\geq 10\%$

Reação comum ≥ 1 e $< 10\%$

Reação incomum $\geq 0,1\%$ e $< 1\%$

Reação rara $\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$

Reação muito rara $< 0,01\%$

Desconhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis)

Distúrbios do sistema imunológico

Reações anafiláticas, tais como:

Incomum: pruridos.

Rara: urticária.

Desconhecida: edema angioneurótico, choque anafilático após injeção intramuscular.

Distúrbios do sistema nervoso

Comum: sonolência.

Desconhecida: síncope vasovagal, geralmente ocorrendo poucos minutos após injeção intramuscular, convulsões (ver item “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”).

Distúrbios gastrintestinais

Comum: diarreia (ver item “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”), gastralgia.

Incomum: náusea; vômitos.

Distúrbios gerais e condições do local de administração

Desconhecido: Reações no local da injeção incluindo inchaço, eritema, prurido e dor no local da injeção e síndrome de Nicolau (“Embolia cutis medicamentosa” e “dermatite tipo livedo”), após a injeção intramuscular.

Distúrbios hepatobiliares

Desconhecida: hepatite citolítica e colestática (ver item “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”).

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Incomum: reações alérgicas na pele.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Nenhum sintoma específico de sobredosagem foi relatado em pacientes tratados com tiocolchicosídeo. Se ocorrer sobredosagem, supervisão médica e medidas sintomáticas de suporte são recomendadas.

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

DIZERES LEGAIS

Registro MS 1.0041.0222

Farmacêutico Responsável: Cíntia M. P. Garcia

CRF-SP 34871

Fabricado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Anápolis – GO

Registrado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP

C.N.P.J 49.324.221/0001-04

Indústria Brasileira.



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

ME 20002191V05



SAC 0800 7073855
fresenius.br@fresenius-kabi.com



Anexo B

Histórico de Alteração para Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº 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	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	2 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML
							4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	2 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML
17/07/2023	0732963/23-1	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2022	5046480/22-9	11106 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	27/03/2023	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP	2 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML
								VPS	2 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML

06/07/2023	0693246/23-5	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	2 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML
							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR.	VPS	
01/12/2022	5005821/22-8	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	2 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
02/12/2021	4740560/21-6	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP	2 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML
							6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	
13/08/2021	3170583/21-2	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	30/08/2019	2091194/19-7	155 GENERICO - Registro De Medicamento	17/02/2021	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	VP e VPS	2 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML

Vera Cruz – RS, 08 de abril de 2024.

PREGÃO ELETRÔNICO: 12/2024
PREFEITURA MUNICIPAL DE MERCEDES

PROPONENTE:

MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.

CNPJ: 94.389.400/0001-84 - **DIRE:** 156/0029886

Rod. BR RSC 287, KM 109+500, s/nº., bairro Industrial, Vera Cruz/RS. **CEP:** 96880-000

E-mail: equipelicita@mcwdistribuidora.com.br / licita4@mcwdistribuidora.com.br

Fone/Fax: 51 3740-1450 / 0800 541 2828

DADOS BANCÁRIOS:

Banco: BANCO DO BRASIL

Agência: 4044-4

Conta: 105296-9

CONTATOS NA EMPRESA:

E-mail para negociação/habilitação e proposta final: licita8@mcwdistribuidora.com.br (MAIARA)

E-mail para envio de ARP e notificações: licita4@mcwdistribuidora.com.br (TUANE)

E-mail para envio de empenhos: licita5@mcwdistribuidora.com.br (SABRINA)

PROPOSTA COMERCIAL

Item	Qtde	Descrição	Unidade	Fabricante	Registro	Vlr. Unit.	Vlr. Total
37	200	DIAZEPAN 10MG 2ML (B1)02904 GENERICO HIPOLABOR CX C/100 AMP	unidade	HIPOLABOR	1134301520018	R\$ 0,9290	R\$ 185,80
40	4000	DIPIRONA 1GR 2ML FARMACE CX/100 AMP DIPIFARMA	unidade	FARMACE	1108500180048	R\$ 0,8232	R\$ 3.292,80
64	100	HEPARINA 5000 UI/0,25ML SUBCUTANEA HIPOLABOR CX/50 AMP PARINEX	unidade	HIPOLABOR	1134302000018	R\$ 4,7152	R\$ 471,52
65	100	CLORID.HIDRALAZINA 20MG/ML 1ML CRISTALIA CX/50AMP NEPRESOL	unidade	CRISTALIA	1029800890037	R\$ 5,7000	R\$ 570,00
71	250	IPRATROPIO 0,25 MG/ML SOL INAL CT 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML GEN PRATI	unidade	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	1256800900026	R\$ 1,1788	R\$ 294,70
85	50	NITROGLICERINA 50MG 10ML CRISTALIA CX/10AMP TRIDIL	unidade	CRISTALIA	1029801330053	R\$ 36,0000	R\$ 1.800,00
107	500	TIOCOLCHICOSIDEO 2MG/ML 2ML IM GENERICO FRESENIUS CX/25AMP	unidade	FRESENIUS	1004102220016	R\$ 2,8556	R\$ 1.427,80

VALOR TOTAL DA PROPOSTA (em reais): **R\$ 8.042,62 (Oito mil e quarenta e dois reais e sessenta e dois centavos).**

A Empresa MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA, após examinar minuciosamente o Edital e Anexos do PREGÃO em epígrafe e, após tomar pleno conhecimento de todas as condições lá estabelecidas, propõe os preços unitário(s) e total(is) para o(s) item(ns) conforme acima descritos.

Prazo de validade da Proposta: 60 (sessenta) dias.

Prazo de Pagamento: 5 (Cinco) dias.

Prazo de Entrega: Conforme o edital.

Local de Entrega: Conforme o edital.

Declaro expressamente que estou plenamente ciente e de acordo com todas as condições estabelecidas no presente Edital e nos seus Anexos, bem como que no preço unitário ofertado estão inclusas as despesas diretas e indiretas, com o fornecimento de todos os insumos, de conformidade com as condições estabelecidas no Edital de PREGÃO e seus Anexos.

AUGUSTO
HENRIQUE
WEIS:
03691506003

Assinado digitalmente por AUGUSTO
HENRIQUE WEIS:03691506003
DN: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=Secretaria da
Receita Federal do Brasil - RFB, OU=RFB
e-CPF A1, OU=(EM BRANCO),
OU=26639350000196, OU=videoconferencia,
CN=AUGUSTO HENRIQUE WEIS:
03691506003
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização: sua localização de assinatura aqui
Data: 2024.04.08 15:19:48-03'00'
Foxit PDF Reader Versão: 11.2.2

AUGUSTO HENRIQUE WEIS - PROCURADOR
RG: 8104848109 - CPF: 036.915.060-03
MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.

diazepam

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução injetável

5 mg/mL

diazepam

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:

diazepam

FORMA FARMACÊUTICA:

Solução injetável

APRESENTAÇÃO:

5 mg/mL - Caixa contendo 100 ampolas de 2 mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO • USO INTRAMUSCULAR/ INTRAVENOSO**COMPOSIÇÃO:**

Cada mL de solução injetável contém:

diazepam.....5 mg

Excipiente q.s.p.....1 mL

(álcool benzílico, propilenoglicol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para injetáveis)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÃO**

O diazepam solução injetável é indicado para sedação basal antes de procedimentos terapêuticos ou intervenções tais como: cardioversão, cateterismo cardíaco, endoscopia, exames radiológicos, pequenas cirurgias, redução de fraturas, biópsias, curativos em queimados, etc., com o objetivo de aliviar a tensão, ansiedade ou o estresse agudo e para diminuir a lembrança de tais procedimentos. É igualmente útil no pré-operatório de pacientes ansiosos e tensos.

Na psiquiatria, diazepam solução injetável é usado no tratamento de estados de excitação associados à ansiedade aguda e pânico, assim como na agitação motora e no *delirium tremens*.

O diazepam também é indicado para o tratamento agudo do *status epilepticus* e outros estados convulsivos (por exemplo, convulsões sofridas por pacientes com tétano). Caso o diazepam seja considerado para o tratamento da eclampsia, é necessário avaliar os possíveis riscos para o feto e os benefícios terapêuticos esperados para a mãe.

O diazepam é útil como adjuvante no alívio do espasmo muscular reflexo devido a traumatismos localizados (ferimento, inflamação). Pode igualmente ser usado no tratamento da espasticidade devido a lesão dos neurônios intermediários espinhais e supra espinhais tal como ocorre na paralisia cerebral e paraplegia, assim como na atetose e na síndrome da pessoa rígida (síndrome de Stiff-Person).

2. RESULTADO DE EFICÁCIA**Ansiedade**

Os benzodiazepínicos, em comparação com outros ansiolíticos, parecem atuar mais nos sintomas somáticos da ansiedade. Parece haver pouca diferença entre os benzodiazepínicos em relação à eficácia como ansiolíticos. Entretanto, fatores farmacocinéticos podem ser importantes para a escolha do benzodiazepínico. Os benzodiazepínicos de meia-vida longa (p.ex.: diazepam ou clonazepam) são associados a menores sintomas interdoses e menor intensidade de síndrome de abstinência, enquanto os que não sofrem metabolização hepática e não apresentam metabólitos ativos (p.ex.: lorazepam) seriam mais indicados para pacientes com diminuição da função hepática.

Avaliando o efeito da gepirona em comparação com o diazepam e o placebo, embora a gepirona tenha apresentado um efeito ansiolítico em relação ao placebo, esse efeito foi menos robusto e consistente que o diazepam, aparecendo após seis semanas de tratamento, enquanto o efeito do diazepam pôde ser observado após uma semana. Além disso, o grupo tratado com gepirona apresentou uma taxa de abandono mais alta que os demais grupos após oito semanas de tratamento (gepirona 58%, diazepam 34% e placebo 42%). Entretanto, a retirada abrupta da medicação acarretou aumento da ansiedade apenas no grupo diazepam.¹

Espasmos musculares

A terapêutica com diazepam é indicada e eficaz como adjuvante no tratamento de espasmos musculares causados por espasmo reflexo a patologia local como inflamação ou trauma, espasticidade causada por lesões de neurônio motor ou atetose e também, para alívio da espasticidade na esclerose múltipla e lesões medulares. Porém, poderá ocorrer tolerância sendo necessária a alternância de doses e/ou modificação da terapêutica.²

A atividade miotonolítica de um novo relaxante muscular, DS 103-182, foi comparada com a atividade do diazepam em um estudo duplo-cego randomizado em 30 pacientes acometidos com espasmos musculares causados por distúrbios nos segmentos lombar e cervical da espinha. 15 pacientes receberam 5 mg de DS 103-182 e 15 pacientes receberam diazepam no regime de 3 doses por dia. Os dois medicamentos foram bem tolerados e eficazes na redução dos espasmos musculares.³

Crises convulsivas e epiléticas

O diazepam é a droga de escolha para o tratamento inicial de uma crise epilética. Essa droga é eficaz no controle das crises em cerca de 75-90% dos casos. A via intramuscular nestes casos não deve ser utilizada, por apresentar absorção lenta, atingindo níveis séricos apenas após 60-90 minutos, sendo, portanto, ineficiente no controle das crises.⁴

As drogas mais eficientes na fase aguda do estado de mal epilético são os benzodiazepínicos.

O diazepam é usado em *bolus* e sem diluição, inicialmente na dose de 10 mg em adultos (não ultrapassar 40 mg) e 0,2 a 0,3 mg/kg em crianças, não excedendo a velocidade de infusão de 2 a 5 mg/min em adultos e 1 mg/kg/min em crianças. Os principais efeitos colaterais são depressão da consciência e depressão respiratória. O controle do estado de mal epilético pode ser obtido entre 1 e 10 minutos após a administração do diazepam.⁵

Sedação

Os benzodiazepínicos são grupo de fármacos mais confiável na busca de amnésia anterógrada, apresenta alto índice terapêutico e propriedades ansiolíticas, sedativas e anticonvulsivantes e certo grau de relaxamento muscular que o tornaram a classe de sedativos mais utilizados em terapia intensiva.

Dentre os agentes mais utilizados, o diazepam é a melhor escolha para períodos mais longos sob sedação, pois em tais casos a produção de metabólitos ativos não representa problemas. A dose preconizada é de 0,1 a 0,2 mg.kg-1, e a administração por via parenteral é dolorosa, especialmente devido ao emprego de propilenoglicol como solvente.⁶

Referências bibliográficas

1. ANDREATINI, Roberto; BOERNGEN-LACERDA, Roseli and ZORZETTO FILHO, Dirceu. Tratamento farmacológico do transtorno de ansiedade generalizada: perspectivas futuras. *Rev. Bras. Psiquiatr.* [online]. 2001, vol.23, n.4, pp. 233-242. ISSN 1516-4446. doi: 10.1590/S1516-44462001000400011.
2. DeLee JC & Rockwood CA: Skeletal muscle spasm and a review of muscle relaxants. *Curr Ther Res* 1980; 27:64-74.

3. HENNIES, O. L. A new skeletal muscle relaxant (DS 103-282) compared to diazepam in the treatment of muscle spasm of local origin. The Journal of International Medical Research. 1981, pp. 62 – 68.
4. CASELLA, E.B.; MÂNGIA, C.M.F. Abordagem da crise convulsiva aguda e estado de mal epiléptico em crianças. *J Pediatr (Rio J)* 1999;75(Supl 2):s197-s206
5. GARZON, Eliana. Estado de mal epiléptico. *J epilepsy clin. neurophysiol.* [online]. 2008, vol. 14, suppl. 2, pp. 7-11. ISSN 1676-2649.
6. BENSEÑOR, F. E. M.; CICARELLI, D. D. Sedation and analgesia in intensive care. *Rev. Bras. Anestesiol.* Vol. 53. Nº 5. Campinas. Sept./Oct. 2003.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O modo de ação dos benzodiazepínicos não está totalmente elucidado. É um hipno-sedativo da classe dos benzodiazepínicos que aumenta a ligação de ácido gama-aminobutírico (GABA), potente depressor do SNC, a receptores específicos, situados principalmente em sistema límbico e formações reticulares neocortical e mesencefálica, produzindo efeitos ansiolíticos, sedativos, hipnóticos, miorelaxantes, anticonvulsivantes e efeitos amnésicos. Os benzodiazepínicos podem produzir todos os níveis de depressão do sistema nervoso central, de sedação moderada a hipnose e coma.

Farmacocinética

Absorção

O diazepam é rápida e completamente absorvido após administração oral, atingindo a concentração plasmática máxima após 30 a 90 minutos. Por via intramuscular, a absorção é igualmente completa embora nem sempre mais rápida que por administração oral.

Distribuição

O diazepam e seus metabólitos possuem uma alta ligação às proteínas plasmáticas (diazepam: 98%); eles atravessam as barreiras hematoencefálica e placentária e são também encontrados no leite materno em concentrações de aproximadamente um décimo da concentração sérica materna.

Metabolismo

O diazepam é metabolizado em substâncias farmacologicamente ativas, como o nordiazepam, hidroxidiazepam e o oxazepam.

Eliminação

A curva concentração plasmática/tempo do diazepam é bifásica: uma fase de distribuição inicial rápida e intensa, com uma meia-vida que pode chegar a 3 horas e uma fase de eliminação terminal prolongada (meia-vida de 20-50 horas). A meia-vida de eliminação terminal (t_{1/2}) do metabólito ativo nordiazepam é de aproximadamente 100 horas, dependendo da idade e da função hepática. O diazepam e seus metabólitos são eliminados principalmente pela urina (cerca de 70%), sob a forma livre ou predominantemente conjugada.

Farmacocinética em condições clínicas especiais

A eliminação pode ser prolongada no recém-nascido, nos idosos e nos pacientes com comprometimento renal ou hepático, devendo-se lembrar que a concentração plasmática pode, conseqüentemente, demorar para atingir o estado de equilíbrio dinâmico (*steady state*).

4. CONTRAINDICAÇÕES

O diazepam não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade aos benzodiazepínicos ou a qualquer um dos excipientes que compõe este medicamento, e a pacientes dependentes de outras drogas, inclusive álcool, exceto neste último caso, quando utilizado para o tratamento dos sintomas agudos de abstinência.

Evitar o uso em pacientes que apresentem glaucoma de ângulo.

Deve ser evitado por pacientes com insuficiência respiratória grave e síndrome da apneia do sono. O diazepam deve ser utilizado com precaução por pacientes portadores de *miastenia gravis* devido ao relaxamento muscular preexistente.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Quando existe insuficiência cardiorrespiratória deve-se ter em mente que sedativos como diazepam pode acentuar a depressão respiratória. Entretanto, o efeito sedativo pode, ao contrário, ter efeito benéfico ao reduzir o esforço respiratório de certos pacientes. Na hipercapnia severa crônica, diazepam só deve ser administrado caso os benefícios potenciais superem os riscos.

Devem ser adotados cuidados extremos ao se administrar diazepam, em especial por via IV, a idosos, pacientes com doenças muito graves e aqueles com reserva pulmonar limitada, pois existe a possibilidade de ocorrer apneia e/ou parada cardíaca. O uso concomitante de barbituratos, álcool ou outros agentes depressores do sistema nervoso central, aumenta a depressão com conseqüente risco aumentado da ocorrência de apneia. Pacientes idosos ou debilitados devem usar doses menores.

Devem ser observadas as precauções usuais no caso de pacientes com comprometimento das funções renal e hepática. O diazepam está também associado a um fenômeno de dependência física e psíquica que aumenta com a dose e a duração do tratamento. Este fenômeno pode resultar numa intensificação da insônia e da ansiedade no caso de haver uma parada brusca da medicação.

O diazepam não deve ser usado isoladamente no tratamento da depressão ou da ansiedade associada à depressão porque pode desencadear o suicídio.

Dependência

Pode ocorrer dependência quando da terapia com benzodiazepínicos. O risco é mais evidente em pacientes sob uso prolongado com altas dosagens e particularmente em pacientes predispostos, com história de alcoolismo, abuso de drogas, forte personalidade ou outros distúrbios psiquiátricos graves. No sentido de minimizar o risco de dependência, os benzodiazepínicos só devem ser prescritos após cuidadosa avaliação quanto à indicação e devem ser administrados por período de tempo o mais curto possível. A continuação do tratamento, quando necessária, deve ser acompanhada bem de perto. A duração prolongada do tratamento só se justifica após avaliação cuidadosa dos riscos e benefícios.

Abstinência

O início dos sintomas de abstinência é variável, durando poucas horas a uma semana ou mais. Nos casos menos graves, os sintomas da abstinência podem restringir-se a tremor, agitação, insônia, ansiedade, cefaleia e dificuldade de concentração. Entretanto, podem ocorrer outros sintomas de abstinência, tais como sudorese, espasmos musculares e abdominais, alterações na percepção e, mais raramente delírio e convulsões. Na ocorrência de sintomas de abstinência, é necessário um acompanhamento médico bem próximo e apoio para o paciente. A interrupção abrupta deve ser evitada e deve ser adotado um esquema de retirada gradual do medicamento.

Gravidez e amamentação

O diazepam e seus metabólitos atravessam a barreira placentária e atingem o leite materno. A administração contínua de benzodiazepínicos durante a gravidez pode originar hipotensão, diminuição da função respiratória e hipotermia no recém-nascido. Sintomas de abstinência em recém-nascidos têm sido ocasionalmente relatados com o uso de benzodiazepínicos. Cuidados especiais devem ser observados quando o diazepam solução injetável é utilizado durante o trabalho de parto, quando altas doses podem provocar irregularidades no trabalho cardíaco do feto e hipotonia, dificuldade de sucção, hipotermia no neonato. Antes da decisão de administrar diazepam durante a gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre – como deveria ocorrer sempre com outras drogas – os possíveis riscos para o feto devem ser comparados com os benefícios terapêuticos esperados para a mãe.

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

Pediatria

Deve-se lembrar que o sistema enzimático envolvido no metabolismo da droga não está totalmente desenvolvido no recém-nascido (especialmente em prematuros). O álcool benzílico, presente na fórmula do produto, pode provocar lesões irreversíveis no recém-nascido, principalmente em prematuros. Por isso, para estes pacientes, o diazepam solução injetável só pode ser usado caso não estejam disponíveis alternativas terapêuticas.

Idosos

A eliminação pode ser prolongada nos idosos, e conseqüentemente, a concentração plasmática pode demorar a atingir o estado de equilíbrio dinâmico (*steady state*).

Devem ser adotados cuidados extremos ao se administrar diazepam a idosos, em especial por via IV, pois existe a possibilidade de ocorrer apneia e/ou parada cardíaca.

Interferências na capacidade de dirigir e operar máquinas

Os pacientes, particularmente os motoristas e as pessoas que operam máquinas, devem estar atentos aos riscos de sonolência e tontura associados com esta medicação.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Tem sido descrito que a administração concomitante de cimetidina (mas não ranitidina) retarda o *clearance* do diazepam. Existem igualmente estudos mostrando que a disponibilidade metabólica da fenitoína é afetada pelo diazepam. Por outro lado, não existem interferências com os antidiabéticos, anticoagulantes e diuréticos comumente utilizados. Se diazepam é usado concomitantemente com outros medicamentos de ação central, tais como: neurolépticos, tranquilizantes, antidepressivos, hipnóticos, anticonvulsivantes, analgésicos e anestésicos, os efeitos destes medicamentos podem potencializar ou serem potencializados pelo diazepam. O uso simultâneo com levodopa pode diminuir o efeito terapêutico da levodopa.

Interferências em exames laboratoriais

Pode ocorrer elevação das transaminases e da fosfatase alcalina.

Outras interações

Este medicamento não deve ser consumido concomitantemente com bebidas alcoólicas, pois pode aumentar os efeitos indesejáveis do medicamento e do álcool.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO.

O diazepam injetável deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), protegido da luz.

Aspectos físicos: ampolas de vidro âmbar contendo 2 mL.

Características organolépticas: líquido incolor a amarelado, odor característico.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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

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

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Para se obter efeito ótimo, a posologia deve ser individualizada. As doses usuais diárias recomendadas a seguir preenchem as necessidades da maioria dos pacientes, embora existam casos que necessitem de doses mais elevadas.

As doses parenterais recomendadas para adultos e adolescentes variam de 2 a 20 mg IM ou IV, dependendo do peso corporal, indicação e gravidade dos sintomas. Em algumas indicações (tétano, por exemplo) podem ser necessárias doses mais elevadas.

A administração intravenosa de diazepam deve ser lenta (0,5 a 1 mL/minuto), pois a administração excessivamente rápida pode provocar apneia; instrumental de reanimação deve estar disponível para qualquer eventualidade.

Instruções posológicas especiais

Anestesiologia

- Pré-medicação: 10 a 20 mg IM (crianças: 0,1 a 0,2 mg/kg), uma hora antes da indução anestésica;

- Indução anestésica: 0,2 a 0,5 mg/kg IV;

- Sedação basal antes de procedimentos terapêuticos, diagnósticos ou intervenções: 10 a 30 mg IV (crianças: 0,1 a 0,2 mg/kg);

O melhor método para adaptar a posologia às necessidades de cada paciente consiste em se administrar uma dose inicial de 5 mg (1 mL), ou 0,1 mg/kg, e doses subsequentes de 2,5 mg a cada 30 segundos (ou 0,05 mg/kg) até que haja oclusão palpebral.

Ginecologia e obstetria

Eclampsia: durante a crise convulsiva: 10 a 20 mg IV; doses adicionais segundo as necessidades, por via IV ou gota/gota (até 100 mg/24 horas).

Tétano: 0,1 a 0,3 mg/kg IV a intervalos de 1 a 4 horas ou gota/gota (3 a 4 mg/kg/24 horas); simultaneamente a mesma dose pode ser administrada por sonda nasogástrica.

Estado de mal epilético: 0,15 a 0,25 mg/kg IV (eventualmente gota/gota). Repetir, se necessário, após 10 a 15 minutos. Dose máxima: 3 mg/kg/24 horas.

Estados de excitação, ansiedade aguda, agitação motora, *delirium tremens*: dose inicial de 0,1 a 0,2 mg/kg IV. Repetir a intervalos de 8 horas até o desaparecimento dos sintomas agudos; a seguir, prosseguir o tratamento por via oral.

Atenção: administrar a solução injetável de diazepam separadamente, pois ela é incompatível com as soluções aquosas de outros medicamentos (precipitação do princípio ativo).

Perfusão: O diazepam permanece estável em solução de glicose a 5% ou 10% ou em solução isotônica de cloreto de sódio, desde que se misture rapidamente o conteúdo das ampolas (máximo 4 mL) ao volume total de solução (mínimo 250 mL), utilizando a mistura após o preparo.

Modo de usar

Orientações para abertura da ampola:

A ampola de diazepam injetável possui sistema de quebra que facilita sua abertura. Este sistema de quebra pode ser por meio de anel de ruptura (Vibrac) ou ponto único (OPC).

No sistema de anel de ruptura (Vibrac) há um anel aplicado no gargalo da ampola composto por tinta específica que fragiliza o vidro e facilita a ruptura neste local.

No sistema de ponto único (OPC) há um ponto de tinta comum que tem função de orientar o local de apoio para que se faça a força que irá gerar o rompimento da ampola no gargalo. Neste caso o gargalo não possui anel de tinta, porém, possui uma incisão superficial (fio cut) que facilita a ruptura neste local. Siga as orientações abaixo para realizar a abertura da ampola de forma correta.

Anel de ruptura (Vibrac):

1. Segure a ampola inclinada em um ângulo de 45°.
2. Posicione os dedos polegares no gargalo da ampola, onde possui o anel de ruptura, que corresponde ao local indicado para rompimento.
3. Posicione os dedos indicadores na haste e no corpo da ampola, de forma que o gargalo que é o local da ruptura esteja no centro desta distância.
4. Certifique-se de que não está apertando a haste da ampola, para evitar que ela se quebre.
5. Exerça força com os polegares para frente e com o indicador que está na haste da ampola para trás, para realizar a abertura da ampola.



Ponto único (OPC):

1. Segure a ampola pelo corpo.
2. Com a outra mão segure a haste de forma que o polegar e o indicador estejam posicionados na direção do ponto de tinta.
3. Exerça força sobre a haste fazendo um movimento de rotação para baixo para realizar a abertura da ampola.



9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum ($\geq 1/10$): cansaço, sonolência e relaxamento muscular; em geral, estão relacionados com a dose administrada.

Reação incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$): confusão mental, amnésia anterógrada, depressão, diplopia, disartria, cefaleia, hipotensão, variações nos batimentos do pulso, depressão circulatória, parada cardíaca, incontinência urinária, aumento ou diminuição da libido, náusea, secura da boca ou hipersalivação, rash cutâneo, fala enrolada, tremor, retenção urinária, tonteira e distúrbios de acomodação visual.

Reação muito rara ($< 1/10.000$): elevação das transaminases e da fosfatase alcalina assim como icterícia. Têm sido descritas reações paradoxais tais como: excitação aguda, ansiedade, distúrbios do sono e alucinações.

Quando estes últimos ocorrem, o tratamento com diazepam deve ser interrompido.

Particularmente após administração intravenosa rápida, podem ocorrer: trombose venosa, flebite, irritação local, edema ou, menos frequentemente, alterações vasculares.

Veias de pequeno calibre não devem ser escolhidas para a administração, devendo-se evitar principalmente a administração intra-arterial e o extravasamento do medicamento.

A administração intramuscular pode ocasionar dor local, acompanhada, em alguns casos, de eritema na região da aplicação; é relativamente comum hipersensibilidade dolorosa.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Os sintomas de superdose manifestam-se por extrema intensificação dos efeitos do produto como sedação, relaxamento muscular, sono profundo ou excitação paradoxal. Na maioria dos casos é necessária apenas observação dos sinais vitais ou reversão pelo antagonista flumazenil.

Intoxicações graves podem levar ao coma, arreflexia, depressão cardiorrespiratória e apneia exigindo tratamento apropriado (ventilação, suporte cardiovascular).

Nos casos de intoxicações graves por quaisquer benzodiazepínicos (com coma ou sedação grave) recomenda-se o uso do antagonista específico, o flumazenil,

na dose inicial de 0,3 mg IV, com incrementos de 0,3 mg a intervalos de 60 segundos, até reversão do coma. No caso dos benzodiazepínicos de meia-vida longa pode haver recidiva da sedação, portanto, recomenda-se o uso de flumazenil por infusão intravenosa de 0,1 a 0,4 mg/hora, gota a gota, em glicose a 5% ou cloreto de sódio 0,9%, juntamente com os demais processos de reanimação, desde que o flumazenil não reverta a depressão respiratória.

Nas intoxicações mistas, o flumazenil também pode ser usado para diagnóstico.

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

DIZERES LEGAIS

MS: 1.1343.0152

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 • Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

CNPJ: 19.570.720/0001-10

SAC 0800 031 1133

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 04/01/2023.

Rev.05



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
14/11/2007	007952/08-9	PETIÇÃO MANUAL 1418 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	- Exclusão do item "Informação ao paciente"	VPS	5 mg/mL sol. inj.: - Ct contendo 1 amp x 2mL - Cx contendo 100 amp x 2mL - Cx contendo 50 amp x 2mL
12/11/2019	3115333/19-0	10459 – GENERICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula do medicamento de referência; - Composição; - "Posologia e modo de usar".	VPS	5 mg/mL sol. inj.: - Cx contendo 100 amp x 2mL
01/04/2021	1254852/21-9	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Reações adversas	VPS	5 mg/mL sol. inj.: - Cx contendo 100 amp x 2mL
18/07/2023	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Posologia e modo de usar.	VPS	5 mg/mL sol. inj.: - Cx contendo 100 amp x 2mL



DIPIFARMA

dipirona monoidratada

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda

Solução Injetável

500 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DIPIFARMA

dipirona monoidratada

APRESENTAÇÕES

Solução injetável 500 mg/mL: Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 1 mL (Embalagem Hospitalar).
Solução injetável 500 mg/mL: Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 2 mL (Embalagem Hospitalar).
Solução injetável 500 mg/mL: Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 2 mL (Embalagem Hospitalar).

USO INTRAVENOSO. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO.
USO INTRAMUSCULAR. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES.

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução injetável contém 500 mg de dipirona monoidratada.
Excipientes: edetato dissódico, metabissulfito de sódio e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado como analgésico e antitérmico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A dipirona injetável foi comparada com placebo em estudos clínicos.

Um estudo comparou dipirona 1 g IV versus placebo para cefaleia tensional em 60 pacientes. Os pacientes que receberam dipirona mostraram uma melhora estatisticamente significativa da dor ($p < 0,05$) comparada com o placebo aos 30 minutos após administração. O ganho terapêutico foi de 30% em 30 minutos e 40% em 60 minutos, com resultados significativamente superiores para dipirona. Foram observadas reduções significativas na reincidência (dipirona = 25%, placebo = 50%) e uso de medicação de resgate (dipirona = 20%, placebo = 47,6%) para o grupo dipirona (Bigal ME, 2002).

Outro estudo comparou dipirona 1 g IV com placebo para o alívio da cefaleia tipo migrânea com aura e sem aura. Foram utilizados sete parâmetros de avaliação analgésica e uma escala analógica para avaliar náuseas, fotofobia e fonofobia. Os pacientes sem aura que receberam dipirona demonstraram uma melhora estatisticamente superior com 30 minutos (29,5% no grupo dipirona versus 10% no grupo placebo) e 60 minutos (65,9% com dipirona e 16,7% com placebo) ($p < 0,05$). Os pacientes que apresentavam aura tiveram comportamento semelhante com 30% de melhora no grupo dipirona versus 3,3% no grupo placebo com 30 minutos e 63,3% versus 13,3% para dipirona e placebo, respectivamente com 60 minutos ($p < 0,05$). Houve melhora também em todos os sintomas associados quando comparados com indivíduos controle (Bigal ME, 2002).

Referências bibliográficas

- Bigal ME, Bordini CA, Speciali JG. Intravenous dipyron for the acute treatment of episodic tension-type headache: a randomized, placebo-controlled, double-blind study. *Braz J Med Biol Res.* 2002 Oct;35(10):1139-45. Epub 2002 Oct 13.
- Bigal ME, Bordini CA, Tepper SJ, Speciali JG. Intravenous dipyron in the acute treatment of migraine without aura and migraine with aura: a randomized, double blind, placebo controlled study. *Headache.* 2002 Oct;42(9):862- 71.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

A dipirona é um derivado pirazolônico não narcótico com efeitos analgésico, antipirético e espasmolítico.

A dipirona é uma pró-droga cuja metabolização gera a formação de vários metabólitos entre os quais há 2 com propriedades analgésicas: 4-metilaminoantipirina (4-MAA) e o 4-amino-antipirina (4-AA).

Como a inibição da ciclo-oxigenase (COX-1, COX-2 ou ambas) não é suficiente para explicar este efeito antinociceptivo, outros mecanismos alternativos foram propostos, tais como: inibição de síntese de prostaglandinas preferencialmente no sistema nervoso central, dessensibilização dos nociceptores periféricos envolvendo atividade via óxido nítrico-GMPc no nociceptor, uma possível variante de COX-1 do sistema nervoso central seria o alvo específico e, mais recentemente, a proposta de que a dipirona inibiria uma outra isoforma da ciclo-oxigenase, a COX-3.

Os efeitos analgésico e antipirético podem ser esperados em 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram cerca de 4 horas.

Propriedades farmacocinéticas

A farmacocinética da dipirona e de seus metabólitos não está completamente elucidada, mas as seguintes informações podem ser fornecidas:

Após administração oral, a dipirona é completamente hidrolisada em sua porção ativa, 4-N-metilaminoantipirina (MAA). A biodisponibilidade absoluta da MAA é de aproximadamente 90%, sendo um pouco maior após administração oral quando comparada à administração intravenosa. A farmacocinética da MAA não se altera em qualquer extensão quando a dipirona é administrada concomitantemente a alimentos.

Principalmente a MAA, mas também a 4-aminoantipirina (AA), contribuem para o efeito clínico. Os valores de AUC para AA constituem aproximadamente 25% do valor de AUC para MAA. Os metabólitos 4-N-acetilaminoantipirina (AAA) e 4-N-formilaminoantipirina (FAA) parecem não apresentar efeito clínico. São observadas farmacocinéticas não lineares para todos os metabólitos. São necessários estudos adicionais antes que se chegue a uma conclusão sobre o significado clínico destes resultados. O acúmulo de metabólitos apresenta pequena relevância clínica em tratamentos de curto prazo.

O grau de ligação às proteínas plasmáticas é de 58% para MAA, 48% para AA, 18% para FAA e 14% para AAA.

Após administração intravenosa, a meia-vida plasmática é de aproximadamente 14 minutos para a dipirona. Aproximadamente 96% e 6% da dose radiomarcada administrada por via intravenosa foram excretadas na urina e fezes, respectivamente. Foram identificados 85% dos metabólitos que são excretados na urina, quando da administração oral de dose única, obtendo-se $3\% \pm 1\%$ para MAA, $6\% \pm 3\%$ para AA, $26\% \pm 8\%$ para AAA e $23\% \pm 4\%$ para FAA. Após administração oral de dose única de 1 g de dipirona, o "clearance" renal foi de $5 \text{ mL} \pm 2 \text{ mL/min}$ para MAA, $38 \text{ mL} \pm 13 \text{ mL/min}$ para AA, $61 \text{ mL} \pm 8 \text{ mL/min}$ para AAA, e $49 \text{ mL} \pm 5 \text{ mL/min}$ para FAA. As meias-vidas plasmáticas correspondentes foram de $2,7 \pm 0,5$ horas para MAA, $3,7 \pm 1,3$ horas para AA, $9,5 \pm 1,5$ horas para AAA, e $11,2 \pm 1,5$ horas para FAA.

Em pacientes idosos, a exposição (AUC) aumenta 2 a 3 vezes. Em pacientes com cirrose hepática, após administração oral de dose única, a meia-vida de MAA e FAA aumentou 3 vezes (10 horas), enquanto para AA e AAA este aumento não foi tão marcante.

Os pacientes com insuficiência renal não foram extensivamente estudados até o momento. Os dados disponíveis indicam que a eliminação de alguns metabólitos (AAA e FAA) é reduzida.

Dados de segurança pré-clínicos

Toxicidade aguda

As doses mínimas letais de dipirona em camundongos e ratos são: aproximadamente 4000 mg/kg de peso corporal por via oral, aproximadamente 2300 mg de dipirona por kg de peso corporal ou 400 mg de MAA por kg de peso corporal por via intravenosa. Os sinais de intoxicação foram sedação, taquipneia e convulsões pré-morte.

Toxicidade crônica

As injeções intravenosas de dipirona em ratos (peso corporal 150 mg/kg por dia) e cães (50 mg/kg de peso corporal por dia) durante um período de 4 semanas foram toleradas. Foram realizados estudos de toxicidade oral crônica ao longo de um período de 6 meses em ratos e cães: doses diárias de até 300 mg de peso corporal/kg em ratos e até 100 mg/kg de peso corporal de peso em cães não causaram sinais de intoxicação. Doses mais elevadas em ambas as espécies causaram alterações químicas do soro e hemossiderose no fígado e baço, também foram detectados sinais de anemia e toxicidade da medula óssea.

Mutagenicidade

Estão descritos na literatura tanto resultados positivos bem como negativos. No entanto, estudos “in vitro” e “in vivo” com material específico grau Hoechst não deu indicação de um potencial mutagênico.

Carcinogenicidade

Estudos de tempo de vida com dipirona em ratos e camundongos NMRI não mostraram efeitos cancerígenos.

Toxicidade reprodutiva

Estudos em ratos e coelhos não indicam potencial teratogênico.

4. CONTRAINDICAÇÕES

DIPIFARMA não deve ser administrada a pacientes:

- com hipersensibilidade à dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas ou a pirazolidinas (ex.: fenazona, propifenazona, isopropilaminofenazona, fenilbutazona, oxfibebutazona) incluindo, por exemplo, experiência prévia de agranulocitose ou reações cutâneas graves com uma destas substâncias;
- com função da medula óssea prejudicada (ex.: após tratamento citostático) ou doenças do sistema hematopoiético;
- que tenham desenvolvido broncoespasmo ou outras reações anafilactoides (ex.: urticária, rinite, angioedema) com analgésicos tais como salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno;
- com porfiria hepática aguda intermitente (risco de indução de crises de porfiria);
- com deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD) (risco de hemólise);
- gravidez e lactação (vide “**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES – Gravidez e Lactação**”).

Em crianças com idade entre 3 e 11 meses ou pesando menos de 9 kg, DIPIFARMA não deve ser administrada por via intravenosa; DIPIFARMA não deve ser administrada por via parenteral em pacientes com hipotensão ou hemodinâmica instável.

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 meses ou pesando menos de 5 kg, para uso intramuscular e não deve ser usado intravenoso em menores de 11 meses.

Categoria de risco na gravidez: D. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Agranulocitose: induzida pela dipirona é uma casualidade de origem imunoalérgica, durável por pelo menos 1 semana. Embora essa reação seja muito rara, pode ser grave e fatal. Não é dose-dependente e pode ocorrer em qualquer momento durante o tratamento. Todos os pacientes devem ser advertidos a interromper o uso da medicação e consultar seu médico imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou sintomas, possivelmente relacionados à neutropenia, ocorrerem: febre, calafrios, dor de garganta, ulceração na cavidade oral. Em caso de ocorrência de neutropenia (menos de 1500 neutrófilos/mm³) o tratamento deve ser imediatamente descontinuado e a contagem sanguínea completa deve ser urgentemente controlada e monitorada até retornar aos níveis normais.

Pancitopenia: em caso de pancitopenia o tratamento deve ser imediatamente descontinuado e uma completa monitorização sanguínea deve ser realizada até normalização dos valores. Todos os pacientes devem ser aconselhados a procurar atendimento médico imediato se desenvolverem sinais e sintomas sugestivos de discrasias do sangue (ex.: mal-estar geral, infecção, febre persistente, hematomas, sangramento, palidez) durante o uso de medicamentos contendo dipirona.

Choque anafilático: essa reação ocorre principalmente em pacientes sensíveis. Portanto, a dipirona deve ser usada com cautela em pacientes que apresentem alergia atópica ou asma (vide “**CONTRAINDICAÇÕES**”).

Reações cutâneas graves adversas: o tratamento com dipirona pode causar Reações Cutâneas Graves Adversas (RCGAD), incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), Necrólise Epidérmica Tóxica (NET) e Reação Cutânea Associada à Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS), que podem ser um risco à vida ou fatais. Se desenvolverem sinais ou sintomas de hipersensibilidade cutânea tais como erupções, exantema progressivo muitas vezes com bolhas ou lesões da mucosa, o tratamento com a dipirona deve ser descontinuado imediatamente e não deve ser retomado. Os pacientes devem ser avisados dos sinais e sintomas e acompanhados de perto para reações de pele (vide “**CONTRAINDICAÇÕES**”).

Reações anafiláticas/anafilactoides

Quando da escolha da via de administração, deve-se considerar que a via parenteral (via intravenosa ou intramuscular) está associada a um maior risco de reações anafiláticas/anafilactoides.

Em particular, os seguintes pacientes apresentam risco especial para possíveis reações anafiláticas graves relacionadas à dipirona (vide “**CONTRAINDICAÇÕES**”):

- pacientes com síndrome da asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema;
- pacientes com asma brônquica, particularmente aqueles com rinossinusite poliposa concomitante;
- pacientes com urticária crônica;
- pacientes com intolerância ao álcool, por exemplo, pacientes que reagem até mesmo a pequenas quantidades de bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e rubor pronunciado da face. A intolerância ao álcool pode ser indicativa da síndrome de asma analgésica prévia não diagnosticada.
- pacientes com intolerância a corantes ou a conservantes (ex.: tartrazina e/ou benzoatos).

Antes da administração de DIPIFARMA, os pacientes devem ser questionados especificamente. Em pacientes que estão sob risco potencial para reações anafiláticas, DIPIFARMA só deve ser administrada após cuidadosa avaliação dos possíveis riscos em relação aos benefícios esperados. Se DIPIFARMA for administrada em tais circunstâncias, é requerido que seja realizada sob supervisão médica e recursos para tratamento de emergência devem estar disponíveis.

Os pacientes que apresentaram uma reação anafilática ou outra reação imunológica a outras pirazolidas, pirazolidinas e outros analgésicos não narcóticos, também apresentam risco alto de responder de forma semelhante à DIPIFARMA.

Reações hipotensivas isoladas

A administração de dipirona pode causar reações hipotensivas isoladas (vide “**REAÇÕES ADVERSAS**”). Essas reações são possivelmente dose-dependentes e ocorrem com maior probabilidade após administração parenteral.

Para evitar as reações hipotensivas graves desse tipo:

- a injeção deve ser administrada lentamente;
- reverter a hemodinâmica em pacientes com hipotensão pré-existente, em pacientes com redução dos fluidos corpóreos ou desidratação, ou com instabilidade circulatória ou com insuficiência circulatória incipiente;
- deve-se ter cautela em pacientes com febre alta.

Nestes pacientes, a dipirona deve ser utilizada com extrema cautela e a administração de DIPIFARMA em tais circunstâncias deve ser realizada sob cuidadosa supervisão médica. Podem ser necessárias medidas preventivas (como estabilização da circulação) para reduzir o risco de reação hipotensiva.

A dipirona só deve ser utilizada sob cuidadoso monitoramento hemodinâmico em pacientes nos quais a diminuição da pressão sanguínea deve ser evitada, tais como pacientes com doença cardíaca coronariana grave ou estenose dos vasos sanguíneos que irrigam o cérebro.

DIPIFARMA deve ser utilizada sob orientação médica em pacientes com insuficiência renal ou hepática, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes (vide “**POSOLOGIA E MODO DE USAR**”).

A injeção intravenosa deve ser administrada muito lentamente (sem exceder 1 mL por minuto) para assegurar que a injeção possa ser interrompida ao primeiro sinal de reação anafilática/anafilactóide (vide “**REAÇÕES ADVERSAS**”) e para minimizar os riscos de reações hipotensivas isoladas.

Lesão hepática induzida por drogas

Casos de hepatite aguda de padrão predominantemente hepatocelular foram relatados em pacientes tratados com dipirona com início de alguns dias a alguns meses após o início do tratamento. Os sinais e sintomas incluem enzimas hepáticas séricas elevadas com ou sem icterícia, frequentemente no contexto de outras reações de hipersensibilidade a drogas (por exemplo, erupção cutânea, discrasias sanguíneas, febre e eosinofilia) ou acompanhadas por características de hepatite autoimune. A maioria dos pacientes se recuperou com a descontinuação do tratamento com dipirona; entretanto, em casos isolados, foi relatada progressão para insuficiência hepática aguda com necessidade de transplante hepático.

O mecanismo de lesão hepática induzida por dipirona não está claramente elucidado, mas os dados indicam um mecanismo imunoalérgico.

Os pacientes devem ser instruídos a entrar em contato com seu médico caso ocorram sintomas sugestivos de lesão hepática. Nesses pacientes, a dipirona deve ser interrompida e a função hepática avaliada.

A dipirona não deve ser reintroduzida em pacientes com um episódio de lesão hepática durante o tratamento com dipirona para o qual nenhuma outra causa de lesão hepática foi determinada.

Gravidez

A dipirona atravessa a barreira placentária. Não existem evidências de que o medicamento seja prejudicial ao feto: a dipirona não apresentou efeitos teratogênicos em ratos e coelhos, e fetotoxicidade foi observada apenas com doses muito elevadas que foram tóxicas às mães. Entretanto, não existem dados clínicos suficientes sobre o uso de DIPIFARMA durante a gravidez.

Recomenda-se não utilizar DIPIFARMA durante os primeiros 3 meses da gravidez. Durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer o uso de DIPIFARMA após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico.

DIPIFARMA não deve ser utilizada durante os 3 últimos meses da gravidez, uma vez que, embora a dipirona seja uma fraca inibidora da síntese de prostaglandinas, a possibilidade de fechamento prematuro do ducto arterial e de complicações perinatais devido ao prejuízo da agregação plaquetária da mãe e do recém-nascido não pode ser excluída.

Lactação

Os metabólitos da dipirona são excretados no leite materno. A lactação deve ser evitada durante e por até 48 horas após a administração de DIPIFARMA.

Populações especiais

Pacientes idosos e pacientes debilitados: deve-se considerar a possibilidade das funções hepática e renal estarem prejudicadas.

Crianças: crianças menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg não devem ser tratadas com DIPIFARMA. Crianças com idade inferior a 1 ano ou pesando menos de 9 kg não devem ser tratadas com DIPIFARMA por via intravenosa (vide “**POSOLOGIA**”).

Outros grupos de risco: (vide “**CONTRAINDICAÇÕES**” e “**ADVERTÊNCIAS**”).

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Para as doses recomendadas, nenhum efeito adverso na habilidade de se concentrar e reagir é conhecido. Entretanto, pelo menos com doses elevadas, deve-se levar em consideração que as habilidades para se concentrar e reagir podem estar prejudicadas, constituindo risco em situações em que estas habilidades são de importância especial (ex.: operar carros ou máquinas), especialmente quando álcool foi consumido.

Sensibilidade cruzada

Pacientes que apresentam reações anafilactóides à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outros analgésicos não narcóticos. Pacientes que apresentam reações anafiláticas ou outras imunologicamente-mediadas, ou seja, reações alérgicas (ex.: agranulocitose) à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outras pirazolonas ou pirazolidinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Indução farmacocinética de enzimas metabolizadoras:

A dipirona pode induzir enzimas metabolizadoras, incluindo CYP2B6 e CYP3A4.

A coadministração de dipirona com substratos do CYP2B6 e/ou CYP3A4, como bupropiona, efavirenz, metadona, ciclosporina, tacrolimo ou sertralina, pode causar uma redução nas concentrações plasmáticas destes medicamentos.

Portanto, recomenda-se cautela quando dipirona e substrato de CYP2B6 e/ou CYP3A4 são administrados concomitantemente; a resposta clínica e/ou os níveis do medicamento devem ser seguidos de monitoramento terapêutico do medicamento.

valproato: A dipirona pode diminuir os níveis séricos de valproato quando coadministrado, o que pode resultar em eficácia potencialmente diminuída do valproato. Os prescritores devem monitorar a resposta clínica (controle das convulsões ou controle do humor) e considerar o monitoramento dos níveis séricos de valproato, conforme apropriado.

Adicionar dipirona ao metotrexato pode aumentar a hematotoxicidade do metotrexato, particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.

A dipirona pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária, quando tomado concomitantemente. Portanto, esta combinação deve ser usada com cautela em pacientes que tomam ácido acetil salicílico em baixas doses para proteção cardiovascular.

Medicamento-alimentos: não há dados disponíveis até o momento sobre a administração concomitante de alimentos e dipirona.

Medicamento-medicamento: a dipirona pode causar redução dos níveis de ciclosporina no sangue. As concentrações da ciclosporina devem, portanto, ser monitoradas quando a dipirona é administrada concomitantemente.

O uso concomitante de dipirona com metotrexato pode aumentar a toxicidade sanguínea do metotrexato particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.

A dipirona pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária (união das plaquetas que atuam na coagulação), quando administrados concomitantemente. Portanto, essa combinação deve ser usada com precaução em pacientes que tomam baixa dose de ácido acetilsalicílico para cardioproteção.

A dipirona pode causar a redução na concentração sanguínea de bupropiona. Portanto, recomenda-se cautela quando a dipirona e a bupropiona são administradas concomitantemente.

Medicamento-exames laboratoriais: foram reportadas interferências em testes laboratoriais que utilizam reações de Trinder (por exemplo: testes para medir níveis séricos de creatinina, triglicérides, colesterol HDL e ácido úrico) em pacientes utilizando dipirona.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

DIPIFARMA injetável deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Proteger do calor.

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.

Após abertas, as ampolas de DIPIFARMA devem ser utilizadas imediatamente. A solução remanescente após o uso deve ser descartada.

Características físicas e organolépticas

Solução límpida, amarelada, acondicionada em recipiente de vidro âmbar, livre de partículas em suspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

DIPIFARMA injetável pode ser administrada por via intravenosa ou intramuscular.

Para assegurar que a administração parenteral de dipirona possa ser interrompida ao primeiro sinal de reação anafilática/anafilactoide e para minimizar o risco de reações hipotensivas isoladas (vide “REAÇÕES ADVERSAS”), é necessário que os pacientes estejam deitados e sob supervisão médica. Além disto, a administração intravenosa deve ser muito lenta, a uma velocidade de infusão que não exceda 1 mL (500 mg de dipirona)/minuto, para prevenir reações hipotensivas.

Incompatibilidades/compatibilidades:

DIPIFARMA pode ser diluída em solução de glicose a 5%, solução de cloreto de sódio a 0,9% ou solução de Ringer-lactato. Entretanto, tais soluções devem ser administradas imediatamente, uma vez que suas estabilidades são limitadas.

Devido à possibilidade de incompatibilidade, a solução de dipirona não deve ser administrada juntamente com outros medicamentos injetáveis.

Posologia

A princípio, a dose e a via de administração escolhidas dependem do efeito analgésico desejado e das condições do paciente. Em muitos casos, a administração oral (dipirona monodratada comprimidos, solução oral ou gotas) ou retal (dipirona monodratada supositórios) é suficiente para obter analgesia satisfatória. Quando for necessário um efeito analgésico de início rápido ou quando a administração por via oral ou retal é contraindicada, recomenda-se a administração de DIPIFARMA injetável por via intravenosa ou intramuscular.

O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente, inerentes à retirada da medicação.

Quando da escolha da via de administração, deve-se considerar que a via parenteral está associada com maior risco de reações anafiláticas/anafilactoides.

Caso a administração parenteral de dipirona seja considerada em crianças entre 3 e 11 meses de idade, deve-se utilizar apenas a via intramuscular.

Para todas as formas farmacêuticas, os efeitos analgésico e antipirético são alcançados 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram cerca de 4 horas.

Visto que reações de hipotensão após administração da forma injetável podem ser dose-dependentes, a indicação de doses únicas maiores do que 1 g de dipirona por via parenteral deve ser cuidadosamente considerada.

Se o efeito de uma única dose for insuficiente ou após o efeito analgésico ter diminuído, a dose pode ser repetida respeitando-se a posologia e a dose máxima diária, conforme descrito abaixo.

• As seguintes dosagens são recomendadas

Adultos e adolescentes acima de 15 anos: em dose única de 2 a 5 mL (IV ou IM); dose máxima diária de 10 mL.

Crianças e lactentes: em crianças com idade inferior a 1 ano, DIPIFARMA injetável deve ser administrada somente pela via intramuscular.

As crianças devem receber DIPIFARMA injetável conforme seu peso segundo a orientação deste esquema:

Peso	Intravenosa (IV)	Intramuscular (IM)
Lactentes de 5 a 8 kg	--	0,1 – 0,2 mL
Crianças de 9 a 15 kg		0,2 - 0,5 mL
Crianças de 16 a 23 kg		0,3 - 0,8 mL
Crianças de 24 a 30 kg		0,4 - 1,0 mL
Crianças de 31 a 45 kg		0,5 - 1,5 mL
Crianças de 46 a 53 kg		0,8 - 1,8 mL

Caso necessário, DIPIFARMA injetável pode ser administrada até 4 vezes ao dia.

Não há estudos dos efeitos de DIPIFARMA injetável administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa ou intramuscular.

Populações especiais

Em pacientes com insuficiência renal ou hepática recomenda-se que o uso de altas doses de dipirona seja evitado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Entretanto, para tratamento em curto prazo não é necessária redução da dose. Não existe experiência com o uso de dipirona em longo prazo em pacientes com insuficiência renal ou hepática.

Em pacientes idosos e pacientes debilitados deve-se considerar a possibilidade das funções hepática e renal estarem prejudicadas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

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

Distúrbios cardíacos

Síndrome de Kounis (aparecimento simultâneo de eventos coronarianos agudos e reações alérgicas ou anafilactoides. Engloba conceitos como infarto alérgico e angina alérgica).

Distúrbios do sistema imunológico

A dipirona pode causar choque anafilático, reações anafiláticas/anafilactoides que podem se tornar graves com risco à vida e, em alguns casos, serem fatais. Estas reações podem ocorrer mesmo após DIPIFARMA ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões sem complicações.

Estas reações medicamentosas podem desenvolver-se durante a injeção de dipirona ou horas mais tarde; contudo, a tendência normal é que estes eventos ocorram na primeira hora após a administração.

Normalmente, reações anafiláticas/anafilactoides leves manifestam-se na forma de sintomas cutâneos ou nas mucosas (tais como: prurido, ardor, rubor, urticária, edema), dispnéia e, menos frequentemente, doenças/sintomas gastrintestinais.

Estas reações leves podem progredir para formas graves com urticária generalizada, angioedema grave (até mesmo envolvendo a laringe), broncoespasmo grave, arritmias cardíacas, queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório.

Em pacientes com síndrome da asma analgésica, reações de intolerância aparecem tipicamente na forma de crises asmáticas.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Além das manifestações de mucosas e cutâneas de reações anafiláticas/anafilactoides mencionadas acima, podem ocorrer ocasionalmente erupções medicamentosas fixas, raramente exantema e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) (reação alérgica grave, envolvendo erupção cutânea na pele e mucosas) ou síndrome de Lyell ou Necrólise Epidérmica Tóxica (NET) (síndrome bolhosa rara e grave, caracterizada clinicamente por necrose em grandes áreas da epiderme. Confere ao paciente aspecto de grande queimadura). Reação Cutânea Associada à Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS) (manifestação rara induzida por hipersensibilidade aos medicamentos levando ao surgimento de erupções cutâneas, alterações hematológicas [no sangue]) também foi relatada com frequência desconhecida (vide “**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**”).

Distúrbios do sangue e sistema linfático

Anemia aplástica, agranulocitose e pancitopenia, incluindo casos fatais, leucopenia e trombocitopenia. Estas reações são consideradas imunológicas por natureza. Elas podem ocorrer mesmo após DIPIFARMA ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões, sem complicações.

Os sinais típicos de agranulocitose incluem lesões inflamatórias na mucosa (ex.: orofaríngea, anorretal, genital), inflamação na garganta, febre (mesmo inesperadamente persistente ou recorrente). Entretanto, em pacientes recebendo terapia com antibiótico, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos. A taxa de sedimentação eritrocitária é extensivamente aumentada, enquanto que o aumento de nódulos linfáticos é tipicamente leve ou ausente.

Os sinais típicos de trombocitopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de petéquias na pele e membranas mucosas.

Distúrbios vasculares

Reações hipotensivas isoladas

Podem ocorrer ocasionalmente após a administração, reações hipotensivas transitórias isoladas (possivelmente por mediação farmacológica e não acompanhadas por outros sinais de reações anafiláticas/anafilactoides); em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão sanguínea. A administração intravenosa rápida pode aumentar o risco de reações hipotensivas.

Distúrbios renais e urinários

Em casos muito raros, especialmente em pacientes com histórico de doença renal, pode ocorrer piora aguda da função renal (insuficiência renal aguda), em alguns casos com oligúria, anúria ou proteinúria. Em casos isolados, pode ocorrer nefrite intersticial aguda.

Distúrbios gerais e no local da administração

Reações locais e dor podem aparecer no local da injeção, incluindo flebites.

Uma coloração avermelhada pode ser observada algumas vezes na urina. Isso pode ocorrer devido à presença do metabólito ácido rubazônico em baixas concentrações.

Distúrbios gastrintestinais

Foram reportados casos de sangramento gastrintestinal.

Distúrbios hepatobiliares

Lesão hepática induzida por medicamentos, incluindo hepatite aguda, icterícia, aumento das enzimas hepáticas podem ocorrer com frequência desconhecida (vide “**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**”).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sintomas

Após superdose aguda foram registradas reações como: náuseas, vômito, dor abdominal, deficiência da função renal/insuficiência renal aguda (ex.: devido à nefrite intersticial) e, mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (vertigem, sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque) bem como arritmias cardíacas (taquicardia). Após a administração de doses muito elevadas, a excreção de um metabólito inofensivo (ácido rubazônico) pode provocar coloração avermelhada na urina.

Tratamento

Não existe antídoto específico conhecido para dipirona. Em caso de administração recente, deve-se limitar a absorção sistêmica adicional do princípio ativo por meio de procedimentos primários de desintoxicação, como lavagem gástrica ou aqueles que reduzem a absorção (ex.: carvão vegetal ativado). O principal metabólito da dipirona (4-N-metilaminoantipirina) pode ser eliminado por hemodiálise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

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

III - DIZERES LEGAIS

M.S.: 110850018

Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF/CE n° 3378

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Avenida Doutor Antônio Lyrio Callou, Km 02, Tupinambá.

Barbalha, Ce - CEP: 63091-215

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 em 07/07/2022.



BU007-PR.h

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
-	-	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	Alteração dos dizeres legais referentes a atualização de endereço da empresa por ato público. A alteração citada é de implementação imediata e não requer manifestação prévia da Anvisa de acordo com o que preconiza o Artigo 16 da RDC 47 de setembro 2009;	Bula VP e VPS	Solução injetável 500mg/mL: Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 1mL (Embalagem Hospitalar); Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 2mL (Embalagem Hospitalar); Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 2mL (Embalagem Hospitalar).
04/10/2022	4780073/22-7	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	VP: 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este Medicamento pode me Causar? VPS: 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 9.Reações adversas	Bula VP e VPS	Solução injetável 500mg/mL: Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 1mL (Embalagem Hospitalar); Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 2mL (Embalagem Hospitalar); Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 2mL (Embalagem Hospitalar).
23/03/2022	1341508/22-6	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	- Notificação de Alteração de Texto de Bula: VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	Bula VP e VPS	Solução injetável 500mg/mL: Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 1mL (Embalagem Hospitalar); Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 2mL (Embalagem Hospitalar); Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 2mL (Embalagem Hospitalar).
15/01/2021	0195341/21-9	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	VP: 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS: 4.Contraindicações 5. Advertências e precauções	Bula VP e VPS	Solução injetável 500mg/mL: Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 1mL (Embalagem Hospitalar); Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 2mL (Embalagem Hospitalar); Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 2mL (Embalagem Hospitalar).

01/07/2020	2107628/20-6	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula					Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a substituição do Responsável Técnico, de A.F. Sandes CRF / CE 2797, para Ana Raquel Macedo Nunes CRF /CE 3378.	Bula VP e VPS	Solução injetável 500mg/mL: Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 1mL (Embalagem Hospitalar); Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 2mL (Embalagem Hospitalar); Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 2mL (Embalagem Hospitalar).
27/12/2019	3587942/19-4	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 4.Contraindicações 5. Advertências e precauções	Bula VP e VPS	Solução injetável 500mg/mL: Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 1mL (Embalagem Hospitalar); Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 2mL (Embalagem Hospitalar); Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 2mL (Embalagem Hospitalar).
16/06/2017	1203031/17-7	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	Alteração de texto de bula para harmonização com a sua Bula Padrão 2.Como este medicamento funciona? 3.Quando não devo usar este medicamento? 4.O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7.O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento? 3.Características farmacológicas. 4.Contraindicações. 5.Advertências e precauções. 6. Interações medicamentosas. 8. Posologia e modo de usar. 9. Reações adversas	Bula VP e VPS	Solução injetável (500mg/mL). Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 1mL. Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 2mL. (Embalagem Hospitalar. Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 2mL). (Embalagem Hospitalar).
13/11/2014	1025817/14-5	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	Identificação do medicamento e Apresentações (Atualização de DCB)	Bula VP e VPS	Solução Injetável (500mg/mL). Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 1mL. Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 2mL. (Embalagem Hospitalar. Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 2mL. (Embalagem Hospitalar).
31/07/2014	06217661/4-4	10457 – SIMILAR -Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula e adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e VPS	Solução Injetável (500mg/mL). Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 1mL. Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 2mL. (Embalagem Hospitalar. Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 2mL. (Embalagem Hospitalar).

