



**PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DE PIRANHAS**  
**COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO**  
**EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 012/2023**

## FICHA DE DADOS CADASTRAIS

### DADOS GERAIS DA EMPRESA

RAZÃO SOCIAL: NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA  
 NOME FANTASIA: NORDESTE PRODUTOS EM SAUDE  
 CNPJ: 35.753.111/0001-53  
 INSCRIÇÃO ESTADUAL Nº: 0865572-38  
 FONE: (81) 4141-2416  
 E-MAIL: [licitacao@nordpharma.com.br](mailto:licitacao@nordpharma.com.br)  
[guilhermebastos@nordpharma.com.br](mailto:guilhermebastos@nordpharma.com.br)  
[rafaellabastos@nordpharma.com.br](mailto:rafaellabastos@nordpharma.com.br)  
 ENDEREÇO: Rua Abatia, 391 – Várzea – Recife/PE – CEP: 50.740-330

### REPRESENTANTE DA EMPRESA

MARCELO PHILIFE SOUZA DE ALBUQUERQUE BASTOS  
 ESTADO CIVIL: SOLTEIRO  
 CPF: 052.093.024-07  
 RG:6349798 SSP/PE  
 ENDEREÇO: AVENIDA INACIO MONTEIRO, 457, TORRE, RECIFE, PE, CEP 50721320, BRASIL  
 TELEFONE: 81 4141-2416  
 E-MAIL: [licitacao@nordpharma.com.br](mailto:licitacao@nordpharma.com.br)  
 / [guilhermebastos@nordpharma.com.br](mailto:guilhermebastos@nordpharma.com.br) / [rafaellabastos@nordpharma.com.br](mailto:rafaellabastos@nordpharma.com.br)  
 CARGO/FUNÇÃO NA EMPRESA: REPRESENTANTE LEGAL

### DADOS BANCÁRIOS

**BRADESCO: AG. 6343 / CC 5267-1**

**ITAU: AG. 0814 / C/C: 99891-0**

**SANTANDER: AG. 4036 / C/C: 13003954-8**

Recife, 13 de fevereiro de 2023.

MARCELO PHILIFE SOUZA DE ALBUQUERQUE BASTOS:05209302407  
 Assinado de forma digital por MARCELO PHILIFE SOUZA DE ALBUQUERQUE BASTOS:05209302407  
 Dados: 2023.02.10 17:48:59 -03'00'

**NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA**  
**Marcelo Philife Souza de Albuquerque Bastos**  
**Representante Legal**  
**CPF:052.093.024-07**  
**RG:6349798 SSP/PE**

 (81) 4102-4469  
 [licitacao@nordpharma.com.br](mailto:licitacao@nordpharma.com.br)  
 Rua Abatia - 391  
 50740-330 | Várzea, Recife/PE

Inscrição Estadual: 0865572-38  
 CNPJ: 35.753.111/0001-53



**PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DE PIRANHAS**  
**COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO**  
**EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 012/2023**

**DECLARAÇÃO UNIFICADA**

A empresa NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA , inscrita no **CNPJ nº 35.753.111/0001-53**, com sede na RUA ABATIA, 391 – VÁRZEA – RECIFE/PE – CEP: 50.740-330 FONE: (81) 3352-7300 – Inscrição Estadual 0865572-38 – Inscrição Municipal 664.778-2, por intermédio de seu representante legal, **Marcelo Philipe Souza de Albuquerque Bastos**, DECLARA os seguintes termos.

- Declara, sob as penas da lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo licitatório, estando ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.
- Declara para fins do disposto no Inciso V do art. 27 da Lei Nº 8.666 de 21 de junho de 1993, acrescido pela Lei Nº 9854 de 27 de outubro de 1999 que não emprega menor de 18 anos, no trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos.

Ressalva: Emprega menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz (x)

- Declara, que tomou conhecimento de todas as informações para o cumprimento das obrigações que constituem objeto da presente licitação. Declara expressamente que nos preços contidos na proposta escrita e naqueles que porventura, vierem a ser ofertados por meio de lances verbais, estão inclusos todos os custos diretos e indiretos, tributos incidentes, taxas de administração, materiais, serviços, encargos sociais, trabalhistas, seguros lucros e outros necessários ao cumprimento integral do objeto deste edital e seus anexos. Quaisquer tributos, custos de despesas diretos ou indiretos omitidos da proposta ou incorretamente cotados serão considerados como inclusos nos preços não sendo aceitos pleitos de acréscimos a esse ou qualquer título, devendo os materiais ser entregues sem ônus adicionais.
- Declara que atendemos as exigências editalícias no que tange a prazo de entrega, prazo de pagamento, validade de proposta e validade de produtos conforme estabelecido no edital do presente certame. E ainda haja que divergências entre propostas e exigências do Edital, ou omissões destas informações (*prazo de validade da proposta, prazo de validade dos produtos, prazo de entrega e prazo de pagamento*) serão considerados como aceito o disposto no Edital.
- Declara, sob as penalidades da Lei, da inexistência de qualquer vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira ou trabalhista, entre si e os responsáveis pela licitação, quer direta ou indiretamente.
- DECLARA, sob as penas da lei, que não possui entre seus sócios e nem em seu quadro de funcionários, pessoas com qualquer vínculo empregatício com a Administração Pública.



Inscrição Estadual: 0865572-38  
 CNPJ: 35.753.111/0001-53



- **Declara que** a proposta anexa foi elaborada de maneira independente e que o conteúdo da proposta anexa não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado a discutido com ou recebido de qualquer outro participante potencial ou de fato do Pregão por qualquer meio ou por qualquer pessoa; a intenção de apresentar a proposta anexa não foi informada a, discutido com ou recebido de qualquer outro participante potencial ou de fato da Pregão por qualquer meio ou por qualquer pessoa; que não tentou, por qualquer meio ou por qualquer pessoa, influir na decisão de qualquer outro participante potencial ou de fato da Pregão quanto a participar ou não da referida licitação; que o conteúdo da proposta anexa não será, no todo ou em parte, direta ou indiretamente comunicado a ou discutido com qualquer outro participante potencial ou de fato da Pregão antes da adjudicação do objeto da referida licitação; que o conteúdo da proposta anexa não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado a, discutido com ou recebido de qualquer integrante deste Órgão antes da abertura oficial das propostas e que está plenamente ciente do teor e da extensão desta declaração e que detém plenos poderes e informações para firmá-la.
- Declaramos, que não possuímos, em nossa 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.
- Declaramos, 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 atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no art. 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991

Recife, 13 de fevereiro de 2023.

**NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA**

**Marcelo Philipe Souza de Albuquerque Bastos**

**Representante Legal**

**CPF:052.093.024-07**

**RG:6349798 SSP/PE**

MARCELO  
PHILIFE  
SOUZA DE  
ALBUQUERQU  
E  
BASTOS:0520  
9302407

Assinado de  
forma digital por  
MARCELO PHILIFE  
SOUZA DE  
ALBUQUERQUE  
BASTOS:0520930  
2407  
Dados: 2023.02.10  
17:49:18 -03'00'



Inscrição Estadual: 0865572-38  
CNPJ: 35.753.111/0001-53



**PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DE PIRANHAS  
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO  
EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 012/2023**

**DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DO INCISO V DO ARTIGO 27 DA LEI Nº 8.666/93**

A empresa NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA , inscrita no **CNPJ nº 35.753.111/0001-53**, com sede na RUA ABATIA, 391 – VÁRZEA – RECIFE/PE – CEP: 50.740-330 FONE: (81) 3352-7300 – Inscrição Estadual 0865572-38 – Inscrição Municipal 664.778-2, por intermédio de seu representante legal, **Marcelo Philipe Souza de Albuquerque Bastos**. DECLARA, para atender ao disposto no inciso V do artigo 27 da Lei nº 8.666-93 e alterações posteriores ,que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de dezesseis anos.

Ressalva: emprega menor, a partir de quatorze anos na condição de aprendiz (X).

MARCELO  
PHILIFE  
SOUZA DE  
ALBUQUERQ  
UE  
BASTOS:0520  
9302407

Assinado de  
forma digital por  
MARCELO PHILIFE  
SOUZA DE  
ALBUQUERQUE  
BASTOS:0520930  
2407  
Dados: 2023.02.10  
17:49:34 -03'00'

**Recife, 13 de fevereiro de 2023.**

**NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA**  
**Marcelo Philipe Souza de Albuquerque Bastos**  
**Representante Legal**  
**CPF:052.093.024-07**  
**RG:6349798 SSP/PE**



Inscrição Estadual: 0865572-38  
CNPJ: 35.753.111/0001-53



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO GETÚLIO VARGAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS  
 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 06/2023  
 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 23531.010794/2022-31  
 DATA DE ABERTURA: 10/02/2023 AS 10:00

#### DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE IMPEDIMENTOS

A empresa NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA , inscrita no **CNPJ nº 35.753.111/0001-53**, com sede na RUA ABATIA, 391 – VÁRZEA – RECIFE/PE – CEP: 50.740-330 FONE: (81) 3352-7300 – Inscrição Estadual 0865572-38 – Inscrição Municipal 664.778-2, por intermédio de seu representante legal, **Marcelo Philipe Souza de Albuquerque Bastos**, DECLARA, não se enquadra em nenhuma das hipóteses de impedimento de licitar previstas nos subitens 4.3 e 4.4, e seus subitens, deste edital regulador da seleção pública. Inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores

MARCELO  
 PHILIFE SOUZA  
 DE  
 ALBUQUERQUE  
 BASTOS:05209  
 302407

Assinado de forma  
 digital por MARCELO  
 PHILIFE SOUZA DE  
 ALBUQUERQUE  
 BASTOS:05209302407  
 Dados: 2023.02.10  
 17:49:50 -03'00'

Recife, 13 de fevereiro de 2023.

**NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA**  
**Marcelo Philipe Souza de Albuquerque Bastos**  
**Representante Legal**  
**CPF:052.093.024-07**  
**RG:6349798 SSP/PE**

 (81) 4102-4469  
 [licitacao@nordpharma.com.br](mailto:licitacao@nordpharma.com.br)  
 Rua Abatiá - 391  
 50740-330 | Várzea, Recife/PE

Inscrição Estadual: 0865572-38  
 CNPJ: 35.753.111/0001-53



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO GETÚLIO VARGAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS  
 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 06/2023  
 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 23531.010794/2022-31  
 DATA DE ABERTURA: 10/02/2023 AS 10:00

### 1) Item 46.1 – Declaração de cumprimento dos requisitos de Habilitação

A empresa NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA , inscrita no **CNPJ nº 35.753.111/0001-53**, com sede na RUA ABATIA, 391 – VÁRZEA – RECIFE/PE – CEP: 50.740-330 FONE: (81) 3352-7300 – Inscrição Estadual 0865572-38 – Inscrição Municipal 664.778-2, por intermédio de seu representante legal, **Marcelo Philipe Souza de Albuquerque Bastos**. Declara, sob as penas da lei, que cumpre plenamente os requisitos para sua habilitação no processo licitatório, PREGÃO ELETRÔNICO Nº 012/2023.

### 2) Item 46.2 – Declaração de Microempresa e Empresa de Pequeno Porte – ME/EPP.

A empresa NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA , inscrita no **CNPJ nº 35.753.111/0001-53**, com sede na RUA ABATIA, 391 – VÁRZEA – RECIFE/PE – CEP: 50.740-330 FONE: (81) 3352-7300 – Inscrição Estadual 0865572-38 – Inscrição Municipal 664.778-2, por intermédio de seu representante legal, **Marcelo Philipe Souza de Albuquerque Bastos** declara que a empresa já enquadrada nos parâmetros legais como microempresa e empresa de pequeno porte, conforme Lei nº 123/2006.

### 3) Item 46.3 – Declaração de inexistência de fato superveniente impeditivo da habilitação

A empresa NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA , inscrita no **CNPJ nº 35.753.111/0001-53**, com sede na RUA ABATIA, 391 – VÁRZEA – RECIFE/PE – CEP: 50.740-330 FONE: (81) 3352-7300 – Inscrição Estadual 0865572-38 – Inscrição Municipal 664.778-2, por intermédio de seu representante legal, **Marcelo Philipe Souza de Albuquerque Bastos** declara, sob as penas da lei, que não está impedida de participar de licitações promovidas pela Prefeitura de São José de Piranhas - Estado da Paraíba e nem foi declarada inidônea para licitar, inexistindo até a presente data fatos impeditivos para sua habilitação no processo licitatório, PREGÃO ELETRÔNICO Nº 012/2023, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.



Inscrição Estadual: 0865572-38  
 CNPJ: 35.753.111/0001-53



#### 4) Item 46.4 – Modelo de declaração relativa à proibição do trabalho menor (Lei nº 9.854/99)

A empresa NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA , inscrita no **CNPJ nº 35.753.111/0001-53**, com sede na RUA ABATIA, 391 – VÁRZEA – RECIFE/PE – CEP: 50.740-330 FONE: (81) 3352-7300 – Inscrição Estadual 0865572-38 – Inscrição Municipal 664.778-2, por intermédio de seu representante legal, **Marcelo Philipe Souza de Albuquerque Bastos**DECLARA, para fins do disposto inciso V do art. 27 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, acrescido pela Lei nº. 9.854, de 27 de outubro de 1999, que não emprega menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre.

*\*Ressalva: emprega menor, a partir de 14 (quatorze) anos, na condição de aprendiz, em qualquer trabalho.*

#### 5) Item 46.5 – Declaração de ciência das exigências do edital e que concorda e aceita as condições previstas no referido edital.

A empresa NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA , inscrita no **CNPJ nº 35.753.111/0001-53**, com sede na RUA ABATIA, 391 – VÁRZEA – RECIFE/PE – CEP: 50.740-330 FONE: (81) 3352-7300 – Inscrição Estadual 0865572-38 – Inscrição Municipal 664.778-2, por intermédio de seu representante legal, **Marcelo Philipe Souza de Albuquerque Bastos**, declara que está ciente de todas as exigências dispostas no Edital referente ao, PREGÃO ELETRÔNICO Nº 012/2023. Declara, ainda, concordar e aceitar as condições previstas no referido edital.

Recife, 13 de fevereiro de 2023.

MARCELO  
PHILIFE  
SOUZA DE  
ALBUQUERQ  
UE  
BASTOS:0520  
9302407

Assinado de forma  
digital por  
MARCELO PHILIFE  
SOUZA DE  
ALBUQUERQUE  
BASTOS:05209302  
407  
Dados: 2023.02.10  
17:50:10 -03'00'

**NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA**  
**Marcelo Philipe Souza de Albuquerque Bastos**  
**Representante Legal**  
**CPF:052.093.024-07**  
**RG:6349798 SSP/PE**



Inscrição Estadual: 0865572-38  
CNPJ: 35.753.111/0001-53

**ALVARÁ  
DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO**

Alvará nº 8013668122

Data Validade: 24/03/2027

Tipo de Alvará: DEFINITIVO

A Diretoria Executiva de Licenciamento e Urbanismo, através da Central de Licenciamento, concede este **ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO**, conforme dados abaixo:

**1. Dados da Empresa**Razão Social: **NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA**CNPJ: **35.753.111/0001-53**Inscrição Mercantil: **664.778-2**

Tipo	Sequencial	Endereço do cadastro imobiliário
Principal	438053.3	RUA ABATIA, 391 - VARZEA - RECIFE/PE
Correspondência	438053.3	RUA ABATIA, 391 - VARZEA - RECIFE/PE

**2. Atividade(s):**

\* Atividade Principal

Código	Descrição
*4644301	*COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
4618401	REPRESENTANTES COM E AGENTES DO COM DE MEDICAM, COSMÉT E PROD DE PERFUMARIA
4645101	COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTR E MATER P/ USO MÉDICO, CIRÚRG, HOSP E DE LABORATÓRIOS
4930202	TRANSP RODOV DE CARGA, EXC PROD PERIG E MUDAN, INTERMUN, INTEREST E INTERNACIONAL (APGI)
4644302	COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO VETERINÁRIO
4729699	COM VAREJ DE PROD ALIMENT EM GERAL OU ESPECIALIZ EM PROD ALIMENT N/ ESP ANTERIORM
4789005	COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS (APGI)
4649408	COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR
4631100	COMÉRCIO ATACADISTA DE LEITE E LATICÍNIOS
4639701	COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EM GERAL
4646002	COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL
4664800	COM ATAC DE MÁQ, APAR E EQUIP P/ USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR; PARTES E PEÇAS
4773300	COMÉRCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS

**3. Condicionante(s)****4. Atividade Incômoda no local**

Não

**5. Nível de incomodidade****DEFERIDO POR:**



## Prefeitura do Recife

Secretaria de Mobilidade e Controle Urbano  
Secretaria Executiva de Licenciamento e Urbanismo

37245732434



### MANTER ESTE DOCUMENTO EM LOCAL VISÍVEL

Para verificar a autenticidade deste documento, acesse o link <https://processos.recife.pe.gov.br/pcr-urbanistico/externo/exibircertificado/exibir-certificado.action> e digite o código existente no rodapé do selo ou através do QR Code.



P R E F E I T U R A D O  
**RECIFE**



Recife, 18 de julho de 2022.

### ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos, para os devidos fins, que a empresa **NORD PRODUTOS EM SAÚDE LTDA**, inscrita no CNPJ nº 35.753.111/0001-53, estabelecida na Rua Abatia, 391 – Várzea – Recife PE, detém qualificação técnica para atuar em fornecimento de medicamentos, executando o fornecimento dentro das normas estabelecidas, quanto as quantidades, prazo de entrega, e validade dos produtos, não constando nada que desabone sua conduta, tendo este atestado validade 90 (noventa) dias.

  
Raissa Queiroz  
Diretora de Suprimentos

UTILIDADE PÚBLICA MUNICIPAL - Dec. Lei 9881 de 08/11/67  
UTILIDADE PÚBLICA ESTADUAL - Dec. Lei 5015 de 14/06/84  
UTILIDADE FEDERAL - Dec. Lei 86236 de 30/07/81  
INSCRIÇÃO MUNICIPAL: 05.875-1  
INSCRIÇÃO ESTADUAL: 0681-1  
C.O.C. 10.988.301/0001-29

Rua dos Coelhos, 304 Boa Vista  
Recife-PE - Brasil CEP 50070-550  
PARC: (081) 2122-4100  
Fax: (081) 2122-4739  
E-mail: ccc@cpavisa.org.br  
Home Page: http://www.tramontina.br

presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADAUTO JOSÉ FERNANDES RIBEIRO, em segunda-feira, 18 de julho de 2022 10:38:26 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevedo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cenad.org.br/autenticidade](http://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelação de Notas. Provedor nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

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

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

Av. Epitácio Pessoa, 1400 Torre 58040-000, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



## DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **18/07/2022 11:21:03 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br) Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

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

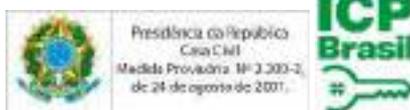
<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 149021807222707162501-1

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

O referido é verdade, dou fé.

### CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b15262803f5fc477d3b7e4b1b6d29d8898f966a06ee1087f589c265f6948d5741e392f56e2755404036efa6da2a4228ff2b662c2bc1569e2da1612f9ed47a400a



IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		<b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA 0-ENTRADA 1 1-SAÍDA 1 <b>000.004.426</b> <b>SÉRIE 1</b> <b>FOLHA 1/1</b>		 CHAVE DE ACESSO 2621 1235 7531 1100 0153 5500 1000 0044 2610 0003 9883 Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal">www.nfe.fazenda.gov.br/portal</a> ou no site da Sefaz Autorizadora	
NATUREZA DA OPERAÇÃO VENDA DE MERCADORIA			PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 126210109607345 30/12/2021 19:00:58		
INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.865.572-38		INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.		CNPJ 35.753.111/0001-53	

DESTINATÁRIO			CNPJ / CPF 10.988.301/0001-29		DATA DA EMISSÃO 30/12/2021	
NOME / RAZÃO SOCIAL INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROFESSOR FERNANDO			BAIRRO / DISTRITO BOA VISTA		CEP 50070-902	
ENDEREÇO R DOS COELHOS, 300			MUNICÍPIO RECIFE		UF PE	
FONE / FAX (81) 3322-5651			INSCRIÇÃO ESTADUAL		HORA DA SAÍDA 19:00:56	

FATURA / DUPLICATA 000004426/001 09/01/2022 114.920,00		
-----------------------------------------------------------	--	--

CÁLCULO DO IMPOSTO					
BASE CÁLC ICMS 0,00	VALOR ICMS 0,00	BASE CÁLC ICMS ST 0,00	VALOR ICMS ST 0,00	TOTAL DOS PRODUTOS 114.920,00	
VALOR FRETE 0,00	VALOR SEGURO 0,00	VALOR DESCONTO 0,00	OUTRAS DESP 0,00	VALOR IPI 0,00	TOTAL DA NOTA 114.920,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS						
NOME / RAZÃO SOCIAL PROPRIO		FRETE POR CONTA 0-Remetente	CODIGO ANTT	PLACA DO VEIC	UF	CNPJ / CPF
ENDEREÇO			MUNICÍPIO		UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
QUANTIDADE 87	ESPECIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LIQUIDO	

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS											
CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
8	MEROPENEM 1G (CX/10) - ABL Cód. Barras: 7898911244216	30042099	060	5405	CX	520	221,00	114.920,00	0,00	0,00	

DADOS ADICIONAIS	
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES CONVENIO DE COOPERACAO TECNICA N 026/2021 PREGAO ELETRONICO N 020/2021 CONTRATO N 098/2021 ORDEM DE FORNECIMENTO N 098/2021 DADOS BANCARIOS: BANCO BRADESCO AGENCIA 6343 C/C 5267-1 DADOS PEDIDO=VENDEDOR:1270 PEDIDO:3988 ROTA:1 NOME CLIENTE=ABREV:1684/IMIP	RESERVADO AO FISCO

UniNFe   NF-e OPEN Source   www.uninfe.com.br		Gerado em 06/04/2022 às 13:17 pelo UniDANFE 3.6.37 Free   www.unidanfe.com.br	
RECEBEMOS DE NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA INDICADA AO LADO. EMISSÃO: 30/12/2021 VALOR TOTAL: 114.920,00 DESTINATÁRIO: INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROFESSOR FERNANDO - R DOS COELHOS, 300, BOA VISTA, 50070-902-RECIFE-PE		<b>NF-e</b> <b>000.004.426</b> <b>SÉRIE 1</b>	
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR		

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		<b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA			
<b>NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA</b> RUA ABATIA, 391 - VARZEA 50740-330 RECIFE - PE FONE: (81)32235071		0-ENTRADA 1-SAÍDA		CHAVE DE ACESSO 2621 1235 7531 1100 0153 5500 1000 0043 6110 0003 9089	
		1		Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal">www.nfe.fazenda.gov.br/portal</a> ou no site da Sefaz Autorizadora	
NATUREZA DA OPERAÇÃO VENDA DE MERCADORIA			PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 126210108712836 28/12/2021 16:03:37		
INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.865.572-38		INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.		CNPJ 35.753.111/0001-53	

DESTINATÁRIO			
NOME / RAZÃO SOCIAL INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROFESSOR FERNANDO		CNPJ / CPF 10.988.301/0001-29	DATA DA EMISSÃO 28/12/2021
ENDEREÇO R DOS COELHOS, 300		BAIRRO / DISTRITO BOA VISTA	CEP 50070-902
MUNICÍPIO RECIFE	UF PE	FONE / FAX (81) 3322-5651	INSCRIÇÃO ESTADUAL HORA DA SAÍDA 16:03:31

FATURA / DUPLICATA	
000004361/001 07/01/2022 331.500,00	

CÁLCULO DO IMPOSTO					
BASE CÁLC ICMS 0,00	VALOR ICMS 0,00	BASE CÁLC ICMS ST 0,00	VALOR ICMS ST 0,00	TOTAL DOS PRODUTOS 331.500,00	
VALOR FRETE 0,00	VALOR SEGURO 0,00	VALOR DESCONTO 0,00	OUTRAS DESP 0,00	VALOR IPI 0,00	TOTAL DA NOTA 331.500,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS						
NOME / RAZÃO SOCIAL PROPRIO		FRETE POR CONTA 0-Remetente	CODIGO ANTT	PLACA DO VEIC	UF	CNPJ / CPF
ENDEREÇO			MUNICÍPIO		UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
QUANTIDADE 250	ESPECIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LIQUIDO	

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS											
CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
8	MEROPENEM 1G (CX/10) - ABL Cód. Barras: 7898911244216	30042099	060	5405	CX	1.500	221,00	331.500,00	0,00	0,00	

DADOS ADICIONAIS	
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES CONVENIO DE COOPERACAO TECNICA N 026/2021 PREGAO ELETRONICO N 020/2021 CONTRATO N 098/2021 ORDEM DE FORNECIMENTO N 098/2021 DADOS BANCARIOS: BANCO BRADESCO AGENCIA 6343 C/C 5267-1 DADOS PEDIDO=VENDEDOR:1270 PEDIDO:3908 ROTA:1 NOME CLIENTE=ABREV:1684/IMIP	RESERVADO AO FISCO

UniNFe   NF-e OPEN Source   www.uninfe.com.br		Gerado em 06/04/2022 às 13:14 pelo UniDANFE 3.6.37 Free   www.unidanfe.com.br	
RECEBEMOS DE NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA INDICADA AO LADO. EMISSÃO: 28/12/2021 VALOR TOTAL: 331.500,00 DESTINATÁRIO: INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROFESSOR FERNANDO - R DOS COELHOS, 300, BOA VISTA, 50070-902-RECIFE-PE		NF-e 000.004.361 SÉRIE 1	
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR		

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		<b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA			
<b>NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA</b> RUA ABATIA, 391 - VARZEA 50740-330 RECIFE - PE FONE: (81)32235071		0-ENTRADA 1-SAÍDA		CHAVE DE ACESSO 2621 1135 7531 1100 0153 5500 1000 0039 5110 0003 3950	
		<b>000.003.951</b> <b>SÉRIE 1</b> <b>FOLHA 1/1</b>		Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal">www.nfe.fazenda.gov.br/portal</a> ou no site da Sefaz Autorizadora	
NATUREZA DA OPERAÇÃO				PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO	
VENDA DE MERCADORIA				126210098045965 29/11/2021 17:03:32	
INSCRIÇÃO ESTADUAL		INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.		CNPJ	
0.865.572-38				35.753.111/0001-53	

DESTINATÁRIO				CNPJ / CPF		DATA DA EMISSÃO	
NOME / RAZÃO SOCIAL				10.988.301/0001-29		29/11/2021	
INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROFESSOR FERNANDO							
ENDEREÇO		BAIRRO / DISTRITO		CEP		DATA DA SAÍDA	
R DOS COELHOS, 300		BOA VISTA		50070-902		29/11/2021	
MUNICÍPIO		UF		FONE / FAX		HORA DA SAÍDA	
RECIFE		PE		(81) 3322-5651		17:03:29	
				INSCRIÇÃO ESTADUAL			

FATURA / DUPLICATA		
000003951/001 01/12/2021 12.864,00		

CÁLCULO DO IMPOSTO					
BASE CÁLC ICMS	VALOR ICMS	BASE CÁLC ICMS ST	VALOR ICMS ST	TOTAL DOS PRODUTOS	
0,00	0,00	0,00	0,00	12.864,00	
VALOR FRETE	VALOR SEGURO	VALOR DESCONTO	OUTRAS DESP	VALOR IPI	TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	12.864,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS						
NOME / RAZÃO SOCIAL		FRETE POR CONTA	CODIGO ANTT	PLACA DO VEIC	UF	CNPJ / CPF
PROPRIO		0-Remetente				
ENDEREÇO			MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL	
QUANTIDADE	ESPECIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LIQUIDO	
0						

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS											
CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
1668	FUROSEMIDA 10MG/ML 2ML C/60 AMP Cód. Barras: 7896112190677	30049076	060	5405	CX	67	192,00	12.864,00	0,00	0,00	

DADOS ADICIONAIS	
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES OC 54008 DADOS PEDIDO=VENDEDOR:1270 PEDIDO:3395 ROTA:1 NOME CLIENTE=ABREV:1684/IMIP	RESERVADO AO FISCO

UniNFe   NF-e OPEN Source   www.uninfe.com.br		Gerado em 06/04/2022 às 17:34 pelo UniDANFE 3.6.37 Free   www.unidantfe.com.br	
RECEBEMOS DE NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA INDICADA AO LADO. EMISSÃO: 29/11/2021 VALOR TOTAL: 12.864,00 DESTINATÁRIO: INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROFESSOR FERNANDO - R DOS COELHOS, 300, BOA VISTA, 50070-902-RECIFE-PE		<b>NF-e</b> <b>000.003.951</b> <b>SÉRIE 1</b>	
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR		

<b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b>  <b>NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA</b> RUA ABATIA, 391 - VARZEA 50740-330 RECIFE - PE FONE: (81)32235071		<b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA  0-ENTRADA 1-SAÍDA <b>1</b>  <b>000.005.609</b> <b>SÉRIE 1</b> <b>FOLHA 1/1</b>	 CHAVE DE ACESSO 2622 0335 7531 1100 0153 5500 1000 0056 0910 0005 4650 Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal">www.nfe.fazenda.gov.br/portal</a> ou no site da Sefaz Autorizadora
NATUREZA DA OPERAÇÃO <b>VENDA DE MERCADORIA</b>		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO <b>126220021376194 08/03/2022 18:08:19</b>	
INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>0.865.572-38</b>	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ <b>35.753.111/0001-53</b>	

<b>DESTINATÁRIO</b>		CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
NOME / RAZÃO SOCIAL <b>INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROFESSOR FERNANDO</b>		<b>10.988.301/0001-29</b>	<b>08/03/2022</b>
ENDEREÇO <b>R DOS COELHOS, 300</b>		BAIRRO / DISTRITO <b>BOA VISTA</b>	CEP <b>50070-902</b>
MUNICÍPIO <b>RECIFE</b>	UF <b>PE</b>	FONE / FAX <b>(81) 3322-5651</b>	INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>08/03/2022</b>
			HORA DA SAÍDA <b>18:08:17</b>

<b>FATURA / DUPLICATA</b>
<b>000005609/001 07/04/2022 16.553,00</b>

<b>CÁLCULO DO IMPOSTO</b>					
BASE CÁLC ICMS <b>16.553,00</b>	VALOR ICMS <b>2.979,54</b>	BASE CÁLC ICMS ST <b>0,00</b>	VALOR ICMS ST <b>0,00</b>	TOTAL DOS PRODUTOS <b>16.553,00</b>	
VALOR FRETE <b>0,00</b>	VALOR SEGURO <b>0,00</b>	VALOR DESCONTO <b>0,00</b>	OUTRAS DESP <b>0,00</b>	VALOR IPI <b>0,00</b>	TOTAL DA NOTA <b>16.553,00</b>

<b>TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS</b>						
NOME / RAZÃO SOCIAL <b>PROPRIO</b>		FRETE POR CONTA <b>0-Remetente</b>	CODIGO ANTT	PLACA DO VEIC	UF	CNPJ / CPF
ENDEREÇO			MUNICÍPIO		UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
QUANTIDADE <b>21</b>	ESPECIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LIQUIDO	

<b>DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS</b>											
CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALIQ. ICMS
1045	CEFALEXINA SUSP. ORAL 250MG C/100ML Lote=109339C Fab=14/12/2020 Val=30/11/2022 Qtd=30 PMC=65,04 Cód. Barras: 7898564761016	30042052	000	5102	CX	30	5,10	153,00	153,00	27,54	18
2729	VANCOMICINA 500MG INJ.C/25 F.A. - ABL Lote=109875C Fab=20/12/2021 Val=30/11/2023 Qtd=160 PMC=0,00 Cód. Barras: 7898564760651	30042071	000	5102	CX	160	102,50	16.400,00	16.400,00	2.952,00	18

<b>DADOS ADICIONAIS</b>	
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES OC 2915-905361 DADOS PEDIDO=VENDEDOR:1270 PEDIDO:5465 ROTA:1 NOME CLIENTE=ABREV:1684/IMIP	RESERVADO AO FISCO

RECEBEMOS DE NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA INDICADA AO LADO. EMISSÃO: 08/03/2022 VALOR TOTAL: 16.553,00 DESTINATÁRIO: INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROFESSOR FERNANDO - R DOS COELHOS, 300, BOA VISTA, 50070-902-RECIFE-PE		<b>NF-e</b> <b>000.005.609</b> <b>SÉRIE 1</b>
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		<b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA			
<b>NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA</b> RUA ABATIA, 391 - VARZEA 50740-330 RECIFE - PE FONE: (81)32235071		0-ENTRADA 1-SAÍDA		CHAVE DE ACESSO 2622 0335 7531 1100 0153 5500 1000 0056 3110 0005 5119	
		1		Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal">www.nfe.fazenda.gov.br/portal</a> ou no site da Sefaz Autorizadora	
NATUREZA DA OPERAÇÃO VENDA DE MERCADORIA				PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 126220021830982 09/03/2022 18:48:05	
INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.865.572-38		INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.		CNPJ 35.753.111/0001-53	

DESTINATÁRIO			CNPJ / CPF		DATA DA EMISSÃO	
NOME / RAZÃO SOCIAL INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROFESSOR FERNANDO			10.988.301/0001-29		09/03/2022	
ENDEREÇO R DOS COELHOS, 300		BAIRRO / DISTRITO BOA VISTA		CEP 50070-902		DATA DA SAÍDA 09/03/2022
MUNICÍPIO RECIFE	UF PE	FONE / FAX (81) 3322-5651		INSCRIÇÃO ESTADUAL	HORA DA SAÍDA 18:48:03	

FATURA / DUPLICATA		
000005631/001 08/04/2022 5.700,00		

CÁLCULO DO IMPOSTO					
BASE CÁLC ICMS 5.700,00		VALOR ICMS 1.026,00		BASE CÁLC ICMS ST 0,00	
				VALOR ICMS ST 0,00	
				TOTAL DOS PRODUTOS 5.700,00	
VALOR FRETE 0,00	VALOR SEGURO 0,00	VALOR DESCONTO 0,00	OUTRAS DESP 0,00	VALOR IPI 0,00	TOTAL DA NOTA 5.700,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS						
NOME / RAZÃO SOCIAL PROPRIO		FRETE POR CONTA 0-Remetente	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEIC	UF	CNPJ / CPF
ENDEREÇO			MUNICÍPIO		UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
QUANTIDADE 2	ESPECIE	MARCA	NUMERAÇÃO		PESO BRUTO	PESO LIQUIDO

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS												
CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS	
2154	ONDANSETRONA 2MG/2ML IV/IM SOL.INJ. C/50 AMPS. Lote=78QL4556 Fab=01/11/2021 Val=16/11/2023 Qtd=30 PMC=0,00 Cód. Barras: 7899498608347	30049099	000	5102	CX	30	190,00	5.700,00	5.700,00	1.026,00	18	

DADOS ADICIONAIS	
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES OC 2915-906849 DADOS PEDIDO=VENDEDOR:1270 PEDIDO:5511 ROTA:1 NOME CLIENTE=ABREV:1684/IMIP	RESERVADO AO FISCO

RECEBEMOS DE NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA INDICADA AO LADO. EMISSÃO: 09/03/2022 VALOR TOTAL: 5.700,00 DESTINATÁRIO: INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROFESSOR FERNANDO - R DOS COELHOS, 300, BOA VISTA, 50070-902-RECIFE-PE		NF-e 000.005.631 SÉRIE 1
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		<b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA 0-ENTRADA 1-SAÍDA <b>1</b>  000.006.033 SÉRIE 1 FOLHA 1/1		
<b>NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA</b> RUA ABATIA, 391 - VARZEA 50740-330 RECIFE - PE FONE: (81)32235071			CHAVE DE ACESSO 2622 0335 7531 1100 0153 5500 1000 0060 3310 0006 0704 Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal">www.nfe.fazenda.gov.br/portal</a> ou no site da Sefaz Autorizadora	
NATUREZA DA OPERAÇÃO VENDA DE MERCADORIA			PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 126220029309582 31/03/2022 10:17:12	
INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.865.572-38	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.		CNPJ 35.753.111/0001-53	

DESTINATÁRIO		CNPJ / CPF		DATA DA EMISSÃO	
NOME / RAZÃO SOCIAL INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROFESSOR FERNANDO		10.988.301/0001-29		31/03/2022	
ENDEREÇO R DOS COELHOS, 300		BAIRRO / DISTRITO BOA VISTA		CEP 50070-902	
MUNICÍPIO RECIFE		UF PE		FONE / FAX (81) 3322-5651	
		INSCRIÇÃO ESTADUAL		HORA DA SAÍDA 10:17:11	

FATURA / DUPLICATA		
000006033/001 30/04/2022 8.400,00		

CÁLCULO DO IMPOSTO					
BASE CÁLC ICMS	VALOR ICMS	BASE CÁLC ICMS ST	VALOR ICMS ST	TOTAL DOS PRODUTOS	
8.400,00	1.512,00	0,00	0,00	8.400,00	
VALOR FRETE	VALOR SEGURO	VALOR DESCONTO	OUTRAS DESP	VALOR IPI	TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	8.400,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS						
NOME / RAZÃO SOCIAL SAFETYLOG LOGISTICA EMPRESARIAL LTDA		FRETE POR CONTA 0-Remetente	CODIGO ANTT	PLACA DO VEIC	UF	CNPJ / CPF 10.624.714/0001-24
ENDEREÇO R JOSE DA SILVA LUCENA, 102		MUNICÍPIO RECIFE		UF PE	INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.378.222-09	
QUANTIDADE 3	ESPECIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LIQUIDO	

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS												
CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS	
2154	ONDANSETRONA 2MG/2ML IV/IM SOL.INJ. C/50 AMPS. Cód. Barras: 7899498608347	30049099	000	5102	CX	60	140,00	8.400,00	8.400,00	1.512,00	18	

DADOS ADICIONAIS	
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES OC 2915 925242 DADOS PEDIDO=VENDEDOR:1270 PEDIDO:6070 ROTA:1 NOME CLIENTE=ABREV:1684/IMIP	RESERVADO AO FISCO

UniNFe   NF-e OPEN Source   www.uninfe.com.br		Gerado em 06/04/2022 às 17:35 pelo UniDANFE 3.6.37 Free   www.unidantfe.com.br	
RECEBEMOS DE NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA INDICADA AO LADO. EMISSÃO: 31/03/2022 VALOR TOTAL: 8.400,00 DESTINATÁRIO: INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROFESSOR FERNANDO - R DOS COELHOS, 300, BOA VISTA, 50070-902-RECIFE-PE		<b>NF-e</b> 000.006.033 SÉRIE 1	
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR		

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		<b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA			
<b>NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA</b> RUA ABATIA, 391 - VARZEA 50740-330 RECIFE - PE FONE: (81)32235071		0-ENTRADA 1-SAÍDA		CHAVE DE ACESSO 2622 0435 7531 1100 0153 5500 1000 0060 9110 0006 1600	
		1		Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal">www.nfe.fazenda.gov.br/portal</a> ou no site da Sefaz Autorizadora	
NATUREZA DA OPERAÇÃO VENDA DE MERCADORIA			PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 126220029860212 01/04/2022 14:15:30		
INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.865.572-38		INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.		CNPJ 35.753.111/0001-53	

DESTINATÁRIO		NOME / RAZÃO SOCIAL		CNPJ / CPF		DATA DA EMISSÃO	
		INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROFESSOR FERNANDO		10.988.301/0001-29		01/04/2022	
ENDEREÇO		BAIRRO / DISTRITO		CEP		DATA DA SAÍDA	
R DOS COELHOS, 300		BOA VISTA		50070-902		01/04/2022	
MUNICÍPIO		UF		FONE / FAX		INSCRIÇÃO ESTADUAL	
RECIFE		PE		(81) 3322-5651		HORA DA SAÍDA 14:15:26	

FATURA / DUPLICATA		000006091/001 01/05/2022 8.400,00	
--------------------	--	-----------------------------------	--

CÁLCULO DO IMPOSTO							
BASE CÁLC ICMS	VALOR ICMS	BASE CÁLC ICMS ST	VALOR ICMS ST	TOTAL DOS PRODUTOS			
8.400,00	1.512,00	0,00	0,00	8.400,00			
VALOR FRETE	VALOR SEGURO	VALOR DESCONTO	OUTRAS DESP	VALOR IPI	TOTAL DA NOTA		
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	8.400,00		

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS							
NOME / RAZÃO SOCIAL			FRETE POR CONTA	CODIGO ANTT	PLACA DO VEIC	UF	CNPJ / CPF
SAFETYLOG LOGISTICA EMPRESARIAL LTDA			0-Remetente			PE	10.624.714/0001-24
ENDEREÇO			MUNICÍPIO		UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL	
R JOSE DA SILVA LUCENA, 102			RECIFE		PE	0.378.222-09	
QUANTIDADE	ESPECIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LIQUIDO		
0							

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS												
CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS	
292	MISCK BROMETO DE ROCURONIO 50MG/5ML CX/10 - VOLPHARMA Cód. Barras: 7898958337209	30049079	000	5102	CX	80	105,00	8.400,00	8.400,00	1.512,00	18	

DADOS ADICIONAIS	
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES OC 2915 923904 DADOS PEDIDO=VENDEDOR:1270 PEDIDO:6160 ROTA:1 NOME CLIENTE=ABREV:1684/IMIP	RESERVADO AO FISCO

UniNFe   NF-e OPEN Source   www.uninfe.com.br		Gerado em 06/04/2022 às 17:36 pelo UniDANFE 3.6.37 Free   www.unidante.com.br	
RECEBEMOS DE NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA INDICADA AO LADO. EMISSÃO: 01/04/2022 VALOR TOTAL: 8.400,00 DESTINATÁRIO: INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROFESSOR FERNANDO - R DOS COELHOS, 300, BOA VISTA, 50070-902-RECIFE-PE		NF-e 000.006.091 SÉRIE 1	
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR		

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		<b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA			
<b>NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA</b> RUA ABATIA, 391 - VARZEA 50740-330 RECIFE - PE FONE: (81)32235071		0-ENTRADA 1-SAÍDA		CHAVE DE ACESSO 2622 0435 7531 1100 0153 5500 1000 0061 3810 0006 2532	
		1		Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal">www.nfe.fazenda.gov.br/portal</a> ou no site da Sefaz Autorizadora	
NATUREZA DA OPERAÇÃO VENDA DE MERCADORIA				PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 126220030902265 05/04/2022 14:01:08	
INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.865.572-38		INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.		CNPJ 35.753.111/0001-53	

DESTINATÁRIO			CNPJ / CPF		DATA DA EMISSÃO	
NOME / RAZÃO SOCIAL INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROFESSOR FERNANDO			10.988.301/0001-29		05/04/2022	
ENDEREÇO R DOS COELHOS, 300		BAIRRO / DISTRITO BOA VISTA		CEP 50070-902		DATA DA SAÍDA 05/04/2022
MUNICÍPIO RECIFE	UF PE	FONE / FAX (81) 3322-5651		INSCRIÇÃO ESTADUAL		HORA DA SAÍDA 14:01:06

FATURA / DUPLICATA		
000006138/001 05/05/2022 1.250,00		

CÁLCULO DO IMPOSTO					
BASE CÁLC ICMS 1.250,00		VALOR ICMS 225,00		TOTAL DOS PRODUTOS 1.250,00	
VALOR FRETE 0,00		VALOR SEGURO 0,00		TOTAL DA NOTA 1.250,00	
VALOR DESCONTO 0,00		OUTRAS DESP 0,00		VALOR IPI 0,00	

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS							
NOME / RAZÃO SOCIAL SAFETYLOG LOGISTICA EMPRESARIAL LTDA			FRETE POR CONTA 0-Remetente	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEIC	UF	CNPJ / CPF 10.624.714/0001-24
ENDEREÇO R JOSE DA SILVA LUCENA, 102			MUNICÍPIO RECIFE		UF PE	INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.378.222-09	
QUANTIDADE 1	ESPECIE	MARCA	NUMERAÇÃO		PESO BRUTO	PESO LIQUIDO	

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS											
CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
212	BOLSA ACTIVE LIFE RECORTAVEL 19/64 MM TRANSP CX/10 (REF 22771) - CONVATEC Cód. Barras: 0768455101610	30069110	000	5102	CX	10	125,00	1.250,00	1.250,00	225,00	18

DADOS ADICIONAIS	
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES OC2915 928520 DADOS PEDIDO=VENDEDOR:1270 PEDIDO:6253 ROTA:1 NOME CLIENTE=ABREV:1684/IMIP	RESERVADO AO FISCO

UniNFe   NF-e OPEN Source   www.uninfe.com.br		Gerado em 06/04/2022 às 17:34 pelo UniDANFE 3.6.37 Free   www.unidanfe.com.br	
RECEBEMOS DE NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA INDICADA AO LADO. EMISSÃO: 05/04/2022 VALOR TOTAL: 1.250,00 DESTINATÁRIO: INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROFESSOR FERNANDO - R DOS COELHOS, 300, BOA VISTA, 50070-902-RECIFE-PE		NF-e 000.006.138 SÉRIE 1	
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR		

**CONTRATO Nº. 098/2021, QUE ENTRE SI CELEBRAM O INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROF. FERNANDO FIGUEIRA - IMP, E A EMPRESA NORD PRODUTOS EM SAÚDE LTDA - EPP, CONFORME PROCESSO DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 020/2021, CUJO OBJETO É AQUISIÇÃO DE INSUMOS HOSPITALARES E MEDICAMENTOS, PREVISTO NO CONVÊNIO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA Nº 026/2021, CELEBRADO ENTRE A SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE E O IMP.**

**CONTRATANTE: INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROF. FERNANDO FIGUEIRA - IMIP**, entidade de Direito Privado, sem fins lucrativos, sediado na Rua dos Coelho, nº 300, Bairro da Boa Vista, nesta Cidade do Recife, Capital do Estado de Pernambuco, inscrito no CNPJ – MF sob o nº. 10.988.301/0001-29, por sua Presidente Sr.ª Silvia Rissin, brasileira, viúva, Nutricionista, inscrito no CPF/MF sob o nº. 090.123.704-34, portador da Cédula de Identidade nº. 691.913-SSP/PE, residente e domiciliada na Rua Carneiro Vilela, 486, Aptº 203, Afritos, nesta Cidade do Recife-PE, neste ato representado por Maria Silvia Figueira Vidon, brasileira, casada, Superintendente de Administração e Finanças do IMIP, inscrita no CPF/MF sob o nº. 362.044.634-20, portadora de Cédula de Identidade nº. 2.053.725-SSP/PE, residente e domiciliada nesta Cidade do Recife-PE, consoante procuração pública lavrada no 8º Ofício de Notas do Recife, Protocolo nº. 207002, Livro nº. 1831-P, Fls. nº 115.

**CONTRATADA: NORD PRODUTOS EM SAÚDE LTDA - EPP**, inscrita no CNPJ (MF) sob o nº. 35.753.111/0001-53, estabelecida na Av. Governador Agamenon Magalhães, 2939, Sala 106 – Espinheiro, Recife/PE, CEP: 52021-170, representado pelo Sr. Antônio Gustavo de Siqueira Amaral, inscrito no CPF sob o nº. 083.203.244-16.

Têm entre si justas e avençadas o presente contrato, regulando-se pelas cláusulas e condições adiante expressas, que em sucessivo, mútua e reciprocamente outorgam e aceitam, na aplicação dos preceitos de Direito Público, e, supletivamente, os princípios da Teoria Geral dos Contratos e as disposições de Direito Privado.

**LEGISLAÇÃO APLICÁVEL:** Decreto nº 6170 de 25 de Julho de 2007 e Portaria Interministerial MP/MF/CGU nº 424, de 30 de dezembro de 2016, com observância ao disciplinamento constante no § 1º do Art. 54 da Lei nº 8666/93 e alterações.

### CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO E ELEMENTOS CARACTERÍSTICOS

Constitui objeto deste Contrato Aquisição de Medicamento, previsto no CONVÊNIO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA Nº 026/2021, de acordo com a quantidade e especificação adiante discriminada nesta Cláusula, parte integrante e inseparável deste Ajuste.

ITEM	ESPECIFICAÇÕES	Quant	Valor Unitário	Valor Total
1	<b>MEROPENEM 1G I.V</b> Meropenem 1G PO-SOL INJ IV QT FA VDTRANS 30 ML (cx 10 frascos) - MARCA: ABL - FABRICANTE: ACS DOBFAR S.P.A. COMERCIALIZADO POR ABL PROCEDÊNCIA: ITALIA RG MS- 1556200190061.	20.200	R\$ 22,10	R\$ 446.420,00
<b>Total</b>				<b>R\$ 446.420,00</b>

### PARÁGRAFO PRIMEIRO – DA GARANTIA

O objeto contratual de que trata esta Cláusula está com cobertura de garantia pelo prazo fixado

**Contrato nº 098/2021 – IMIP / NORD PRODUTOS EM SAÚDE LTDA**

Comprovantes de regularidade da contratada. Doc. 10516/23. Data: 20/04/2023 10:34. Responsável: Helder de L. Freitas.  
Impresso por convidado em 26/06/2023 12:40. Validação: 687C.4020.29E3.8F3C.5CE9.CCF1.BC03.6F19.

ANTONIO  
GUSTAVO  
DE  
SIQUEIRA  
AMARAL:0  
832032441  
6

Assinado de  
forma digital  
por ANTONIO  
GUSTAVO DE  
SIQUEIRA  
AMARAL:08320  
324416  
Dados:  
2021.12.28  
13:16:56 -03'00'

pelo fabricante, bem como as condições e a rede de assistência técnica localizada na Cidade do Recife.

#### **PARÁGRAFO SEGUNDO – DOS ACRÉSCIMOS E SUPRESSÕES**

A CONTRATADA fica obrigada a aceitar os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, previstos no Art. 65, § 1º da Lei nº 8.666/93 e só serão efetivados mediante prévia e expressa autorização da CONTRATANTE, sem o que serão nulos de pleno direito, não surtindo qualquer efeito, e promovendo-se a responsabilidade de quem lhes deu causa.

#### **CLÁUSULA SEGUNDA - DO REGIME DE EXECUÇÃO**

A execução de que trata este Contrato é de forma indireta no regime de empreitada por preço unitário.

#### **CLÁUSULA TERCEIRA - DO PREÇO E CONDIÇÕES DE PAGAMENTO**

A CONTRATANTE pagará à CONTRATADA o preço total de R\$ 446.420,00 (QUATROCENTOS E QUARENTA E SEIS MIL, QUATROCENTOS E VINTE REAIS), de acordo com o preço constante de sua Proposta Comercial.

#### **PARÁGRAFO PRIMEIRO**

O valor contratado deverá compreender todas as despesas de qualquer natureza incidentes sobre o objeto contratual.

#### **PARÁGRAFO SEGUNDO**

Nos pagamentos devidos o CONTRATANTE descontará do preço os eventuais valores de multas e débitos decorrentes deste Contrato.

#### **PARÁGRAFO TERCEIRO**

O preço a que alude esta Cláusula será pago em até 10 (dez) dias úteis a contar da data da entrega e aceite definitivo do objeto deste Ajuste acompanhado da nota fiscal/fatura correspondente no setor competente da CONTRATANTE devidamente atestada e com informação de que o objeto contratual foi entregue de acordo com as especificações técnicas do Anexo I deste Edital.

#### **CLÁUSULA QUARTA - DO PRAZO**

O prazo de vigência deste Contrato é de 01 (um) ano a contar da data do recebimento do objeto contratual pela CONTRATANTE, consoante emissão da Ordem de Fornecimento, vinculado a vigência do CONVÊNIO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA Nº 026/2021.

#### **CLÁUSULA QUINTA – DA ENTREGA DO PRODUTO**

A entrega do objeto contratual deverá ser efetuada pela CONTRATADA no prazo de 30 (TRINTA) dias a contar da data da Ordem de Fornecimento, sob pena de aplicação das sanções estabelecidas no Art. 87 da Lei nº 8.666/93 e alterações, assegurando a prévia defesa.

#### **CLÁUSULA SEXTA – DO LOCAL DE ENTREGA**

A entrega do objeto do contrato, deverá ser feita no Almoarifado da Farmácia do IMIP, localizado, na Rua dos Coelhos, nº 300, Bairro da Boa Vista, na Cidade do Recife, Capital do Estado de Pernambuco, no horário das 08:00h às 12:00h e das 13:30h às 16:00h, de segunda a sexta-feira. A CONTRATADA deverá entrar em contato com antecedência de pelo e-mail: [marco.bayma@imip.org.br](mailto:marco.bayma@imip.org.br) por telefone: (81) 2122-4758 com a Sr. Marcos Bayma

ANTONIO  
GUSTAVO  
DE  
SIQUEIRA  
AMARAL:0  
83203244  
16

Assinado de  
forma digital  
por ANTONIO  
GUSTAVO DE  
SIQUEIRA  
AMARAL:08320  
324416  
Dados:  
2021.12.28  
13:17:10 -03'00'

**CLÁUSULA SÉTIMA – DO RECEBIMENTO DO OBJETO**

Entregue o objeto contratual pela **CONTRATADA**, o mesmo será recebido pela **CONTRATANTE** em caráter provisório, o qual emitirá o recibo respectivo. Após verificação e exame de conformidade com as especificações exigidas no Edital, o **CONTRATANTE** emitirá o recibo definitivo.

**CLÁUSULA OITAVA – DOS RECURSOS FINANCEIROS**

Os recursos financeiros necessários ao pagamento das despesas do fornecimento do objeto deste Contrato, são oriundos do **CONVÊNIO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA Nº 026/2021**.

**CLÁUSULA NONA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

- I - Obedecer fielmente às cláusulas avençadas neste Contrato e às normas legais pertinentes;
- II - Manter com a **CONTRATADA**, relações por escrito, ressalvados os entendimentos verbais motivados pela urgência, que, entretanto, deverão ser formalizados oportunamente;
- III - Receber o objeto deste Contrato, observando especificações, quantidades e prazo;
- IV - Pagar à Contratada pelo recebimento do objeto contratual, nos termos avençados neste contrato;

**CLÁUSULA DÉCIMA - DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

Constituem obrigações da **CONTRATADA**, além das constantes dos Arts. 66, 68, 69, 70 e 71 da Lei nº 8.666/93 e alterações, manter durante toda a execução deste Ajuste, em compatibilidade com as obrigações assumidas, as condições de habilitação e qualificação exigidas no Processo Licitatório e constante de sua proposta e, ainda:

- I. Proceder a entrega do objeto deste Contrato no prazo, condições e especificações constantes da Proposta Comercial;
- II. Executar o objeto deste Contrato de acordo com a sua Proposta Comercial e, com as normas e condições previstas no Processo respondendo civil e criminalmente, pelas consequências de sua inobservância total ou parcial;
- III. Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente à **CONTRATANTE**, ou a terceiros, decorrentes de culpa ou dolo no fornecimento objeto deste Ajuste;
- IV. Responsabilizar-se por todos e quaisquer encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais, resultantes da execução deste Contrato;

**CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - DAS ALTERAÇÕES**

As alterações porventura necessárias ao fiel cumprimento do objeto deste Contrato serão efetivadas na forma e condições do Art. 65 da Lei nº 8.666/93, formalizadas previamente por Termo Aditivo, que passará a integrar este Contrato.

**CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

I – Pela infringência a qualquer das Cláusulas deste Contrato, bem como ao Art.87 da Lei nº 8.666/93 e alterações e, notadamente, quando do atesto do objeto deste Ajuste pelo **CONTRATANTE** verificarem-se incorreções, observada as disposições legais, o **CONTRATANTE** poderá aplicar as sanções abaixo fixadas, isoladas ou cumulativas, de acordo com a apuração dos efetivos prejuízos causados ao **CONTRATANTE**, assegurada a prévia defesa a **CONTRATADA**:

- a) Advertência;
- b) Multa fixada nos seguintes percentuais: 1) 10% (dez por cento) sobre o valor total do Contrato quando a **CONTRATADA** deixar de entregar o objeto do Contrato ou quando a entrega não corresponder às especificações do Edital; 2) 0,5% (zero virgula cinco por cento) por dia de atraso na entrega até o máximo de (cinco) dias de atraso. Superior a 5

Contrato nº 098/2021 – IMIP / NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA

ANTONIO  
GUSTAV  
O DE  
SIQUEIRA  
AMARAL:  
08320324

416

Assinado de  
forma digital  
por ANTONIO  
GUSTAVO DE  
SIQUEIRA

AMARAL:0832

0324416

Dados:

2021.12.28

13:17:27

-03'00'

- (cinco) dias de atraso, a **CONTRATADA** ficará sujeita, além da multa, a rescisão contratual; 3) 10% (dez por cento) sobre o valor total do Contrato quando a **CONTRATADA** der causa à rescisão contratual por descumprimento de suas cláusulas;
- c) Suspensão por 06 (seis) meses para licitar e impedimento para contratar com a Administração Pública; e
- d) 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.

#### CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - DA RESCISÃO

- I - A inexecução total ou parcial deste Contrato ensejará a sua rescisão, com as consequências contratuais previstas na legislação, assegurado o contraditório e a ampla defesa.
- II - A **CONTRATADA** reconhece os direitos da **CONTRATANTE** em caso de rescisão administrativa prevista no Art. 77 da Lei nº 8.666/93 e alterações.

#### CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - DOS DOCUMENTOS

Integram este Contrato, independente de transcrição para todos os efeitos de direito, o Pregão Eletrônico nº 020/2021 e seus Anexos, bem como a Proposta Comercial de **CONTRATADA**.

#### CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - DO FORO

Fica desde já declarado pelas partes, com base no § 2º do Art. 55 da Lei nº 8.666/93, o foro da Comarca do Recife, Capital do Estado de Pernambuco, para dirimir as questões suscitadas na execução deste Contrato.

E por estarem justas e acordadas as partes, juntamente com as testemunhas, firmam o presente Instrumento em 02 (duas) vias de igual teor e forma e para único efeito de direito, extraíndo-se as cópias para registro e controle das unidades fiscalizadoras deste Ajuste.

Recife, 27 de dezembro de 2021

PELA CONTRATANTE:

  
 \_\_\_\_\_  
 Maria Silvia Figueira Vidon  
 Superintendente de Adm e Finanças do IMIP

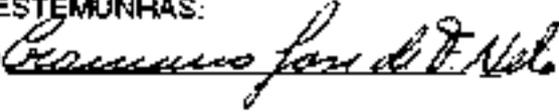
ANTONIO GUSTAVO DE  
 SIQUEIRA AMARAL:08320324416

Assinado de forma digital por ANTONIO  
 GUSTAVO DE SIQUEIRA  
 AMARAL:08320324416  
 Dados: 2021.12.28 13:17:39 -03'00'

PELA CONTRATADA:

\_\_\_\_\_  
 Antonio Gustavo de Siqueira Amaral  
 Procuradora

TESTEMUNHAS:

a)   
 \_\_\_\_\_

026778774-11  
 \_\_\_\_\_  
 CPF

b) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 CPF

Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira  
Escola de Pós-graduação em Saúde  
Instituição Civil Filantrópica



## ORDEM DE FORNECIMENTO Nº 098/2021

Ref: Pregão Eletrônico Nº 020/2021

Objeto: Aquisição de Medicamentos

Contratada: NORD PRODUTOS EM SAÚDE LTDA - EPP, inscrita no CNPJ (ME) sob o nº. 35.753.111/0001-53, estabelecida na Av. Governador Agamenon Magalhães, 2939, Sala 106 – Espinho, Recife/PE, CEP: 52021-170.

ITEM	ESPECIFICAÇÕES	Quant	Valor Unitário	Valor Total
1	MEROPIENEM 1G I.V. Meropenem 1G PO SOL INJ IV CT FA VOTRANS 30 ML (cx 10 frascos) - MARCA: ABL - FABRICANTE: ACS DOBFAR S.P.A. COMERCIALIZADO POR ABL PROCEDÊNCIA: ITALIA RG MS: 1556200190081.	20.200	R\$ 22,10	R\$ 446.420,00
Total				R\$ 446.420,00

De acordo com a sua Proposta anexada ao processo, solicitamos de V.Sas. sejam nos fornecidos os medicamentos no valor total de R\$ 446.420,00 devendo estar incluso no preço todos os impostos, fretes, seguro e taxas, encargos sociais, trabalhistas e previdenciários.

**Prazo e Local de Entrega:** O prazo de vigência deste Contrato 12 meses. O objeto contratual deverá ser entregue pela CONTRATADA no Almoxarifado da Farmácia do IMIP, localizado na Rua dos Coelhos, nº 300, Bairro da Boa Vista, na Cidade do Recife, Capital do Estado de Pernambuco, no horário das 08:00h às 12:00h e das 13:30h às 16:00h, de segunda a sexta-feira. A CONTRATADA deverá entrar em contato com antecedência de pelo e-mail: [marco.bayma@imip.org.br](mailto:marco.bayma@imip.org.br) por telefone: (81) 2122-4758 com a Sr. Marcos Bayma.

**FORMA DE PREENCHIMENTO DA NOTA FISCAL/FATURA:** A Nota Fiscal/Fatura emitida pela Contratada deverá ser preenchida com os serviços executados descrito na Proposta Comercial, conforme exigências do órgão concedente dos recursos financeiros.

**Forma de Pagamento:** Em até 10 (dez) dias mediante a apresentação da respectiva Nota Fiscal/Fatura devidamente atestada pelo Coordenador Executivo do Convênio. O pagamento será efetuado através de transferência na conta bancária do licitante vencedor.

- Deverão conter na Nota Fiscal as seguintes informações:

- **CONVÊNIO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA Nº 026/2021, - Pregão Eletrônico nº 020/2021, - Contrato nº 098/2021, - Ordem de Fornecimento: nº 098/2021**

- Dados Bancários do Fornecedor:

- Banco: - Agência: - C/Corrente:

Ficamos à disposição de V.Sas. para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários.

Recife, 27 de dezembro de 2021

  
Dra. Maria Sílvia Figueira Vidon  
Superintendente de Administração e Finanças do IMIP

UTILIDADE PÚBLICA MUNICIPAL - Dec. Lei 985 de 09/11/63  
UTILIDADE PÚBLICA ESTADUAL - Dec. Lei 521 de 12/05/64  
UTILIDADE PÚBLICA FEDERAL - Dec. Lei 6718 de 10/07/61  
INSCRIÇÃO MUNICIPAL - 05.897.1  
INSCRIÇÃO ESTADUAL - 1666  
CNPJ: 06.981.991/0001-59

Rua dos Coelhos, 300 Boa Vista  
Recife - PE - Brasil CEP: 52021-170  
FAX: (81) 2122-4197-2122-4754  
Fp: (81) 2422-4197-4197-4197  
e-mail: [medfres@imip.org.br](mailto:medfres@imip.org.br)

ANTONIO  
GUSTAVO  
DE  
SIQUEIRA  
AMARAL:0  
83203244  
16

Assinado de  
forma digital  
por ANTONIO  
GUSTAVO DE  
SIQUEIRA  
AMARAL:08320

Dados:  
2021.12.28  
13:17:56 -03'00'

## ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins, que a empresa **NORD PRODUTOS EM SAÚDE LTDA**, situada na Avenida Governador Agamenon Magalhães, n.º 2939 – sala 106 – Edifício Internacional Business Center - CEP. 52.021-170, inscrita no CNPJ n.º **35.753.111.0001/53**, é nossa fornecedora de Medicamentos, conforme Notas Fiscais n.º 3373, 3439(MEROPENEM), 3545 e 3546(PROPOFOL), 3971(PROPOFOL) em anexo, executando o fornecimento dentro das normas estabelecidas, quanto as quantidades, prazo de entrega em até 08 dias e validade dos produtos dentro do estabelecido, não constando nada que desabone sua conduta.

PRODUTO	QUANT.
MEROPENEM 1G FA	7.200
NIRFOL(PROPOFOL) 10MG/ML	27.530
PROPOTIL(PROPOFOL)10MF/ML	12.070

**ANA AMÉLIA MEDEIROS BEZERRA**  
Coordenadora dos Serviços de Farmácia do HEETSHL  
CRF/PB: 1887

João Pessoa, 02 de fevereiro de 2022.

Página 1 de 1

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
HOSPITAL DE EMERGENCIA E TRAUMA SENADOR HUMBERTO LUCENA  
Av. Orestes Lisboa, s/n • Conj. Pedro Gondim • João Pessoa-PB  
CEP: 58.031-090 • Tel.: (83)3216-5700

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/149020202228699842558>



**Autenticação Digital Código: 149020202228699842558-1**

Data: 02/02/2022 16:46:43

Valor Total de R\$ 5,00  
Código de Verificação de Autenticidade da contratada. Doc. 10516/25. Data: 07/04/2023 12:40. Responsável: Helder de Freitas  
Selo Digital - Lei Normal nº 8.987/2016. Validação: 687C.4020.20E3.8F3C.5CE9.CC7B.C03.019.



**Cartório Azevedo Bastos**

Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145

Bairro dos Estados do Rio Grande do Norte  
João Pessoa - PB  
Cartório de Azevedo Bastos, notário  
Walter Azevedo de M. Cavalariatti  
TJ/PB



presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADAUTO JOSÉ FERNANDES RIBEIRO, em quarta-feira, 2 de fevereiro de 2022 16:53:13 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevedo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cenad.org.br/autenticidade](http://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelação de Notas. Provisório nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

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

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

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



## DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **02/02/2022 17:32:18 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br) Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

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

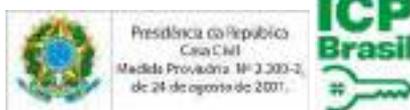
<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 149020202228699842558-1

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

O referido é verdade, dou fé.

### CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bd064ecad73d9352507092f40af924057aa93483e887c8e02e03ad41494b0e5be27f6a72ada92484f4001551c89dd6d8e2b662c2bc1569e2da1612f9ed47a400a



<b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b>  <b>NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA</b> AV.GOVERNADOR AGAMENON MAGALHAES, 2939 - SALA 106 - ESPINHEIRO 52021-170 RECIFE - PE FONE: (81)32235071		<b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA  0-ENTRADA 1-SAÍDA <b>1</b>  <b>000.003.373</b> <b>SÉRIE 1</b> <b>FOLHA 1/1</b>	 CHAVE DE ACESSO 2621 1035 7531 1100 0153 5500 1000 0033 7310 0002 6695 Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal">www.nfe.fazenda.gov.br/portal</a> ou no site da Sefaz Autorizadora
NATUREZA DA OPERAÇÃO <b>VENDA DE MERCADORIA</b>		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO <b>126210083924819 21/10/2021 10:48:53</b>	
INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>0.865.572-38</b>	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ <b>35.753.111/0001-53</b>	

<b>DESTINATÁRIO</b> NOME / RAZÃO SOCIAL <b>SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE - SES</b>		CNPJ / CPF <b>08.778.268/0037-71</b>	DATA DA EMISSÃO <b>21/10/2021</b>
ENDEREÇO <b>RUA ORESTES LISBOA, S/N</b>		BAIRRO / DISTRITO <b>PEDRO GONDIM</b>	CEP <b>58031-090</b>
MUNICÍPIO <b>JOAO PESSOA</b>	UF <b>PB</b>	FONE / FAX <b>(83) 3216-5754</b>	INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>10:48:52</b>

<b>FATURA / DUPLICATA</b> 000003373/001 20/11/2021 96.480,00
-----------------------------------------------------------------

<b>CÁLCULO DO IMPOSTO</b> BASE CÁLC ICMS <b>96.480,00</b>	VALOR ICMS <b>11.577,60</b>	BASE CÁLC ICMS ST <b>0,00</b>	VALOR ICMS ST <b>0,00</b>	TOTAL DOS PRODUTOS <b>96.480,00</b>
VALOR FRETE <b>0,00</b>	VALOR SEGURO <b>0,00</b>	VALOR DESCONTO <b>0,00</b>	OUTRAS DESP <b>0,00</b>	VALOR IPI <b>0,00</b>
				TOTAL DA NOTA <b>96.480,00</b>

<b>TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS</b>						
NOME / RAZÃO SOCIAL <b>PROPRIO</b>		FRETE POR CONTA <b>0-Remetente</b>	CODIGO ANTT	PLACA DO VEIC	UF	CNPJ / CPF
ENDEREÇO			MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL	
QUANTIDADE <b>58</b>	ESPECIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LIQUIDO	

<b>DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS</b>											
CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
8	MEROPENEM 1G (CX/10) - ABL Cód. Barras: 7898911244216	30042099	000	6108	CX	360	268,00	96.480,00	96.480,00	11.577,60	12

<b>DADOS ADICIONAIS</b> INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES *VALORES TOTAIS DO ICMS INTERESTADUAL: DIFAL da UF Destino R\$ 5.788,80 REFERENTE AO EMPENHO 2021 25389 EMISSAO 20/10/2021 PROCESSO ADMINISTRATIVO 363/2021 OF NUMERO 363 1 EMISSAO 19/10/2021 OFICIO 480 2021 BANCO ITAU 0814 4 C C 99891 00 PARTILHA DE IMPOSTO:PB 100% R\$ 5.788,80 e PE 0% R\$ 0,00 CONF. GNRE DADOS PEDIDO=VENDEDOR:1 PEDIDO:2669 ROTA:1 NOME CLIENTE=ABREV:1515/H T SEN HUMBERTO LUCENA	RESERVADO AO FISCO
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------

UniNFe   NF-e OPEN Source   www.uninf.com.br		Gerado em 11/11/2021 às 14:15 pelo UniDANFE 3.6.37 Free   www.unidnfe.com.br	
RECEBEMOS DE NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA INDICADA AO LADO. EMISSÃO: 21/10/2021 VALOR TOTAL: 96.480,00 DESTINATÁRIO: SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE - SES - RUA ORESTES LISBOA, S/N, PEDRO GONDIM, 58031-090-JOAO PESSOA-PB		<b>NF-e</b> <b>000.003.373</b> <b>SÉRIE 1</b>	
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR		

<b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b>  <b>NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA</b> RUA ABATIA, 391 - VARZEA 50740-330 RECIFE - PE		<b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA 0-ENTRADA 1-SAÍDA <b>1</b> <b>3.439</b> <b>SÉRIE 1</b> <b>FOLHA 1/1</b>	 CHAVE DE ACESSO 2621 1035 7531 1100 0153 5500 1000 0034 3910 0002 6877 Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal">www.nfe.fazenda.gov.br/portal</a> ou no site da Sefaz Autorizadora
NATUREZA DA OPERAÇÃO <b>VENDA DE MERCADORIA</b>		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO <b>126210085230816 25/10/2021 17:46:15</b>	
INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>0.865.572-38</b>	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT. 	CNPJ <b>35.753.111/0001-53</b>	

**DESTINATÁRIO**

NOME / RAZÃO SOCIAL <b>SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE - SES</b>		CNPJ <b>08.778.268/0037-71</b>	DATA DA EMISSÃO <b>25/10/2021</b>
ENDEREÇO <b>RUA ORESTES LISBOA, S/N</b>		BAIRRO / DISTRITO <b>PEDRO GONDIM</b>	CEP <b>58031-090</b>
MUNICÍPIO <b>JOAO PESSOA</b>	UF <b>PB</b>	FONE / FAX <b>(83) 3216-5754</b>	INSCRIÇÃO ESTADUAL 
			HORA DA SAÍDA <b>17:46:14</b>

**FATURA / DUPLICATA**

000003439/001 24/11/2021 96.480,00		
------------------------------------	--	--

**CÁLCULO DO IMPOSTO**

BASE CÁLC ICMS <b>96.480,00</b>	VALOR ICMS <b>11.577,60</b>	BASE CÁLC ICMS ST <b>0,00</b>	VALOR ICMS ST <b>0,00</b>	TOTAL DOS PRODUTOS <b>96.480,00</b>
VALOR FRETE <b>0,00</b>	VALOR SEGURO <b>0,00</b>	VALOR DESCONTO <b>0,00</b>	OUTRAS DESP <b>0,00</b>	VALOR IPI <b>0,00</b>
				TOTAL DA NOTA <b>96.480,00</b>

**TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS**

NOME / RAZÃO SOCIAL <b>PROPRIO</b>		FRETE POR CONTA <b>0-Remetente</b>	CÓDIGO ANTT 	PLACA DO VEIC 	UF 	CNPJ 
ENDEREÇO 		MUNICÍPIO 		UF 	INSCRIÇÃO ESTADUAL 	
QUANTIDADE <b>60</b>	ESPÉCIE 	MARCA 	NUMERAÇÃO 	PESO BRUTO 	PESO LÍQUIDO 	

**DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS**

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	DESC %	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALIQ. ICMS
8	MEROPENEM 1G (CX/10) - ABL Lote=11151A21E10 Fab=01/07/2021 Val=30/04/2023 Qtd=95 Lote=11151A21E18 Fab=30/05/2021 Val=30/04/2023 Qtd=263 Lote=21151A21F03 Fab=01/06/2021 Val=30/05/2023 Qtd=2 Cód. Barras: 7898911244216	30042099	000	6108	CX	360	268,00	0	96.480,00	96.480,00	11.577,60	12,00

**DADOS ADICIONAIS**

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES *VALORES TOTAIS DO ICMS INTERESTADUAL: DIFAL da UF Destino R\$ 5.788,80 REFERENTE AO EMPENHO DE N 2021 25389 EMISSAO 20/10/2021 PROCESSO ADMINISTRATIVO 363.1/2021 OF 363.1 EMISSAO 19/10/2021 BANCO ITAU 0814-4 C/C 99891-00 PARTILHA DE IMPOSTO:PB 100% R\$ 5.788,80 e PE 0% R\$ 0,00 CONF. GNRE DADOS PEDIDO=VENDEDOR:1 PEDIDO:2687 ROTA:1 NOME CLIENTE=ABREV:1515/H T SEN HUMBERTO LUCENA	RESERVADO AO FISCO
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------

UniNFe | NF-e OPEN Source | www.uninfe.com.br

Gerado em 26/10/2021 às 09:25 pelo UniDANFE 3.8.14 Plus | www.unidanfe.com.br

RECEBEMOS DE NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA Nº 3.439. EMISSÃO: 25/10/2021 VALOR TOTAL: 96.480,00 DESTINATÁRIO: SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE - SES - RUA ORESTES LISBOA, S/N, PEDRO GONDIM, 58031-090-JOAO PESSOA-PB		<b>NF-e</b> <b>3.439</b> <b>SÉRIE 1</b>
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		<b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA			
<b>NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA</b> RUA ABATIA, 391 - VARZEA 50740-330 RECIFE - PE FONE: (81)32235071		0-ENTRADA 1-SAÍDA		CHAVE DE ACESSO 2621 1035 7531 1100 0153 5500 1000 0035 4510 0002 9178	
		1		Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal">www.nfe.fazenda.gov.br/portal</a> ou no site da Sefaz Autorizadora	
NATUREZA DA OPERAÇÃO VENDA DE MERCADORIA				PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 126210086923440 29/10/2021 16:38:06	
INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.865.572-38		INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.		CNPJ 35.753.111/0001-53	

DESTINATÁRIO			CNPJ / CPF		DATA DA EMISSÃO	
NOME / RAZÃO SOCIAL SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE - SES			08.778.268/0037-71		29/10/2021	
ENDEREÇO RUA ORESTES LISBOA, S/N		BAIRRO / DISTRITO PEDRO GONDIM		CEP 58031-090		DATA DA SAÍDA 29/10/2021
MUNICÍPIO JOAO PESSOA		UF PB	FONE / FAX (83) 3216-5754		INSCRIÇÃO ESTADUAL	HORA DA SAÍDA 16:38:03

FATURA / DUPLICATA		
000003545/001 28/11/2021 302.720,00		

CÁLCULO DO IMPOSTO						
BASE CÁLC ICMS 302.720,00		VALOR ICMS 36.326,40		BASE CÁLC ICMS ST 0,00		VALOR ICMS ST 0,00
VALOR FRETE 0,00		VALOR SEGURO 0,00		VALOR DESCONTO 0,00		TOTAL DOS PRODUTOS 302.720,00
VALOR IPI 0,00		OUTRAS DESP 0,00		VALOR IPI 0,00		TOTAL DA NOTA 302.720,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS						
NOME / RAZÃO SOCIAL PROPRIO			FRETE POR CONTA 0-Remetente		CODIGO ANTT	PLACA DO VEIC
ENDEREÇO			MUNICÍPIO		UF	CNPJ / CPF
QUANTIDADE 230			ESPECIE		MARCA	NUMERAÇÃO
PESO BRUTO			PESO LIQUIDO			

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS												
CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS	
348	NIFROL INJ 10MG/ML VX/10 AMP 20ML (PROPOFOL) C1 - ACULIFE Cód. Barras: 7896112107187	30049095	000	6108	CX	1.376	220,00	302.720,00	302.720,00	36.326,40	12	

DADOS ADICIONAIS	
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES *VALORES TOTAIS DO ICMS INTERESTADUAL: DIFAL da UF Destino R\$ 18.163,20 REFERENTE AO EMPENHO DE Nº2021.26651 EMISSAO 29/10/2021 ORDEM DE FORNECIMENTO 364.3/2021 PROCESSO 364.3/2021 OFICIO 481/2021 BradescoAG: 3208C/C: 14821-0 PARTILHA DE IMPOSTO:PB 100% R\$ 18.163,20 e PE 0% R\$ 0,00 CONF. GNRE DADOS PEDIDO=VENDEDOR:1 PEDIDO:2917 ROTA:1 NOME CLIENTE=ABREV:1515/H T SEN HUMBERTO LUCENA	RESERVADO AO FISCO

UnifFe   NF-e OPEN Source   www.uniffe.com.br		Gerado em 26/01/2022 às 14:38 pelo UnifDANFE 3.6.37 Free   www.unifdanfe.com.br	
RECEBEMOS DE NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA INDICADA AO LADO. EMISSÃO: 29/10/2021 VALOR TOTAL: 302.720,00 DESTINATÁRIO: SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE - SES - RUA ORESTES LISBOA, S/N, PEDRO GONDIM, 58031-090-JOAO PESSOA-PB		NF-e 000.003.545 SÉRIE 1	
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR		

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		<b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA			
<b>NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA</b> RUA ABATIA, 391 - VARZEA 50740-330 RECIFE - PE FONE: (81)32235071		0-ENTRADA 1-SAÍDA		CHAVE DE ACESSO 2621 1035 7531 1100 0153 5500 1000 0035 4610 0002 9183	
		1		Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal">www.nfe.fazenda.gov.br/portal</a> ou no site da Sefaz Autorizadora	
NATUREZA DA OPERAÇÃO VENDA DE MERCADORIA		PROCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 126210086923489 29/10/2021 16:38:12			
INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.865.572-38		INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.		CNPJ 35.753.111/0001-53	

DESTINATÁRIO		NOME / RAZÃO SOCIAL SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE - SES		CNPJ / CPF 08.778.268/0037-71		DATA DA EMISSÃO 29/10/2021	
ENDEREÇO RUA ORESTES LISBOA, S/N		BAIRRO / DISTRITO PEDRO GONDIM		CEP 58031-090		DATA DA SAÍDA 29/10/2021	
MUNICÍPIO JOAO PESSOA		UF PB		FONE / FAX (83) 3216-5754		INSCRIÇÃO ESTADUAL	
						HORA DA SAÍDA 16:38:10	

FATURA / DUPLICATA 000003546/001 28/11/2021 302.940,00	
-----------------------------------------------------------	--

CÁLCULO DO IMPOSTO		BASE CÁLC ICMS 302.940,00		VALOR ICMS 36.352,80		BASE CÁLC ICMS ST 0,00		VALOR ICMS ST 0,00		TOTAL DOS PRODUTOS 302.940,00	
VALOR FRETE 0,00		VALOR SEGURO 0,00		VALOR DESCONTO 0,00		OUTRAS DESP 0,00		VALOR IPI 0,00		TOTAL DA NOTA 302.940,00	

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS		NOME / RAZÃO SOCIAL PROPRIO		FRETE POR CONTA 0-Remetente		CODIGO ANTT		PLACA DO VEIC		UF		CNPJ / CPF	
ENDEREÇO		MUNICÍPIO		UF		INSCRIÇÃO ESTADUAL							
QUANTIDADE 0		ESPECIE		MARCA		NUMERAÇÃO		PESO BRUTO		PESO LIQUIDO			

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS												
CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS	
348	NIFROL INJ 10MG/ML VX/10 AMP 20ML (PROPOFOL) C1 - ACULIFE Cód. Barras: 7896112107187	30049095	000	6108	CX	1.377	220,00	302.940,00	302.940,00	36.352,80	12	

DADOS ADICIONAIS		RESERVADO AO FISCO	
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES *VALORES TOTAIS DO ICMS INTERESTADUAL: DIFAL da UF Destino R\$ 18.176,40 REFERENTE AO EMPENHO DE No2021.26651 EMISSAO 29/10/2021 ORDEM DE FORNECIMENTO 364.3/2021 PROCESSO 364.3/2021 OFICIO 481/2021 BradescoAG: 3208C/C: 14821-0 PARTILHA DE IMPOSTO:PB 100% R\$ 18.176,40 e PE 0% R\$ 0,00 CONF. GNRE DADOS PEDIDO=VENDEDOR:1 PEDIDO:2918 ROTA:1 NOME CLIENTE=ABREV:1515/H T SEN HUMBERTO LUCENA			

UnifFe | NF-e OPEN Source | www.uniffe.com.br Gerado em 26/01/2022 às 14:39 pelo UnidANFE 3.6.37 Free | www.unidnfe.com.br

RECEBEMOS DE NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA INDICADA AO LADO. EMISSÃO: 29/10/2021 VALOR TOTAL: 302.940,00 DESTINATÁRIO: SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE - SES - RUA ORESTES LISBOA, S/N, PEDRO GONDIM, 58031-090-JOAO PESSOA-PB		<b>NF-e</b> <b>000.003.546</b> <b>SÉRIE 1</b>	
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR		

<b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b>  <b>NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA</b> RUA ABATIA, 391 - VARZEA 50740-330 RECIFE - PE FONE: (81)32235071		<b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA  0-ENTRADA 1 1-SAÍDA 1  <b>000.003.971</b> <b>SÉRIE 1</b> <b>FOLHA 1/1</b>	 CHAVE DE ACESSO 2621 1135 7531 1100 0153 5500 1000 0039 7110 0003 4274 Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal">www.nfe.fazenda.gov.br/portal</a> ou no site da Sefaz Autorizadora
NATUREZA DA OPERAÇÃO VENDA DE MERCADORIA		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 126210098537375 30/11/2021 14:25:13	
INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.865.572-38	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ	35.753.111/0001-53

<b>DESTINATÁRIO</b>		CNPJ / CPF	DATA DA EMISSÃO
NOME / RAZÃO SOCIAL SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE - SES		08.778.268/0037-71	30/11/2021
ENDEREÇO RUA ORESTES LISBOA, S/N		BAIRRO / DISTRITO PEDRO GONDIM	CEP 58031-090
MUNICÍPIO JOAO PESSOA	UF PB	FONE / FAX (83) 3216-5754	INSCRIÇÃO ESTADUAL HORA DA SAÍDA 14:25:11

<b>FATURA / DUPLICATA</b>	
000003971/001 30/12/2021 265.540,00	

<b>CÁLCULO DO IMPOSTO</b>					
BASE CÁLC ICMS 265.540,00	VALOR ICMS 31.864,80	BASE CÁLC ICMS ST 0,00	VALOR ICMS ST 0,00	TOTAL DOS PRODUTOS 265.540,00	
VALOR FRETE 0,00	VALOR SEGURO 0,00	VALOR DESCONTO 0,00	OUTRAS DESP 0,00	VALOR IPI 0,00	TOTAL DA NOTA 265.540,00

<b>TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS</b>						
NOME / RAZÃO SOCIAL PROPRIO		FRETE POR CONTA 0-Remetente	CODIGO ANTT	PLACA DO VEIC	UF	CNPJ / CPF
ENDEREÇO			MUNICÍPIO		UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
QUANTIDADE 0	ESPECIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LIQUIDO	

<b>DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS</b>											
CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALÍQ. ICMS
54	N PROPOFOL 10MG 20ML C1 IV N REFRIFERADO PROPOTIL (CX/5) - MIDFARMA Cód. Barras: 7898651660086	30049095	000	6108	CX	2.414	110,00	265.540,00	265.540,00	31.864,80	12

<b>DADOS ADICIONAIS</b>	
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES *VALORES TOTAIS DO ICMS INTERESTADUAL: DIFAL da UF Destino R\$ 15.932,40 REFERENTE AO EMPENHO DE No2021.26651 EMISSAO 29/10/2021 ORDEM DE FORNECIMENTO 364.3/2021 PROCESSO 364.3/2021 OFICIO 481/2021 BradescoAG: 3208C/C: 14821-0 PARTILHA DE IMPOSTO:PB 100% R\$ 15.932,40 e PE 0% R\$ 0,00 CONF. GNRE DADOS PEDIDO=VENDEDOR:10 PEDIDO:3427 ROTA:1 NOME CLIENTE=ABREV:1515/H T SEN HUMBERTO LUCENA	RESERVADO AO FISCO

UniNF-e   NF-e OPEN Source   www.uninf-e.com.br		Gerado em 26/01/2022 às 14:44 pelo UniDANFE 3.6.37 Free   www.unidnfe.com.br	
RECEBEMOS DE NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA INDICADA AO LADO. EMISSÃO: 30/11/2021 VALOR TOTAL: 265.540,00 DESTINATÁRIO: SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE - SES - RUA ORESTES LISBOA, S/N, PEDRO GONDIM, 58031-090-JOAO PESSOA-PB		<b>NF-e</b> <b>000.003.971</b> <b>SÉRIE 1</b>	
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR		



**CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DO SUL DO  
ESTADO DE ALAGOAS**

Endereço Sede: Av. Dr. Paulo Falcão, Nº 1.143, Jarúca,  
Maceió/AL. CEP. 57.036-390 Tel. (82) 3022-2067 / 68.  
CNPJ. Nº 18.538.208/0001-24

**ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA**

Atestamos para os devidos fins, que a empresa **NORD PRODUTOS EM SAÚDE LTDA**, situada na Rua Abatia, 391 – Várzea – Recife/PE, inscrita no CNPJ nº **35.753.111.0001/53**, é nossa fornecedora de Medicamentos, conforme **Notas Fiscais nº 5949, 5950, 5951, 5952, 5953, 5954, 5955, 5956, 5957 e 5958** em anexo, executando o fornecimento dentro das normas estabelecidas, quanto as quantidades, prazo de entrega e validade dos produtos dentro do estabelecido, não constando nada que desabone sua conduta.

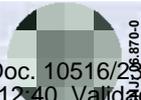
Recife, 06 de abril de 2022.

  
Amanda Martins  
Coordenadora de Gestão de Contratos

Amanda Martins dos Anjos  
Coord. Gestão de Contratos  
CNPJ/AL - 2211



**CARTÓRIO**  
Autenticação Digital Código: 149020604223616996316-1  
Data: 06/04/2022 17:10:14  
Valor Total de R\$ 5,00  
Cópia Total de 10  
Selo Digital - Lei Normal nº 14.183/2019



**Cartório Azevedo Bastos**  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estados do Povoado PB  
(82) 3241-5494 - cartorioazevedobastos.not.br

Responsável: Helder de Freitas  
Data: 07/04/2023 13:24  
Impresso por: Helder de Freitas  
Data: 20/06/2023 12:40. Validação: 687C-4020-20E3-8F3C-5CE9-CC03-0F19.



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

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

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



### DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **06/04/2022 17:32:50 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br) Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

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

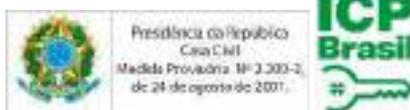
<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 149020604223616996316-1

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

O referido é verdade, dou fé.

#### CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b2c66c002f9ae881d57ecdb6c1164d44e539fbf6aa2b7d019add94973a8a81f038875020e9695e6961ceffbbea26b7c62b662c2bc1569e2da1612f9ed47a400a



<b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b>  <b>NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA</b> RUA ABATIA, 391 - VARZEA 50740-330 RECIFE - PE		<b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA 0-ENTRADA 1-SAÍDA <b>5.949 SÉRIE 1 FOLHA 1/1</b>	 CHAVE DE ACESSO 2622 0335 7531 1100 0153 5500 1000 0059 4910 0005 9638 Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal">www.nfe.fazenda.gov.br/portal</a> ou no site da Sefaz Autorizadora
NATUREZA DA OPERAÇÃO <b>VENDA DE MERCADORIA</b>		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO <b>126220028152676 28/03/2022 14:46:52</b>	
INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.865.572-38	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ 35.753.111/0001-53	

<b>DESTINATÁRIO</b> NOME / RAZÃO SOCIAL <b>CONSORCIO INTERM.DO SUL DO ESTADO DE AL-CONISUL</b>		CNPJ <b>18.538.208/0001-24</b>	DATA DA EMISSÃO <b>28/03/2022</b>
ENDEREÇO <b>PC BARAO DE PENEDO, 19</b>		BAIRRO / DISTRITO <b>CENTRO HISTORICO</b>	CEP <b>57200-000</b>
MUNICÍPIO <b>PENEDO</b>	UF <b>AL</b>	FONE / FAX <b>(82) 3022-2067</b>	INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>0.749.198-06</b>
		HORA DA SAÍDA <b>14:46:50</b>	

<b>FATURA / DUPLICATA</b> 000005949/001 27/04/2022 31.000,00
-----------------------------------------------------------------

<b>CÁLCULO DO IMPOSTO</b>					
BASE CÁLC ICMS <b>31.000,00</b>	VALOR ICMS <b>3.720,00</b>	BASE CÁLC ICMS ST <b>0,00</b>	VALOR ICMS ST <b>0,00</b>	TOTAL DOS PRODUTOS <b>31.000,00</b>	
VALOR FRETE <b>0,00</b>	VALOR SEGURO <b>0,00</b>	VALOR DESCONTO <b>0,00</b>	OUTRAS DESP <b>0,00</b>	VALOR IPI <b>0,00</b>	TOTAL DA NOTA <b>31.000,00</b>

<b>TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS</b>						
NOME / RAZÃO SOCIAL <b>AMPLA LOGISTICA EIRELI</b>		FRETE POR CONTA <b>0-Remetente</b>	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEIC	UF <b>PE</b>	CNPJ <b>29.219.812/0001-04</b>
ENDEREÇO <b>R SARGENTO SILVINO MACEDO</b>		MUNICÍPIO <b>RECIFE</b>		INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>0.749.198-06</b>		
QUANTIDADE <b>22</b>	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO	

<b>DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS</b>												
CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	DESC. %	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALIQ. ICMS
326	CEFALEXINA 500 MG CX200 COMP - ABL Lote=109933C Fab=30/01/2022 Val=30/12/2023 Qtd=118 Cód. Barras: 7898924600733	30042052	000	6108	CX	118	62,00	7.316,00	0	7.316,00	877,92	12,00
199	KEFORAL (CEFALEXINA) 500MG CX/200 - ABL Lote=109932C Fab=30/01/2022 Val=30/12/2023 Qtd=382 Cód. Barras: 7898911244957	30042052	000	6108	CX	382	62,00	23.684,00	0	23.684,00	2.842,08	12,00

<b>DADOS ADICIONAIS</b> INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES Nao Cobrança do DIFAL conforme artigo 3 da Lei Complementar n 190 de 04/01/2022 local de entrega Rua Expedicionario Brasileiro,1850, Baixa grande,Arapiraca/AL. Próximo ao cemiterio Pio XII, em Frente ao Tuta fest De segunda a quinta-feira, das 08:00h as 14:00h,Sexta feira das 08:00h as 13:00h. REFERENTE AO EMPENHO DE N903 RECURSO: GESTAO DO COVID/MAC OF 164/2022 ARP 24/2021 PROGRAMACAO 01/2022 PREGAO 04/2021 BANCOS ITAU AG 0814 C/C 99891-00 BRADESCO AG 3208 C/C 14821- DADOS PEDIDO=VENDEDOR:41 PEDIDO:5963 ROTA:A NOME CLIENTE=ABREV:237/CONISUL	RESERVADO AO FISCO
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------

UniNfe | NF-e OPEN Source | www.uninfe.com.br

Gerado em 28/03/2022 às 14:47:17 pelo UniDANFE 3.8.17 Plus | www.unidanfe.com.br

RECEBEMOS DE NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA Nº 5.949. EMISSÃO: 28/03/2022 VALOR TOTAL: 31.000,00 DESTINATÁRIO: CONSORCIO INTERM.DO SUL DO ESTADO DE AL-CONISUL - PC BARAO DE PENEDO, 19, CENTRO HISTORICO, 57200-000-PENEDO-AL	<b>NF-e</b> <b>5.949</b> <b>SÉRIE 1</b>
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

<b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b>  <b>NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA</b> RUA ABATIA, 391 - VARZEA 50740-330 RECIFE - PE		<b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA 0-ENTRADA 1-SAÍDA <b>5.950</b> <b>SÉRIE 1</b> <b>FOLHA 1/1</b>	 CHAVE DE ACESSO 2622 0335 7531 1100 0153 5500 1000 0059 5010 0005 9647 Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal">www.nfe.fazenda.gov.br/portal</a> ou no site da Sefaz Autorizadora
NATUREZA DA OPERAÇÃO <b>VENDA DE MERCADORIA</b>		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO <b>126220028154312 28/03/2022 14:50:37</b>	
INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.865.572-38	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ 35.753.111/0001-53	

<b>DESTINATÁRIO</b>			
NOME / RAZÃO SOCIAL <b>CONSORCIO INTERM.DO SUL DO ESTADO DE AL-CONISUL</b>		CNPJ <b>18.538.208/0001-24</b>	DATA DA EMISSÃO <b>28/03/2022</b>
ENDEREÇO <b>PC BARAO DE PENEDO, 19</b>		BAIRRO / DISTRITO <b>CENTRO HISTORICO</b>	CEP <b>57200-000</b>
MUNICÍPIO <b>PENEDO</b>	UF <b>AL</b>	FONE / FAX <b>(82) 3022-2067</b>	INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>0.749.198-06</b>
		HORA DA SAÍDA <b>14:50:35</b>	

<b>FATURA / DUPLICATA</b> 000005950/001 27/04/2022 4.650,00	
----------------------------------------------------------------	--

<b>CÁLCULO DO IMPOSTO</b>					
BASE CÁLC ICMS <b>4.650,00</b>	VALOR ICMS <b>558,00</b>	BASE CÁLC ICMS ST <b>0,00</b>	VALOR ICMS ST <b>0,00</b>	TOTAL DOS PRODUTOS <b>4.650,00</b>	
VALOR FRETE <b>0,00</b>	VALOR SEGURO <b>0,00</b>	VALOR DESCONTO <b>0,00</b>	OUTRAS DESP <b>0,00</b>	VALOR IPI <b>0,00</b>	TOTAL DA NOTA <b>4.650,00</b>

<b>TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS</b>							
NOME / RAZÃO SOCIAL <b>AMPLA LOGISTICA EIRELI</b>			FRETE POR CONTA <b>0-Remetente</b>	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEIC	UF <b>PE</b>	CNPJ <b>29.219.812/0001-04</b>
ENDEREÇO <b>R SARGENTO SILVINO MACEDO</b>			MUNICÍPIO <b>RECIFE</b>		INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>0.749.198-06</b>		
QUANTIDADE <b>4</b>	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO		

<b>DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS</b>												
CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	DESC. %	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALIQ. ICMS
326	CEFALEXINA 500 MG CX200 COMP - ABL Lote=109933C Fab=30/01/2022 Val=30/12/2023 Qtd=75 Cód. Barras: 7898924600733	30042052	000	6108	CX	75	62,00	4.650,00	0	4.650,00	558,00	12,00

<b>DADOS ADICIONAIS</b> INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES Nao Cobrança do DIFAL conforme artigo 3 da Lei Complementar n 190 de 04/01/2022 local de entrega Av. Padre Antonio Procopio, No 198. Centro, Junqueiro/AL -SMS De segunda A sexta-feira, das 07:30 as 11:30 e das 13:30 as 16:30.REFERENTE AO EMPENHO DE N907 RECURSO: GESTAO PAB/PAB OF 164/2022 ARP 24/2021 PROGRAMACAO 01/2022 PREGAO 04/2021 BANCOS ITAU AG 0814 C/C 99891-00 BRADESCO AG 3208 C/C 14821-0 SANTANDER AG 4036 C/C 13003954-8 DADOS PEDIDO=VENDEDOR:41 PEDIDO:5964 ROTA:A NOME CLIENTE=ABREV:237/CONISUL		RESERVADO AO FISCO
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--------------------

UniNFe | NF-e OPEN Source | www.uninfe.com.br

Gerado em 28/03/2022 às 14:51:16 pelo UniDANFE 3.8.17 Plus | www.unidanfe.com.br

RECEBEMOS DE NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA Nº 5.950. EMISSÃO: 28/03/2022 VALOR TOTAL: 4.650,00 DESTINATÁRIO: CONSORCIO INTERM.DO SUL DO ESTADO DE AL-CONISUL - PC BARAO DE PENEDO, 19, CENTRO HISTORICO, 57200-000-PENEDO-AL		<b>NF-e</b> <b>5.950</b> <b>SÉRIE 1</b>
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

<b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b>  <b>NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA</b> RUA ABATIA, 391 - VARZEA 50740-330 RECIFE - PE		<b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA 0-ENTRADA 1-SAÍDA <b>5.951</b> <b>SÉRIE 1</b> <b>FOLHA 1/1</b>	 CHAVE DE ACESSO 2622 0335 7531 1100 0153 5500 1000 0059 5110 0005 9652 Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal">www.nfe.fazenda.gov.br/portal</a> ou no site da Sefaz Autorizadora
NATUREZA DA OPERAÇÃO <b>VENDA DE MERCADORIA</b>		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO <b>126220028155187 28/03/2022 14:52:44</b>	
INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.865.572-38	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ 35.753.111/0001-53	

<b>DESTINATÁRIO</b> NOME / RAZÃO SOCIAL <b>CONSORCIO INTERM.DO SUL DO ESTADO DE AL-CONISUL</b>		CNPJ <b>18.538.208/0001-24</b>	DATA DA EMISSÃO <b>28/03/2022</b>
ENDEREÇO <b>PC BARAO DE PENEDO, 19</b>		BAIRRO / DISTRITO <b>CENTRO HISTORICO</b>	CEP <b>57200-000</b>
MUNICÍPIO <b>PENEDO</b>	UF <b>AL</b>	FONE / FAX <b>(82) 3022-2067</b>	INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>0.749.198-06</b>
		HORA DA SAÍDA <b>14:52:43</b>	

<b>FATURA / DUPLICATA</b> 000005951/001 27/04/2022 620,00		
--------------------------------------------------------------	--	--

<b>CÁLCULO DO IMPOSTO</b>					
BASE CÁLC ICMS <b>620,00</b>	VALOR ICMS <b>74,40</b>	BASE CÁLC ICMS ST <b>0,00</b>	VALOR ICMS ST <b>0,00</b>	TOTAL DOS PRODUTOS <b>620,00</b>	
VALOR FRETE <b>0,00</b>	VALOR SEGURO <b>0,00</b>	VALOR DESCONTO <b>0,00</b>	OUTRAS DESP <b>0,00</b>	VALOR IPI <b>0,00</b>	TOTAL DA NOTA <b>620,00</b>

<b>TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS</b>						
NOME / RAZÃO SOCIAL <b>AMPLA LOGISTICA EIRELI</b>		FRETE POR CONTA <b>0-Remetente</b>	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEIC	UF <b>PE</b>	CNPJ <b>29.219.812/0001-04</b>
ENDEREÇO <b>R SARGENTO SILVINO MACEDO</b>		MUNICÍPIO <b>RECIFE</b>		UF <b>PE</b>		INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>0.749.198-06</b>
QUANTIDADE <b>2</b>	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO	

<b>DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS</b>												
CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	DESC. %	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALIQ. ICMS
326	CEFLEXINA 500 MG CX200 COMP - ABL Lote=109933C Fab=30/01/2022 Val=30/12/2023 Qtd=10 Cód. Barras: 7898924600733	30042052	000	6108	CX	10	62,00	620,00	0	620,00	74,40	12,00

<b>DADOS ADICIONAIS</b> INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES Nao Cobrança do DIFAL conforme artigo 3 da Lei Complementar n 190 de 04/01/2022 local de entrega Rua Jose de Oliveira, S/N.Maribondo/AL. (Ao lado da Delegacia Civil) De segunda à sexta-feira, das 08 as 12 horas e das 14 as 16 horas. REFERENTE AO EMPENHO DE N907 RECURSO: GESTAO PAB/PAB OF 164/2022 ARP 24/2021 PROGRAMACAO 01/2022 PREGAO 04/2021 BANCOS ITAU AG 0814 C/C 99891-00 BRADESCO AG 3208 C/C 14821-0 SANTANDER AG 4036 C/C 13003954-8 DADOS PEDIDO=VENDEDOR:41 PEDIDO:5965 ROTA:0 NOME CLIENTE=ABREV:237/CONISUL	RESERVADO AO FISCO
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------

UniNfe | NF-e OPEN Source | www.uninfe.com.br

Gerado em 28/03/2022 às 14:53:08 pelo UniDANFE 3.8.17 Plus | www.unidanfe.com.br

RECEBEMOS DE NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA Nº 5.951. EMISSÃO: 28/03/2022 VALOR TOTAL: 620,00 DESTINATÁRIO: CONSORCIO INTERM.DO SUL DO ESTADO DE AL-CONISUL - PC BARAO DE PENEDO, 19, CENTRO HISTORICO, 57200-000-PENEDO-AL	<b>NF-e</b> <b>5.951</b> <b>SÉRIE 1</b>
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

<b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b>  <b>NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA</b> RUA ABATIA, 391 - VARZEA 50740-330 RECIFE - PE		<b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA 0-ENTRADA 1-SAÍDA <b>5.952</b> <b>SÉRIE 1</b> <b>FOLHA 1/1</b>	 CHAVE DE ACESSO 2622 0335 7531 1100 0153 5500 1000 0059 5210 0005 9668 Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal">www.nfe.fazenda.gov.br/portal</a> ou no site da Sefaz Autorizadora
NATUREZA DA OPERAÇÃO <b>VENDA DE MERCADORIA</b>		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO <b>126220028166411 28/03/2022 15:17:13</b>	
INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.865.572-38	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ 35.753.111/0001-53	

<b>DESTINATÁRIO</b> NOME / RAZÃO SOCIAL <b>CONSORCIO INTERM.DO SUL DO ESTADO DE AL-CONISUL</b>		CNPJ <b>18.538.208/0001-24</b>	DATA DA EMISSÃO <b>28/03/2022</b>
ENDEREÇO <b>PC BARAO DE PENEDO, 19</b>		BAIRRO / DISTRITO <b>CENTRO HISTORICO</b>	CEP <b>57200-000</b>
MUNICÍPIO <b>PENEDO</b>	UF <b>AL</b>	FONE / FAX <b>(82) 3022-2067</b>	INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>0.749.198-06</b>
		HORA DA SAÍDA <b>15:17:11</b>	

<b>FATURA / DUPLICATA</b> 000005952/001 27/04/2022 1.240,00	
----------------------------------------------------------------	--

<b>CÁLCULO DO IMPOSTO</b>					
BASE CÁLC ICMS	VALOR ICMS	BASE CÁLC ICMS ST	VALOR ICMS ST	TOTAL DOS PRODUTOS	
1.240,00	148,80	0,00	0,00	1.240,00	
VALOR FRETE	VALOR SEGURO	VALOR DESCONTO	OUTRAS DESP	VALOR IPI	TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1.240,00

<b>TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS</b>						
NOME / RAZÃO SOCIAL <b>AMPLA LOGISTICA EIRELI</b>		FRETE POR CONTA <b>0-Remetente</b>	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEIC	UF <b>PE</b>	CNPJ <b>29.219.812/0001-04</b>
ENDEREÇO <b>R SARGENTO SILVINO MACEDO</b>		MUNICÍPIO <b>RECIFE</b>		INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>0.749.198-06</b>		
QUANTIDADE <b>1</b>	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO	

<b>DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS</b>												
CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	DESC. %	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALIQ. ICMS
326	CEFALEXINA 500 MG CX200 COMP - ABL Lote=109933C Fab=30/01/2022 Val=30/12/2023 Qtd=20 Cód. Barras: 7898924600733	30042052	000	6108	CX	20	62,00	1.240,00	0	1.240,00	148,80	12,00

<b>DADOS ADICIONAIS</b> INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES Nao Cobranca do DIFAL conforme artigo 3 da Lei Complementar n 190 de 04/01/2022 local de entrega Av. Manoelito Bezerra Lima, No 850, Pao de Acucar /AL No complexo Hospitalar CAF)De segunda a sexta-feira, das 07:00h as 13:00h. REFERENTE AO EMPENHO DE N907 RECURSO: GESTAO PAB/PAB OF 164/2022 ARP 24/2021 PROGRAMACAO 01/2022 PREGAO 04/2021 ITAU AG 0814 C/C 99891-00 BRADESCO AG 3208 C/C 14821-0 SANTANDER AG 4036 C/C 13003954-8 DADOS PEDIDO=VENDEDOR:41 PEDIDO:5966 ROTA:A NOME CLIENTE=ABREV:237/CONISUL	RESERVADO AO FISCO
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------

UniNFe | NF-e OPEN Source | www.uninfe.com.br

Gerado em 28/03/2022 às 15:18:04 pelo UniDANFE 3.8.17 Plus | www.unidanfe.com.br

RECEBEMOS DE NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA Nº 5.952. EMISSÃO: 28/03/2022 VALOR TOTAL: 1.240,00 DESTINATÁRIO: CONSORCIO INTERM.DO SUL DO ESTADO DE AL-CONISUL - PC BARAO DE PENEDO, 19, CENTRO HISTORICO, 57200-000-PENEDO-AL	<b>NF-e</b> <b>5.952</b> <b>SÉRIE 1</b>
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

<b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b>  <b>NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA</b> RUA ABATIA, 391 - VARZEA 50740-330 RECIFE - PE		<b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA 0-ENTRADA 1-SAÍDA	 CHAVE DE ACESSO 2622 0335 7531 1100 0153 5500 1000 0059 5310 0005 9673 Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal">www.nfe.fazenda.gov.br/portal</a> ou no site da Sefaz Autorizadora
NATUREZA DA OPERAÇÃO <b>VENDA DE MERCADORIA</b>		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO <b>126220028167929 28/03/2022 15:21:06</b>	
INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.865.572-38	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ 35.753.111/0001-53	

<b>DESTINATÁRIO</b> NOME / RAZÃO SOCIAL <b>CONSORCIO INTERM.DO SUL DO ESTADO DE AL-CONISUL</b>		CNPJ <b>18.538.208/0001-24</b>	DATA DA EMISSÃO <b>28/03/2022</b>
ENDEREÇO <b>PC BARAO DE PENEDO, 19</b>		BAIRRO / DISTRITO <b>CENTRO HISTORICO</b>	CEP <b>57200-000</b>
MUNICÍPIO <b>PENEDO</b>	UF <b>AL</b>	FONE / FAX <b>(82) 3022-2067</b>	INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>0.749.198-06</b>
		HORA DA SAÍDA <b>15:21:04</b>	

<b>FATURA / DUPLICATA</b> 000005953/001 27/04/2022 310,00			
<b>CÁLCULO DO IMPOSTO</b>			
BASE CÁLC ICMS <b>310,00</b>	VALOR ICMS <b>37,20</b>	BASE CÁLC ICMS ST <b>0,00</b>	VALOR ICMS ST <b>0,00</b>
			TOTAL DOS PRODUTOS <b>310,00</b>
VALOR FRETE <b>0,00</b>	VALOR SEGURO <b>0,00</b>	VALOR DESCONTO <b>0,00</b>	OUTRAS DESP <b>0,00</b>
			VALOR IPI <b>0,00</b>
			TOTAL DA NOTA <b>310,00</b>

<b>TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS</b> NOME / RAZÃO SOCIAL <b>AMPLA LOGISTICA EIRELI</b>		FRETE POR CONTA <b>0-Remetente</b>	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEIC	UF	CNPJ <b>29.219.812/0001-04</b>
ENDEREÇO <b>R SARGENTO SILVINO MACEDO</b>		MUNICÍPIO <b>RECIFE</b>		UF <b>PE</b>	INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>0.749.198-06</b>	
QUANTIDADE <b>1</b>	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO	

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS												
CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	DESC. %	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALIQ. ICMS
326	CEFALEXINA 500 MG CX200 COMP - ABL Lote=109933C Fab=30/01/2022 Val=30/12/2023 Qtd=5 Cód. Barras: 7898924600733	30042052	000	6108	CX	5	62,00	310,00	0	310,00	37,20	12,00

<b>DADOS ADICIONAIS</b> INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES Nao Cobrança do DIFAL conforme artigo 3 da Lei Complementar n 190 de 04/01/2022 local de entrega Rua Estevao Protomartir de Brito, Centro, Santa Luzia do Norte/AL. Unidade de Saude Dr. Diogenes Juca Bernardes.(Ao lado da Prefeitura).REFERENTE AO EMPENHO DE N907 RECURSO: GESTAO PAB/PAB OF 164/2022 ARP 24/2021 PROGRAMACAO 01/2022 PREGAO 04/2021 BANCOS ITAU AG 0814 C/C 99891-00 BRADESCO AG 3208 C/C 14821-0 SANTANDER AG 4036 C/C 13003954-8 DADOS PEDIDO=VENDEDOR:41 PEDIDO:5967 ROTA:A NOME CLIENTE=ABREV:237/CONISUL	RESERVADO AO FISCO
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------

UniNFe | NF-e OPEN Source | www.uninfe.com.br

Gerado em 28/03/2022 às 15:21:42 pelo UniDANFE 3.8.17 Plus | www.unidanfe.com.br

RECEBEMOS DE NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA Nº 5.953. EMISSÃO: 28/03/2022 VALOR TOTAL: 310,00 DESTINATÁRIO: CONSORCIO INTERM.DO SUL DO ESTADO DE AL-CONISUL - PC BARAO DE PENEDO, 19, CENTRO HISTORICO, 57200-000-PENEDO-AL	<b>NF-e</b> <b>5.953</b> <b>SÉRIE 1</b>
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

<b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b>  <b>NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA</b> RUA ABATIA, 391 - VARZEA 50740-330 RECIFE - PE		<b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA 0-ENTRADA 1-SAÍDA <b>5.954 SÉRIE 1 FOLHA 1/1</b>	 CHAVE DE ACESSO 2622 0335 7531 1100 0153 5500 1000 0059 5410 0005 9689 Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal">www.nfe.fazenda.gov.br/portal</a> ou no site da Sefaz Autorizadora
NATUREZA DA OPERAÇÃO <b>VENDA DE MERCADORIA</b>		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO <b>126220028168821 28/03/2022 15:22:57</b>	
INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.865.572-38	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ 35.753.111/0001-53	

<b>DESTINATÁRIO</b> NOME / RAZÃO SOCIAL <b>CONSORCIO INTERM.DO SUL DO ESTADO DE AL-CONISUL</b>		CNPJ <b>18.538.208/0001-24</b>	DATA DA EMISSÃO <b>28/03/2022</b>
ENDEREÇO <b>PC BARAO DE PENEDO, 19</b>		BAIRRO / DISTRITO <b>CENTRO HISTORICO</b>	CEP <b>57200-000</b>
MUNICÍPIO <b>PENEDO</b>	UF <b>AL</b>	FONE / FAX <b>(82) 3022-2067</b>	INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>0.749.198-06</b>
		HORA DA SAÍDA <b>15:22:55</b>	

<b>FATURA / DUPLICATA</b> 000005954/001 27/04/2022 310,00		
--------------------------------------------------------------	--	--

<b>CÁLCULO DO IMPOSTO</b>					
BASE CÁLC ICMS	VALOR ICMS	BASE CÁLC ICMS ST	VALOR ICMS ST	TOTAL DOS PRODUTOS	
310,00	37,20	0,00	0,00	310,00	
VALOR FRETE	VALOR SEGURO	VALOR DESCONTO	OUTRAS DESP	VALOR IPI	TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	310,00

<b>TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS</b>						
NOME / RAZÃO SOCIAL <b>AMPLA LOGISTICA EIRELI</b>		FRETE POR CONTA <b>0-Remetente</b>	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEIC	UF <b>PE</b>	CNPJ <b>29.219.812/0001-04</b>
ENDEREÇO <b>R SARGENTO SILVINO MACEDO</b>		MUNICÍPIO <b>RECIFE</b>		UF <b>PE</b>		INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>0.749.198-06</b>
QUANTIDADE <b>1</b>	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO	

<b>DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS</b>												
CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	DESC. %	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALIQ. ICMS
326	CEFLEXINA 500 MG CX200 COMP - ABL Lote=109933C Fab=30/01/2022 Val=30/12/2023 Qtd=5 Cód. Barras: 7898924600733	30042052	000	6108	CX	5	62,00	310,00	0	310,00	37,20	12,00

<b>DADOS ADICIONAIS</b> INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES Nao Cobrança do DIFAL conforme artigo 3 da Lei Complementar n 190 de 04/01/2022 local de entrega Conjunto Residencial Jussara,Santana do Mundau/AL, Quadra M01. (Secretaria Municipal de Saude).REFERENTE AO EMPENHO DE N907 RECURSO: GESTAO PAB/PAB OF 164/2022 ARP 24/2021 PROGRAMACAO 01/2022 PREGAO 04/2021 BANCOS ITAU AG 0814 C/C 99891-00 BRADESCO AG 3208 C/C 14821-0 SANTANDER AG 4036 C/C 13003954-8 DADOS PEDIDO=VENDEDOR:41 PEDIDO:5968 ROTA:A NOME CLIENTE=ABREV:237/CONISUL	RESERVADO AO FISCO
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------

UniNfe | NF-e OPEN Source | www.uninfe.com.br

Gerado em 28/03/2022 às 15:23:29 pelo UniDANFE 3.8.17 Plus | www.unidanfe.com.br

RECEBEMOS DE NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA Nº 5.954. EMISSÃO: 28/03/2022 VALOR TOTAL: 310,00 DESTINATÁRIO: CONSORCIO INTERM.DO SUL DO ESTADO DE AL-CONISUL - PC BARAO DE PENEDO, 19, CENTRO HISTORICO, 57200-000-PENEDO-AL	<b>NF-e</b> <b>5.954</b> <b>SÉRIE 1</b>
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

<b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b>  <b>NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA</b> RUA ABATIA, 391 - VARZEA 50740-330 RECIFE - PE		<b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA 0-ENTRADA 1-SAÍDA <b>5.955</b> <b>SÉRIE 1</b> <b>FOLHA 1/1</b>	 CHAVE DE ACESSO 2622 0335 7531 1100 0153 5500 1000 0059 5510 0005 9694 Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal">www.nfe.fazenda.gov.br/portal</a> ou no site da Sefaz Autorizadora
NATUREZA DA OPERAÇÃO <b>VENDA DE MERCADORIA</b>		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO <b>126220028170087 28/03/2022 15:25:52</b>	
INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.865.572-38	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ 35.753.111/0001-53	

<b>DESTINATÁRIO</b> NOME / RAZÃO SOCIAL <b>CONSORCIO INTERM.DO SUL DO ESTADO DE AL-CONISUL</b>		CNPJ <b>18.538.208/0001-24</b>	DATA DA EMISSÃO <b>28/03/2022</b>
ENDEREÇO <b>PC BARAO DE PENEDO, 19</b>		BAIRRO / DISTRITO <b>CENTRO HISTORICO</b>	CEP <b>57200-000</b>
MUNICÍPIO <b>PENEDO</b>	UF <b>AL</b>	FONE / FAX <b>(82) 3022-2067</b>	INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>0.749.198-06</b>
		HORA DA SAÍDA <b>15:25:50</b>	

<b>FATURA / DUPLICATA</b> 000005955/001 27/04/2022 434,00			
<b>CÁLCULO DO IMPOSTO</b>			
BASE CÁLC ICMS <b>434,00</b>	VALOR ICMS <b>52,08</b>	BASE CÁLC ICMS ST <b>0,00</b>	VALOR ICMS ST <b>0,00</b>
TOTAL DOS PRODUTOS <b>434,00</b>			
VALOR FRETE <b>0,00</b>	VALOR SEGURO <b>0,00</b>	VALOR DESCONTO <b>0,00</b>	OUTRAS DESP <b>0,00</b>
VALOR IPI <b>0,00</b>		TOTAL DA NOTA <b>434,00</b>	

<b>TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS</b>			
NOME / RAZÃO SOCIAL <b>AMPLA LOGISTICA EIRELI</b>		FRETE POR CONTA <b>0-Remetente</b>	CÓDIGO ANTT
ENDEREÇO <b>R SARGENTO SILVINO MACEDO</b>		PLACA DO VEIC	UF <b>PE</b>
MUNICÍPIO <b>RECIFE</b>		INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>0.749.198-06</b>	
QUANTIDADE <b>1</b>	ESPÉCIE	MARCA	PESO LÍQUIDO

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS													
CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	DESC. %	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALIQ. ICMS	
326	CEFALEXINA 500 MG CX200 COMP - ABL Lote=109933C Fab=30/01/2022 Val=30/12/2023 Qtd=7 Cód. Barras: 7898924600733	30042052	000	6108	CX	7	62,00	434,00	0	434,00	52,08	12,00	

<b>DADOS ADICIONAIS</b> INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES Nao Cobrança do DIFAL conforme artigo 3 da Lei Complementar n 190 de 04/01/2022 local de entrega Conjunto Geraldo de Passos Lima, S/N, Centro, Quebrangulo/AL (vizinho a casal) De segunda a sexta-feira, das 08 as 12 e das 14 as 16 horas. REFERENTE AO EMPENHO DE N900 RECURSO: GESTAO DA FB /OUTRAS RECEITAS DEST A SAUDEPAB/PAB OF 164/2022 ARP 24/2021 PROGRAMACAO 01/2022 PREGAO 04/2021 BANCOS ITAU AG 0814 C/C 99891-00 BRADESCO AG 3208 C/C 14821-0 SANTANDER AG 4036 C/C 13003954-8 DADOS PEDIDO=VENDEDOR:41 PEDIDO:5969 ROTA:0 NOME CLIENTE=ABREV:237/CONISUL	RESERVADO AO FISCO
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------

UniNFe | NF-e OPEN Source | www.uninfe.com.br

Gerado em 28/03/2022 às 15:26:33 pelo UniDANFE 3.8.17 Plus | www.unidanfe.com.br

RECEBEMOS DE NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA Nº 5.955. EMISSÃO: 28/03/2022 VALOR TOTAL: 434,00 DESTINATÁRIO: CONSORCIO INTERM.DO SUL DO ESTADO DE AL-CONISUL - PC BARAO DE PENEDO, 19, CENTRO HISTORICO, 57200-000-PENEDO-AL		<b>NF-e</b> <b>5.955</b> <b>SÉRIE 1</b>
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

<b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b>  <b>NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA</b> RUA ABATIA, 391 - VARZEA 50740-330 RECIFE - PE		<b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA 0-ENTRADA 1-SAÍDA <b>1</b> <b>5.956 SÉRIE 1 FOLHA 1/1</b>	 CHAVE DE ACESSO 2622 0335 7531 1100 0153 5500 1000 0059 5610 0005 9705 Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal">www.nfe.fazenda.gov.br/portal</a> ou no site da Sefaz Autorizadora
NATUREZA DA OPERAÇÃO <b>VENDA DE MERCADORIA</b>		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO <b>126220028171151 28/03/2022 15:27:58</b>	
INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.865.572-38	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ 35.753.111/0001-53	

<b>DESTINATÁRIO</b> NOME / RAZÃO SOCIAL <b>CONSORCIO INTERM.DO SUL DO ESTADO DE AL-CONISUL</b>		CNPJ <b>18.538.208/0001-24</b>	DATA DA EMISSÃO <b>28/03/2022</b>
ENDEREÇO <b>PC BARAO DE PENEDO, 19</b>		BAIRRO / DISTRITO <b>CENTRO HISTORICO</b>	CEP <b>57200-000</b>
MUNICÍPIO <b>PENEDO</b>	UF <b>AL</b>	FONE / FAX <b>(82) 3022-2067</b>	INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>0.749.198-06</b>
		HORA DA SAÍDA <b>15:27:56</b>	

<b>FATURA / DUPLICATA</b> 000005956/001 27/04/2022 1.240,00	
----------------------------------------------------------------	--

<b>CÁLCULO DO IMPOSTO</b>					
BASE CÁLC ICMS <b>1.240,00</b>	VALOR ICMS <b>148,80</b>	BASE CÁLC ICMS ST <b>0,00</b>	VALOR ICMS ST <b>0,00</b>	TOTAL DOS PRODUTOS <b>1.240,00</b>	
VALOR FRETE <b>0,00</b>	VALOR SEGURO <b>0,00</b>	VALOR DESCONTO <b>0,00</b>	OUTRAS DESP <b>0,00</b>	VALOR IPI <b>0,00</b>	TOTAL DA NOTA <b>1.240,00</b>

<b>TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS</b>						
NOME / RAZÃO SOCIAL <b>AMPLA LOGISTICA EIRELI</b>		FRETE POR CONTA <b>0-Remetente</b>	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEIC	UF <b>PE</b>	CNPJ <b>29.219.812/0001-04</b>
ENDEREÇO <b>R SARGENTO SILVINO MACEDO</b>		MUNICÍPIO <b>RECIFE</b>		INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>0.749.198-06</b>		
QUANTIDADE <b>1</b>	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO	

<b>DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS</b>												
CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	DESC. %	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALIQ. ICMS
326	CEFLEXINA 500 MG CX200 COMP - ABL Lote=109933C Fab=30/01/2022 Val=30/12/2023 Qtd=20 Cód. Barras: 7898924600733	30042052	000	6108	CX	20	62,00	1.240,00	0	1.240,00	148,80	12,00

<b>DADOS ADICIONAIS</b> INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES Nao Cobrança do DIFAL conforme artigo 3 da Lei Complementar n 190 de 04/01/2022 local de entrega Prc. Padre Cicero, No 85. Centro, Taquarana/AL. (Em frente a Prefeitura).De segunda a sexta-feira, das 08 as 12 e das 14 as 16 horas.REFERENTE AO EMPENHO DE N905 RECURSO GESTAO COVID/OUTRAS TRANS REC SUS OF 164/2022 ARP 24/2021 PROGRAMACAO 01/2022 PREGAO 04/2021 BANCOS ITAU AG 0814 C/C 99891-00 BRADESCO AG 3208 C/C 14821-0 SANTANDER AG 4036 C/C 13003954-8 DADOS PEDIDO=VENDEDOR:41 PEDIDO:5970 ROTA:0 NOME CLIENTE=ABREV:237/CONISUL	RESERVADO AO FISCO
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------

UniNFe | NF-e OPEN Source | www.uninfe.com.br

Gerado em 28/03/2022 às 15:28:24 pelo UniDANFE 3.8.17 Plus | www.unidanfe.com.br

RECEBEMOS DE NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA Nº 5.956. EMISSÃO: 28/03/2022 VALOR TOTAL: 1.240,00 DESTINATÁRIO: CONSORCIO INTERM.DO SUL DO ESTADO DE AL-CONISUL - PC BARAO DE PENEDO, 19, CENTRO HISTORICO, 57200-000-PENEDO-AL	<b>NF-e</b> <b>5.956</b> <b>SÉRIE 1</b>
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

<b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b>  <b>NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA</b> RUA ABATIA, 391 - VARZEA 50740-330 RECIFE - PE		<b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA 0-ENTRADA 1-SAÍDA <b>1</b> <b>5.957 SÉRIE 1 FOLHA 1/1</b>	 CHAVE DE ACESSO 2622 0335 7531 1100 0153 5500 1000 0059 5710 0005 9729 Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal">www.nfe.fazenda.gov.br/portal</a> ou no site da Sefaz Autorizadora
NATUREZA DA OPERAÇÃO <b>VENDA DE MERCADORIA</b>		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO <b>126220028172029 28/03/2022 15:29:59</b>	
INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.865.572-38	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ 35.753.111/0001-53	

**DESTINATÁRIO**

NOME / RAZÃO SOCIAL <b>CONSORCIO INTERM.DO SUL DO ESTADO DE AL-CONISUL</b>		CNPJ <b>18.538.208/0001-24</b>	DATA DA EMISSÃO <b>28/03/2022</b>
ENDEREÇO <b>PC BARAO DE PENEDO, 19</b>		BAIRRO / DISTRITO <b>CENTRO HISTORICO</b>	CEP <b>57200-000</b>
MUNICÍPIO <b>PENEDO</b>	UF <b>AL</b>	FONE / FAX <b>(82) 3022-2067</b>	INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>0.749.198-06</b>
		HORA DA SAÍDA <b>15:29:58</b>	

**FATURA / DUPLICATA**

000005957/001 27/04/2022 930,00		
---------------------------------	--	--

**CÁLCULO DO IMPOSTO**

BASE CÁLC ICMS <b>930,00</b>	VALOR ICMS <b>111,60</b>	BASE CÁLC ICMS ST <b>0,00</b>	VALOR ICMS ST <b>0,00</b>	TOTAL DOS PRODUTOS <b>930,00</b>
VALOR FRETE <b>0,00</b>	VALOR SEGURO <b>0,00</b>	VALOR DESCONTO <b>0,00</b>	OUTRAS DESP <b>0,00</b>	VALOR IPI <b>0,00</b>
				TOTAL DA NOTA <b>930,00</b>

**TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS**

NOME / RAZÃO SOCIAL <b>AMPLA LOGISTICA EIRELI</b>		FRETE POR CONTA <b>0-Remetente</b>	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEIC	UF	CNPJ <b>29.219.812/0001-04</b>
ENDEREÇO <b>R SARGENTO SILVINO MACEDO</b>		MUNICÍPIO <b>RECIFE</b>		UF <b>PE</b>	INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>0.749.198-06</b>	
QUANTIDADE <b>1</b>	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO	

**DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS**

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	DESC. %	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALIQ. ICMS
326	CEFALOXINA 500 MG CX200 COMP - ABL Lote=109933C Fab=30/01/2022 Val=30/12/2023 Qtd=15 Cód. Barras: 7898924600733	30042052	000	6108	CX	15	62,00	930,00	0	930,00	111,60	12,00

**DADOS ADICIONAIS**

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES Não Cobrança do DIFAL conforme artigo 3 da Lei Complementar n 190 de 04/01/2022 local de entrega Rua Manoel Duarte de Araujo, S/Nº. Bairro: Primavera, cacimbinhas/AL. REFERENCIA: Por tras da Secretaria Municipal de Saude e INSS. Em frente do Ginasio Poliesportivo.REFERENTE AO EMPENHO DE N902 RECURSO GESTAO DA FB /OUTRAS TRANS REC SUS OF 164/2022 ARP 24/2021 PROGRAMACAO 01/2022 PREGAO 04/2021 BANCOS ITAU AG 0814 C/C 99891-00 BRADESCO AG 3208 C/C 14821-0 SANTANDER AG 4036 C/C 13003954-8ITAU AG 0814 C/C 99891-00 BRADESCO AG 3 DADOS PEDIDO=VENDEDOR:41 PEDIDO:5972 ROTA:0 NOME CLIENTE=ABREV:237/CONISUL	RESERVADO AO FISCO
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------

UniNfe | NF-e OPEN Source | www.uninfe.com.br

Gerado em 28/03/2022 às 15:30:23 pelo UniDANFE 3.8.17 Plus | www.unidanfe.com.br

RECEBEMOS DE NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA Nº 5.957. EMISSÃO: 28/03/2022 VALOR TOTAL: 930,00 DESTINATÁRIO: CONSORCIO INTERM.DO SUL DO ESTADO DE AL-CONISUL - PC BARAO DE PENEDO, 19, CENTRO HISTORICO, 57200-000-PENEDO-AL	<b>NF-e</b> <b>5.957</b> <b>SÉRIE 1</b>
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

<b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b>  <b>NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA</b> RUA ABATIA, 391 - VARZEA 50740-330 RECIFE - PE		<b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA 0-ENTRADA 1-SAÍDA <b>5.958</b> <b>SÉRIE 1</b> <b>FOLHA 1/1</b>	 CHAVE DE ACESSO 2622 0335 7531 1100 0153 5500 1000 0059 5810 0005 9734 Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal">www.nfe.fazenda.gov.br/portal</a> ou no site da Sefaz Autorizadora
NATUREZA DA OPERAÇÃO <b>VENDA DE MERCADORIA</b>		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO <b>126220028173002 28/03/2022 15:31:49</b>	
INSCRIÇÃO ESTADUAL 0.865.572-38	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ 35.753.111/0001-53	

<b>DESTINATÁRIO</b> NOME / RAZÃO SOCIAL <b>CONSORCIO INTERM.DO SUL DO ESTADO DE AL-CONISUL</b>		CNPJ <b>18.538.208/0001-24</b>	DATA DA EMISSÃO <b>28/03/2022</b>
ENDEREÇO <b>PC BARAO DE PENEDO, 19</b>		BAIRRO / DISTRITO <b>CENTRO HISTORICO</b>	CEP <b>57200-000</b>
MUNICÍPIO <b>PENEDO</b>	UF <b>AL</b>	FONE / FAX <b>(82) 3022-2067</b>	INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>0.749.198-06</b>
		HORA DA SAÍDA <b>15:31:48</b>	

<b>FATURA / DUPLICATA</b> 000005958/001 27/04/2022 620,00	
--------------------------------------------------------------	--

<b>CÁLCULO DO IMPOSTO</b>	
BASE CÁLC ICMS <b>620,00</b>	VALOR ICMS <b>74,40</b>
BASE CÁLC ICMS ST <b>0,00</b>	VALOR ICMS ST <b>0,00</b>
TOTAL DOS PRODUTOS <b>620,00</b>	
VALOR FRETE <b>0,00</b>	VALOR SEGURO <b>0,00</b>
VALOR DESCONTO <b>0,00</b>	OUTRAS DESP <b>0,00</b>
VALOR IPI <b>0,00</b>	TOTAL DA NOTA <b>620,00</b>

<b>TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS</b>					
NOME / RAZÃO SOCIAL <b>AMPLA LOGISTICA EIRELI</b>	FRETE POR CONTA <b>0-Remetente</b>	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEIC	UF	CNPJ <b>29.219.812/0001-04</b>
ENDEREÇO <b>R SARGENTO SILVINO MACEDO</b>		MUNICÍPIO <b>RECIFE</b>	UF <b>PE</b>	INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>0.749.198-06</b>	
QUANTIDADE <b>1</b>	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO

<b>DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS</b>												
CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	DESC. %	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	ALIQ. ICMS
326	CEFALOXINA 500 MG CX200 COMP - ABL Lote=109933C Fab=30/01/2022 Val=30/12/2023 Qtd=10 Cód. Barras: 7898924600733	30042052	000	6108	CX	10	62,00	620,00	0	620,00	74,40	12,00

<b>DADOS ADICIONAIS</b> INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES Nao Cobrança do DIFAL conforme artigo 3 da Lei Complementar n 190 de 04/01/2022 local de entrega Rua Nossa Senhora da Conceicao, s/n, Jundia. (na sede da Secretaria Municipal de Saude, vizinho a Prefeitura) CEP: 57965-000 De segunda a sexta-feira, das 08 as 12 horas e das 14 as 16 horas.REFERENTE AO EMPENHO DE N902 RECURSO GESTAO DA FB /OUTRAS TRANS REC SUS OF 164/2022 ARP 24/2021 PROGRAMACAO 01/2022 PREGAO 04/2021 BANCOS ITAU AG 0814 C/C 99891-00 BRADESCO AG 3208 C/C 14821-0 SANTANDER AG 4036 C/C 13003954-8ITAU AG 0814 C/CE DADOS PEDIDO=VENDEDOR:41 PEDIDO:5973 ROTA:0 NOME CLIENTE=ABREV:237/CONISUL	RESERVADO AO FISCO
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------

UniNfe | NF-e OPEN Source | www.uninfe.com.br

Gerado em 28/03/2022 às 15:32:19 pelo UniDANFE 3.8.17 Plus | www.unidanfe.com.br

RECEBEMOS DE NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA Nº 5.958. EMISSÃO: 28/03/2022 VALOR TOTAL: 620,00 DESTINATÁRIO: CONSORCIO INTERM.DO SUL DO ESTADO DE AL-CONISUL - PC BARAO DE PENEDO, 19, CENTRO HISTORICO, 57200-000-PENEDO-AL	<b>NF-e</b> <b>5.958</b> <b>SÉRIE 1</b>
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR



**CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DO SUL DO ESTADO DE ALAGOAS**  
Endereço Subsede: Av. Dr. Paulo Falcão, Nº 1.143. Jatiúca. Maceió/AL.  
CEP. 57.036-390 Tel. (82) 3022-2067.  
CNPJ. Nº 18.538.208/0001-24

## ATA DE REGISTRO DE PREÇOS N.º 24/2021

O **CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DO SUL DO ESTADO DE ALAGOAS - CONISUL**, subsidiado na Av. Dr. Paulo Falcão, Nº 1.143, Bairro da Jatiúca, Maceió/AL, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 18.538.208/0001-24, neste ato representado pela Superintendente, Sr.ª **Pauline de Fátima Pereira Albuquerque**, portadora do RG nº 1.112.593 SSP/AL e inscrita no CPF nº 903.082.474-34, considerando o julgamento da licitação na modalidade de pregão, na forma eletrônica, para REGISTRO DE PREÇOS nº **04/2021**, publicada no dia **03/09/2021**, processo administrativo n.º **1590/2021**, RESOLVE registrar os preços da empresa **NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA - EPP**, CNPJ/MF nº 35.753.111/0001-53 e Nº de Inscrição Estadual 0865572-38, sediada na Avenida Governador Agamenon Magalhães, 2939 sala 106 – Espinheiro – Recife/PE – CEP: 52.021-170, classificada com o respectivo item e preço, conforme tabela em anexo, neste ato representado pelo **Sr. Antônio Gustavo de Siqueira Amaral**, RG nº 8086597 SDS/PE e CPF nº 083.203.244-16, E-mail:licitacao@nordestepharma.com.br, contato telefônico (81) 3352-7300, de acordo com a classificação por ela alcançada e na(s) quantidade(s) cotada(s), atendendo as condições previstas no edital, sujeitando-se as partes às normas constantes na Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e suas alterações, no Decreto Conisul n.º 04, de 05 de março de 2021 e Decreto Conisul n.º 05, de 09 de março de 2021, e em conformidade com as disposições a seguir:

### 1. DO OBJETO

1.1. A presente Ata tem por objeto o registro de preços para a eventual aquisição de **MEDICAMENTOS**, especificado nos itens **64, 213** do Termo de Referência, anexo I do edital de Pregão nº **04/2021**, que é parte integrante desta Ata, assim como a proposta vencedora, independentemente de transcrição.

### 2. DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

2.1. O preço registrado, as especificações do objeto, a quantidade, fornecedor(es) e as demais condições ofertadas na(s) proposta(s) são as que seguem:

NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA EPP - CNPJ Nº 35.753.111/0001-53					
ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA/FABRICANTE	VALOR UNITÁRIO	QUANTIDADE	VALOR TOTAL
64	CEFALOXINA. CONCENTRAÇÃO/COMPOSIÇÃO: 500MG. FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDO. APRESENTAÇÃO: UNIDADE	ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	R\$0,31	6179200	R\$1.915.552,00
213	MEROPENEM TRI-HIDRATADO. CONCENTRAÇÃO/COMPOSIÇÃO: 500MG. FORMA FARMACÉUTICA: PO LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL. APRESENTAÇÃO: FRASCO -AMPOLA	ACS DOBFAR S.P.A.	R\$ 14,33	14970	R\$214.520,10
				TOTAL	R\$2.130.072,10

2.2. O valor total da presente Ata de Registro de Preços é de R\$ 2.130.042,10 (dois milhões cento e trinta mil setenta e dois reais e dez centavos).

2.3. No valor acima estão inclusas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução contratual, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

### 3. DO ÓRGÃO(S) GERENCIADOR E PARTICIPANTE(S)

3.1. O órgão gerenciador será a Coordenação de Compras Compartilhadas do CONISUL, conforme Art. 5º, §1º, inciso II, do Decreto Conisul n.º 05/2021.

ANTONIO GUSTAVO  
DE SIQUEIRA  
AMARAL:08320324416

Assinado de forma digital por  
ANTONIO GUSTAVO DE SIQUEIRA  
AMARAL:08320324416  
Dados: 2021.11.24 10:54:13

AMARAL:08320324416



## CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DO SUL DO ESTADO DE ALAGOAS

Endereço Subsede: Av. Dr. Paulo Falcão, Nº 1.143. Jatiúca. Maceió/AL.

CEP. 57.036-390 Tel. (82) 3022-2067.

CNPJ. Nº 18.538.208/0001-24

### 3.2. São órgãos e entidades públicas participantes do registro de preços:

MUNICÍPIOS PARTICIPANTES				
ANADIA	ARAPIRACA	ATALAIA	BARRA DE SÃO MIGUEL	BATALHA
BELÉM	BOCA DA MATA	CACIMBINHAS	CAMPO ALEGRE	COITE DO NÓIA
CORURIBE	CRAIBAS	DELMIRO GOUVEIA	DOIS RIACHOS	FEIRA GRANDE
FELIZ DESERTO	GIRAU DO PONCIANO	IGACI	IGREJA NOVA	JEQUIÁ DA PRAIA
JUNDIÁ	JUNQUEIRO	LAGOA DA CANOA	LIMOEIRO DE ANADIA	MAJOR ISIDORO
MARAGOGI	MARECHAL DEODORO	MARIBONDO	OLHO D'ÁGUA DAS FLORES	OLHO D'ÁGUA GRANDE
PALMEIRA DOS INDIOS	PÃO DE AÇUCAR	PAULO JACINTO	PENEDO	PIAÇABUÇU
PILAR	PORTO CALVO	PORTO REAL DO COLÉGIO	QUEBRANGULO	RIO LARGO
ROTEIRO	SANTA LUZIA DO NORTE	SANTANA DO IPANEMA	SANTANA DO MUNDAÚ	SÃO BRÁS
SÃO MIGUEL DOS CAMPOS	SÃO SEBASTIÃO	SATUBA	SENADOR RUI PALMEIRA	TAQUARANA
TEOTÔNIO VILELA	TRAIPU	VIÇOSA		

### 4. DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

**4.1.** A Ata de Registro de Preços, durante sua vigência e em havendo saldo, poderá ser utilizada por qualquer órgão ou entidade signatária do Programa de Compartilhamento de Licitações e Contratações Públicas do CONISUL 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 no Decreto Conisul n.º 05/2021.

**4.2.** Caberá ao fornecedor beneficiário da ARP, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento decorrente de adesão, desde que não prejudique as obrigações presentes e futuras decorrentes da ata, assumidas com o órgão gerenciador e órgãos participantes.

**4.3.** As aquisições ou contratações adicionais a que se refere este item não poderão exceder, por órgão ou entidade, a 50% (cinquenta por cento) dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório e registrados na Ata de Registro de Preços para o órgão gerenciador e órgãos participantes.

**4.4.** As adesões à ata de registro de preços são limitadas, na totalidade, ao dobro 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.

**4.4.1.** Tratando-se de item exclusivo para microempresas e empresas de pequeno porte e cooperativas enquadradas no artigo 34 da Lei nº 11.488, de 2007, o órgão gerenciador somente autorizará a adesão caso o valor da contratação pretendida pelo aderente, somado aos valores das contratações já previstas para o órgão gerenciador e participantes ou já destinadas à aderentes anteriores, não ultrapasse o limite de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) (Acórdão TCU nº 2957/2011 – P).

ANTONIO GUSTAVO  
DE SIQUEIRA  
AMARAL:08320324416

Assinado de forma digital por  
ANTONIO GUSTAVO DE SIQUEIRA  
AMARAL:08320324416

Dados: 2021.11.24 10:58:04 -03'00'



**CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DO SUL DO ESTADO DE ALAGOAS**  
 Endereço Subsedê: Av. Dr. Paulo Falcão, Nº 1.143. Jatiúca. Maceió/AL.  
 CEP. 57.036-390 Tel. (82) 3022-2067.  
**CNPJ. Nº 18.538.208/0001-24**

**4.5.** Após a autorização do órgão gerenciador, o órgão não participante deverá efetivar a contratação solicitada em até 90 (noventa) dias, observado o prazo de vigência da Ata de Registro de Preços.

**4.6.** Aos órgãos não participantes que aderirem 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.

## **5. DA VALIDADE DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**

**5.1.** O prazo de vigência da Ata de Registro de Preços será de 12 (doze) meses, conforme art. 13 do Decreto Conisul n.º 05/2021, contados a partir da data de publicação na imprensa oficial.

**5.2.** Durante o prazo de validade da Ata de Registro de Preços, o Consórcio Intermunicipal do Sul de Alagoas não se obriga a adquirir dos licitantes vencedores os itens relacionados. É facultada a realização de licitação específica para a aquisição de um ou demais itens, hipótese em que, em igualdade de condições, o beneficiário do registro terá preferência, nos termos do artigo 15, § 4º da Lei nº 8.666/93.

## **6. DA REVISÃO E CANCELAMENTO**

**6.1.** O Órgão Gerenciador realizará pesquisa de mercado periodicamente, em intervalos não superiores a 180 (cento e oitenta) dias, a fim de verificar a vantajosidade dos preços registrados nesta Ata.

**6.2.** 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 ao Órgão Gerenciador da ARP promover as negociações junto ao(s) fornecedor(es).

**6.3.** Quando o preço registrado se tornar superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, o Órgão Gerenciador da ARP convocará o(s) fornecedor(es) para negociar(em) a redução dos preços aos valores praticados pelo mercado.

**6.4.** O fornecedor que não aceitar reduzir seu preço ao valor praticado pelo mercado será liberado do compromisso assumido, sem aplicação de penalidade.

**6.4.1.** A ordem de classificação dos fornecedores que aceitarem reduzir seus preços aos valores de mercado observará a classificação original.

**6.5.** Quando o preço de mercado se tornar superior aos preços registrados e o fornecedor não puder cumprir o compromisso, o Órgão Gerenciador da ARP poderá:

**6.5.1.** 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

**6.5.2.** Convocar os demais fornecedores para assegurar igual oportunidade de negociação.

**ANTONIO GUSTAVO  
 DE SIQUEIRA  
 AMARAL:08320324416**

Assinado de forma digital por  
 ANTONIO GUSTAVO DE SIQUEIRA  
 AMARAL:08320324416

Dados: 2021.11.24 10:58:15 -03'00'



## CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DO SUL DO ESTADO DE ALAGOAS

Endereço Subsed: Av. Dr. Paulo Falcão, Nº 1.143. Jatiúca. Maceió/AL.

CEP. 57.036-390 Tel. (82) 3022-2067.

CNPJ. Nº 18.538.208/0001-24

**6.6.** 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.

**6.7.** O registro do fornecedor será cancelado quando:

**6.7.1.** Descumprir as condições da Ata de Registro de Preços;

**6.7.2.** Não retirar a nota de empenho ou instrumento equivalente no prazo estabelecido pelo Órgão Gerenciador da ARP, sem justificativa aceitável;

**6.7.3.** Não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese deste se tornar superior àqueles praticados no mercado; ou

**6.7.4.** Sofrer sanção administrativa cujo efeito torne-o proibido de celebrar contrato administrativo, alcançando o órgão gerenciador e órgãos participantes.

**6.8.** O cancelamento de registros nas hipóteses previstas nos itens 6.7.1, 6.7.2 e 6.7.4 será formalizado por despacho do Órgão Gerenciador, assegurado o contraditório e a ampla defesa.

**6.9.** 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:

**6.9.1.** Por razão de interesse público; ou

**6.9.2.** A pedido do fornecedor.

## 7. DAS PENALIDADES

**7.1.** O descumprimento da Ata de Registro de Preços ensejará aplicação das penalidades estabelecidas no Edital e no Termo de Referência.

**7.1.1.** As sanções do item acima também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva em pregão para registro de preços que, convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente, nos termos do art. 50, §2º do Decreto Conisul n.º 04/2021.

**7.2.** É da competência do Órgão Gerenciador a aplicação das penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado nesta Ata de Registro de Preço (art. 5º, inciso X, do Decreto Conisul nº 05/2021).

**7.3.** O órgão participante deverá comunicar ao Órgão Gerenciador qualquer das ocorrências previstas no art. 21 do Decreto Conisul nº 05/2021, dada a necessidade de instauração de procedimento para cancelamento do registro do fornecedor.

## 8. DO PRAZO E LOCAL DE ENTREGA

**8.1.** O Fornecedor terá o prazo de 30 (trinta) dias corridos, contados do recebimento da Ordem de Fornecimento/Nota de Empenho, para concluir a entrega dos produtos em todos os locais estipulados nessa Ata, inclusive para reposição de mercadoria faltante no caso de possíveis faltas, avarias, extravios ou irregularidades durante o transporte/entrega.

**8.2.** O Fornecedor deverá, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis após a retirada da requisição de entrega, informar a previsão de faturamento dos itens por local de entrega.

**8.3.** Assim que a Nota Fiscal for emitida, deverá ser enviado um “espelho” do documento em arquivo PDF, via e-mail, para o endereço eletrônico [faturamentoconisul@gmail.com](mailto:faturamentoconisul@gmail.com).

ANTONIO GUSTAVO  
DE SIQUEIRA

Assinado de forma digital por  
ANTONIO GUSTAVO DE SIQUEIRA  
AMARAL:08320324416

AMARAL:08320324416


**CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DO SUL DO ESTADO DE ALAGOAS**

Endereço Subsede: Av. Dr. Paulo Falcão, Nº 1.143. Jatiúca. Maceió/AL.

CEP. 57.036-390 Tel. (82) 3022-2067.

**CNPJ. Nº 18.538.208/0001-24**

8.4. O Objeto deverá ser entregue nos endereços especificados, conforme relação abaixo, acompanhado do presente instrumento e da Ordem de Fornecimento/Nota de Empenho.

MUNICÍPIO	RESPONSÁVEL TÉCNICO	ENDEREÇO	HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO
PREFEITURA MUNICIPAL DE ANADIA	Elma Pinto de Araújo	Av. Moreira Lima, Nº 13. Centro - Anadia	De segunda à sexta-feira, das 07h às 12h
PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAPIRACA	Manuella Pereira Cavalcante de Melo	Rua Expedicionário Brasileiro, Nº 1850. Baixa Grande	De segunda à quinta-feira, das 08 às 14h. Sexta-feira, das 08h às 13h
PREFEITURA MUNICIPAL DE ATALAIA	Ruana Vieira de Albuquerque Melo	Travessa 11 de junho, S/N. Centro	De segunda à sexta-feira, das 08h às 12h
PREFEITURA MUNICIPAL DE BARRA DE SÃO MIGUEL	Katiane Melo Gomes Campos	Praça. Miriel Cavalcante, S/Nº, Centro	De segunda à sexta-feira das 08h às 12h e das 14h as 16h
PREFEITURA MUNICIPAL DE BATALHA	Gilberto Alexandre	Rua João Mendes de Oliveira, Centro (Ao lado da prefeitura)	De segunda à sexta-feira das 08h às 11h30minh e das 14h às 16h.
PREFEITURA MUNICIPAL DE BELÉM	Cícera Maria Alencar do Nascimento	Rua do Comércio, S/N. Centro, Belém	De segunda à sexta-feira, das 08h às 16h.
PREFEITURA MUNICIPAL DE BOCA DA MATA	José Cicero Norberto Souza	Rua José Roberto, S/Nº, Centro (Ao lado do PSF. Dr. Cláudio	De segunda à sexta-feira das 08h às 14h.
PREFEITURA MUNICIPAL DE CACIMBINHAS	Francisco Rogério Soares	Av. Domingos Leite, S/Nº. Centro. Cacimbinhas/AL. (Farmácia	De segunda à sexta-feira das 08h às 12h e das 13h30min às 16h30min
PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPO ALEGRE	Debora Luiza Fernandes Santos	Rua Menina Vieira, Nº 159, Centro (Prédio da antiga escola R	De segunda à sexta-feira das 08h às 12h e das 13h às 16h
PREFEITURA MUNICIPAL DE COITE DO NÓIA	Francisco Rogério Soares Costa	Rua XV de Novembro, S/Nº, Centro (Próximo ao Posto Central d	De segunda à sexta-feira das 14h às 17h.
PREFEITURA MUNICIPAL DE CORURIBE	Maria Tereza Raquel	Rua das Oliveiras, Nº 41, Centro	De segunda à sexta-feira das 08h às 12h e das 14h às 17h
PREFEITURA MUNICIPAL DE CRAIBAS	Roseane Ferreira Mendes	Secretaria Municipal de Saúde. Rua Boa vista, S/N. Centro	De terça à sexta-feira, das 08h às 13h.
PREFEITURA MUNICIPAL DE DELMIRO GOUVEIA	Weverton Batista de Araújo	Centro José Bandeira de Medeiros (Sesp) Rua E, Bairro Eldorado	De segunda à sexta-feira, das 08h às 13h30min

**ANTONIO GUSTAVO DE SIQUEIRA**
**AMARAL:08320324416**

 Assinado de forma digital por  
 ANTONIO GUSTAVO DE SIQUEIRA  
 AMARAL:08320324416

Dados: 2021.11.24 10:59:38

-03'00"



## CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DO SUL DO ESTADO DE ALAGOAS

Endereço Subsede: Av. Dr. Paulo Falcão, Nº 1.143. Jatiúca. Maceió/AL.

CEP. 57.036-390 Tel. (82) 3022-2067.

CNPJ. Nº 18.538.208/0001-24

PREFEITURA MUNICIPAL DE DOIS RIACHOS	Francisco Barros Amorim Júnior	Avenida Frei Damiano de Bozzano, S/N. (mesmo prédio/anexo da	De segunda à sexta-feira, das 08h às 12h, das 14h às 17h.
PREFEITURA MUNICIPAL DE FEIRA GRANDE	Kayo Vinícius Barros de Jesus	Rua Freitas Cavalcante, S/Nº, Centro (Ao lado da Casa Maternal)	De segunda à sexta-feira das 08h às 12h e das 13h às 16h.
PREFEITURA MUNICIPAL DE FELIZ DESERTO	Vanessa da Silva Veiga Dantas	Rua Dr. Getúlio Vargas, Nº 32, Centro	De segunda à sexta-feira das 07h às 11h e das 13h às 17h.
PREFEITURA MUNICIPAL DE GIRAU DO PONCIANO	Paula Moura	Rua do Sol, S/N, Centro, Girau do Ponciano (Local: Centro de Saúde)	De segunda à sexta-feira das 08h às 12h e das 14h às 16h.
PREFEITURA MUNICIPAL DE IGACI	Wagner da Silva Santos	Rua Juca Tenório, S/Nº, Centro (Atrás da Secretaria de Educação)	De segunda à sexta-feira das 08h às 14h.
PREFEITURA MUNICIPAL DE IGREJA NOVA	Higo Cadete Rocha	Praça. Ângelo Moreira, Nº 32, Centro (Em frente à Praça da Igreja)	De segunda à sexta-feira das 08h às 12h e das 13h30min às 16h.
PREFEITURA MUNICIPAL DE JEQUIÁ DA PRAIA	Gildene da Silva Santos	Praça. José Pacheco, S/Nº, Centro, (Secretaria Municipal de Sa	De segunda à sexta-feira das 08h às 12h e das 13h às 16h
PREFEITURA MUNICIPAL DE JUNDIÁ	Gilberto Alexandre Moura	Rua Nossa Senhora da Conceição, S/Nº, Centro (Ao lado da Prefeitura)	De segunda à sexta-feira das 08h às 12h e das 13h às 16h.
PREFEITURA MUNICIPAL DE JUNQUEIRO	Gilberto Alexandre Moura	Av. Padre Antônio Procópio, Nº 198, Centro (Secretaria Munic.)	De segunda à sexta-feira das 08h às 12h e das 13h às 16h.
PREFEITURA MUNICIPAL DE LAGOA DA CANOA	Anne Caroline Pereira da Fonseca	Av. Nossa Senhora da Conceição, Centro (Em frente a Empresa de Fumo)	De segunda à sexta-feira das 08h às 12h e das 13h30min às 16h.
PREFEITURA MUNICIPAL DE LIMOEIRO DE ANADIA	Francisco Barros Amorim Junior	Rua José Barbosa, Nº 102, Centro	De segunda à sexta-feira das 08h às 13 h.
PREFEITURA MUNICIPAL DE MAJOR ISIDORO	Ítala Rodrigues	Rua Amélia Alves, S/N. Centro, Major Isidoro. Ao lado do Hospital Municipal Ezechias da Rocha.	De segunda à sexta-feira, das 08h às 12h, das 14h às 16h.
PREFEITURA MUNICIPAL DE MARAGOGI	Maria Amélia Freire dos Santos	Rua Alberto Castelo Branco, Nº 33, Centro (Em frente ao Ponto de Encontro)	De segunda à sexta-feira das 07h às 13h
PREFEITURA MUNICIPAL DE MARECHAL DEODORO	Ilsy Lillyan T. A. Chaves	Av. São José, Nº 143, Poeira (Em frente à Praça da Poeira no terminal de ônibus)	De segunda à sexta-feira das 08h às 12h e das 14h às 16h

ANTONIO GUSTAVO DE SIQUEIRA  
AMARAL:08320324416

Assinado de forma digital por  
ANTONIO GUSTAVO DE SIQUEIRA  
AMARAL:08320324416  
Dados: 2021.11.24 10:59:48  
-03'00'



## CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DO SUL DO ESTADO DE ALAGOAS

Endereço Subsede: Av. Dr. Paulo Falcão, Nº 1.143. Jatiúca. Maceió/AL.

CEP. 57.036-390 Tel. (82) 3022-2067.

CNPJ. Nº 18.538.208/0001-24

PREFEITURA MUNICIPAL DE MARIBONDO	Priscila de Lima Holanda	Rua José de Oliveira, Nº 01 (Ao lado da Delegacia Civil).	De segunda à sexta-feira das 08h às 12h e das 14h às 17h.
PREFEITURA MUNICIPAL DE OLHO D'ÁGUA DAS FLORES	Alexandre Tenório dos Santos	Praça José Amorim, Nº 154. Centro, Olho d'água das Flores. Em frente ao Hospital.	De segunda à quarta-feira das 08h às 12h, das 14h às 17h. Quinta e sexta Feira, das 08h às 12h.
PREFEITURA MUNICIPAL DE OLHO D'ÁGUA GRANDE	Rosanny Kelly Cavalcante Pinheiro Aníbal	Rua Jorge Paixão, S/N	De segunda à quinta-feira, das 7h30min às 11h, das 13h30min às 16h.
PREFEITURA MUNICIPAL DE PALMEIRA DOS INDIOS	Karênia Rocha Lima de Gois	Av. Governador Muniz Falcão, Nº 1.276. São Francisco (antigas DIPAL)	De segunda à quinta-feira, das 08h às 16h30min
PREFEITURA MUNICIPAL DE PÃO DE AÇUCAR	Quitéria Regina Silva de Melo	Av. Manoelito Bezerra Lima, Nº 850 (No Complexo Hospitalar)	De segunda à sexta-feira, das 08h às 12h e das 14h às 17 h.
PREFEITURA MUNICIPAL DE PAULO JACINTO	Maiana Quirino Canuto Barros	Rua Santos Drumont S/N Centro. (Hospital Unidade Mista Marina Lamenha)	De segunda à sexta-feira, das 8h às 16h.
PREFEITURA MUNICIPAL DE PENEDO	Ângelo Barros Mendes	Rua Eutiquio Lopes, nº. 212, Santa Luzia (Ao lado da UPA)	De Segunda À sexta-feira das 07h30min às 11h 30 min e das 14h30min às 16h30min.
PREFEITURA MUNICIPAL DE PIAÇABUÇU	Katiane Melo Gomes Campos	Rua Dr. Nemésio Freire, S/Nº, Centro (Secretaria Municipal d	De segunda à sexta-feira das 08h às 12h e das 14h às 16h
PREFEITURA MUNICIPAL DE PILAR	Marcia Telma Freire de Souza	Av. Professor Arthur Ramos, Nº 110, Centro (Ao lado do ginásio da escola Nossa Senhora do Pilar)	De segunda à sexta-feira das 08h às 15h30min.
PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO CALVO	Gilberto Alexandre Moura	Rua Professor Guedes Miranda, S/Nº, Centro (Em frente ao Fórum)	De segunda à sexta-feira das 08h às 12h e das 14h às 16h.
PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO REAL DO COLÉGIO	Higo Cadete Rocha	Conjunto Tranquedo Neves, S/Nº, Centro (Secretaria Municipal	De segunda à sexta-feira das 07h30min às 14h
PREFEITURA MUNICIPAL DE QUEBRANGULO	Erivaldo Gomes da Silva	Av. Quinze de novembro, S/Nº, Centro (Unidade Hospitalar)	De segunda à sexta-feira das 08h às 12h e das 14h às 16h.
PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO LARGO	Louize Santos de Araújo	BR 104, Nº 61, Conjunto Bandeirante (Em frente a lombada eletrônica)	De segunda à sexta-feira, das 08h às 14h.
PREFEITURA MUNICIPAL DE ROTEIRO	Jorge José dos Santos Cavalcante	Av. João Jatobá, S/Nº (Próximo ao Posto de Saúde João Jatobá	De segunda à sexta-feira das 08h às 11h30min e das 13h às 16h.

ANTONIO GUSTAVO  
DE SIQUEIRA

AMARAL:08320324416

Assinado de forma digital por  
ANTONIO GUSTAVO DE SIQUEIRA  
AMARAL:08320324416

Dados: 2021.11.24 11:00:00



## CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DO SUL DO ESTADO DE ALAGOAS

Endereço Subsede: Av. Dr. Paulo Falcão, Nº 1.143. Jatiúca. Maceió/AL.

CEP. 57.036-390 Tel. (82) 3022-2067.

CNPJ. Nº 18.538.208/0001-24

PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA LUZIA DO NORTE	Géssica Correia Tenório Santos	Rua Estevam Protomarti de Brito, S/N, Centro.	De segunda à sexta-feira, das 08h às 14h.
PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTANA DO IPANEMA	Marcondes Soares Vanderlei	Praça São Cristóvão, S/N. Camuxinga, Santana do Ipanema. Em frente à Igreja de São Cristóvão.	De segunda à sexta-feira, das 08h às 11h, das 14h às 16h.
PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTANA DO MUNDAÚ	Manoela de Melo Barbosa	Rua Dr. Muniz Falcão, S/Nº, Centro (Próximo ao mercado Vieira)	De segunda à sexta-feira das 08h às 12h e das 14h às 16h.
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO BRÁS	Higo Cadete Rocha	Praça. Padre Cícero, S/Nº, Centro (Almoxarifado do Dr. José)	De segunda à sexta-feira das 08h às 12h e das 13h às 17h.
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MIGUEL DOS CAMPOS	Diego Augusto Carvalho	Rua Barão de Jequiá, Nº 147, Centro (Em frente ao JÁ)	De segunda à sexta-feira das 08h às 12h e das 14h às 16h.
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO SEBASTIÃO	Higo Cadete Rocha	Av. Antônio Custódio Porto, S/Nº, Centro (Atrás da Secretaria)	De segunda à sexta-feira das 08h às 12h e das 13h às 17h.
PREFEITURA MUNICIPAL DE SATUBA	Alba Maria Alves Vasconcelos	Rua 17 de agosto, S/N. Posto José Lobo Ferreira. Centro, Satuba. Próximo à sede da Prefeitura.	De segunda à sexta-feira, das 07h30min às 11h30min, das 14h às 16h30min
PREFEITURA MUNICIPAL DE SENADOR RUI PALMEIRA	Klaryce Pereira Fernandes Alves	Av. Nenoí Pinto, S/N. Centro, Senador Rui Palmeira. Ao lado do Evoido Ferragens.	De segunda à quinta-feira, das 08h às 12h, das 14h às 17h. Sexta das 08h às 12h.
PREFEITURA MUNICIPAL DE TAQUARANA	Kelmany Antônio da Silva	Praça. Padre Cícero, Nº 85, Centro (Em frente à Prefeitura).	De segunda à sexta-feira, das 08h às 12h e das 14h às 16h.
PREFEITURA MUNICIPAL DE TEOTÔNIO VILELA	Lyvia Quintela Cavalcante	Av. Jorge Vilela, S/Nº, São Miguel (Próximo ao Hospital)	De segunda à sexta-feira das 07h às 12h e das 14h às 17h.
PREFEITURA MUNICIPAL DE TRAIPU	Walterlita Antunes	Posto de Saúde Urbano I (Farmácia central). Conjunto Habitacional Medeiros Neto.	De segunda à sexta-feira, das 08h às 12h, das 14h às 16h.
PREFEITURA MUNICIPAL DE VIÇOSA	Fábio Souza Moura	Av. Firmino Maia, S/Nº, Centro (Hospital Municipal de Viçosa).	De segunda à sexta-feira, das 07h às 15h.

**8.5.** Devem ser observadas as demais regras referentes a entrega e recebimento do objeto, as quais estão consignadas no Termo de Referência, anexo ao Edital.

ANTONIO GUSTAVO DE SIQUEIRA

Assinado de forma digital por  
ANTONIO GUSTAVO DE SIQUEIRA  
AMARAL:08320324416

AMARAL:08320324416

Dados: 2021.11.24 11:00:11 -03'00'

Comprovantes de regularidade da contratada. Doc. 10516/23. Data: 20/04/2023 10:34. Responsável: Helder de L. Freitas.  
Impresso por convidado em 26/06/2023 12:40. Validação: 687C.4020.29E3.8F3C.5CE9.CCF1.BC03.6F19.



## CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DO SUL DO ESTADO DE ALAGOAS

Endereço Subsede: Av. Dr. Paulo Falcão, Nº 1.143. Jatiúca. Maceió/AL.

CEP. 57.036-390 Tel. (82) 3022-2067.

CNPJ. Nº 18.538.208/0001-24

### 9. DO PAGAMENTO

**9.1.** O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias, contados após o recebimento definitivo e total dos itens solicitados, iniciando a partir da data de última entrega realizada, mediante crédito em conta corrente em banco, número e agência indicados pelo Fornecedor.

**9.2.** Considera-se como recebimento definitivo, **a entrega total dos itens** pela Empresa, em todos os locais, e ainda, a entrega ao Consórcio, das notas fiscais certificadas pelas unidades de recebimento.

**9.3.** As demais regras referentes ao pagamento são as estabelecidas no Termo de Referência, anexo ao Edital.

### 10. DAS CONDIÇÕES GERAIS

**10.1.** A presente Ata de Registro de Preços não importa em contratação, constituindo documento vinculativo, obrigacional, com característica de compromisso para futura contratação.

**10.2.** As 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 ao Edital.

**10.3.** A detecção, pelo Consórcio, a qualquer tempo durante a utilização dos produtos adquiridos através da presente licitação, de vícios de qualidade nos mesmos, importará na adoção das medidas cabíveis, de acordo com a Lei Federal Nº 8.078/1990 (Código de Defesa do Consumidor).

**10.4.** Em caso de devolução do(s) produto(s) por estar(em) em desacordo com as especificações, todas as despesas serão atribuídas ao Fornecedor.

**10.5.** Caso o fabricante e/ou produto vier a ser interdito ou descontinuado, a empresa vencedora deverá substituir o produto por outro com a mesma composição e concentração, devendo, previamente, obter a homologação do Consórcio para o produto proposto para substituição, sem custo para o Consórcio.

**10.6.** 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, nos termos do art. 13, §1º do Decreto Conisul nº 05/2021.

**10.7.** A ata de realização da sessão pública do pregão, contendo a relação dos licitantes que aceitarem cotar os bens ou serviços com preços iguais ao do licitante vencedor do certame, será anexada a esta Ata de Registro de Preços, nos termos do art. 12, §4º do Decreto Conisul n.º 05/2021.

**10.8.** Fica eleito o foro da cidade de Penedo/AL para dirimir quaisquer questões decorrentes da utilização da presente Ata.

**10.9.** Os casos omissos serão resolvidos de acordo com as normas aplicáveis à licitação.

**10.10.** Integra esta Ata o ANEXO I - Termo de aceitação.

**10.10.1.** A assinatura deste termo será facultativa para as empresas detentores da Ata de Registro de Preço.

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 e *encaminhada cópia aos*

ANTONIO GUSTAVO  
DE SIQUEIRA

Assinado de forma digital por  
ANTONIO GUSTAVO DE  
SIQUEIRA AMARAL:08320324416



**CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DO SUL DO ESTADO DE ALAGOAS**  
Endereço Subsede: Av. Dr. Paulo Falcão, Nº 1.143. Jatiúca. Maceió/AL.  
CEP. 57.036-390 Tel. (82) 3022-2067.  
**CNPJ. Nº 18.538.208/0001-24**

*demais órgãos participantes.*

Maceió/AL, 19 de novembro de 2021.

**ANTONIO GUSTAVO  
DE SIQUEIRA  
AMARAL:08320324416**

Assinado de forma digital por  
ANTONIO GUSTAVO DE  
SIQUEIRA AMARAL:08320324416  
Dados: 2021.11.24 11:00:36  
-03'00'

---

**Pauline de Fátima Pereira Albuquerque  
SUPERINTENDENTE DO CONISUL**

---

**Antônio Gustavo de Siqueira Amaral  
REPRESENTANTE LEGAL**



**CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DO SUL DO ESTADO DE ALAGOAS**  
 Endereço Subsede: Av. Dr. Paulo Falcão, Nº 1.143. Jatiúca. Maceió/AL.  
 CEP. 57.036-390 Tel. (82) 3022-2067.  
**CNPJ. Nº 18.538.208/0001-24**

## ANEXO I

### TERMO DE ACEITAÇÃO

1. Conforme regulamenta o Decreto Conisul n.º 05/2021, declaro para os devidos fins que:
  - 1.1. Aceitamos, em futuras adesões, promovidas pelo Órgão Gerenciador do Conisul, fornecer os produtos que detemos o registro na Ata de Registro de Preços Nº 24/2021 – P.E. Nº 04/2021, firmada em 19/11/2021, mantendo os mesmos preços e condições;
  - 1.2. Possuímos a disponibilidade dos produtos até o dobro do(s) quantitativo(s) inicialmente registrado;
  - 1.3. Manteremos o cronograma de entrega conforme a demanda, dentro do limite territorial do Estado de Alagoas.

ANTONIO GUSTAVO  
 DE SIQUEIRA  
 AMARAL:08320324416

Assinado de forma digital por  
 ANTONIO GUSTAVO DE SIQUEIRA  
 AMARAL:08320324416  
 Dados: 2021.11.24 11:00:48 -03'00'

Maceió/AL, 19 de novembro de 2021.

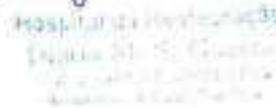
**ANTÔNIO GUSTAVO DE SIQUEIRA AMARAL**  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA - EPP**

## ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins, que a Empresa **NORDESTE PHARMA**,  
Situada à Rua Avenida Governador Agamenon Magalhães, nº2939- sala 106,  
Espinheiro, **RECIFE – PE** inscrita no **CNPJ** sob o nº**35.753.111/0001-53**, CEP  
**52.021-170**, é nossa fornecedora de medicamentos e executa o fornecimento dentro das  
normas estabelecidas, não constando nada que desabone a sua conduta.

Atenciosamente,

Diana Mendonça Silva Guerra  
Assessora de Suprimentos



Recife, 16 de Junho de 2021.

### Hospital da Restauração

Av. Agamenon Magalhães, S/N, Derby, Recife – PE, CEP 52.010-040.  
Telefones: 81-3181-5580 ou 5588 E-MAILS: suprimentos\_hr@saude.pe.gov.br

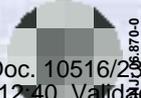


**CARTÓRIO** Autenticação Digital Código: 149021806217972241764-1

Data: 18/06/2021 08:56:47

Valor Total de R\$ 666

Selo Digital Base Normativa nº 14773-8/2016



**Cartório Azevedo Bastos**

Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145

Bairro dos Estados do Rio Grande do Sul

CEP 52.090-000 Recife - PE



**TJPB**

Responsável: Helder de Farias

Impresso por: CNJ em 25/06/2023 12:40. Validação: 687C.4020.20E3.8F3C.5CE9.CC01.BC03.0F19.

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

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

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



### DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **18/06/2021 10:28:10 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br) Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

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

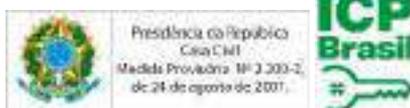
<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 149021806217972241764-1

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

O referido é verdade, dou fé.

#### CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b9f8612f56491f2ac0e7b4f759338d835ee8954725635223446c63c48b652aa6bd95bc0fd824b7404ef54e359bfafa4a52b662c2bc1569e2da1612f9ed47a400a



RECEBEMOS DE NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA ABAIXO. EMISSÃO 12/05/2021 . VALOR TOTAL R\$: 29750,00.  
DESTINATÁRIO: SECRETARIA DE SAUDE, AV GOVERNADOR AGAMENON MAGALHAES, S/N, DERBY, RECIFE - PE

NF-e 11514  
Nº 1029  
SÉRIE 1

DATA DE RECEBIMENTO IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR



**DANFE**  
DOCUMENTO AUXILIAR DA  
NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA  
1 - SAÍDA

Nº 1029

SÉRIE 1 Página : 1 / 1



CHAVE DE ACESSO

2621 0535 7531 1100 0153 5500 1000 0010 2911 0353 5810

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e  
www.nfe.fazenda.gov.br/portal  
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO

Vda Mercadoria ST

PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO

126210034983149

DATA DE AUTORIZAÇÃO

12/05/2021 10:35:38

CNPJ INSCRIÇÃO ESTADUAL INSCRIÇÃO ESTADUAL SUBS. TRIB.

35.753.111/0001-53

086557238

DATA DE EMISSÃO

12/05/2021

DATA SAÍDA / ENTRADA

12/05/2021

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL

SECRETARIA DE SAUDE

CNPJ / CPF INSCRIÇÃO ESTADUAL ENDEREÇO

10.572.048/0002-09

AV GOVERNADOR AGAMENON MAGALHAES, S/N

FONE / FAX CEP BAIRRO MUNICÍPIO UF  
52.010-040 DERBY RECIFE PE

FATURA

Nº FATURA VALOR ORIGINAL DESCONTO VALOR LÍQUIDO FORMA DE PAGAMENTO  
1029 R\$ 29.750,00 R\$ 0,00 R\$ 29.750,00 Pagamento a prazo

DUPLICATAS

Nº DUPLICATA VENCIMENTO VALOR  
001 14/05/2021 R\$ 29.750,00

TOTAIS DA NOTA FISCAL

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	VALOR DO IPI	VALOR DO FRETE	VALOR DO DESCONTO	VALOR TOTAL DA NOTA FISCAL
R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	
BASE DE CÁLCULO DO ICMS SUBSTITUTO	VALOR DO ICMS SUBSTITUTO	VALOR DO SEGURO	VALOR DESPESAS	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS	R\$ 29.750,00
R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 29.750,00	

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL CNPJ / CPF INSCRIÇÃO ESTADUAL CÓDIGO ANTT PLACA VEÍCULO UF  
ENDEREÇO MUNICÍPIO UF FRETE POR CONTA DO EMITENTE  
QUANTIDADE ESPÉCIE MARCA PESO BRUTO PESO LÍQUIDO NUMERAÇÃO

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

Nº	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	NCM	CST	CFOP	UNID	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	VALOR DESCONTO	BASE CALC. ICMS	ICMS	IPI	ALÍQUOTAS	
														ICMS	IPI
1	133	CEFEPIMA 1G (CX/25) - ABL - Marca: ABL	30042059	0 60	5405	UN	2125	14,00	29.750,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

E-FISCO 306915-0

Nº LOTE: 100637S QUANTIDADE: 2125 DATA DE FABRICAÇÃO: 29/09/2020 DATA DE VALIDADE: 31/08/2022

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

//Ped:331/Licitacao:5304072021000547/Ped-Empenho:2021NE001479/Vend:1043-CLAYTON ALBUQUE /BCO: 341-Itau - Banco Itau S/A AG:  
0814-4 CC: 99891-0 / ICMS RECOLHIDO ANTERIOR POR SUBSTITUICAO TRIBUTARIA CONFORME DECRETO 42.563/2015.

RESERVADO AO FISCO

Comprovantes de regularidade da contratada. Doc. 10516/23. Data: 20/04/2023 10:34. Responsável: Helder de L. Freitas.  
Impresso por convidado em 26/06/2023 12:40. Validação: 687C.4020.29E3.8F3C.5CE9.CCF1.BC03.6F19.

11514

RECEBEMOS DE NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA ABAIXO. EMISSÃO 14/05/2021 . VALOR TOTAL R\$: 29750,00.  
DESTINATÁRIO: SECRETARIA DE SAUDE, AV GOVERNADOR AGAMENON MAGALHAES, S/N, DERBY, RECIFE - PE

NF-e 11515  
Nº 1070  
SÉRIE 1

DATA DE RECEBIMENTO IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR



**DANFE**  
DOCUMENTO AUXILIAR DA  
NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA  
1 - SAÍDA

Nº 1070

SÉRIE 1 Página : 1 / 1



CHAVE DE ACESSO

2621 0535 7531 1100 0153 5500 1000 0010 7011 6392 9315

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e  
www.nfe.fazenda.gov.br/portal  
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO

Vda Mercadoria ST

PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO

126210035725166

DATA DE AUTORIZAÇÃO

14/05/2021 16:39:32

CNPJ INSCRIÇÃO ESTADUAL INSCRIÇÃO ESTADUAL SUBS. TRIB.

35.753.111/0001-53

086557238

DATA DE EMISSÃO

14/05/2021

DATA SAÍDA / ENTRADA

14/05/2021

**DESTINATÁRIO / REMETENTE**

NOME / RAZÃO SOCIAL

SECRETARIA DE SAUDE

CNPJ / CPF INSCRIÇÃO ESTADUAL ENDEREÇO

10.572.048/0002-09

AV GOVERNADOR AGAMENON MAGALHAES, S/N

FONE / FAX CEP BAIRRO MUNICÍPIO UF

52.010-040

DERBY

RECIFE

PE

**FATURA**

Nº FATURA VALOR ORIGINAL DESCONTO VALOR LÍQUIDO FORMA DE PAGAMENTO  
1070 R\$ 29.750,00 R\$ 0,00 R\$ 29.750,00 Pagamento a prazo

**DUPLICATAS**

Nº DUPLICATA VENCIMENTO VALOR  
001 16/05/2021 R\$ 29.750,00

**TOTAIS DA NOTA FISCAL**

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	VALOR DO IPI	VALOR DO FRETE	VALOR DO DESCONTO	VALOR TOTAL DA NOTA FISCAL
R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	
BASE DE CÁLCULO DO ICMS SUBSTITUTO	VALOR DO ICMS SUBSTITUTO	VALOR DO SEGURO	VALOR DESPESAS	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS	R\$ 29.750,00
R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 29.750,00	

**TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS**

RAZÃO SOCIAL	CNPJ / CPF	INSCRIÇÃO ESTADUAL	CÓDIGO ANTT	PLACA VEÍCULO	UF
ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	FRETE POR CONTA DO		
			EMITENTE		
QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO	NUMERAÇÃO

**DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS**

Nº	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	NCM	CST	CFOP	UNID	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	VALOR DESCONTO	BASE CALC. ICMS	ICMS	IPI	ALÍQUOTAS	
														ICMS	IPI
1	133	CEFEPIMA 1G (CX/25) - ABL - Marca: ABL	30042059	0 60	5405	UN	2125	14,00	29.750,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

E-FISCO 306915-0

Nº LOTE: 100637S QUANTIDADE: 2125 DATA DE FABRICAÇÃO: 29/09/2020 DATA DE VALIDADE: 31/08/2022

**DADOS ADICIONAIS**

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

//Ped:334/Licitacao:5304072021000547/Ped-Empenho:2021NE001479/Vend:1043-CLAYTON ALBUQUE /BCO: 341-Itau - Banco Itau S/A AG:  
0814-4 CC: 99891-0 / ICMS RECOLHIDO ANTERIOR POR SUBSTITUICAO TRIBUTARIA CONFORME DECRETO 42.563/2015.

RESERVADO AO FISCO

Comprovantes de regularidade da contratada. Doc. 10516/23. Data: 20/04/2023 10:34. Responsável: Helder de L. Freitas.  
Impresso por convidado em 26/06/2023 12:40. Validação: 687C.4020.29E3.8F3C.5CE9.CCF1.BC03.6F19.

11515

RECEBEMOS DE NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA ABAIXO. EMISSÃO 02/06/2021 . VALOR TOTAL R\$: 14700,00.  
DESTINATÁRIO: SECRETARIA DE SAUDE, AV GOVERNADOR AGAMENON MAGALHAES, S/N, DERBY, RECIFE - PE

NF-e 11516  
Nº 1279  
SÉRIE 1

DATA DE RECEBIMENTO IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR



**DANFE**  
DOCUMENTO AUXILIAR DA  
NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA  
1 - SAÍDA

Nº 1279

SÉRIE 1 Página : 1 / 1



CHAVE DE ACESSO

2621 0635 7531 1100 0153 5500 1000 0012 7911 5175 7522

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e  
www.nfe.fazenda.gov.br/portal  
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO <b>Vda Mercadoria ST</b>		PROTOKOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO <b>126210040856026</b>	DATA DE AUTORIZAÇÃO <b>02/06/2021 15:18:00</b>
CNPJ <b>35.753.111/0001-53</b>	INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>086557238</b>	INSCRIÇÃO ESTADUAL SUBS. TRIB.	DATA DE EMISSÃO <b>02/06/2021</b>
		DATA SAÍDA / ENTRADA <b>02/06/2021</b>	

DESTINATÁRIO / REMETENTE				
NOME / RAZÃO SOCIAL <b>SECRETARIA DE SAUDE</b>				
CNPJ / CPF <b>10.572.048/0002-09</b>	INSCRIÇÃO ESTADUAL	ENDEREÇO <b>AV GOVERNADOR AGAMENON MAGALHAES, S/N</b>		
FONE / FAX	CEP <b>52.010-040</b>	BAIRRO <b>DERBY</b>	MUNICÍPIO <b>RECIFE</b>	UF <b>PE</b>

FATURA				
Nº FATURA <b>1279</b>	VALOR ORIGINAL <b>R\$ 14.700,00</b>	DESCONTO <b>R\$ 0,00</b>	VALOR LÍQUIDO <b>R\$ 14.700,00</b>	FORMA DE PAGAMENTO <b>Pagamento a prazo</b>

DUPLICATAS		
Nº DUPLICATA <b>001</b>	VENCIMENTO <b>04/06/2021</b>	VALOR <b>R\$ 14.700,00</b>

TOTAIS DA NOTA FISCAL					
BASE DE CÁLCULO DO ICMS <b>R\$ 0,00</b>	VALOR DO ICMS <b>R\$ 0,00</b>	VALOR DO IPI <b>R\$ 0,00</b>	VALOR DO FRETE <b>R\$ 0,00</b>	VALOR DO DESCONTO <b>R\$ 0,00</b>	VALOR TOTAL DA NOTA FISCAL <b>R\$ 14.700,00</b>
BASE DE CÁLCULO DO ICMS SUBSTITUTO <b>R\$ 0,00</b>	VALOR DO ICMS SUBSTITUTO <b>R\$ 0,00</b>	VALOR DO SEGURO <b>R\$ 0,00</b>	VALOR DESPESAS <b>R\$ 0,00</b>	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS <b>R\$ 14.700,00</b>	

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS					
RAZÃO SOCIAL	CNPJ / CPF	INSCRIÇÃO ESTADUAL	CÓDIGO ANTT	PLACA VEÍCULO	UF
ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	FRETE POR CONTA DO <b>EMITENTE</b>		
QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO	NUMERAÇÃO

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS														
Nº	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	NCM	CST	CFOP	UNID	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	VALOR DESCONTO	BASE CALC. ICMS	ICMS	IPI	ALÍQUOTAS ICMS IPI
1	133	CEFEPIMA 1G (CX/25) - ABL - COD ITEM 1 306915-0 - Marca: ABL	30042059	0 60	5405	UN	1050	14,00	14.700,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00 0,00
E-FISCO 306915-0														
Nº LOTE: 100656S		QUANTIDADE: 1050	DATA DE FABRICAÇÃO: 05/11/2020		DATA DE VALIDADE: 31/10/2022									

DADOS ADICIONAIS		RESERVADO AO FISCO
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES //Ped:635/Licitacao:5304072021000547/Ped-Empenho:2021NE002097/Vend:1271-IDALIA CABRAL D /OC 34680/21 PREGAO 0004/2021 PROC 007.2021 CPL HR PE 0004 HR - REMESSA 25 ADICIONAL POA 2830 BCO: 341-Itau - Banco Itau S/A AG: 0814-4 CC: 99891-0 / ICMS RECOLHIDO ANTERIOR POR SUBSTITUICAO TRIBUTARIA CONFORME DECRETO 42.563/2015. - Nome fantasia: HOSPITAL DA RESTAURACAO		11516
Comprovantes de regularidade da contratada. Doc. 10516/23. Data: 20/04/2023 10:34. Responsável: Helder de L. Freitas. Impresso por convidado em 26/06/2023 12:40. Validação: 687C.4020.29E3.8F3C.5CE9.CCF1.BC03.6F19.		

DATA DE RECEBIMENTO IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

 <b>NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA</b> AVENIDA GOVERNADOR AGAMENON MAGALHAES, 2939 - SALA 106, ESPINHEIRO, RECIFE - PE CEP: 52.021-170 Telefone: (81) 3352-7300	<b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA 0 - ENTRADA 1 - SAÍDA <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">1</span> <b>Nº 1306</b> SÉRIE 1 Página : 1 / 1		 CHAVE DE ACESSO <b>2621 0635 7531 1100 0153 5500 1000 0013 0611 5325 4241</b> Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora	
	NATUREZA DA OPERAÇÃO <b>Vda Mercadoria ST</b>		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO <b>126210041472056</b>	DATA DE AUTORIZAÇÃO <b>04/06/2021 15:32:57</b>
CNPJ	INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL SUBS. TRIB.	DATA DE EMISSÃO	DATA SAÍDA / ENTRADA
<b>35.753.111/0001-53</b>	<b>086557238</b>		<b>04/06/2021</b>	<b>04/06/2021</b>

<b>DESTINATÁRIO / REMETENTE</b>				
NOME / RAZÃO SOCIAL <b>SECRETARIA DE SAUDE</b>				
CNPJ / CPF	INSCRIÇÃO ESTADUAL	ENDEREÇO		
<b>10.572.048/0002-09</b>		<b>AV GOVERNADOR AGAMENON MAGALHAES, S/N</b>		
FONE / FAX	CEP	BAIRRO	MUNICÍPIO	UF
	<b>52.010-040</b>	<b>DERBY</b>	<b>RECIFE</b>	<b>PE</b>

<b>FATURA</b>				
Nº FATURA	VALOR ORIGINAL	DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	FORMA DE PAGAMENTO
<b>1306</b>	<b>R\$ 18.997,50</b>	<b>R\$ 0,00</b>	<b>R\$ 18.997,50</b>	<b>Pagamento a prazo</b>

<b>DUPLICATAS</b>		
Nº DUPLICATA	VENCIMENTO	VALOR
<b>001</b>	<b>06/06/2021</b>	<b>R\$ 18.997,50</b>

<b>TOTAIS DA NOTA FISCAL</b>					
BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	VALOR DO IPI	VALOR DO FRETE	VALOR DO DESCONTO	<b>VALOR TOTAL DA NOTA FISCAL</b> <b>R\$ 18.997,50</b>
<b>R\$ 0,00</b>	<b>R\$ 0,00</b>	<b>R\$ 0,00</b>	<b>R\$ 0,00</b>	<b>R\$ 0,00</b>	
BASE DE CÁLCULO DO ICMS SUBSTITUTO	VALOR DO ICMS SUBSTITUTO	VALOR DO SEGURO	VALOR DESPESAS	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS	
<b>R\$ 0,00</b>	<b>R\$ 0,00</b>	<b>R\$ 0,00</b>	<b>R\$ 0,00</b>	<b>R\$ 18.997,50</b>	

<b>TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS</b>					
RAZÃO SOCIAL	CNPJ / CPF	INSCRIÇÃO ESTADUAL	CÓDIGO ANTT	PLACA VEÍCULO	UF
ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	FRETE POR CONTA DO <b>EMITENTE</b>		
QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO	NUMERAÇÃO

<b>DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS</b>														
Nº	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	NCM	CST	CFOP	UNID	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	VALOR DESCONTO	BASE CALC. ICMS	ICMS	IPI	ALÍQUOTAS ICMS IPI
1	8	MEROPENEM 1G (CX/10) - ABL - Marca: ABL	30042099	0 60	5405	UN	1000	18,9975	18.997,50	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00 0,00
E-FISCO 307377-7														
Nº LOTE:	1115014E1	QUANTIDADE:	1000	DATA DE FABRICAÇÃO:	30/03/2021	DATA DE VALIDADE:	28/02/2023							

<b>DADOS ADICIONAIS</b>		<b>RESERVADO AO FISCO</b>
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES //Ped:681/Licitacao:5304072021000653/Ped-Empenho:2021NE002133/Vend:1271-IDALIA CABRAL D /OC No 34700/2021 REF. ADESAO 57/2021 PREGAO 30/2020 PROCESSO CPL.HAM.2222/2020 POA 2830. CONTRATO 01862/2021-HR-530407. BCO: 341-Itau - Banco Itau S/A AG: 0814-4 CC: 99891-0 / ICMS RECOLHIDO ANTERIOR POR SUBSTITUICAO TRIBUTARIA CONFORME DECRETO 42.563/2015. - Nome fantasia: HOSPITAL DA RESTAURACAO Comprovantes de regularidade da contratada. Doc. 10516/23. Data: 20/04/2023 10:34. Responsável: Helder de L. Freitas. Impresso por convidado em 26/06/2023 12:40. Validação: 687C.4020.29E3.8F3C.5CE9.CCF1.BC03.6F19.		
		<b>11517</b>

RECEBEMOS DE NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA ABAIXO. EMISSÃO 14/06/2021 . VALOR TOTAL R\$: 75990,00.  
DESTINATÁRIO: SECRETARIA DE SAUDE, AV GOVERNADOR AGAMENON MAGALHAES, S/N, DERBY, RECIFE - PE

NF-e 11518  
Nº 1412  
SÉRIE 1

DATA DE RECEBIMENTO IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR



**DANFE**  
DOCUMENTO AUXILIAR DA  
NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA  
1 - SAÍDA

Nº 1412

SÉRIE 1 Página : 1 / 1



CHAVE DE ACESSO

2621 0635 7531 1100 0153 5500 1000 0014 1211 5391 2632

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e  
www.nfe.fazenda.gov.br/portal  
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO <b>Vda Mercadoria ST</b>		PROTOKOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO <b>126210044024134</b>	DATA DE AUTORIZAÇÃO <b>14/06/2021 15:39:16</b>
CNPJ <b>35.753.111/0001-53</b>	INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>086557238</b>	INSCRIÇÃO ESTADUAL SUBS. TRIB.	DATA DE EMISSÃO <b>14/06/2021</b>
		DATA SAÍDA / ENTRADA <b>14/06/2021</b>	

<b>DESTINATÁRIO / REMETENTE</b>				
NOME / RAZÃO SOCIAL <b>SECRETARIA DE SAUDE</b>				
CNPJ / CPF <b>10.572.048/0002-09</b>	INSCRIÇÃO ESTADUAL	ENDEREÇO <b>AV GOVERNADOR AGAMENON MAGALHAES, S/N</b>		
FONE / FAX	CEP <b>52.010-040</b>	BAIRRO <b>DERBY</b>	MUNICÍPIO <b>RECIFE</b>	UF <b>PE</b>

<b>FATURA</b>				
Nº FATURA <b>1412</b>	VALOR ORIGINAL <b>R\$ 75.990,00</b>	DESCONTO <b>R\$ 0,00</b>	VALOR LÍQUIDO <b>R\$ 75.990,00</b>	FORMA DE PAGAMENTO <b>Pagamento a prazo</b>

<b>DUPLICATAS</b>		
Nº DUPLICATA <b>001</b>	VENCIMENTO <b>14/07/2021</b>	VALOR <b>R\$ 75.990,00</b>

<b>TOTAIS DA NOTA FISCAL</b>					
BASE DE CÁLCULO DO ICMS <b>R\$ 0,00</b>	VALOR DO ICMS <b>R\$ 0,00</b>	VALOR DO IPI <b>R\$ 0,00</b>	VALOR DO FRETE <b>R\$ 0,00</b>	VALOR DO DESCONTO <b>R\$ 0,00</b>	<b>VALOR TOTAL DA NOTA FISCAL</b> <b>R\$ 75.990,00</b>
BASE DE CÁLCULO DO ICMS SUBSTITUTO <b>R\$ 0,00</b>	VALOR DO ICMS SUBSTITUTO <b>R\$ 0,00</b>	VALOR DO SEGURO <b>R\$ 0,00</b>	VALOR DESPESAS <b>R\$ 0,00</b>	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS <b>R\$ 75.990,00</b>	

<b>TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS</b>						
RAZÃO SOCIAL	CNPJ / CPF	INSCRIÇÃO ESTADUAL	CÓDIGO ANTT	PLACA VEÍCULO	UF	
ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	<b>EMITENTE</b>			
QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO	NUMERAÇÃO	

<b>DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS</b>															
Nº	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	NCM	CST	CFOP	UNID	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	VALOR DESCONTO	BASE CALC. ICMS	ICMS	IPI	ALÍQUOTAS	
1	8	MEROPENEM 1G (CX/10) - ABL - Marca: ABL	30042099	0 60	5405	CX	400	189,975	75.990,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Nº LOTE: 1115017E1		QUANTIDADE: 400	DATA DE FABRICAÇÃO: 30/03/2021			DATA DE VALIDADE: 28/02/2023									

<b>DADOS ADICIONAIS</b>		RESERVADO AO FISCO
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES //Ped:810/Licitacao:530407202000853/Ped-Empenho:2021NE002133/Vend:1271-IDALIA CABRAL D /OC N 34700/2021 REF. ADESAO 57/2021 PREGAO 30/2020 PROCESSO CPL.HAM.2222/2020 POA 2830. / ICMS RECOLHIDO ANTERIOR POR SUBSTITUICAO TRIBUTARIA CONFORME DECRETO 42.563/2015. - Nome fantasia: HOSPITAL DA RESTAURACAO		
Comprovantes de regularidade da contratada. Doc. 10516/23. Data: 20/04/2023 10:34. Responsável: Helder de L. Freitas. Impresso por convidado em 26/06/2023 12:40. Validação: 687C.4020.29E3.8F3C.5CE9.CCF1.BC03.6F19.		11518

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 0007.2021.CPL.HR.PE.0004.HR  
PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 0004.HR

**ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**  
ARP Nº \_\_\_\_\_

O HOSPITAL DA RESTAURAÇÃO, doravante denominada **ÓRGÃO GERENCIADOR**, com sede na Avenida Agamenon Magalhães, S/N, Derby, Recife-PE, CEP Nº 52010-040, inscrito no CNPJ sob o nº 10.572.048/0002-09, neste ato representado pelo seu **Diretor Dr. MIGUEL ARCANJO DOS SANTOS JÚNIOR**, brasileiro, casado, Médico, inscrito no CPF/MF sob o nº 408.120.904-97, residente e domiciliado nesta Capital, nos termos do que dispõem as Leis nº 8.666/93 e nº 10.520/02 e o Decreto Estadual nº 42.530/2015, e face ao resultado obtido no **Pregão Eletrônico nº 0004.2021, homologado em 14/04/2021**, resolve formalizar a presente **ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**, com a(s) empresa(s) **NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA**, doravante denominada(s) **DETENTORA(S) DA ATA**, CNPJ nº 35.753.111/0001-53, com sede Avenida Governador Agamenon Magalhães, nº 2939, Sala 106, Edf. Internacional Business Center, Espinheiro, Recife/PE, CEP:52.021-170, neste ato, representada por Sr. **ANTÔNIO GUSTAVO DE SIQUEIRA AMARAL**, consoante as seguintes cláusulas e condições:

**1. DO OBJETO**

1.1. A presente Ata de Registro de Preços tem como objeto a aquisição eventual do(s) **Medicamento(s)** indicado(s) no Termo de Referência (Anexo I do Edital), sob o regime de **fornecimento imediato**, conforme as especificações técnicas constantes do referido anexo e da proposta da **DETENTORA DA ATA**, para atender às demandas do Hospital da Restauração.

1.2. A existência de preços registrados não obriga o **Hospital da Restauração** a firmar contratações com a **DETENTORA DA ATA** ou a contratar a totalidade dos **Medicamentos** registrados, sendo-lhes facultada a realização de licitação específica para a contratação pretendida, assegurada à detentora da ata a preferência em igualdades de condições.

**2. DOS ÓRGÃOS PARTICIPANTES**

2.1. Figura como **ÓRGÃO PARTICIPANTE** da presente Ata de Registro de Preços apenas o **HOSPITAL DA RESTAURAÇÃO**.

2.2. Os quantitativos previstos nesta Ata de Registro de Preços poderão ser acrescidos em até 25% (vinte e cinco por cento), nos termos do § 1º do art. 65 da Lei Federal nº 8.666/93, desde que haja a devida justificativa para o acréscimo e que seja autorizado pelo **ÓRGÃO GERENCIADOR**.

**3. DO PREÇO**

3.1. A **DETENTORA DA ATA** se compromete a fornecer os **Medicamentos** registrados, de acordo com os seguintes preços:

Hospital da Restauração  
Endereço: Avenida Agamenon Magalhães, S/N,  
Derby, Recife-PE, CEP Nº 52010-040

1/10

Visto Jurídico

Dr. Miguel Arcanjo  
CRM: 88385  
Diretor Geral - HR

Hospital da Restauração  
Endereço: Avenida Agamenon Magalhães, S/N,  
Derby, Recife-PE, CEP Nº 52010-040

1/10

Visto Jurídico

Dr. Miguel Arcanjo  
CRM: 88385  
Diretor Geral - HR

presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em sexta-feira, 2 de julho de 2021 14:28:53 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.

**CARTÓRIO** Autenticação Digital Código: 149020207211512837274-1  
Data: 02/07/2021 14:25:25  
Valor Total da Ata de Registro de Preços: R\$ 4.666,00  
Selo Digital: 687C.4020.20E3.8F3C.5CE9.CC03.0F19

**Cartório Azevedo Bastos**  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estados do Rio Grande do Sul - Recife-PE  
CNPJ nº 07.042.878/0001-90  
Responsável: Helder de Freitas  
Inscrição de Imposto de Renda nº 115.128.372.74

1101

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 0007.2021.CPL.HR.PE.0004.HR  
PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 0004.HR

**COTA EXCLUSIVA - ME, EPP e ME**

Item	Código do EFisco	Descrição do Item	Unidade de Fornecimento	Quantidade	Preço Unitário (R\$)	Preço Total (R\$)
2	3069095	CEFAZOLINA SODICA - CONCENTRAÇÃO/DOSAGEM 1 G, FORMA FARMACEUTICA PO PARA SOLUCAO INJETAVEL, FORMA DE APRESENTAÇÃO FRASCO-AMPOLA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO PARENTERAL MARCA:ABL	FA	1.250	9,60	12.000,00
3	3069150	CEFEPIMA - CONCENTRAÇÃO/DOSAGEM 1 G, FORMA FARMACEUTICA PO PARA SOLUCAO INJETAVEL, FORMA DE APRESENTAÇÃO FRASCO-AMPOLA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO PARENTERAL MARCA:ABL	FA	4.250	14,00	59.500,00
<b>VALOR TOTAL DA COTA EXCLUSIVA - ME, EPP e ME: R\$ 71.500,00 (Setenta e um mil e quinhentos reais)</b>						

**COTA RESERVADA -5%**

Item	Código do EFisco	Descrição do Item	Unidade de Fornecimento	Quantidade	Preço Unitário (R\$)	Preço Total (R\$)
28	3069079	CEFALOTINA SODICA - CONCENTRAÇÃO/DOSAGEM 1 G, FORMA FARMACEUTICA PO PARA SOLUCAO INJETAVEL, FORMA DE APRESENTAÇÃO FRASCO-AMPOLA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO PARENTERAL MARCA:ABL	FA	963	5,48	5.277,24
34	3086283	VANCOMICINA, CLORIDRATO - CONCENTRAÇÃO/DOSAGEM 500 MG, FORMA FARMACEUTICA PO LIOFILIZADO PARA SOLUCAO INJETAVEL, FORMA DE APRESENTAÇÃO FRASCO-AMPOLA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO PARENTERAL MARCA:ABL	FA	1.200	4,40	5.280,00
<b>VALOR TOTAL DA COTA RESERVADA -5%:R\$ 10.557,24 (Dez mil, quinhentos e cinquenta e sete reais e vinte e quatro centavos)</b>						
<b>VALOR TOTAL DA ATA:R\$ 82.057,24 (Oitenta e dois mil, cinquenta e sete reais e vinte e quatro centavos)</b>						

3.2. Os preços registrados nesta Ata de Registro de Preços são irreajustáveis e não são passíveis de alteração por reequilíbrio econômico-financeiro.

Hospital da Restauração  
Endereço: Avenida Agamenon Magalhães, S/N,  
Derby, Recife-PE, CEP Nº 52010-040

2/10

Visto Jurídico Dr. Miguel Arraújo  
CRM: 83  
Diretor Geral

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 0007.2021.CPL.HR.PE.0004.HR  
PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 0004.HR

3.3. As contratações decorrentes da presente Ata de Registro de Preços poderão ter os valores reajustados, na hipótese de a Ordem de Fornecimento ser emitida após o transcurso de 12 (doze) meses a contar da data de apresentação da proposta.

3.3.1. Se a aplicação do reajuste sobre a Ordem de Fornecimento tornar o preço superior ao de mercado, a **CONTRATANTE** deverá proceder nos termos dos itens 3.5. e 3.6. desta Ata de Registro de Preços.

3.4. O preço registrado abrangerá os custos diretos e indiretos decorrentes do fornecimento do objeto, incluindo tributos, encargos trabalhistas e comerciais, seguros, despesas de administração, lucro, custos com transporte, frete e demais despesas correlatas.

3.5. Quando o preço registrado se tornar superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, o **ÓRGÃO GERENCIADOR** convocará a **DETENTORA DA ATA** para negociar a redução dos preços aos valores praticados pelo mercado.

3.6. Caso a **DETENTORA DA ATA** não aceite reduzir seu preço aos valores praticados pelo mercado, será liberada do compromisso assumido, sem aplicação de penalidade, sendo o respectivo registro de preços cancelado.

3.6.1. Na hipótese prevista no item 3.6., o **ÓRGÃO GERENCIADOR** poderá convocar os demais licitantes, para manifestar interesse em formalizar Ata de Registro de Preços, mediante a redução de preços de que trata o item 3.5.

3.7. Quando o preço de mercado se tornar superior ao preço registrado e a **DETENTORA DA ATA** não puder comprovadamente cumprir o compromisso, o **ÓRGÃO GERENCIADOR** pode liberá-la do compromisso assumido sem aplicação de penalidade, desde que a comunicação ocorra antes do pedido de fornecimento e que sejam aceitáveis e comprovados os motivos apresentados.

3.7.1. Na hipótese do item 3.7., o **ÓRGÃO GERENCIADOR** deverá convocar os licitantes subsequentes visando formalizar nova ata com quem aceitar praticar os preços registrados;

3.7.2. Não havendo êxito nas negociações, o **ÓRGÃO GERENCIADOR** revogará a Ata de Registro de Preços ou o(s) item(ns) correspondente(s).

3.8. Se a mesma empresa vencer a licitação nas cotas ampla e reservada com preços distintos, as contratações devem iniciar-se na cota de menor valor, apenas passando para a cota de maior valor após o exaurimento dos quantitativos registrados na cota mais vantajosa.

3.9. As contratações realizadas pelo **HOSPITAL DA RESTAURAÇÃO** deverão ser precedidas da análise da vantajosidade econômica dos preços registrados, ficando dispensada a realização de pesquisa de mercado quando as contratações ocorrerem no prazo de até 180 (cento e oitenta dias) da assinatura da Ata de Registro de Preços, salvo se houver dúvidas quanto às atuais condições do mercado.

Hospital da Restauração  
Endereço: Avenida Agamenon Magalhães, 5/N,  
Derby, Recife-PE, CEP Nº 52010-040

3/10

Visto Jurídico

Dr. Miguel Arcanjo  
CRM 8430  
Diretor Geral - HR

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 0007.2021.CPL.HR.PE.0004.HR  
PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 0004.HR

#### 4. DO PRAZO DE VALIDADE DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

4.1. O prazo de validade da Ata de Registro de Preços será de **12 (doze) meses**, contado a partir da data de sua assinatura.

#### 5. DAS OBRIGAÇÕES DO ÓRGÃO GERENCIADOR DA ATA

##### 5.1. O ÓRGÃO GERENCIADOR deverá:

- 5.1.1. Acompanhar, fiscalizar e assinar a Ata de Registro de Preços;
- 5.1.2. Divulgar, no Sistema PE Integrado, o preço registrado com indicação dos Fornecedores, itens e quantitativos durante a vigência da Ata de Registro de Preços;
- 5.1.3. Autorizar os órgãos e entidades não participantes a formalizar as adesões nos quantitativos determinados;
- 5.1.4. Observar os limites estabelecidos para os órgãos não participantes, nos termos do artigo 10, incisos II e III, do Decreto Estadual nº 42.530/2015, alterado pelo Decreto nº 48.345/2019
- 5.1.5. Autorizar o acréscimo de quantitativos da presente Ata de Registro de Preços, no percentual máximo de 25% (vinte e cinco por cento);
- 5.1.6. Verificar, em periodicidade trimestral, a vantajosidade do objeto da Ata de Registro de Preços;
- 5.1.7. Conduzir eventuais renegociações dos preços registrados;
- 5.1.8. Aplicar, garantida a ampla defesa e o contraditório, as penalidades decorrentes do descumprimento da Ata de Registro de Preços.

#### 6. DAS OBRIGAÇÕES DA DETENTORA DA ATA

##### 6.1. A DETENTORA DA ATA obriga-se a:

- 6.1.1. Manter o preço proposto pelo prazo de validade da Ata de Registro de Preços;
- 6.1.2. Manter, durante toda a validade da Ata de Registro de Preços e de eventuais contratações decorrentes, as condições de habilitação exigidas para participação na licitação, inclusive sua inscrição no CADFOR-PE;
- 6.1.3. Aceitar as ordens de fornecimento na forma prevista no item 9.3. desta Ata de Registro de Preços;

Hospital da Restauração  
Endereço: Avenida Agamenon Magalhães, 5/N,  
Derby, Recife-PE, CEP Nº 52010-040

4/10

Visto Jurídico

*[Assinatura]*  
Dr. Miguel Arcanjo  
ATA: 8830  
Diretor Geral - HR

*[Assinatura]*

Autenticação Digital Código: 149020207211512837274-4

Data: 02/07/2021 14:25:26

Cartório Azevedo Bastos  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estudantes - Recife - PE  
CNPJ: 07.041.788/0001-90  
Responsável: Helder de Freitas  
Selo Digital: 687C402020E38F3C5CE9CC030F19  
Impresso por: [Assinatura] em 26/06/2023 12:40. Validação: 687C402020E38F3C5CE9CC030F19

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 0007.2021.CPL.HR.PE.0004.HR  
PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 0004.HR

6.1.4. Prestar informações solicitadas pelo **ÓRGÃO GERENCIADOR**, durante o prazo de validade da Ata de Registro de Preços, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis após o recebimento da solicitação;

6.1.5. Designar preposto para, durante o período de vigência da Ata de Registro de Preços, representá-la perante o **ÓRGÃO GERENCIADOR**, sempre que for necessário.

## 7. DA UTILIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS POR ÓRGÃOS NÃO PARTICIPANTES

7.1. A presente Ata de Registro de Preços, poderá ser utilizada, durante sua vigência, por qualquer órgão ou entidade da Administração Pública, inclusive empresa estatal, que não tenha participado do certame licitatório, doravante denominados **ÓRGÃOS NÃO PARTICIPANTES**, mediante anuência do **ÓRGÃO GERENCIADOR**, atendidas as condições previstas no Decreto Estadual nº 42.530/2015 e neste Edital.

7.2. Cada **ÓRGÃO NÃO PARTICIPANTE** poderá aderir a **até 50% (cinquenta por cento)** do quantitativo total registrado na Ata de Registro de Preços. A soma de todas as adesões por **ÓRGÃOS NÃO PARTICIPANTES** não poderá exceder o **dobro do quantitativo** registrado.

7.3. A contratação pelo **ÓRGÃO NÃO PARTICIPANTE** deverá seguir as condições previstas no Edital e seus anexos, sendo efetivada na forma prevista no item 9.2.

## 8. DO CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PREÇOS

8.1. O registro de preços da **DETENTORA DA ATA** será cancelado quando esta:

8.1.1. Descumprir as condições previstas na Ata;

8.1.2. Não manter as condições de habilitação exigidas na licitação, nos termos dos itens 9.5. e 9.6 desta Ata;

8.1.3. Recusar-se injustificadamente a aceitar ou retirar a Ordem de Fornecimento e respectiva nota de empenho;

8.1.4. Recusar-se a reduzir o preço registrado, na hipótese de este tornar-se superior àqueles praticados no mercado;

8.1.5. Sofrer penalidade administrativa que a alcance;

8.1.6. Tiver sua falência decretada, for dissolvida ou estiver em recuperação judicial ou extrajudicial, salvo quando a **DETENTORA DA ATA** já tenha tido o plano de recuperação homologado em juízo, devendo este ser comprovado por certidão emitida pela instância judicial competente que certifique que a empresa está apta econômica e financeiramente a cumprir com as obrigações assumidas.

Hospital da Restauração  
Endereço: Avenida Agamenon Magalhães, S/N,  
Derby, Recife-PE, CEP Nº 52010-040

5/10

Visto Jurídico

Dr. Miguel Arranjo  
CRM 8830  
Diretor Geral - HR

Autenticação Digital Código: 149020207211512837274-5

Data: 02/07/2021 14:25:26

Cartório Azevêdo Bastos  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estados, Recife - PE  
CNPJ nº 07.042.000/0001-90  
Responsável: Helder de Freitas  
Inscrição nº 12.123.456-7  
Selo Digital: 687C402020E38F3C5CE9CC030F19

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 0007.2021.CPL.HR.PE.0004.HR  
PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 0004.HR

8.2. A Ata de Registro de Preços será cancelada também por razão de interesse público ou em decorrência de caso fortuito ou força maior, que prejudique o cumprimento das obrigações definidas nesta Ata de Registro de Preços, devidamente comprovados e justificados.

## 9. DAS CONTRATAÇÕES DECORRENTES DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO

9.1. A **DETENTORA DA ATA** está obrigada a celebrar as contratações que dela poderão advir, observadas as condições estabelecidas no Edital e em seus anexos.

9.2. As contratações decorrentes desta Ata têm o regime de **fornecimento imediato** e serão formalizadas mediante a emissão de Ordem de Fornecimento, conforme modelo constante do **Anexo V** do Edital, e correspondente Nota de Empenho

9.3. A **DETENTORA DA ATA** terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis, contado a partir de sua notificação, para retirada da Ordem de Fornecimento e da respectiva nota de empenho ou, alternativamente, para solicitar o seu envio por meio eletrônico.

9.4. O não comparecimento injustificado da **DETENTORA DA ATA** para retirar a Ordem de Fornecimento e a respectiva nota de empenho, ou, quando solicitado o seu envio por meio eletrônico, a ausência injustificada de envio de confirmação de recebimento no prazo assinalado no item 9.3. importará na recusa à contratação, sujeita à aplicação das penalidades previstas no Edital e ao cancelamento do registro do fornecedor.

9.5. Por ocasião da contratação, se os documentos de habilitação fiscal e trabalhista apresentados na licitação estiverem com o prazo de validade expirado, o **CONTRATANTE** verificará a situação de regularidade da **DETENTORA DE ATA** por meio de consulta aos sítios eletrônicos oficiais, certificando nos autos a regularidade e anexando os documentos obtidos.

9.6. Se não for possível atualizá-los por meio eletrônico, a **DETENTORA DA ATA** será notificada para, no prazo de 02 (dois) dias úteis, comprovar a sua situação de regularidade de que trata o item 9.5., mediante a apresentação das respectivas certidões vigentes, sob pena de a contratação não se realizar e o registro de preços ser cancelado.

## 10. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

10.1. Nas contratações decorrentes da Ata de Registro de Preço, a **CONTRATANTE** deverá:

10.1.1. Acompanhar e fiscalizar a execução do objeto contratado, através de servidor designado para este fim;

10.1.2. Facilitar o cumprimento das obrigações contratuais, informando à **CONTRATADA** as normas e procedimentos de acesso às suas instalações para entrega dos **Medicamentos**;

Hospital da Restauração  
Endereço: Avenida Agamenon Magalhães, S/N,  
Derby, Recife-PE, CEP Nº 52010-040

6/10

Visto Jurídico

D. Miguel Arcanjo  
CRM: 8830  
Diretor Geral - HR

Autenticação Digital Código: 149020207211512837274-6

Data: 02/07/2021 14:25:26

Cartório Azevedo Bastos  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estados do Brasil - Recife - PE  
CNPJ: 07.042.080/0001-90  
Inscrição Estadual: 15.048.888-00  
Inscrição Municipal: 12.123.456-78  
Responsável: Helder de Freitas  
Selo Digital: 687C402020E38F3C5CE9CC030F19

Cartório Azevedo Bastos  
Inscrição Estadual: 15.048.888-00  
Inscrição Municipal: 12.123.456-78  
Responsável: Helder de Freitas  
Selo Digital: 687C402020E38F3C5CE9CC030F19

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 0007.2021.CPL.HR.PE.0004.HR  
PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 0004.HR

- 10.1.3. Verificar a conformidade dos **Medicamentos** entregues com as especificações e quantidades exigidas, inclusive quanto à eventual marca indicada na proposta;
- 10.1.4. Promover o recebimento provisório e definitivo do objeto, cumpridas as condições estabelecidas no item 15 desta Ata de Registro de Preços;
- 10.1.5. Comunicar por escrito à **CONTRATADA** qualquer irregularidade no fornecimento do material, solicitando, quando possível, a substituição, o reparo ou complementação do(s) **Medicamento(s)** entregue(s), fixando prazo para o cumprimento da determinação;
- 10.1.6. Recusar o recebimento do(s) **Medicamento(s)** que não atenda(m) aos requisitos elencados nas especificações indicadas se, após o prazo fixado para substituição, reparo ou complementação, não for sanada a irregularidade verificada, comunicando à **CONTRATADA** o fato por escrito;
- 10.1.7. Analisar e atestar as Faturas e Notas Fiscais emitidas e efetuar os respectivos pagamentos nos prazos estabelecidos;
- 10.1.8. Comunicar à **CONTRATADA** as ocorrências de quaisquer fatos que, a seu critério, exijam medidas corretivas;
- 10.1.9. Prestar as informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela **CONTRATADA** relacionados à execução contratual;
- 10.1.10. Aplicar as penalidades previstas no Edital em caso de cometimento de infrações na execução do contrato.

## 11. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 11.1. Uma vez convocada para formalização das contratações resultantes desta Ata de Registro de Preços, a **CONTRATADA** deverá:
- 11.1.1. Atender às ordens de fornecimento, nas quantidades e especificações exigidas no Termo de Referência, de acordo com o prazo estabelecido no respectivo instrumento;
- 11.1.2. Programar, com a necessária antecedência, data e hora para entrega do objeto contratado, inclusive quando esta ocorrer através de empresa transportadora;
- 11.1.3. Entregar os **Medicamentos** dentro do prazo de validade e demais condições e especificações previstas no TR;
- 11.1.4. Substituir, reparar ou complementar, conforme o caso, no prazo de até 05 (cinco) dias úteis, contados da notificação, os **Medicamentos** que apresentarem defeitos;
- 11.1.5. Indenizar quaisquer danos ou prejuízos causados ao **ÓRGÃO GERENCIADOR** ou aos **CONTRATANTES**, por ação ou omissão no fornecimento do presente objeto;

Hospital da Restauração  
Endereço: Avenida Agamenon Magalhães, S/N,  
Gerby, Recife-PE, CEP Nº 52010-040

7/10

Visto Jurídico

Dr. Miguel Arraño  
CRM 8830  
Diretor Geral - HR

Autenticação Digital Código: 149020207211512837274-7

Data: 02/07/2021 14:25:26

Cartório Azevedo Bastos  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estados do Rio Grande do Sul, Recife-PE  
CNPJ nº 07.042.778/0001-90  
Responsável: Helder de F. Freiras  
Selo Digital e Norma CNBr 622542-M7PM  
Impresso por: CNBr em 20/06/2023 12:40. Validação: 687C402020E38F3C5CE9CC030F19.

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 0007.2021.CPL.HR.PE.0004.HR  
PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 0004.HR

- 11.1.6. Não transferir a outrem, no todo ou em parte, o objeto do contrato;
- 11.1.7. Prestar os necessários esclarecimentos sobre a execução do objeto contratual, solicitados pela **CONTRATANTE**, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis após o recebimento da solicitação;
- 11.1.8. Designar preposto para representá-la perante a **CONTRATANTE** sempre que for necessário, indicando o respectivo telefone e e-mail para futuros contatos;
- 11.1.9. Informar previamente ao **ÓRGÃO GERENCIADOR** ou aos respectivos **CONTRATANTES**, solicitando-lhe anuência, toda e qualquer alteração nas condições de fornecimento;
- 11.1.10. Comunicar à **CONTRATANTE**, em tempo hábil e por escrito, a superveniência de fatos que venham a prejudicar o adequado fornecimento dos **Medicamentos**, de modo a se viabilizar a correção da situação apresentada;
- 11.1.11. Emitir relatórios ao **ÓRGÃO GERENCIADOR**, sempre que requisitada, nos quais deverão constar os órgãos contratantes, os itens adquiridos e os respectivos quantitativos, além de outras informações, devendo estar acompanhado de notas fiscais/faturas.
- 11.1.12. Atender as demais obrigações constantes no item 10 do Termo de Referência.

## 12. DA SUBCONTRATAÇÃO

- 12.1. Não será admitida subcontratação do objeto contratual.

## 13. DO ACOMPANHAMENTO E DA FISCALIZAÇÃO

13.1. As contratações resultantes da presente Ata de Registro de Preço deverão ser acompanhadas e fiscalizadas pela **CONTRATANTE**, que deverá designar servidor responsável pelas seguintes atribuições:

- 13.1.1. Fiscalizar a regularidade e adequação do fornecimento;
- 13.1.2. Disponibilizar toda a infraestrutura necessária à entrega do objeto, conforme o caso, nas condições e prazos estabelecidos na Ordem de Fornecimento;
- 13.1.3. Verificar a conformidade dos **Medicamentos** fornecidos com as especificações contidas no Edital e seus anexos, recusando o fornecimento de objeto diverso, salvo quando de qualidade superior e devidamente aceito pela **CONTRATANTE**;
- 13.1.4. Receber o objeto contratual e alestar as respectivas faturas, encaminhando-as para pagamento;
- 13.1.5. Comunicar à **CONTRATANTE** a necessidade de alterações do quantitativo do objeto ou modificação da forma de sua execução, em razão de fato superveniente;

Hospital da Restauração  
Endereço: Avenida Agamenon Magalhães, S/N,  
Derby, Recife-PE, CEP Nº 52010-040

8/10

Visto Jurídico

Dr. Miguel Arcanjo  
CRM: 8830  
Diretor Geral - HR

Autenticação Digital Código: 149020207211512837274-8

Data: 02/07/2021 14:25:26

Valor Total da Ata: R\$ 4.666,00

Selo Digital: https://selodigital.tjpb.jus.br

Cartório Azevêdo Bastos

Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145

Bairro: Torres, Recife - PE

CEP: 50050-900

Responsável: Helder de Freitas

CPF: 033.554.010-00

11026

19



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 149020207211512837274-8

Data: 02/07/2021 14:25:26

Valor Total da Ata: R\$ 4.666,00

Selo Digital: https://selodigital.tjpb.jus.br



Cartório Azevêdo Bastos

Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145

Bairro: Torres, Recife - PE

CEP: 50050-900

Responsável: Helder de Freitas

CPF: 033.554.010-00



11026

19

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 0007.2021.CPL.HR.PE.0004.HR  
PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 0004.HR

13.1.6. Comunicar por escrito à autoridade competente irregularidades cometidas pela **CONTRATADA**.

#### 14. DO PAGAMENTO

14.1. O pagamento será feito à **CONTRATADA**, diretamente pela **CONTRATANTE**, à vista de termo de recebimento definitivo dos bens ou de recibo, conforme o caso, acompanhado da apresentação de nota fiscal e fatura discriminativa, devidamente atestada pelo servidor competente, no prazo de até 30 (trinta) dias.

14.2. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, verificados por culpa única e exclusiva da **CONTRATANTE**, fica convencionado que a taxa de atualização financeira será calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

$$EM = I \times N \times VP$$

Onde:

<u>Sigla</u>	<u>Significado / Descrição</u>
--------------	--------------------------------

EM	Encargos Moratórios
N	Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento.
VP	Valor da parcela a ser paga
TX	IPCA

I Índice de atualização financeira, assim apurado:

$$I = \frac{(TX/100)}{365}$$

14.3. A atualização financeira prevista no item 14.2. será incluída na Nota Fiscal/Fatura do mês seguinte ao da ocorrência.

14.4. A Nota Fiscal deverá ter o mesmo CNPJ do empenho, caso contrário, não será apropriada e nem paga.

#### 15. DO RECEBIMENTO DO OBJETO

15.1. O objeto deverá ser recebido pelo servidor designado, nos seguintes termos:

15.1.1. Provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade dos **Medicamentos** recebidos com as especificações exigidas;

Hospital da Restauração  
Endereço: Avenida Agamenon Magalhães, S/N,  
Derby, Recife-PE, CEP Nº 52010-040

9/10

Visto Jurídico

Dr. Miguel Arcanjo  
CRM: 8830  
Diretor Geral - HR

Autenticação Digital Código: 149020207211512837274-9

Data: 02/07/2021 14:25:26

Valor Total do Ato: R\$ 466,66

Selo Digital: 687C 4020 20E 3 8F 3C 5CE9 CC03 0F 19

Cartório Azevedo Bastos

Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145

Bairro dos Estados - Recife - PE

CEP: 52045-504

Telefone: (51) 3344-5504

Responsável: Helder de Freitas

CPF: 034.544.877-54

CPF: 034.544.877-54

CPF: 034.544.877-54

CPF: 034.544.877-54

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 0007.2021.CPL.HR.FE.0004.HR  
PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 0004.HR

15.1.2. **Definitivamente**, após a verificação da compatibilidade dos **Medicamentos** com as especificações técnicas e exigências de qualidade e quantidade fixadas no Edital e seus anexos, com a consequente aceitação, no prazo de 10 (dez) dias úteis, a contar do recebimento provisório.

15.2. Por ocasião da entrega do **Medicamento**, será formalizada a emissão dos respectivos recibos, em que deverá constar data do recebimento provisório ou definitivo, a identificação funcional do servidor responsável e respectiva assinatura.

15.3. Fica assegurado à **CONTRATANTE** o direito de devolver ou recusar, no todo ou em parte, os medicamentos entregues em desacordo com as especificações exigidas, ficando a **CONTRATADA** obrigada a substituir, complementar, e/ou reparar os itens irregulares, no prazo de até 05 (cinco) dias úteis, a contar da sua notificação formal, sem ônus para a **CONTRATANTE**.

15.4. Será considerada recusa formal se a **CONTRATADA** não substituir ou reparar o(s) **Medicamento(s)** após o prazo fixado no item 15.3., configurando inexecução total da contratação, passível de aplicação da penalidade prevista no Edital.

15.5. A não complementação do quantitativo dos **Medicamentos** entregues após o prazo fixado no item 15.3. configura inexecução parcial da contratação, passível de aplicação da penalidade prevista no Edital.

## 16. DA RESCISÃO

16.1. A contratação poderá ser rescindida nos termos dos artigos 77 a 80 e 86 a 88, da Lei Federal nº 8.666/1993.

## 17. DA PUBLICAÇÃO

17.1. Esta Ata de Registro de Preço terá o seu extrato publicado no Diário Oficial do Estado, como condição de sua eficácia, na forma preconizada no parágrafo único do artigo 61, da Lei nº 8.566/93.

## 18. DO FORO

18.1. Fica eleito o Foro da Comarca do Recife para os litígios decorrentes deste instrumento, com renúncia de qualquer outro, por mais privilegiado que se configure.

Recife, 17 de maio de 2021.

HOSPITAL DA RESTAURAÇÃO  
ÓRGÃO GERENCIADOR

Antônio Carlos de S. Azevedo Bastos  
REPRESENTANTE DA EMPRESA

CNPJ/MF nº 35.753.111/0001-53

DETENTORA DA ATA

Hospital da Restauração  
Endereço: Avenida Agamenon Magalhães, S/N,  
Derby, Recife-PE, CEP Nº 52010-040

10/10

Visto Jurídico

Autenticação Digital Código: 149020207211512837274-10

Data: 02/07/2021 14:25:26

Cartório Azevedo Bastos  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estados, Recife-PE  
CRM: 8530  
CNPJ: 07.042.020/0001-90  
Responsável: Helder de F. Freiras  
Selo Digital: 687C402020E38F3C5CE9CC030F19

Cartório Azevedo Bastos  
Impresso por: 20/06/2023 12:40. Validação: 687C402020E38F3C5CE9CC030F19

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

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

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



## DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **02/07/2021 15:38:52 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br) Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

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

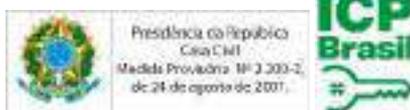
<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 149020207211512837274-1 a 149020207211512837274-10

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

O referido é verdade, dou fé.

### CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05be5db7fa3f70017aa572f545cbd9b8ad34729e8a08080870cdf7fefa46ec20a65d96b6b50fdf0ca853c9f8a53f8fc47c72b662c2bc1569e2da1612f9ed47a400a





# NOTA DE EMPENHO

DATA DO EMPENHO: 16/04/2021 NÚMERO: 2021NE001479 FOLHA: 1 / 1

UNIDADE GESTORA EMITENTE: HOSPITAL DA RESTAURAÇÃO		CNPJ: 10.572.048/0002-09	CÓDIGO UG: 530407	GESTÃO: 23004
CREDOR: NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA		CNPJ: 35.753.111/0001-53		
ENDEREÇO DO CREDOR: AV GOV AGAMENON MAGALHAES N. 2939		CIDADE: RECIFE	U.F.: PE	CEP: 52021170
CÓDIGO U.O.: 00208	PROGRAMA DE TRABALHO: 10.302.0410.2393.1656	NAT. DA DESPESA: 3.3.90.30	FONTE: 0116000000	IMPORTÂNCIA: 59.500,00
IMPORTÂNCIA POR EXTENSO: CINQUENTA E NOVE MIL QUINHENTOS REAIS				
FICHA FINANCEIRA: 2021.530407.23004.0116000000.33000000.244 - CUSTEIO - Serviços Rede Própria Gestão Estadual - 06 Grandes				
MODALIDADE DE EMPENHO: 2 - ESTIMATIVO	TIPO DE DESPESA: 1 - NORMAL	Nº DA N.E. DE REFERÊNCIA:		
LICITAÇÃO: 5304072021000547	MODALIDADE DA LICITAÇÃO: 7 - PREGAO ELETRONICO	NÚMERO DO PROTOCOLO:		
CONTRATO: 01274/2021-HR-530407	CEO: 530407.2021.CEO.001421			
REFERÊNCIA LEGAL DECRETO Nº 32.539/08 - LEI FEDERAL Nº 10.520/02 (LICITAÇÃO NA MODALIDADE PREGÃO ELETRÔNICO)				
CONVÊNIO:				

CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO				
JANEIRO:	FEVEREIRO:	MARÇO:	ABRIL:	
0,00	0,00	0,00	59.500,00	
MAIO:	JUNHO:	JULHO:	AGOSTO:	
0,00	0,00	0,00	0,00	
SETEMBRO:	OUTUBRO:	NOVEMBRO:	DEZEMBRO:	
0,00	0,00	0,00	0,00	

ITENS DO EMPENHO							
ITEM	CÓDIGO DO ITEM	ITEM DE GASTO	ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE	UNIDADE DE FORNECIMENTO	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO TOTAL
1	306915-0	3.3.90.30.09	CEFEPIMA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 1 G, FORMA FARMACEUTICA PO PARA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO-AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL- Marca:ABL	4.250,00	FRASCO-AMPOLA	14,0000	59.500,00

<b>OBSERVAÇÃO</b>
OC. 34439/21 PREGÃO: 0004/2021 PROC: 0007.2021.CPL.HR.PE.0004.HR POA; 2830

LOCALIDADE DE ENTREGA: AVENIDA GOVERNADOR AGAMENON MAGALHAES, S/N. RECIFE - PE	TOTAL	59.500,00
-----------------------------------------------------------------------------------	-------	-----------

RESPONSÁVEL PELA EMISSÃO: FELIX BENTO DO NASCIMENTO NETO



Documento assinado digitalmente por: MARKENE FERNANDES VIEIRA

conforme Decreto Estadual nº 46.837, de 5 de dezembro de 2018.

A autenticidade do documento e as informações da assinatura podem ser conferidas no site:

[https://efisco.sefaz.pe.gov.br/sfi\\_fin\\_gfu/PRConsultarDocumentoDigital?Doc=2021NE00147953040723004](https://efisco.sefaz.pe.gov.br/sfi_fin_gfu/PRConsultarDocumentoDigital?Doc=2021NE00147953040723004)



## ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins, que a empresa **NORD PRODUTOS EM SAÚDE LTDA**, situada na Avenida Governador Agamenon Magalhães, n.º 2939 – sala 106 – Edifício Internacional Business Center - CEP. 52.021-170, inscrita no **CNPJ n.º 35.753.111.0001/53**, é nossa fornecedora de Material Médico Hospitalar e Medicamentos, conforme **Notas Fiscais n.º 737, 738, 741, 765, 766 e 767, conforme abaixo descritos os produtos**, executando o fornecimento dentro das normas estabelecidas, quanto as quantidades, prazo de entrega e validade dos produtos dentro do estabelecido, não constando nada que desabone sua conduta.

PRODUTO	QUANT.
MIDAZOLAN 15MG/3ML	450
BOLSA ACTIVE LIFE	100
SUR FIT BOLSA	027
SUR FIT PLACA	027

Recife, 28 de abril de 2021.

**FRANCIVALDO DIAS DE FREITAS**  
Assinado de forma digital por FRANCIVALDO DIAS DE FREITAS  
Dados: 2021.04.28 15:25:16 -03'00'

**FRANCIVALDO DIAS DE FREITAS**

Assessor jurídico da CPL Patos-PB



Página | 1



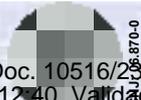
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/149022804218286237103>



**CARTÓRIO** Autenticação Digital Código: 149022804218286237103-1

Data: 28/04/2021 17:20:12

Valor Total do Ato: R\$ 4,66  
Custo Total de Regularidade da contratada. Doc. 10516/25. Data: 27/04/2021. Responsável: Helder de Freitas  
Selo Digital: Use Norma CNJ 117/2019  
Impresso por: CNJ 117/2019 em 26/06/2023 12:40. Validação: 687C.4020.20E3.8F3C.5CE9.CCG.BC03.0F19.



**Cartório Azevêdo Bastos**

Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145

Bairro: Torres Estado, Patos - PB  
(51) 3244-5204 - cartorio@azevedobastos.not.br  
www.azevedobastos.com.br



11531

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

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

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



### DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **29/04/2021 10:00:58 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br) Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

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

<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 149022804218286237103-1

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

O referido é verdade, dou fé.

#### CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba367931145540dfce1e827e0cd81d1e88e1d4b140c0e57bae5123b0f9e298c6d3602fe1913ee8ca0b8a2f24cdf3e6832b662c2bc1569e2da1612f9ed47a400a



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



RECEBEMOS DE NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA ABAIXO. EMISSÃO 06/04/2021 . VALOR TOTAL R\$: 417,50. DESTINATÁRIO: MUNICIPIO DE PATOS, R EPITACIO PESSOA, SN, 0, CENTRO, PATOS - PB	
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

NF-e 11533  
Nº 737  
SÉRIE 1

 NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA AVENIDA GOVERNADOR AGAMENON MAGALHAES, 2939 - SALA 106, ESPINHEIRO, RECIFE - PE CEP: 52.021-170 Telefone: (81) 3352-7300	<b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA 0 - ENTRADA 1 - SAÍDA <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">1</span> <b>Nº 737</b> SÉRIE 1      Página : 1 / 1	 CHAVE DE ACESSO <b>2621 0435 7531 1100 0153 5500 1000 0007 3711 4062 2472</b> Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal">www.nfe.fazenda.gov.br/portal</a> ou no site da Sefaz Autorizadora
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

NATUREZA DA OPERAÇÃO <b>Vda Merc.p/ nao Contrib</b>		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO <b>126210025159877</b>	DATA DE AUTORIZAÇÃO <b>06/04/2021 14:06:25</b>
CNPJ <b>35.753.111/0001-53</b>	INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>086557238</b>	INSCRIÇÃO ESTADUAL SUBS. TRIB.	DATA DE EMISSÃO <b>06/04/2021</b>
		DATA SAÍDA / ENTRADA <b>06/04/2021</b>	

<b>DESTINATARIO / REMETENTE</b>				
NOME / RAZÃO SOCIAL <b>MUNICIPIO DE PATOS</b>				
CNPJ / CPF <b>09.084.815/0001-70</b>	INSCRIÇÃO ESTADUAL	ENDEREÇO <b>R EPITACIO PESSOA, SN, 0</b>		
FONE / FAX	CEP <b>58.700-020</b>	BAIRRO <b>CENTRO</b>	MUNICÍPIO <b>PATOS</b>	UF <b>PB</b>

<b>FATURA</b>				
Nº FATURA <b>737</b>	VALOR ORIGINAL <b>R\$ 417,50</b>	DESCONTO <b>R\$ 0,00</b>	VALOR LÍQUIDO <b>R\$ 417,50</b>	FORMA DE PAGAMENTO <b>Pagamento a prazo</b>

<b>DUPLICATAS</b>		
Nº DUPLICATA <b>001</b>	VENCIMENTO <b>07/04/2021</b>	VALOR <b>R\$ 417,50</b>

<b>TOTAIS DA NOTA FISCAL</b>					
BASE DE CÁLCULO DO ICMS <b>R\$ 417,50</b>	VALOR DO ICMS <b>R\$ 50,10</b>	VALOR DO IPI <b>R\$ 0,00</b>	VALOR DO FRETE <b>R\$ 0,00</b>	VALOR DO DESCONTO <b>R\$ 0,00</b>	<b>VALOR TOTAL DA NOTA FISCAL</b>  <b>R\$ 417,50</b>
BASE DE CÁLCULO DO ICMS SUBSTITUTO <b>R\$ 0,00</b>	VALOR DO ICMS SUBSTITUTO <b>R\$ 0,00</b>	VALOR DO SEGURO <b>R\$ 0,00</b>	VALOR DESPESAS <b>R\$ 0,00</b>	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS <b>R\$ 417,50</b>	

<b>TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS</b>						
RAZÃO SOCIAL		CNPJ / CPF	INSCRIÇÃO ESTADUAL	CÓDIGO ANTT	PLACA VEÍCULO	UF
ENDEREÇO		MUNICÍPIO		UF	FRETE POR CONTA DO <b>EMITENTE</b>	
QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO	NUMERAÇÃO	

<b>DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS</b>														
Nº	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	NCM	CST	CFOP	UNID	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	VALOR DESCONTO	BASE CALC. ICMS	ICMS	IPI	ALÍQUOTAS ICMS IPI
1	93	MIDAZOLAM 15MG 3ML (B1) CX/5 - TEUTO - Marca: TEUTO	30049099	0 00	6108	CX	10	41,75	417,50	0,00	417,50	50,10	0,00	12,00 0,00
Nº LOTE: 41300033		QUANTIDADE: 10	DATA DE FABRICAÇÃO: 11/03/2021		DATA DE VALIDADE: 11/03/2024									

<b>DADOS ADICIONAIS</b>		RESERVADO AO FISCO
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES //Ped:22/Ped-Empenho:REQ30002-OF002/2021/Vend:1-NORD PRODUTOS E /COMPLEXO MARIA MARQUES-PA SEDE. REQ30002-OF002/2021, CONTRATO 196/2021, PROCESSO 009/2021, AQUISICAO 2259, DE 01/03/2021. ENTREGA: RUA LIMA CAMPOS, 1559 - SAO SEBASTIAO, PATOS-PB. BANCO ITAU, AG.0814, C/C: 99891-0. / EC 87/2015 - FECP: 4,17- ICMS UF destino: 0,00 - Total ICMS UF Destino: 4,17.		11533
Comprovantes de regularidade da contratada. Doc. 10516/23. Data: 20/04/2023 10:34. Responsável: Helder de L. Freitas. Impresso por convidado em 26/06/2023 12:40. Validação: 687C.4020.29E3.8F3C.5CE9.CCF1.BC03.6F19.		

RECEBEMOS DE NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA ABAIXO. EMISSÃO 06/04/2021 . VALOR TOTAL R\$: 1.252,50. DESTINATÁRIO: MUNICIPIO DE PATOS, R EPITACIO PESSOA, SN, 0, CENTRO, PATOS - PB	
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

NF-e 11534 Nº 738 SÉRIE 1
---------------------------------

 NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA AVENIDA GOVERNADOR AGAMENON MAGALHAES, 2939 - SALA 106, ESPINHEIRO, RECIFE - PE CEP: 52.021-170 Telefone: (81) 3352-7300	<b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA 0 - ENTRADA 1 - SAÍDA Nº 738 SÉRIE 1 Página : 1 / 1	 CHAVE DE ACESSO 2621 0435 7531 1100 0153 5500 1000 0007 3811 4093 8353 Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

NATUREZA DA OPERAÇÃO <b>Vda Merc.p/ nao Contrib</b>	PROCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO <b>126210025161134</b>	DATA DE AUTORIZAÇÃO <b>06/04/2021 14:09:41</b>
CNPJ <b>35.753.111/0001-53</b>	INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>086557238</b>	INSCRIÇÃO ESTADUAL SUBS. TRIB.
	DATA DE EMISSÃO <b>06/04/2021</b>	DATA SAÍDA / ENTRADA <b>06/04/2021</b>

<b>DESTINATARIO / REMETENTE</b>				
NOME / RAZÃO SOCIAL <b>MUNICIPIO DE PATOS</b>				
CNPJ / CPF <b>09.084.815/0001-70</b>	INSCRIÇÃO ESTADUAL	ENDEREÇO <b>R EPITACIO PESSOA, SN, 0</b>		
FONE / FAX	CEP <b>58.700-020</b>	BAIRRO <b>CENTRO</b>	MUNICIPIO <b>PATOS</b>	UF <b>PB</b>

<b>FATURA</b>				
Nº FATURA <b>738</b>	VALOR ORIGINAL <b>R\$ 1.252,50</b>	DESCONTO <b>R\$ 0,00</b>	VALOR LÍQUIDO <b>R\$ 1.252,50</b>	FORMA DE PAGAMENTO <b>Pagamento a prazo</b>

<b>DUPLICATAS</b>		
Nº DUPLICATA <b>001</b>	VENCIMENTO <b>07/04/2021</b>	VALOR <b>R\$ 1.252,50</b>

<b>TOTAIS DA NOTA FISCAL</b>					
BASE DE CÁLCULO DO ICMS <b>R\$ 1.252,50</b>	VALOR DO ICMS <b>R\$ 150,30</b>	VALOR DO IPI <b>R\$ 0,00</b>	VALOR DO FRETE <b>R\$ 0,00</b>	VALOR DO DESCONTO <b>R\$ 0,00</b>	<b>VALOR TOTAL DA NOTA FISCAL</b> <b>R\$ 1.252,50</b>
BASE DE CÁLCULO DO ICMS SUBSTITUTO <b>R\$ 0,00</b>	VALOR DO ICMS SUBSTITUTO <b>R\$ 0,00</b>	VALOR DO SEGURO <b>R\$ 0,00</b>	VALOR DESPESAS <b>R\$ 0,00</b>	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS <b>R\$ 1.252,50</b>	

<b>TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS</b>					
RAZÃO SOCIAL	CNPJ / CPF	INSCRIÇÃO ESTADUAL	CÓDIGO ANTT	PLACA VEÍCULO	UF
ENDEREÇO	MUNICIPIO	UF	FRETE POR CONTA DO <b>EMITENTE</b>		
QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO	NUMERAÇÃO

<b>DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS</b>														
Nº	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	NCM	CST	CFOP	UNID	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	VALOR DESCONTO	BASE CALC. ICMS	ICMS	IPI	ALÍQUOTAS ICMS IPI
1	93	MIDAZOLAM 15MG 3ML (B1) CX/5 - TEUTO - Marca: TEUTO	30049099	0 00	6108	CX	30	41,75	1.252,50	0,00	1252,50	150,30	0,00	12,00 0,00
Nº LOTE: 41300033		QUANTIDADE: 30	DATA DE FABRICAÇÃO: 11/03/2021		DATA DE VALIDADE: 11/03/2024									

<b>DADOS ADICIONAIS</b> INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES //Ped:23/Ped-Empenho:REQ30012-OF003/2021/Vend:1-NORD PRODUTOS E /UPA DR. OTAVIO PIRES - SEDE. REQ30012-OF003/2021, CONTRATO 196/2021, PROCESSO 009/2021, AQUISICAO 2259, DE 01/03/2021. ENTREGA: RUA LIMA CAMPOS, 1559 - SAO SEBASTIAO, PATOS-PB. BANCO ITAU, AG.0814, C/C: 99891-0. / EC 87/2015 - FECP: 12,53- ICMS UF destino: 0,00 - Total ICMS UF Destino: 12,53. Comprovantes de regularidade da contratada. Doc. 10516/23. Data: 20/04/2023 10:34. Responsável: Helder de L. Freitas. Impresso por convidado em 26/06/2023 12:40. Validação: 687C.4020.29E3.8F3C.5CE9.CCF1.BC03.6F19.	RESERVADO AO FISCO  <b>11534</b>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------

RECEBEMOS DE NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA ABAIXO. EMISSÃO 07/04/2021 . VALOR TOTAL R\$: 2531,73. DESTINATÁRIO: MUNICIPIO DE PATOS, R EPITACIO PESSOA, SN, 0, CENTRO, PATOS - PB	
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

NF-e 11535 Nº 741 SÉRIE 1
---------------------------------

 NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA AVENIDA GOVERNADOR AGAMENON MAGALHAES, 2939 - SALA 106, ESPINHEIRO, RECIFE - PE CEP: 52.021-170 Telefone: (81) 3352-7300	<b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA 0 - ENTRADA 1 - SAÍDA Nº 741 SÉRIE 1 Página: 1 / 1	 CHAVE DE ACESSO 2621 0435 7531 1100 0153 5500 1000 0007 4111 1361 6133 Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora		
	NATUREZA DA OPERAÇÃO Vda Merc.p/ nao Contrib	PROTOKOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 126210025466263	DATA DE AUTORIZAÇÃO 07/04/2021 11:36:21	
CNPJ 35.753.111/0001-53	INSCRIÇÃO ESTADUAL 086557238	INSCRIÇÃO ESTADUAL SUBS. TRIB.	DATA DE EMISSÃO 07/04/2021	DATA SAÍDA / ENTRADA 07/04/2021

<b>DESTINATARIO / REMETENTE</b>				
NOME / RAZÃO SOCIAL MUNICIPIO DE PATOS				
CNPJ / CPF 09.084.815/0001-70	INSCRIÇÃO ESTADUAL	ENDEREÇO R EPITACIO PESSOA, SN, 0		
FONE / FAX	CEP 58.700-020	BAIRRO CENTRO	MUNICIPIO PATOS	UF PB

<b>FATURA</b>				
Nº FATURA 741	VALOR ORIGINAL R\$ 2.531,73	DESCONTO R\$ 0,00	VALOR LÍQUIDO R\$ 2.531,73	FORMA DE PAGAMENTO Pagamento a prazo

<b>DUPLICATAS</b>		
Nº DUPLICATA 001	VENCIMENTO 08/04/2021	VALOR R\$ 2.531,73

<b>TOTAIS DA NOTA FISCAL</b>					
BASE DE CÁLCULO DO ICMS R\$ 0,00	VALOR DO ICMS R\$ 0,00	VALOR DO IPI R\$ 0,00	VALOR DO FRETE R\$ 0,00	VALOR DO DESCONTO R\$ 0,00	VALOR TOTAL DA NOTA FISCAL R\$ 2.531,73
BASE DE CÁLCULO DO ICMS SUBSTITUTO R\$ 0,00	VALOR DO ICMS SUBSTITUTO R\$ 0,00	VALOR DO SEGURO R\$ 0,00	VALOR DESPESAS R\$ 0,00	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS R\$ 2.531,73	

<b>TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS</b>					
RAZÃO SOCIAL	CNPJ / CPF	INSCRIÇÃO ESTADUAL	CÓDIGO ANTT	PLACA VEÍCULO	UF
ENDEREÇO	MUNICIPIO	UF	FRETE POR CONTA DO EMITENTE		
QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO	NUMERAÇÃO

<b>DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS</b>														
Nº	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	NCM	CST	CFOP	UNID	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	VALOR DESCONTO	BASE CALC. ICMS	ICMS	IPI	ALÍQUOTAS ICMS IPI
1	69	BOLSA ACT LIFE DREN OP RECOR 19/64 MM (REF. 022773) (CX/10) - CON - Marca: CONVATEC	30069110	0 00	6108	UN	100	14,25	1.425,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00 0,00
BOLSA ARA COLOSTOMIA OACA, ABERTA DE 1 PECA TRANSARENTE, SEM FILTRO DE CARVAO ACOLADO, COM FACE POSTERIOR EM OLIESTER, NAO TECIDO, BRANCA, ERMITINDO QUE A ELE RESIRE, FEITA EM MATERIAL SILENC.														
Nº LOTE: 0J01285		QUANTIDADE: 100	DATA DE FABRICAÇÃO: 12/09/2020		DATA DE VALIDADE: 11/09/2025									
2	70	SUR FIT PLUS PLACA C/REGULAR FLEX 57MM (REF. 125140) CX/5 - CONVA - Marca: CONVATEC	30069190	0 00	6108	UN	27	28,13	759,51	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00 0,00
CONJUNTO DE PLACA E BOLSA PARA UROSTOMIA, SISTEMA DE DUAS PECAS, BOLSA TRANSPARENTE, REVESTIDAS COM MATERIAL MACIO FEITO DE TECIDO HIDROFOBICO (POLIESTER NAO-TECIDO), ACOPLE QUE PRODUZ UM CLICK CHARACTER														
Nº LOTE: 9J01221		QUANTIDADE: 27	DATA DE FABRICAÇÃO: 13/11/2019		DATA DE VALIDADE: 11/11/2024									
3	71	SUR FIT PLUS BOLSA DREN OP 57 MM (REF. 402534) (CX/10) - CONVATEC - Marca: CONVATEC	30069110	0 00	6108	UN	27	12,86	347,22	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00 0,00
CONJUNTO DE PLACA E BOLSA PARA UROSTOMIA, SISTEMA DE DUAS PECAS, BOLSA TRANSPARENTE, REVESTIDAS COM MATERIAL MACIO FEITO DE TECIDO HIDROFOBICO (POLIESTER NAO-TECIDO), ACOPLE QUE PRODUZ UM CLICK CHARACTER														
Nº LOTE: 0K00235		QUANTIDADE: 27	DATA DE FABRICAÇÃO: 06/10/2020		DATA DE VALIDADE: 05/10/2025									

<b>DADOS ADICIONAIS</b>		RESERVADO AO FISCO
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES //Ped:29/Ped-Empenho:REQ30345-OF003/2021/Vend:1-NORD PRODUTOS E /CER CENTRO DE REABILITACAO - SEDE. REQ30345-OF003/2021, CONTRATO 153/2021, PROCESSO 008/2021, AQUISICAO 2240, DE 29/03/2021. ENTREGA: RUA LIMA CAMPOS, 1559 - SAO SEBASTIAO, PATOS-PB. BANCO ITAU, AG.0814, C/C: 99891-0. BCO: 341-Itau - Banco Itau S/A AG: 0814-4 CC: 99891-0 / EC 87/2015 - FECP: 25,32- ICMS UF destino: 0,00 Total ICMS UF Destino: 25,32		11535
Comprovantes de regularidade da contratada. Doc. 10516/23. Data: 20/04/2023 10:34. Responsável: Helder de L. Freitas. Impresso por convidado em 26/06/2023 12:40. Validação: 687C.4020.29E3.8F3C.5CE9.CCF1.BC03.6F19.		

RECEBEMOS DE NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA ABAIXO. EMISSÃO 09/04/2021 . VALOR TOTAL R\$: 417,50. DESTINATÁRIO: MUNICIPIO DE PATOS, R EPITACIO PESSOA, SN, 0, CENTRO, PATOS - PB	
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

NF-e 11536 Nº 765 SÉRIE 1
---------------------------------

 NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA AVENIDA GOVERNADOR AGAMENON MAGALHAES, 2939 - SALA 106, ESPINHEIRO, RECIFE - PE CEP: 52.021-170 Telefone: (81) 3352-7300	<b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA 0 - ENTRADA 1 - SAÍDA Nº 765 SÉRIE 1      Página : 1 / 1	 CHAVE DE ACESSO 2621 0435 7531 1100 0153 5500 1000 0007 6511 0060 7574 Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora		
	NATUREZA DA OPERAÇÃO Vda Merc.p/ nao Contrib	PROTOKOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 126210026118665	DATA DE AUTORIZAÇÃO 09/04/2021 10:06:11	
CNPJ 35.753.111/0001-53	INSCRIÇÃO ESTADUAL 086557238	INSCRIÇÃO ESTADUAL SUBS. TRIB.	DATA DE EMISSÃO 09/04/2021	DATA SAÍDA / ENTRADA 09/04/2021

<b>DESTINATARIO / REMETENTE</b>				
NOME / RAZÃO SOCIAL MUNICIPIO DE PATOS				
CNPJ / CPF 09.084.815/0001-70	INSCRIÇÃO ESTADUAL	ENDEREÇO R EPITACIO PESSOA, SN, 0		
FONE / FAX	CEP 58.700-020	BAIRRO CENTRO	MUNICIPIO PATOS	UF PB

<b>FATURA</b>				
Nº FATURA 765	VALOR ORIGINAL R\$ 417,50	DESCONTO R\$ 0,00	VALOR LÍQUIDO R\$ 417,50	FORMA DE PAGAMENTO Pagamento a prazo

<b>DUPLICATAS</b>		
Nº DUPLICATA 001	VENCIMENTO 10/04/2021	VALOR R\$ 417,50

<b>TOTAIS DA NOTA FISCAL</b>					
BASE DE CÁLCULO DO ICMS R\$ 417,50	VALOR DO ICMS R\$ 50,10	VALOR DO IPI R\$ 0,00	VALOR DO FRETE R\$ 0,00	VALOR DO DESCONTO R\$ 0,00	VALOR TOTAL DA NOTA FISCAL R\$ 417,50
BASE DE CÁLCULO DO ICMS SUBSTITUTO R\$ 0,00	VALOR DO ICMS SUBSTITUTO R\$ 0,00	VALOR DO SEGURO R\$ 0,00	VALOR DESPESAS R\$ 0,00	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS R\$ 417,50	

<b>TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS</b>					
RAZÃO SOCIAL	CNPJ / CPF	INSCRIÇÃO ESTADUAL	CÓDIGO ANTT	PLACA VEÍCULO	UF
ENDEREÇO	MUNICIPIO	UF	FRETE POR CONTA DO EMITENTE		
QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO	NUMERAÇÃO

<b>DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS</b>														
Nº	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	NCM	CST	CFOP	UNID	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	VALOR DESCONTO	BASE CALC. ICMS	ICMS	IPI	ALÍQUOTAS ICMS IPI
1	93	MIDAZOLAM 15MG 3ML (B1) CX/5 - TEUTO - Marca: TEUTO	30049099	0 00	6108	CX	10	41,75	417,50	0,00	417,50	50,10	0,00	12,00 0,00
Nº LOTE: 41300033		QUANTIDADE: 10	DATA DE FABRICAÇÃO: 11/03/2021		DATA DE VALIDADE: 11/03/2024									

<b>DADOS ADICIONAIS</b>		RESERVADO AO FISCO
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES //Ped:55/Ped-Empenho:REQ29998-OF001/2021/Vend:1-NORD PRODUTOS E /SAMU/SEDE (SERVICO DE ATENDIMENTO MOVEL DE URGENCIA). REQ29998-OF001/2021, CONTRATO 196/2021, PROCESSO 009/2021, AQUISICAO 2259, DE 01/03/2021. ENTREGA: RUA LIMA CAMPOS, 1559 - SAO SEBASTIAO, PATOS-PB. BANCO ITAU, AG.0814, C/C: 99891-0. / EC 87/2015 - FECF: 4,17- ICMS UF destino: 0,00 - Total ICMS UF Destino: 4,17. Comprovantes de regularidade da contratada. Doc. 10516/23. Data: 20/04/2023 10:34. Responsável: Helder de L. Freitas. Impresso por convidado em 26/06/2023 12:40. Validação: 687C.4020.29E3.8F3C.5CE9.CCF1.BC03.6F19.		11536

RECEBEMOS DE NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA ABAIXO. EMISSÃO 09/04/2021 . VALOR TOTAL R\$: 417,50. DESTINATÁRIO: MUNICIPIO DE PATOS, R EPITACIO PESSOA, SN, 0, CENTRO, PATOS - PB	
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

NF-e 11537  
Nº 766  
SÉRIE 1

 <p><b>NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA</b> AVENIDA GOVERNADOR AGAMENON MAGALHAES, 2939 - SALA 106, ESPINHEIRO, RECIFE - PE CEP: 52.021-170 Telefone: (81) 3352-7300</p>	<p><b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA</p> <p>0 - ENTRADA 1 - SAÍDA</p> <p style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">1</p> <p><b>Nº 766</b></p> <p>SÉRIE 1      Página : 1 / 1</p>	 <p>CHAVE DE ACESSO <b>2621 0435 7531 1100 0153 5500 1000 0007 6611 0103 0669</b></p> <p>Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal">www.nfe.fazenda.gov.br/portal</a> ou no site da Sefaz Autorizadora</p>
	<p>NATUREZA DA OPERAÇÃO <b>Vda Merc.p/ nao Contrib</b></p> <p>PROTOKOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO      DATA DE AUTORIZAÇÃO <b>126210026120274</b>      <b>09/04/2021 10:10:34</b></p>	

CNPJ	INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL SUBS. TRIB.	DATA DE EMISSÃO	DATA SAÍDA / ENTRADA
<b>35.753.111/0001-53</b>	<b>086557238</b>		<b>09/04/2021</b>	<b>09/04/2021</b>

<b>DESTINATARIO / REMETENTE</b>				
NOME / RAZÃO SOCIAL <b>MUNICIPIO DE PATOS</b>				
CNPJ / CPF	INSCRIÇÃO ESTADUAL	ENDEREÇO		
<b>09.084.815/0001-70</b>		<b>R EPITACIO PESSOA, SN, 0</b>		
FONE / FAX	CEP	BAIRRO	MUNICÍPIO	UF
	<b>58.700-020</b>	<b>CENTRO</b>	<b>PATOS</b>	<b>PB</b>

<b>FATURA</b>				
Nº FATURA	VALOR ORIGINAL	DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	FORMA DE PAGAMENTO
<b>766</b>	<b>R\$ 417,50</b>	<b>R\$ 0,00</b>	<b>R\$ 417,50</b>	<b>Pagamento a prazo</b>

<b>DUPLICATAS</b>		
Nº DUPLICATA	VENCIMENTO	VALOR
<b>001</b>	<b>10/04/2021</b>	<b>R\$ 417,50</b>

<b>TOTAIS DA NOTA FISCAL</b>					
BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	VALOR DO IPI	VALOR DO FRETE	VALOR DO DESCONTO	<b>VALOR TOTAL DA NOTA FISCAL</b>
<b>R\$ 417,50</b>	<b>R\$ 50,10</b>	<b>R\$ 0,00</b>	<b>R\$ 0,00</b>	<b>R\$ 0,00</b>	
BASE DE CÁLCULO DO ICMS SUBSTITUTO	VALOR DO ICMS SUBSTITUTO	VALOR DO SEGURO	VALOR DESPESAS	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS	<b>R\$ 417,50</b>
<b>R\$ 0,00</b>	<b>R\$ 0,00</b>	<b>R\$ 0,00</b>	<b>R\$ 0,00</b>	<b>R\$ 417,50</b>	

<b>TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS</b>					
RAZÃO SOCIAL	CNPJ / CPF	INSCRIÇÃO ESTADUAL	CÓDIGO ANTT	PLACA VEÍCULO	UF
ENDEREÇO	MUNICÍPIO	UF	FRETE POR CONTA DO <b>EMITENTE</b>		
QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO	NUMERAÇÃO

<b>DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS</b>														
Nº	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	NCM	CST	CFOP	UNID	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	VALOR DESCONTO	BASE CALC. ICMS	ICMS	IPI	ALÍQUOTAS ICMS IPI
1	93	MIDAZOLAM 15MG 3ML (B1) CX/5 - TEUTO - Marca: TEUTO	30049099	0 00	6108	CX	10	41,75	417,50	0,00	417,50	50,10	0,00	12,00 0,00
Nº LOTE:		41300033	QUANTIDADE:		10	DATA DE FABRICAÇÃO:		11/03/2021	DATA DE VALIDADE:		11/03/2024			

<b>DADOS ADICIONAIS</b>	
<p>INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES</p> <p>//Ped:56/Ped-Empenho:REQ30002-OF002/2021/Vend:1-NORD PRODUTOS E /COMPLEXO MARIA MARQUES-PA SEDE. REQ30002-OF002/2021, CONTRATO 196/2021, PROCESSO 009/2021, AQUISICAO 2259, DE 01/03/2021. ENTREGA: RUA LIMA CAMPOS, 1559 - SAO SEBASTIAO, PATOS-PB. BANCO ITAU, AG.0814, C/C: 99891-0. / EC 87/2015 - FECP: 4,17- ICMS UF destino: 0,00 - Total ICMS UF Destino: 4,17.</p> <p>Comprovantes de regularidade da contratada. Doc. 10516/23. Data: 20/04/2023 10:34. Responsável: Helder de L. Freitas.</p> <p>Impresso por convidado em 26/06/2023 12:40. Validação: 687C.4020.29E3.8F3C.5CE9.CCF1.BC03.6F19.</p>	<p>RESERVADO AO FISCO</p> <p style="text-align: right;"><b>11537</b></p>

RECEBEMOS DE NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA ABAIXO. EMISSÃO 09/04/2021 . VALOR TOTAL R\$: 1252,50.  
DESTINATÁRIO: MUNICIPIO DE PATOS, R EPITACIO PESSOA, SN, 0, CENTRO, PATOS - PB

NF-e 11538  
Nº 767  
SÉRIE 1

DATA DE RECEBIMENTO IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR



**DANFE**  
DOCUMENTO AUXILIAR DA  
NOTA FISCAL ELETRÔNICA

0 - ENTRADA  
1 - SAÍDA

1

Nº 767

SÉRIE 1 Página : 1 / 1



CHAVE DE ACESSO

2621 0435 7531 1100 0153 5500 1000 0007 6711 0134 7813

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e  
www.nfe.fazenda.gov.br/portal  
ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO

Vda Merc.p/ nao Contrib

PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO

126210026121426

DATA DE AUTORIZAÇÃO

09/04/2021 10:13:51

CNPJ INSCRIÇÃO ESTADUAL INSCRIÇÃO ESTADUAL SUBS. TRIB.

35.753.111/0001-53

086557238

DATA DE EMISSÃO

09/04/2021

DATA SAÍDA / ENTRADA

09/04/2021

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL

MUNICIPIO DE PATOS

CNPJ / CPF 09.084.815/0001-70 INSCRIÇÃO ESTADUAL ENDEREÇO R EPITACIO PESSOA, SN, 0

FONE / FAX CEP 58.700-020 BAIRRO CENTRO MUNICÍPIO PATOS UF PB

FATURA

Nº FATURA 767 VALOR ORIGINAL R\$ 1.252,50 DESCONTO R\$ 0,00 VALOR LÍQUIDO R\$ 1.252,50 FORMA DE PAGAMENTO Pagamento a prazo

DUPLICATAS

Nº DUPLICATA 001 VENCIMENTO 10/04/2021 VALOR R\$ 1.252,50

TOTAIS DA NOTA FISCAL

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	VALOR DO IPI	VALOR DO FRETE	VALOR DO DESCONTO	VALOR TOTAL DA NOTA FISCAL
R\$ 1.252,50	R\$ 150,30	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	
BASE DE CÁLCULO DO ICMS SUBSTITUTO	VALOR DO ICMS SUBSTITUTO	VALOR DO SEGURO	VALOR DESPESAS	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS	R\$ 1.252,50
R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 1.252,50	

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL CNPJ / CPF INSCRIÇÃO ESTADUAL CÓDIGO ANTT PLACA VEÍCULO UF  
ENDEREÇO MUNICÍPIO UF FRETE POR CONTA DO EMITENTE  
QUANTIDADE ESPÉCIE MARCA PESO BRUTO PESO LÍQUIDO NUMERAÇÃO

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

Nº	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	NCM	CST	CFOP	UNID	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	VALOR DESCONTO	BASE CALC. ICMS	ICMS	IPI	ALÍQUOTAS	
														ICMS	IPI
1	93	MIDAZOLAM 15MG 3ML (B1) CX/5 - TEUTO - Marca: TEUTO	30049099	0 00	6108	CX	30	41,75	1.252,50	0,00	1252,50	150,30	0,00	12,00	0,00
Nº LOTE:		41300033	QUANTIDADE:		30	DATA DE FABRICAÇÃO:		11/03/2021	DATA DE VALIDADE:		11/03/2024				

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

//Ped:58/Ped-Empenho:REQ30012-OF003/2021/Vend:1-NORD PRODUTOS E /UPA DR. OTAVIO PIRES - SEDE. REQ30012-OF003/2021, CONTRATO 196/2021, PROCESSO 009/2021, AQUISICAO 2259, DE 01/03/2021. ENTREGA: RUA LIMA CAMPOS, 1559 - SAO SEBASTIAO, PATOS-PB. BANCO ITAU, AG.0814, C/C: 99891-0. / EC 87/2015 - FECP: 12,53- ICMS UF destino: 0,00 - Total ICMS UF Destino: 12,53.

RESERVADO AO FISCO

Comprovantes de regularidade da contratada. Doc. 10516/23. Data: 20/04/2023 10:34. Responsável: Helder de L. Freitas.  
Impresso por convidado em 26/06/2023 12:40. Validação: 687C.4020.29E3.8F3C.5CE9.CCF1.BC03.6F19.

11538



## TERMO DE CONTRATO

**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 075/2021  
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 008/2021  
CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº 153/2021**

1

TERMO DE CONTRATO QUE ENTRE SI CELEBRAM SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE E NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA - ME, PARA FORNECIMENTO CONFORME DISCRIMINADO NESTE INSTRUMENTO NA FORMA ABAIXO.

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, órgão integrante da Administração Direta da Prefeitura Municipal de Patos, pessoa jurídica de Direito Público, inscrita no CNPJ sob o Nº: 09.084.815/0001-70 com Sede na Rua: Epitácio Pessoa, s/n, Centro, no Município de Patos, Estado da Paraíba, representada por seu Secretário, o Sr. **EISENHOWER ALVES BRITO SEGUNDO**, brasileiro, casado, Secretário Municipal de Saúde, inscrito no CPF sob o Nº 033.148.114-62 e portador da Carteira de Identidade Nº 2223182 SSP/PB, residente e domiciliado na Rua Misael de Sousa, 116, Maternidade, Patos - PB, Estado Paraíba, e de outro lado à empresa **NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA - ME**, CNPJ Nº 35.753.111/0001-53, AGAMENON MAGALHÃES, Nº2939, SALA 106, ESPINHEIRO, RECIFE/PE, COM ENDEREÇO NA AVENIDA GOVERNADOR NESTE ATO REPRESENTADO POR SEU SÓCIO ADMINISTRATIVO, O SR. ANTONIO GUSTAVO DE SIQUEIRA AMARAL, CPF Nº: 083.203.244-16, CARTEIRA DE IDENTIDADE Nº: 8086591 SDS/PE, DORAVANTE SIMPLEMENTE CONTRATADO, DECIDIRAM AS PARTES CONTRATANTES ASSINAR O PRESENTE CONTRATO, O QUAL SE REGERÁ PELAS CLÁUSULAS E CONDIÇÕES SEGUINTESS, DORAVANTE DENOMINADA CONTRATADA, E TENDO EM VISTA O RESULTADO DA LICITAÇÃO NA MODALIDADE **PREGÃO ELETRÔNICO Nº 008/2021 - PMP**, E OS DEMAIS TERMOS DA LICITAÇÃO, EM OBSERVÂNCIA AO DISPOSTO NA LEI Nº 8.666, DE 21 DE JUNHO DE 1993, NA LEI DE Nº 10.520, DE 17 DE JULHO DE 2002, NO DECRETO Nº 3.555, DE 08 AGOSTO DE 2000, E DEMAIS NORMAS QUE REGEM A ESPÉCIE, RESOLVEM CELEBRAR O PRESENTE CONTRATO, NA FORMA E CONDIÇÕES ESTABELECIDAS NAS CLÁUSULAS SEGUINTESS:

### **CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO.**

1.1. A presente licitação tem por objetivo: **Contratação de Empresa para fornecimento parcelado de BOLSAS DE COLOSTOMIA E UROSTOMIA para atender a necessidade da Secretaria Municipal de Saúde de Patos – PB**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.2 DESCRIÇÃO DOS ITENS CONTRATADOS:



**ANTONIO GUSTAVO  
DE SIQUEIRA**

Assinado de forma digital por  
ANTONIO GUSTAVO DE SIQUEIRA  
AMARAL:08320324416



ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA	QUANTIDADE	Valor Unitário	Valor Total
09.	BOLSA PARA COLOSTOMIA OPACA, ABERTA DE 1 PEÇA TRANSPARENTE, SEM FILTRO DE CARVÃO ACOPLADO, COM FACE POSTERIOR EM POLIÉSTER, NÃO TECIDO, BRANCA, PERMITINDO QUE A PELE RESPIRE, FEITA EM MATERIAL SILENCIOSO À PROVA DE ODOR. RESINA COMPOSTA POR CARBOXIMETILCELULOSE SÓDICA, GELATINA, PECTINA, AGENTE SUAVIZANTE, ANTIOXIDANTE, TOTALMENTE HIPOALERGÊNICO, DISPOSTO COM ADESIVO MICROPOROSO QUE PERMITE A MANUTENÇÃO DAS CURVAS, RECORTÁVEL APROXIMADAMENTE DE 10 ATÉ 60MM COM PRESILHA INDIVIDUAL	CONVATEC	500 UN	R\$ 14,25	R\$7.125,00
10.	BOLSA PARA UROSTOMIA 1 PEÇA TRANSPARENTE, USO ÚNICO, REVESTIDAS COM MATERIAL MACIO FEITO DE TECIDO HIDROFÓBICO(POLIÉSTER NÃO TECIDO) ADESIVO COMPOSTO DE AMIDO DE BATATA, OXIDO DE FERRO SINTÉTICO, CMC PIB E SIS COM DUAS CAMADAS PLANAS EXCELENTE ABSORÇÃO DA UMIDADE E CORROSAO.DE FORMA OVAL GARANTINDO UMA EXCELENTE FLEXIBILIDADE E AJUSTE NAPELE, SISTEMA DE UMA VÁLVULA ANTI-RETORNO PARA PREVENÇÃO DE INFECÇÃO URINÁRIA IMPEDINDO O CONTATO DA URINA COM O ESTOMA, FECHAMENTO SISTEMA DE FECHAMENTO INTEGRADO NA SAÍDA DE PVDC	CONVATEC	600 UN	R\$ 23,50	R\$ 14.100,00
11.	BOLSA PRA UROSTOMIA DE 1 PEÇA, TRANSPARENTE. RESINA COM BORDAS BISELADAS, COMPOSTA DE CARBOXIMETILCELULOSE SÓDICA, GELATINA, PECTINA, DISPOSTO EM FORMATO ESPIRAL, QUE PERMITE A MANUTENÇÃO DAS CURVAS SEM ADESIVO MICROPOROSO. BOLSA COM FACE POSTERIOR EM POLIÉSTER, NÃO TECIDO, BRANCA. SISTEMA DE FECHAMENTO DRENÁVEL, COM UMA VÁLVULA COMPOSTA DE ETIL VINIL ACETATO (EVA) RECORTAVEL APROXIMADAMENTE DE 10 ATÉ 63MM, TAMANHO GRANDE.	CONVATEC	250 UN	R\$ 28,88	R\$ 7.220,00

2



ANTONIO GUSTAVO  
DE SIQUEIRA

Assinado de forma digital por  
ANTONIO GUSTAVO DE SIQUEIRA  
AMARAL:08320324416

11540



14.	<p>CONJUNTO DE BOLSA E PLACA PARA UROSTOMIA. SISTEMA DE 2 PEÇAS. BOLSA PARA UROSTOMIA SISTEMA DE 2 PEÇAS, ACOPLÉ ADAPTÁVEL PARA FLANGE DE 60MM, DRENAVEL, DE PLÁSTICO TRANSPARENTE E MACIO, MALEAVEL, SILENCIOSO E APROVA DE ODOR, COM FACE POSTERIOR, NÃO TECIDO, BRANCA QUE PERMITE A RESPIRAÇÃO DA PELE, COM VALVULA ANTIREFLUXO A QUAL IMPEDE O REFLUXO DA URINA A BASE DA UROSTOMIA E DISPOSITIVO DE VEDAÇÃO NA EXTREMIDADE A PROVA DE VAZAMENTO, CAPACIDADE DE VOLUME DE 375ML, CONECTOR UNIVERSAL DE BOLSA DE PERNA. PLACA-BASE RECORTAVEL ATÉ 60MM, RESINA SINTÉTICA, RÉ-ABERTURA DE 10MM, RECORTÁVEL DE 15 A 55MM. BORDAS BISELADAS DUPLAMENTE, RESINA DE ÚLTIMA GERAÇÃO COMPOSTA POR: CARBOXIMETILCELULOSE SÓDICA, AGENTES SUAVIZANTES, ANTI-OXIDANTE E RESINDA DE HIDROCARBONO(ATOXICA), COM HASTE PARA CINTO NA PRÓPRIA PLACA-BASE.</p>	CONVATEC	250 UN	R\$ 44,79	R\$ 11.197,50
16.	<p>CONJUNTO DE BOLSA E PLACA, SISTEMA DE 2 PEÇAS, TRANSPARENTE PARA COLOSTOMIA E ILEOSTOMIA, DISPOSITIVO DE USO ÚNICO REVESTIDA COM MATERIAL MACIO FEITO DE TECIDO HIDROFÓBICO (POLIÉSTER NÃO TECIDO) FILTRO INTEGRADO CONTRA ODORES E EXCESSO DE GASES, ACOPLÉ QUE PRODUZ UM "CLICK" CARACTERÍSTICO PARA AUXÍLIO A PACIENTES VISUAL E SEGURANÇA NA CONFIRMAÇÃO DO FECHAMENTO, SISTEMA DE FECHAMENTO INTEGRADO NA SAÍDA EM VELCRO ANTI-ODOR E RESISTENTE. ENCAIXE COMPATÍVEL COM O DISCO DE 60MM. PLACABASE EM DISCO OVAL ADESIVO, RECORTÁVEL, COMPOSTO DE AMIDO DE BATATA, OXIDO DE FERRO SINTÉTICO CMC PIB E SIS COM DUAS CAMADAS PLANAS EXCELENTE ABSORÇÃO DA UMIDADE E CORROSÃO. RECORTÁVEL ATÉ 60MM. "</p>	CONVATEC	800 UN	R\$45,79	R\$ 36.632,00
17.	<p>"CONJUNTO DE BOLSA E PLACA, SISTEMA DE 2 PEÇAS, TRANSPARENTE PARA COLOSTOMIA E ILEOSTOMIA, DISPOSITIVO DE USO ÚNICO REVESTIDA COM MATERIAL MACIO FEITO DE TECIDO HIDROFÓBICO (POLIÉSTER NÃO TECIDO) FILTRO INTEGRADO CONTRA ODORES E EXCESSO DE GASES, ACOPLÉ QUE PRODUZ UM "CLICK" CARACTERÍSTICO PARA AUXÍLIO A PACIENTES VISUAL E SEGURANÇA NA</p>	CONVATEC	400UN	R\$ 42,99	R\$ 17.196,00

3



ANTONIO GUSTAVO DE SIQUEIRA

Assinado de forma digital por ANTONIO GUSTAVO DE SIQUEIRA AMARAL:08320324416



	CONFIRMAÇÃO DO FECHAMENTO, SISTEMA DE FECHAMENTO INTEGRADO NA SAÍDA EM VELCRO ANTI-ODOR E RESISTENTE. ENCAIXE COMPATÍVEL COM O DISCO DE 70MM. PLACABASE EM DISCO OVAL ADESIVO, RECORTÁVEL, COMPOSTO DE AMIDO DE BATATA, OXIDO DE FERRO SINTÉTICO CMC PIB E SIS COM DUAS CAMADAS PLANAS EXCELENTE ABSORÇÃO DA UMIDADE E CORROSÃO. RECORTÁVEL ATÉ 70MM. "				
18.	CONJUNTO DE PLACA E BOLSA PARA COLOSTOMIA E ÍLEOSTOMIA, SISTEMA DE 2 PEÇAS, PLACA-BASE RECORTAVEL ATÉ 60MM, RESINA SINTÉTICA, RÉ-ABERTURA DE 10MM, RECORTÁVEL DE 15 A 55MM. BORDAS BISELADAS DUPLAMENTE, RESINA DE ÚLTIMA GERAÇÃO COMPOSTA POR: CARBOXIMETILCELULOSE SÓDICA, AGENTES SUAVIZANTES, ANTI-OXIDANTE E RESINDA DE HIDROCARBONO(ATOXICA), COM HASTE PARA CINTO NA PRÓPRIA PLACA-BASE. BOLSA ACOPLÉ ADAPTÁVEL PARA FLANGE DE 60MM, DRENÁVEL, PLÁSTICO MACIO, MALEAVEL, SILENCIOSO E A PROVA DE ODOR, COM FACE POSTERIOR EM POLIÉSTER, NÃO TECIDO, QUE PERMITE A RESPIRAÇÃO DA PELE, PRESENÇA DE FILTRO INCORPORADO DE CARVÃO ATIVADO COM DUPLA MEMBRANA DE PROTEÇÃO CONTRA O EFLUENTE E UMIDADE	CONVATEC	300UN	R\$ 41,49	R\$ 12.447,00
19.	"CONJUNTO DE PLACA E BOLSA PARA UROSTOMIA, SISTEMA DE 2 PEÇAS, BOLSA TRANSPARENTE, REVESTIDAS COM MATERIAL MACIO FEITO DE TECIDO HIDROFÓBICO(POLIÉSTER NÃO TECIDO)ACOPLÉ QUE PRODUZ UM ""CLICK"" CARACTERÍSTICO PARA AUXÍLIO A PACIENTE VISUAL E SEGURANÇA NA CONFIRMAÇÃO DO FECHAMENTO, SISTEMA DE UMA VÁLVULA ANTI-RETORNO PARA PREVENÇÃO DE INFECCÃO URINÁRIA IMPEDINDO O CONTATO DA URINA COM O ESTOMA, FECHAMENTO SISTEMA DE FECHAMENTO INTEGRADO NA SAÍDA DE PVDC. PLACA-BASE EM DISCO OVAL ADESIVO, RECORTÁVEL, COMPOSTO DE AMIDO DE BATATA, OXIDO DE FERRO SINTÉTICO CMC PIB E SIS COM DUAS CAMADAS PLANAS EXCELENTE ABSORÇÃO DA UMIDADE E CORROSÃO. RECORTÁVEL ATÉ 60MM. "	CONVATEC	700UN	R\$ 40,99	R\$ 28.693,00
20.	PLACA PROTETORA DE PELE AUTO ADESIVA, FINA ELÁSTICA E FLEXÍVEL, COM PARTÍCULAS DE CARBOXIMETILCELULOSE SÓDICA, ABSORVENTE DA UMIDADE DA PELE TAMANHO 10X10	CONVATEC	100UN	R\$ 20,49	R\$ 2.049,00



ANTONIO GUSTAVO  
DE SIQUEIRA

Assinado de forma digital por  
ANTONIO GUSTAVO DE SIQUEIRA  
AMARAL:08320324416

11542



VALOR TOTAL:	R\$ 136.659,50
--------------	-------------------

## CLÁUSULA SEGUNDA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA.

### 2.1. SÃO OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

- a) A entrega deverá ser feita nos endereços determinados na Ordem de Compra, de segunda a sexta feira no horário de funcionamento normal do órgão, logo quando solicitado, os produtos relacionados do Anexo I, do Edital de Licitação, em excelentes condições de uso;
- b) Substituir os materiais que porventura não estejam em condições de uso normal ou estejam em condições inferiores à qualidade prometida no Edital, às suas expensas, e sob pena de aplicação de sanções cabíveis, desde que solicitado pelo responsável pelo recebimento;
- c) Substituição dos produtos ocorrerá sempre que estes apresentem vícios de qualidade, mau funcionamento ou funcionamento irregular,
- d) Não será permitida, em nenhuma hipótese, a transferência a terceiros, no todo ou em parte, das obrigações assumidas na licitação e assinadas no contrato;
- e) Cumprir rigorosamente as Leis, Instruções, Normas e demais Legislações Federais e Estaduais e orientações dos órgãos fiscalizadores.
- f) Arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, encargos sociais, impostos, exames médicos dos seus empregados, além das decorrentes do cumprimento das obrigações trabalhistas, taxas, impostos, sem qualquer ônus ao Município de Patos-PB;
- g) Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de culpa ou dolo dos seus empregados e preposto.
- h) Manter compatibilidade com as obrigações assumidas e prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pela Administração durante todo o período de vigência do Contrato;
- i) Fornecer os produtos com data de validade razoáveis para uso não imediato ou para guarda para uso posterior.

## CLÁUSULA TERCEIRA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE.

### 3.1. SÃO OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

- a) Proporcionar todas as facilidades para que a Contratada possa cumprir suas obrigações dentro das normas e condições assumidas por ocasião da assinatura do Contrato;
- b) Informar com antecedência as quantidades de produtos a serem adquiridas e entregues;
- c) Rejeitar, no todo ou em parte, os produtos entregues em desacordo com as obrigações assumidas pela Contratada.
- d) Comunicar à Contratada, por escrito, eventuais anormalidades de qualquer espécie, prestando os esclarecimentos necessários, determinando prazo para a correção das falhas;
- e) Efetuar o pagamento nas condições pactuadas;
- f) Designar servidor para acompanhar a fiel execução do Contrato, em cumprimento ao disposto no Artigo 67, da Lei Nº 8.666/93.

### 3.2. GESTOR E FISCAL DO CONTRATO:

3.2.1. O gestor do contrato será designado o fiscal do contrato.

3.2.2. O gestor do contrato formalmente designado, no exercício de seu mister, deverá observar, no mínimo, as seguintes determinações:

- a) Adotar as providências necessárias ao fiel cumprimento do ajuste, tendo por parâmetro os resultados previstos neste Termo e no contrato. As decisões e providências que ultrapassarem a sua competência deverão ser encaminhadas, de imediato, a seus superiores para a adoção das medidas pertinentes, que tomará as providências para que se aplique as sanções previstas na lei e no contrato, sob pena de responsabilidade solidária pelos danos causados por sua omissão;



ANTONIO GUSTAVO  
DE SIQUEIRA

AMARAL:08320324416

Assinado de forma digital por  
ANTONIO GUSTAVO DE SIQUEIRA  
AMARAL:08320324416

Dados: 2021.02.11 17:23:36 -03'00'11543



- b) Abrir pasta específica, preferencialmente em meio eletrônico, para fiscalização e acompanhamento do contrato a fim de facilitar o arquivamento dos documentos exigidos para esse fim;
- c) Alimentar o Sistema de Gestão Contratual, ou equivalente, relativo ao acompanhamento e fiscalização do contrato, especialmente, as ocorrências identificadas no exercício do seu mister;
- d) Controlar o prazo de vigência do instrumento contratual sob sua responsabilidade e solicitar à autoridade superior imediata, sempre que necessário, as medidas necessárias à não solução de continuidade da prestação do serviço;
- e) Anotar em livro de ocorrências ou em meio eletrônico que o substitua, todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados;
- f) Manter controle atualizado dos pagamentos efetuados, em ordem cronológica, observando para que o valor do contrato não seja ultrapassado;
- g) Ao constatar a necessidade de acréscimo, deve ser elaborado PAD – Pedido de Autorização de Despesa para verificação da disponibilidade orçamentária e autorização prévia;
- h) Comunicar à unidade técnica, formalmente, e em tempo hábil, irregularidades cometidas passíveis de penalidade, após os contatos prévios com a contratada;
- i) Solicitar à unidade competente esclarecimentos de dúvidas relativas ao contrato sob sua responsabilidade;
- j) Informar à unidade de programação orçamentária e financeira, até 10 de dezembro de cada ano, as obrigações financeiras não liquidadas no exercício, visando à obtenção de reforço, cancelamento e/ou inscrição de saldos de empenho à conta de restos a pagar;
- k) Manter sob sua guarda arquivos de cópias, preferencialmente em meio digitalizado, do Contrato em vigor e suas alterações, do respectivo Termo de Referência, bem assim dos demais documentos imprescindíveis ao bom desempenho do seu mister;
- l) Confrontar os preços e quantidades constantes da nota fiscal com os estabelecidos no contrato;
- m) Fiscalizar o cumprimento das metas previamente estabelecidas neste Termo de Referência, devendo comunicar à empresa por escrito o descumprimento das mesmas;
- n) Comunicar à Administração o descumprimento dos prazos e metas previamente estabelecidos, para efeito de glosa e aplicação de penalidade, se for o caso.

6

#### **CLÁUSULA QUARTA – DO PRAZO DE ENTREGA.**

4.1. O Contratado ficará obrigado a fazer a entrega dos produtos solicitados, conforme a necessidade e o interesse da SECRETARIA SOLICITANTE, no prazo máximo de no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis após o recebimento da Autorização de Fornecimento/expedição da Ordem de Compras via E-mail fornecido na Proposta e/ou Recebimento Direto.

#### **CLÁUSULA QUINTA – DO LOCAL E DAS CONDIÇÕES DE PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS.**

5.1. O objeto desta licitação deverá ser entregue

5.1.2. Ao almoxarifado em conformidade com o estabelecido no Termo de Referência, anexo I deste edital e obedecendo a emissão de ordem de compra emitida pela prefeitura, quando da necessidade dos produtos ora licitados.

5.2. Os produtos serão entregues sempre em conformidade com o estabelecido no Termo de Referência anexo I do edital e obedecendo a emissão de ordem de compra pela referida secretaria, quando da necessidade dos produtos ora licitados.

**PARÁGRAFO PRIMEIRO** – O recebimento se efetivará nos seguintes termos.

5.2.1. Provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade dos produtos com a especificação.

5.2.2. Definitivamente, após a verificação da qualidade e quantidade dos produtos e consequente aceitação pelo setor competente.



**ANTONIO GUSTAVO  
DE SIQUEIRA**

Assinado de forma digital por  
ANTONIO GUSTAVO DE SIQUEIRA  
AMARAL:08320324416

Dados: 2021.02.11 17:23:46



5.3. A contratada obriga-se a fornecer os produtos a que se refere este Pregão de acordo estritamente com as especificações descritas no Objeto, sendo de sua inteira responsabilidade a substituição do produto quando constatado não estar em conformidade com as referidas especificações.

**PARÁGRAFO SEGUNDO** – Recebidos os produtos, se a qualquer tempo durante a sua utilização normal, vier a se constatar discrepância com as especificações, proceder-se-á à imediata substituição dos mesmos.

**PARÁGRAFO TERCEIRO** – A contratada fica obrigada a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões, até 25% (vinte e cinco por cento), do valor inicial do contrato.

**CLÁUSULA SEXTA – DOS PAGAMENTOS E DO REAJUSTE DE PREÇOS.**

6.1. Será observado o prazo de até 30 (trinta) dias para pagamento, contados do recebimento definitivo dos produtos, após a apresentação da respectiva documentação fiscal, devidamente atestada pelo setor competente, conforme dispõe o art. N° 40, inciso XIV, alínea a, combinado com o art. N° 73, inciso II, alínea b, da Lei N° 8.666/93, através de cheque nominal, no momento oportuno, e concluído o processo para solução do débito de responsabilidade deste desta Prefeitura Municipal.

6.2. Não haverá reajuste de preços durante o período de 12 meses exceto nas hipóteses, expressamente, previstas no Art. N° 65 da Lei Federal N° 8.666/93, de forma a manter e assegurar o equilíbrio econômico financeiro do contrato ou instrumento equivalente a ser celebrado, em consonância com os termos e condições.

§ 1º Independentemente de solicitação, a Administração poderá convocar a contratada para negociar a redução dos preços, mantendo o mesmo objeto cotado, na qualidade e nas especificações indicadas na proposta.

§ 2º As alterações decorrentes da revisão do contrato serão publicadas na Imprensa Oficial.

6.3. Nestes preços estão incluídos todas as despesas que, direta ou indiretamente, decorram da execução deste Contrato, inclusive custos com pessoal, encargos sociais, trabalhistas e previdenciários, administração, tributos, emolumentos e contribuições de qualquer natureza

**CLÁUSULA SÉTIMA – SANÇÕES.**

7.1. O atraso injustificado ou retardamento na prestação de serviços objeto deste certame sujeitará a empresa, a juízo da Administração, à multa moratória de 0,5% (meio por cento) por dia de atraso, até o limite de 10% (dez por cento), conforme determina o art. N° 86, da Lei N° 8666/93.

7.1.1. A multa prevista neste ITEM será descontada dos créditos que a contratada possuir com a Prefeitura Municipal de PATOS/PB, e poderá cumular com as demais sanções administrativas, inclusive com as multas previstas.

7.2. A inexecução total ou parcial do objeto contratado, a Administração poderá aplicar à vencedora, as seguintes sanções administrativas, nos termos do artigo 87, da Lei N° 8.666/93:

Advertência por escrito;

Multa administrativa com natureza de perdas e danos da ordem de até 20% (vinte por cento) sobre o valor total do contrato;

Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Prefeitura Municipal de Patos/PB, por prazo não superior a 02 (dois) anos, sendo que em caso de inexecução total,



ANTONIO GUSTAVO  
DE SIQUEIRA

Assinado de forma digital por  
ANTONIO GUSTAVO DE SIQUEIRA  
AMARAL:08320324416



sem justificativa aceita pela Administração da Prefeitura Municipal de PATOS/PB, será aplicado o limite máximo temporal previsto para a penalidade (05 (cinco) anos);

Declaração de inidoneidade para licitar junto à Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição, ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, de acordo com o inciso IV do art. N° 87 da Lei N° 8.666/93, c/c art. N° 7° da Lei N° 10.520/02 e art. N° 14 do Decreto N° 3.555/00.

8

7.3. Do ato que aplicar a penalidade caberá recurso, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da ciência da intimação, podendo a Administração reconsiderar sua decisão ou nesse prazo encaminhá-lo devidamente informados para a apreciação e decisão superior, dentro do mesmo prazo.

7.4. Serão publicadas na Imprensa Oficial do Município de PATOS/PB as sanções administrativas previstas no ITEM 7.2, c, d, deste edital, inclusive a reabilitação perante a Administração Pública.

### **CLÁUSULA OITAVA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA E VALOR DA CONTRATAÇÃO.**

8.1. As despesas decorrentes deste certame correrão por conta dos recursos do Orçamento Geral do Município, conforme descrito abaixo:

UNIDADE ORÇAMENTÁRIA: 02.100 Secretaria de saúde  
CLASSIFICAÇÃO FUNCIONAL: 10 301 1019 2048 Manutenção e Administração da SEMUSA  
ELEMENTO DE DESPESA: 3390.30/3390.39/3393.32

UNIDADE ORÇAMENTÁRIA: 02.130 Fundo Municipal de Saúde  
CLASSIFICAÇÃO FUNCIONAL: 10 301 1019 2082 Manutenção das Atividades do Fundo Municipal de Saúde - Recursos Próprios  
ELEMENTO DE DESPESA: 3390.30/3390.39/3390.32

UNIDADE ORÇAMENTÁRIA: 02.130 Fundo Municipal de Saúde  
CLASSIFICAÇÃO FUNCIONAL: 10 301 1019 2070 Manutenção de Outros Programas do SUS  
ELEMENTO DE DESPESA: 3390.30/3390.39

UNIDADE ORÇAMENTÁRIA: 02.130 Fundo Municipal de Saúde  
CLASSIFICAÇÃO FUNCIONAL: 10 301 1019 2073 Manutenção da Assistência Farmacêutica Básica  
ELEMENTO DE DESPESA: 3390.30

UNIDADE ORÇAMENTÁRIA: 02.130 Fundo Municipal de Saúde  
CLASSIFICAÇÃO FUNCIONAL: 10 301 1019 2075 Incentivo da APS - Transição e Ponderada  
ELEMENTO DE DESPESA: 3390.30/3390.39

UNIDADE ORÇAMENTÁRIA: 02.130 Fundo Municipal de Saúde  
CLASSIFICAÇÃO FUNCIONAL: 10 302 1019 2077 Manutenção da Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar - MAC  
ELEMENTO DE DESPESA: 3390.30/3390.39

### **CLÁUSULA NONA – DOS ACRÉSCIMOS E SUPRESSÕES.**

9.1. A Contratada obriga-se a aceitar, nas mesmas condições contratuais, e mediante Termo Aditivo, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, no montante de até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do Contrato, de acordo com os parágrafos primeiro e segundo do Artigo 65 da Lei N° 8.666/93.

### **CLÁUSULA DÉCIMA – DO ACOMPANHAMENTO E DA FISCALIZAÇÃO.**

10.1. A execução deste Contrato será acompanhada e fiscalizada por representante, designado pela Administração Municipal, nos termos do Artigo N° 67 da Lei N° 8.666/93.



ANTONIO GUSTAVO  
DE SIQUEIRA

Assinado de forma digital por  
ANTONIO GUSTAVO DE SIQUEIRA  
AMARAL:08320324416



## **CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DA SUBCONTRAÇÃO, FUSÃO, CISÃO OU INCORPORAÇÃO.**

11.1. A Contratada não poderá subcontratar ceder ou transferir, total ou em parte, o objeto deste Contrato.

**PARÁGRAFO ÚNICO** – A fusão, cisão ou incorporação só será admitida, com o consentimento prévio e por escrito da Contratante, e desde que não afetem a boa execução do Contrato.

9

## **CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DA VIGÊNCIA.**

12.1. O contrato será celebrado com a vigência iniciando-se na data de sua assinatura até o final do exercício financeiro vigente.

**PARÁGRAFO PRIMEIRO** – O prazo mencionado no subitem anterior poderá ser prorrogado por igual e sucessivo período, a critério da Administração, nos termos e condições permitidos pela legislação vigente. (Art. Nº 57, Inc. II da Lei Nº 8.666/93).

**PARÁGRAFO SEGUNDO** – As prorrogações de prazo de vigência serão formalizadas mediante celebração dos respectivos termos de aditamento ao contrato, respeitadas as condições prescritas na Lei federal Nº 8.666/1993.

**PARÁGRAFO TERCEIRO** – A não prorrogação do prazo de vigência contratual por conveniência da Administração não gerará à contratada direito a qualquer espécie de indenização.

**PARÁGRAFO QUARTO** – Não obstante o prazo estipulado nesta cláusula, à vigência contratual no exercício subsequente ao da assinatura do contrato estará sujeita à condição resolutiva, consubstanciada na existência de recursos aprovados nas respectivas Leis Orçamentárias de cada exercício, para atender as respectivas despesas.

## **CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DA INEXECUÇÃO E DA RESCISÃO.**

13.1. A inexecução total ou parcial do Contrato ensejará sua rescisão, com as consequências contratuais, de acordo com o disposto nos Artigos Nº 77 a 80 da Lei Nº 8.666/93 e alterações posteriores.

### **SÃO MOTIVOS PARA RESCISÃO DO PRESENTE CONTRATO:**

- I – O não cumprimento de Cláusulas contratuais, especificações, projetos ou prazos;
- II – O cumprimento irregular de Cláusulas contratuais, especificações, projetos e prazos;
- III – A lentidão do seu cumprimento, levando a Administração a comprovar a impossibilidade da conclusão do fornecimento, nos prazos estipulados;
- IV – O atraso injustificado na entrega dos produtos;
- V – A paralisação da entrega dos serviços sem justa causa e prévia comunicação à Administração;
- VI – A subcontratação total ou parcial do seu objeto, a associação do contratado com outrem, a cessão ou transferência total ou parcial, bem como a fusão, cisão ou incorporação não admitidas no Edital e no Contrato;
- VII – O desatendimento das determinações regulares da autoridade designada para acompanhar e fiscalizar a sua execução, assim como as de seus superiores;
- VIII – O cometimento reiterado de faltas na sua execução, anotadas na forma do § 1º do Artigo 67 da Lei Nº 8.666/93;
- IX – A decretação de falência;
- X – A dissolução da sociedade;
- XI – A alteração social ou a modificação da finalidade ou da estrutura da empresa, que prejudique a execução do Contrato;
- XII – Razões de interesse público, de alta relevância e amplo conhecimento, justificadas e determinadas pela máxima autoridade da esfera administrativa a que está subordinado o Contratante e exaradas no processo administrativo a que se refere o Contrato;



**ANTONIO GUSTAVO DE  
SIQUEIRA**

Assinado de forma digital por  
ANTONIO GUSTAVO DE SIQUEIRA  
AMARAL:08320324416

11547



- XIII – A supressão, por parte da Administração, de obras, serviços ou compras, acarretando modificação do valor inicial do Contrato além do limite permitido no § 1º do Artigo Nº 65 da Lei Nº 8.666/93;
- XIV – A suspensão de sua execução, por ordem escrita da Administração, por prazo superior a 120 (cento e vinte) dias, salvo em caso de calamidade pública, grave perturbação da ordem ou guerra, ou ainda por repetidas suspensões que totalizem o mesmo prazo, independentemente do pagamento obrigatório de indenizações pelas sucessivas e contratualmente imprevistas desmobilizações e mobilizações e outras previstas, assegurada Contratado nesses casos, o direito de optar pela suspensão do cumprimento das obrigações assumidas até que seja normalizada a situação;
- XV – O atraso superior a 90 (noventa) dias dos pagamentos devidos pela Administração decorrentes de obras, serviços ou fornecimento, ou parcelas destes, já recebidos ou executados, salvo em caso de calamidade pública, grave perturbação da ordem ou guerra, assegurado ao contratado o direito de optar pela suspensão do cumprimento de suas obrigações até que seja normalizada a situação;
- XVI – A não liberação, por parte da Administração, de área, local ou objeto para execução de obra, serviço ou fornecimento, nos prazos contratuais, bem como das fontes de materiais naturais especificadas no projeto;
- XVII – A ocorrência de caso fortuito ou de força maior, regularmente comprovada, impeditiva da execução do Contrato;
- XVIII – Descumprimento do disposto no Inciso V do Artigo Nº27 da Lei Nº 8.666/93, sem prejuízo das sanções penais cabíveis.

**PARÁGRAFO PRIMEIRO** – Os casos de rescisão serão formalmente motivados nos autos do processo, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

**PARÁGRAFO SEGUNDO** – A RESCISÃO DESTES CONTRATOS PODERÁ SER:

- I – Determinada por ato unilateral e escrito da Administração, nos casos enumerados nos Incisos I a XII e XVII desta Cláusula.
- II – Amigável, por acordo entre as partes, reduzidas a termo no processo da licitação, desde que haja conveniência para a Administração;
- III – Judicial, nos termos da legislação.

**PARÁGRAFO TERCEIRO** – A rescisão administrativa ou amigável deverá ser precedida de autorização escrita e fundamentada da autoridade competente.

**PARÁGRAFO QUARTO** – Quando a rescisão ocorrer com base nos Incisos XII a XVII do Artigo anterior, sem que haja culpa da Contratada, será esta ressarcida dos prejuízos regularmente comprovados que houver sofrido, tendo ainda direito a:

- I – Pagamentos devidos pela execução do Contrato até a data da rescisão;
- II – Pagamento do custo da desmobilização.

**PARÁGRAFO QUINTO** – Ocorrendo impedimento, paralisação ou sustação do Contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente por igual tempo.

**PARÁGRAFO SEXTO** – A rescisão por descumprimento das cláusulas contratuais acarretará a retenção dos créditos decorrentes deste Contrato, até o limite dos prejuízos causados à Contratante, além das sanções previstas neste instrumento.

**CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DOS RECURSOS ADMINISTRATIVOS.**

14.1. Da penalidade aplicada caberá recurso, no prazo de 05 (cinco) dias úteis da notificação, à autoridade superior àquela que aplicou a sanção, ficando sobrestada à mesma até o julgamento do pleito.

**CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DOS CASOS OMISSOS.**



ANTONIO GUSTAVO  
DE SIQUEIRA

Assinado de forma digital por  
ANTONIO GUSTAVO DE SIQUEIRA  
AMARAL:08320324416

AMARAL:08320324416



15.1. A execução deste Contrato, bem como os casos nele omissos, serão regulados pelas Cláusulas contratuais e pelos preceitos de Direito Público, aplicando-lhes, supletivamente, os princípios da Teoria Geral dos Contratos e das disposições do Direito Privado, na forma do Artigo N° 54, da Lei N° 8.666/93, combinado com o Inciso XII, do Artigo 55, do mesmo diploma legal.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DAS QUESTÕES DIVERSAS.**

16.1. O presente contrato fica vinculado aos dispositivos da Lei N° 10.520/02, aplicando-se também, subsidiariamente, no que couber a Lei N° 8.666/93, de 21/06/93 e suas posteriores alterações, além da legislação administrativa pertinente.

16.1.1. A CONTRATADA reconhece, para todos os efeitos, a vinculação deste contrato ao Edital de PREGÃO ELETRÔNICO N° 008/2021 - PMP.

16.1.2. A CONTRATADA se obriga a manter, durante toda a execução deste contrato, em compatibilidade das obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA SETIMA – DA PUBLICAÇÃO.**

17.1. A Contratante providenciará a publicação deste Contrato, por extrato, no Diário Oficial dos Municípios – e ou Diário Oficial da União - DOU, conforme determina o Parágrafo Único, do Artigo 61, da Lei N° 8.666/93 e suas alterações.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – DO FÓRUM.**

18.1. As partes elegem o Fórum de Patos–PB, com exclusão de qualquer outro, para dirimir quaisquer dúvidas relativas ao cumprimento deste instrumento, renunciando a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

18.2. E, por estarem assim justas e acertadas, foi digitado o presente Contrato em 02 (duas) vias de igual teor, para um só efeito, sem rasuras ou emendas, o qual depois de lido e achado conforme, perante duas testemunhas, a todo o ato presente, vai pelas partes assinado, as quais se obrigam a cumpri-lo.

Patos - PB, 11 de Fevereiro de 2021.

ANTONIO GUSTAVO DE  
SIQUEIRA AMARAL:08320324416

Assinado de forma digital por ANTONIO  
GUSTAVO DE SIQUEIRA AMARAL:08320324416  
Dados: 2021.02.11 17:24:46 -03'00'

**EISENHOWER ALVES BRITO SEGUNDO**  
SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE DE PATOS-PB  
CONTRATANTE

**NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA –**  
**ME**  
Representante

**FRANCIVALDO DIAS DE FREITAS**  
Assessor jurídico  
OAB-PB nº 21.823

Testemunhas:

1. \_\_\_\_\_ 2. \_\_\_\_\_  
NOME/RG NOME/RG





Secretaria Municipal de Finanças  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE PATOS**  
 Setor de Compras

NPJ: 09.084.815/0001-70

Requisição de Compras

Requisição n°: 29971      Data: 23/02/2021      Tipo de Processo: 0-Processo Licitatório      N° Proc: 008 2021  
 N° Contrato: 153/2021      Mod. da Licitação: 6-Pregão       Aditivo de Licitação  
 Aquisição n°: 2240      N° de Ordem: 0001/2021      Conf. Doc. n°:

Programa: 305      **BOLSAS DE COLOSTOMIA**

<b>Fornecedor/Unidade de Estoque</b> Nome: NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA Fantasia: NORD CPF/CNPJ: 35.753.111/0001-53 Endereço: RUA AGAMENON MAGALHAES 2939 <small>CONDOMINIO      BLOCO      Nº</small> Telefone:      Fax:	<b>Destinação:</b> Secretaria: SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE Unid. Instituição: CER-CENTRO DE REABILITAÇÃO Setor: SEDE
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Itens	Quantidade	Unid. Med.	Valor Unitário	Valor Total
26612 BOLSAS PARA COLOSTOMIA OPACA, ABERTA DE 1 PEÇA TRANSPARENTE, SEM FILTRO DE CARVAO ACOPLADO, COM FACE POSTERIOR EM POLIESTER, NÃO TECIDO, BRANCA, PERMITINDO QUE A PELE RESPIRE, FEITA EM MATERIAL SILENCI	200	Unidade	14,25	2.850,00
26614 BOLSAS PRA UROSTOMIA DE 1 PEÇA, TRANSPARENTE RESINA COM BORDAS BISELADAS, COMPOSTA DE CARBONATO DE SODIO, GELATINA, PECTINA, DISPOSTO EM FORMATO ESPIRAL, QUE PERMITE A MANUTENÇÃO DAS CURVAS S	40	Unidade	28,88	1.155,20
26615 CONJUNTO DE BOLSA E PLACA PARA UROSTOMIA. SISTEMA DE 2 PEÇAS. BOLSA PARA UROSTOMIA SISTEMA DE 2 PEÇAS, ACOPLADA ADAPTAVEL PARA 45 ANGR DE GOMME DRENAVEL, DE PLASTICO TRANSPARENTE E MACIO, MALEAVEL, SILEN	30	Unidade	44,79	1.343,70
<b>N° de Itens:</b> 3		<b>Descontos:</b>		<b>0,00</b>
		<b>Totais:</b>	<b>270</b>	<b>5.348,90</b>

Observações: FATURAR C CNPJ 09.084.815/0001-70

ANEXAR JUNTO A NOTA FISCAL, CERTIDÕES ATUALIZADAS E ESSA REQUISIÇÃO DE COMPRAS.

INSERIR NO CORPO DA NOTA O NÚMERO DA CONTA PARA DEPÓSITO.

ENTREGAR MATERIAL NA SECRETARIA DA SAÚDE - RUA LIMA CAMPOS, 1559, SÃO SEBASTIAO - PATOS - PB

PROXIMO AO ATACADAO. ONDE FUNCIONAVA A CHEVOLET

*Kleber Silva de Araújo*  
 MAT. 353285



### ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins, que a empresa **NORD PRODUTOS EM SAÚDE LTDA**, situada na Avenida Governador Agamenon Magalhães, n.º 2939 – sala 106 – Edifício Internacional Business Center – CEP: 52.021-170, inscrita no **CNPJ** n.º 35.753.111.0001/53, é nossa fornecedora de Material Médico Hospitalar e Medicamentos, conforme Notas Fiscais n.º 274, 264, 262, 257, 337, 354, 300, 316, 304 e 318, abaixo descritos os produtos, executando o fornecimento dentro das normas estabelecidas, quanto as quantidades, prazo de entrega em até 05 dias e validade dos produtos dentro do estabelecido, não constando nada que desabone sua conduta.

PRODUTO	QUANT.
BROMETO DE ROCURÔNIO 10MG/ML C/5ML	100
OXITON 5UI/ML	500
CEFEPIMA 1G	1.500
CEFTRIAXONA 1G	1.000
MASCARAS TRIPLA	15.450
AVENTAL	1.500
LUVA	188.000

Recife, 22 de dezembro de 2020.

1º Tabelamento de Notas do Recife  
 Reconheço a(s) firma(s) por semelhança de [0160612] -- **FABIANA NASCIMENTO DA SILVA**  
 Selo Digital 0073783.YVRE1202102-04571  
 Endereços 4 62 75UR 0 73 5ENC 040 FERM 0 04  
 FONSEG 0 07 18 0 18 Total R\$ 4 70  
 Recife, 28/01/2021  
**JEMYSON DE LIMA OLIVEIRA** ESCRIVENTE AUTORIZADO

Fabiana Nascimento  
 Coord. Suprimentos  
 Mat. 6217

**Santa Casa de Misericórdia do Recife**  
 Av. Cruz Cabugá, 1536 - Santo Amaro | Recife - PE - CEP 50040-000 | Fone: (81) 3412-3800  
 www.santacasarecife.org.br

2º Tabelamento de Notas do Recife  
 Cópia autêntica conforme o documento fisco  
 Selo Digital 0073783.YVRE1202102-04571  
 Endereços 4 62 75UR 0 73 5ENC 040 FERM 0 04  
 FONSEG 0 07 18 0 18 Total R\$ 4 70  
 Recife, 28/01/2021  
**JEMYSON DE LIMA OLIVEIRA** ESCRIVENTE AUTORIZADO

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/149022601210451616427>

**CARTÓRIO** Autenticação Digital Código: 149022601210451616427-1  
 Data: 26/01/2021 16:24:24  
 Valor Total de R\$ 666,00  
 Cartório de Registro de Imóveis de Recife  
 Selo Digital - Ins. Normal - CNJ - C-48958-1/2020  
**Cartório Azevêdo Bastos**  
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
 Bairro dos Estados do Pessoa - PB  
 (81) 3334-5500 - Cartório de Registro de Imóveis do Recife  
 Ins. Normal - CNJ - C-48958-1/2020  
 Responsável: Helder de Freitas  
 Ins. Normal - CNJ - C-48958-1/2020  
 Ins. Normal - CNJ - C-48958-1/2020  
 Ins. Normal - CNJ - C-48958-1/2020

presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em terça-feira de 2021 16:25:18 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cenad.org.br/autenticidade](http://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

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

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

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



### DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **26/01/2021 16:46:01 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br) Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

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

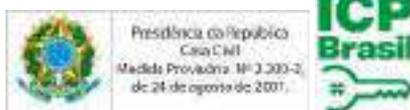
<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 149022601210451616427-1

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

O referido é verdade, dou fé.

#### CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bfcde454d7b6b0441855f8528a4975396f27b04d4e67081219404a297d552e87465d8b336074f7224d0ee88178f75e8512b662c2bc1569e2da1612f9ed47a400a



RECEBEMOS DE NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA ABAIXO		NF-e Nº. 274 SÉRIE 1
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

 <p>NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA Av. Governador Agamenon Magalhães, 2939 SALA 105 Espinho - 52021170 Recife/PE 8133527300</p>	<p><b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA</p> <p>1 - SAÍDA</p> <p>Nº. 274 SÉRIE 1 FOLHA 1 de 1</p>	 <p>CHAVE DE ACESSO <b>2620 1035 7531 1100 0153 5500 1000 0002 7419 1149 6399</b></p> <p>Consulta de autenticidade no portal nacional de NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

NATUREZA DA OPERAÇÃO Venda	PROTÓCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 126200077139617 22/10/2020 10:14:22
INSCRIÇÃO ESTADUAL 086557238	CNPJ/CPF 35753111000153

<b>DESTINATÁRIO / REMETENTE</b>		CNPJ/CPF	DATA DE EMISSÃO
FARMACIA DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DO RECIFE		10869782000404	22/10/2020
ENDEREÇO AV Cruz Cabuga 1563	CIDADE Santo Amaro	CEP 50040000	DATA DE SAÍDA/ENTRADA 22/10/2020
CIDADE Recife	UF PE	INSCRIÇÃO ESTADUAL	HORA DE SAÍDA 10:13:00

<b>FATURA / DUPLICATAS</b>

<b>CÁLCULO DO IMPOSTO</b>						
BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CÁLCULO DO ICMS ST	VALOR DO ICMS ST	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS		
0,00	0,00	0,00	0,00	5.000,00		
VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESPESAS	VALOR DO IPT	VALOR TOTAL DA NOTA	
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	5.000,00	

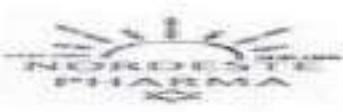
<b>TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS</b>						
RAZÃO SOCIAL		FRETE POR CONTA	CODIGO ANTT	PLACA DO VEICULO	UF	CNPJ/CPF
		9 - SEM FRETE				
ENDEREÇO		MUNICÍPIO		UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL	
QUANTIDADE	ESPECIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO	
3				0,000	0,000	

<b>DADOS DO PRODUTO / SERVIÇO</b>													
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	NCM	EST	CFOP	UNID	QDANT	VALOR UNIT	VALOR TOT	BASE CÁLC	VL ICMS	VL IPT	VL ICMS ST	VL IPT ST
12	MASCARAS EM TRIPLA CAMADA C/ ELASTICO - MEDIO - LOTE 200405 - VAL: 04.2015	83079010	0102	5102	un	5000,0000	1,00000	1.000,00			0,00		0,00

<b>CÁLCULO DO ISSQN</b>			
INSCRIÇÃO MUNICIPAL	VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS	BASE DE CÁLCULO DO ISSQN	VALOR DO ISSQN
3647782			

<b>DADOS ADICIONAIS</b>	
<p>INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES</p> <p>ENTREGAR NO ALMOXARFADO Banco Bradesco Saco: 0237 Agência: 6843-8 Conta Corrente: 5267-1 VALIDADEZ: ATE 12.11.2015 - DOCUMENTO EMITIDO POR ME OU OPTANTE PELO SIMPLES NACIONAL; E - NÃO GERA DIRETO A CREDITO FISCAL DE ICMS, DE IGS E DE IPT. Isto pago aproximadamente: R\$ 210,00 de tributos federais R\$ 000,00 de tributos estaduais Fonte: NFP7@conexaonline.com.br/09C363</p>	RESERVADO AO FISCO

RECEBEMOS DE NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA ABAIXO		NF-e Nº. 264 SÉRIE 1
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

 <p>NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA Av. Governador Agamenon Magalhães, 2930 SALA 100 Engenho - 52021-170 Recife/PE 0133527300</p>	<p><b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA</p> <p>1 - SAÍDA</p> <p>Nº. 264 SÉRIE 1 FOLHA 1 de 1</p>	
		<p>CHAVE DE ACESSO <b>2620 1035 7531 1100 0153 5500 1000 0002 6418 5003 8748</b></p> <p>Consulta de autenticidade no portal nacional de NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal">www.nfe.fazenda.gov.br/portal</a> ou no site da Sefaz Autorizadora</p>

FAZENDA DE ORIGEM	PROTÓCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
Venda	126200075518365 16/10/2020 09:29:38
INSCRIÇÃO ESTADUAL	MISC. ESTADUAL DO SUBS. TRIBUTÁRIO
086557238	CNPJ/CPF
	35753111000153

<b>DESTINATÁRIO / REMETENTE</b>		CNPJ/CPF		DATA DE EMISSÃO
IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DO RECIFE		10869782000404		15/10/2020
ENDEREÇO		CIDADE	CEP	DATA DE SAÍDA/ENTRADA
AV Cruz Cabuga 1563		Santo Amaro	50040000	15/10/2020
MUNICÍPIO	FONE/FAX	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL	HORA DE SAÍDA
Recife	8134215766	PE		15:51:00

<b>FAATURA / DUPLICATAS</b>
1

<b>CÁLCULO DO IMPOSTO</b>					
BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CÁLCULO DO ICMS ST	VALOR DO ICMS ST	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS	
0,00	0,00	0,00	0,00	5.000,00	
VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESPESAS	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	5.000,00

<b>TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS</b>						
RAZÃO SOCIAL		FRETE POR CONTA	CODIGO ANTT	PLACA DO VEICULO	UF	CNPJ/CPF
		9 - SEM FRETE				
ENDEREÇO		MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL		
QUANTIDADE	ESPECIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO	
1				0,000	0,000	

<b>LIADOS DO PRODUTO / SERVIÇO</b>																			
QUANTIDADE	ESPECIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO	CODIGO	DESCRIÇÃO	NCM	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOT	BASE CALC	VL ICMS	VL IPI	N ICMS	S IPI
2						2	MASCARAS EM TROÇA CANADA Q/ ELASTICO - MEDX - LOTE 205005 - VAL- 042013	63099010	0182	5102	CA	5000,0000	1,00000	5.000,00			0,00		0,90

<b>CÁLCULO DO ISSQN</b>	
INSCRIÇÃO MUNICIPAL	VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS
3647782	
BASE DE CÁLCULO DO ISSQN	VALOR DO ISSQN

<b>LIADOS ADICIONAIS</b>	
<p>INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES</p> <p>Código Bradesco Banco: 0207 Agência: 6303-6 Conta Corrente: 6307-1 DOCUMENTO ATE 04.11.2020 I - "DOCUMENTO EMITIDO POR ME OU EPP OPTANTE PELO SIMPLES NACIONAL" - NÃO GERA DIREITO A CREDITO FISCAL DE ICMS, DE ISS E DE IPI. *Valor líquido aproximadamente: R\$ 210,00 de tributos federais R\$ 906,00 de tributos estaduais Fonte: ISP <a href="http://impnfe.com.br">impnfe.com.br</a> 020353</p>	RESERVADO AO FISCAL

RECEBEMOS DE VOSTROS PRODUTOS EM SAÚDE LTDA OS PRODUTOS CONSUMÍVEIS DA NOTA FISCAL ANEXADA ASSIM:		NF-e Nº. 262 SÉRIE 1
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

 <p>NORDE PRODUTOS EM SAÚDE LTDA Av. Governador Agamenon Magalhães, 2939 SALA 106 Espinho - 52021170 Recife/PE 8133527300</p>	<p><b>DANFE</b> DOCUMENTO AJUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA</p> <p>1 - SAÍDA</p> <p>Nº. 262 SÉRIE 1 FOLHA 1 de 1</p>		
		<p>CHAVE DE ACESSO 2620 1035 7531 1100 0153 5500 1000 0002 6211 4125 6935</p>	
		<p>Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal">www.nfe.fazenda.gov.br/portal</a> ou no site da Seliz Autorizadora.</p>	
NATUREZA DA OPERAÇÃO		PROTÓCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO	
Venda		126200074773636 14/10/2020 10:29:41	
INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSC. ESTADUAL DO SUBST. TRIBUTÁRIO	CNPJ/CPF	
086557238		35753111000153	

<b>DESTINATÁRIO / REMETENTE</b>			
Razão Social		CNPJ/CPF	DATA DE EMISSÃO
IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DO RECIFE		10869782000153	14/10/2020
Endereço		Cidade	CEP
Av Cruz Cabuga 1563		Santo Amaro	50040000
Município		UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
Recife		PE	
			HORA DE SAÍDA
			10:23:00

<b>FATURA / DUPLICATAS</b>	

<b>CÁLCULO DO IMPOSTO</b>					
FAZ DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CÁLCULO DO ICMS ST	VALOR DO ICMS ST	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS	
0,00	0,00	0,00	0,00	5.000,00	
VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESPESAS	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	5.000,00

<b>TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS</b>						
Razão Social		FRETE POR CONTA	CODIGO ANTT	PLACA DO VEICULO	UF	CNPJ/CPF
		9 - SEM FRETE				
Endereço		Município		UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL	
QUANTIDADE	ESPECIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO	
0					0,000 0,000	

<b>DADOS DO PRODUTO / SERVIÇO</b>													
CODIGO	DESCRIÇÃO	NCM	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOT	BASE CÁLC	VL ICMS	VL IPI	VL ICMS % IPI	% IPI
12	MASCARAS EM TRIPLA CAMADA DE ELASTICO MEDIX - LOTE: 200405 - VAL: 042015	8317019	0102	5102	ca	5000000	1,00000	5.000,00			0,00		0,00

<b>CÁLCULO DO ISSQN</b>			
INSCRIÇÃO MUNICIPAL	VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS	BASE DE CÁLCULO DO ISSQN	VALOR DO ISSQN
3647782			

<b>DADOS ADICIONAIS</b>	
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVAÇÃO AO FISCO
<p>Obs.: A ENTREGA DEVERIA SER FEITA NO ALMOXARFADO DA SANTA CASA Banco Bradesco Agência: 0237 Agência: 6343-6 Conta Corrente: 5267-1 PAGAMENTO, ATÉ 04/11/2020</p> <p>1 - "DOCUMENTO EMITIDO POR ME DO EPP OPTANTE PELO SIMPLES NACIONAL" II - "NÃO GERA DIREITO A CREDITO FISCAL (TE ICMS, DE 10,5 E DE IPI"</p> <p>Nota pagou aproximadamente: R\$ 210,00 de tributos federais R\$ 500,00 de tributos estaduais Contato: 35753111@nordeste.com.br (02033)</p>	

RECEBEMOS DE NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA ABAIXO		NF-e Nº. 257 SÉRIE 1
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

 <p>NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA AV. Governador Agamenon Magalhães, 2936 SALA 105 Espinho - 52071-170 Recife/PE 8133527300</p>	<p><b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA</p> <p>1 - SAÍDA</p> <p>Nº. 257 SÉRIE 1 FOLHA 1 de 1</p>	
		<p>CHAVE DE ACESSO: <b>2620 1035 7531 1100 0153 5500 1000 0002 5715 1982 5458</b></p> <p>Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal">www.nfe.fazenda.gov.br/portal</a> ou no site da Sefaz Autorizadora</p>

NATUREZA DA OPERAÇÃO		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
Venda		126200073844674 09/10/2020 15:56:21
INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSC. ESTADUAL DO SUBST. TRANSPORTADO	CNPJ/CPF
086557238		35753111000153

<b>DESTINATÁRIO / REMETENTE</b>		CNPJ/CPF	DATA DA EMISSÃO
FOMENTO SOCIAL		10869782000153	09/10/2020
ORDENADORA DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DO RECIFE			
Endereço		CARRO	CEP
AV Cruz Cabuga 1563		Santo Amaro	50040000
Município		UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
Recife		PE	
			HORA DE SAÍDA
			15:53:00

**FATURA / DUPLICATAS**

<b>CALCULO DO IMPOSTO</b>					
BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CÁLCULO DO ICMS ST	VALOR DO ICMS ST	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS	
0,00	0,00	0,00	0,00	630,49	
VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESPESAS	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	630,49

<b>TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS</b>					
FAZENDA SOCIAL		FRETE POR CONTRA	CODIGO ANTT	PLACA DO VEICULO	UF
		9 - SEM FRETE			
Endereço		MUNICÍPIO		UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
QUANTIDADE	ESPECIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
1				0,000	0,000

<b>DADOS DO PRODUTO / SERVIÇO</b>													
IDPROD	DESCRIÇÃO	NCM	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOT	BASE CÁLC	VL ICMS	VL IPI	VL ICMS ST	VL IPI ST
12	MASCARA DESCARTAVEL C/ 3 CAMADAS C/ ELASTICO (PRODUTO DROGASIL COMPLEMENTO PLANHA CONTRA - LOREI 300456 - VAL: 14/2020)	63073010	0902	5102	ca	450,0000	1,40130	630,585		0,00			0,00

<b>CALCULO DO ISSQN</b>			
INSCRIÇÃO MUNICIPAL	VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS	BASE DE CÁLCULO DO ISSQN	VALOR DO ISSQN
3647782			

<b>DADOS ADICIONAIS</b>	
<p>INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES</p> <p>Honorários Banco: 0237 Agência: 0343-6 Conta Corrente: 5267-1 PAGAMENTO: A VISTA - "DOCUMENTO EMITIDO POR ME OU EPP OPTANTE PELO SIMPLES NACIONAL" - NÃO GERA DIREITO A CREDITO FISCAL VL ICMS DE ISS E DE IPI IPI pago aproximadamente: R\$ 26,48 de tributos federais R\$ 113,42 de tributos estaduais Contato: @PTemporalizacao.com.br 020353</p>	RESERVADO AO FISCAL

RECEBEMOS DE VOS OS PRODUTOS EM SAUDE LTDA OS PRODUTOS CONFORMES DA NOTA FISCAL INDICADA ABAIXO		NF-e Nº. 337 SÉRIE 1
DATA DE RECEBIMENTO:	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

 NORDESTE PHARMA NORDESTE PHARMA NORDESTE PHARMA	<b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA 1 - SAÍDA Nº. 337 SÉRIE 1 FOLHA 1 de 1	
		CHAVE DE ACESSO: <b>2620 1135 7531 1100 0153 5500 1000 0003 3713 5342 1146</b> Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal">www.nfe.fazenda.gov.br/portal</a> ou no site da Sefaz Autorizadora
ENDEREÇO DA OPERAÇÃO: Venda		PROCESSO DE AUTORIZAÇÃO DE USO: 126200088149586 27/11/2020 14:43:12
INSCRIÇÃO ESTADUAL: 086557238	INSC. ESTADUAL DO SUBST. TRIBUTADO	CNPJ/CPF: 35753111000153

<b>DESTINATÁRIO / REMETENTE</b>		CNPJ/CPF	DATA DA EMISSÃO
FUNDIAÇÃO SOCIAL: IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DO RECIFE		10869782000900	27/11/2020
ENDEREÇO: Rua Teobaldo Gomes Torres 510		BAIRRO: Centro	CEP: 56200000
MUNICÍPIO: Recife		UF: PE	INSCRIÇÃO ESTADUAL: 086557238
FONE/FAX: 8134377793		DATA DA SAÍDA/ENTRADA: 27/11/2020	
		HORA DE SAÍDA: 14:42:00	

**FATURA / DUPLICATAS**

--

<b>CÁLCULO DO IMPOSTO</b>					
BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CÁLCULO DO ICMS-ST	VALOR DO ICMS-ST	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS	
0,00	0,00	0,00	0,00	55.000,00	
VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESPESAS	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	55.000,00

<b>TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS</b>						
RAZÃO SOCIAL		FRETE POR CONTA	CODIGO ANTT	PLACA DO VEICULO	UF	CNPJ/CPF
		9 - SEM FRETE				
ENDEREÇO		MUNICÍPIO		UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL	
QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO	
0					0,000 / 0,000	

<b>DADOS DO PRODUTO / SERVIÇO</b>														
QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO	UNID.	QUANT.	VALOR UNIT.	VALOR TOT.	BASE CÁLC.	VL. ICMS	VL. IPI	% ICMS	% IPI
1026						un	1000,0000	30,00000	45.000,00				0,00	0,00
048						ca	20,0000	500,00000	10.000,00				0,00	0,00

<b>CÁLCULO DO ISSQN</b>			
INSCRIÇÃO MUNICIPAL	VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS	BASE DE CÁLCULO DO ISSQN	VALOR DO ISSQN
0647782			

<b>DADOS ADICIONAIS</b>	
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES: Banco Brasileiro Saco: 3237 Agência: 8365-8 Conta Corrente: 6267-1 (RAZO) A VISTA 1 - DOCUMENTO EMITIDO POR ME OU ERP OPTANTE PELO SIMPLES NACIONAL - NÃO GERA DIREITO A CREDITO FISCAL (E ICMS, DE ISS E DE IPI) Não pagar apuração de impostos R\$ 7.287,50 de tributos federais Contato: IBPT/imp@proconpe.com.br 064438	RESERVADO AO FISCO

RECEBEMOS DE VARD PRODUTOS EM SAUDE LTDA OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA ABAIXO		NF-e Nº. 354 SÉRIE 1
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

 <p>NORO PRODUTOS EM SAUDE LTDA Av. Governador Agamenon Magalhães, 2939 SALA 106 Cajueiro - 50121-170 Recife/PE 8133527300</p>	<p><b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA</p> <p>1 - SAÍDA</p> <p>Nº. 354 SÉRIE 1 FOLHA 1 de 1</p>		
		<p>CHAVE DE ACESSO</p> <p><b>2620 1235 7531 1100 0153 5500 1000 0003 5417 9973 9590</b></p>	
		<p>Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal">www.nfe.fazenda.gov.br/portal</a> ou no site da Sefaz Autorizadora</p>	

NATUREZA DA OPERAÇÃO	PROTÓCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
Venda	126200095923067 21/12/2020 09:44:42
INSCRIÇÃO ESTADUAL	CPF/CNPJ
086557238	35753111000153

DESTINATÁRIO / REMETENTE		CPF/CNPJ	DATA DE EMISSÃO
IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DO RECIFE		10869782000900	21/12/2020
LAPREÇO		BAIRRO	CEP
Rua Teobaldo Gomes Torres 510		Centro	56200000
MUNICÍPIO		UF	DATA DA SAÍDA/ENTRADA
Curicuri		PE	21/12/2020
FONEPAX		INSCRIÇÃO ESTADUAL	HORA DE SAÍDA
8134377793			09:41:00

**FATURA / DUPLICATAS**

CÁLCULO DO IMPOSTO						
PARTE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CÁLCULO DO ICMS ST	VALOR DO ICMS ST	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS		
0,00	0,00	0,00	0,00	4.804,00		
VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESPESAS	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA	
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	4.804,00	

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS						
TIPO SOCIAL		FRETE POR CONTA	CODIGO ANTT	PLACA DO VEICULO	UF	CNPJ/CPF
		9 - SEM FRETE				
ENDEREÇO		MUNICÍPIO		UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL	
QUANTIDADE	ESPECIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO	
1				0,000	0,000	

DADOS DO PRODUTO / SERVIÇO												
CDIGO	DESCRIÇÃO	NCM	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOT	BASE CALC	VL ICMS	VL IPI	% IPI
1032	FRASETO DE PROCUONED 10MG/ML C/ 10 FRASCOS - Lote: R5035 - Val: 30.06.2022	30049079	0102	5102	ca	10.0000	340,0000	3.400,00			0,00	0,00
1033	ORTON BAMBIL INJ 150 AMP (OCITOCINA) - LOTE: 2625342 - Val: 21.07.2022	30049022	1102	5102	ca	12.0000	117,0000	1.404,00			0,00	0,00

CÁLCULO DO ISSQN			
INSCRIÇÃO MUNICIPAL	VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS	BASE DE CÁLCULO DO ISSQN	VALOR DO ISSQN
3647782			

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES		RESERVADO AO FISCO
<p>Marca Brasileira Banco: 0037 Agência: 0043-8 Conta Corrente: 4567-1</p> <p>PRazo DE PAGAMENTO: ATÉ O DIA 28.01.2020 (30 DIAS)</p> <p>1 - DOCUMENTO EMITIDO POR ME DE EPP OPTANTE PELO SIMPLES NACIONAL 1 - NÃO GERA DIREITO A CREDITO FISCAL</p> <p>2 - ICMS, DE ISS E DE IPI</p> <p>3 - Valor líquido aproximadamente</p> <p>4 - R\$ 848,03 de tributo federais</p> <p>Contato: 800788999 ou www.300.com.br</p>		

RECEBEMOS DE NORD PRODUTOS EM SAÚDE LTDA OS PRODUTOS CONSTANTES DA NDM FISCAL INDICADA ABAIXO		NF-e Nº. 300 SÉRIE 1
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

 <p>NORD PRODUTOS EM SAÚDE LTDA Av. Governador Agamenon Magalhães, 2939 SALA 106 Espinho - 52021170 Recife/PE 8133927300</p>	<p><b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA</p> <p>1 - SAÍDA</p> <p>Nº. 300 SÉRIE 1 FOLHA 1 de 1</p>		
		CHAVE DE ACESSO <b>2620 1035 7531 1100 0153 5500 1000 0003 0017 0260 6401</b>	
		Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal">www.nfe.fazenda.gov.br/portal</a> ou no site da Sefaz Autorizadora	
NATUREZA DA OPERAÇÃO Venda		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 126200079709861 30/10/2020 16:22:46	
INSCRIÇÃO ESTADUAL 086557238	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRANSPORTADO	CNPJ/CPF 35753111000153	

<b>DESTINATÁRIO / REMETENTE</b>		CPA/CPF	DATA DA EMISSÃO
IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DO RECIFE		10869782000900	30/10/2020
ENDEREÇO	BARRIO	CEP	DATA DE SAÍDA/ENTRADA
Rua Teobaldo Gomes Torres 510	Centro	56200000	30/10/2020
MUNICÍPIO	FONDATA	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
Juricuri	8134377793	PE	
			HORA DE SAÍDA 16:19:00

**FATURA / DUPLICATAS**

1	
---	--

**CÁLCULO DO IMPOSTO**

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CÁLCULO DO ICMS ST	VALOR DO ICMS ST	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
0,00	0,00	0,00	0,00	28.500,00
VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESPESAS	VALOR DO IPI
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
				VALOR TOTAL DA NOTA 28.500,00

**TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS**

RAZÃO SOCIAL		FRETE POR CONTA	CODIGO ANTT	PLACA DO VEICULO	UF	CNPJ/CPF
		9 - SEM FRETE				
ENDEREÇO		MUNICÍPIO		UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL	
QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO	
1					0,000 0,000	

**DADOS DO PRODUTO / SERVIÇO**

CODIGO	DESCRIÇÃO	NCM	CE7	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOT	BASE CÁLC	VL ICMS	VL IPI	% ICMS	% IPI
01	AVENCIA DO NANGA LONGA POLIPROPILENO	30048338	0102	9102	Und	1500,0000	19000000	28.500,00			0,00		0,00

**CÁLCULO DO ISSQN**

INSCRIÇÃO MUNICIPAL	VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS	BASE DE CÁLCULO DO ISSQN	VALOR DO ISSQN
6647782			

**DADOS ADICIONAIS**

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES Banco Bradesco Banco: 0037 Agência: 03434 Conta Corrente: 5267-1 PRAZIMENTO: 21 DIAS 1 - "DOCUMENTO EMITIDO POR ME OU FPP OPTANTE PELO REGIME NACIONAL "N" - NÃO GERA DIREITO A CÉDULO FISCAL DE ICMS, DE ISS E DE IPI". *Cada página aproximadamente: 11\$ 3.433,23 de tributos federais Fone: (81) 3433.23 ou 0800 400 000 Fone: (81) 3433.23 ou 0800 400 000	ABSEGURO AO FISCO
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------

RECEBEMOS DE NOME PRODUTOR EM SAUDE LTDA OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOME FISCAL INDICADA ABAIXO:		NF-e Nº: 316 SÉRIE 1
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

 <p>NOME PRODUTOS EM SAUDE LTDA Av. Governador Agamenon Magalhães, 2939 SALA 106 Espinho - S202/11/0 Recife/PE 8133521300</p>	<p><b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA</p> <p>1 - SAÍDA</p> <p>Nº. 316 SÉRIE 1 FOLHA 1 de 1</p>		
		<p>CHAVE DE ACESSO</p> <p><b>2620 1135 7531 1100 0153 5500 1000 0003 1619 1033 5958</b></p>	
		<p>Consulta de autenticidade no portal nacional de NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Setax Autorizadora</p>	

Venda		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
1386557238		126200082468505 10/11/2020 14:16:00
INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSC ESTADUAL DO SUBST. TRIBUTARIO	CNPJ/CPF
		35753111000153

<b>DESTINATARIO / REMETENTE</b>		CNPJ/CPF	DATA DE EMISSÃO
IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DO RECIFE		10869782000900	10/11/2020
Endereço		MUNICÍPIO	CEP
Rua Teobaldo Gomes Torres 510		Centro	56200000
Cidade		UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
Ouricuri		PE	
FONTEFAT	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL	HORA DE SAÍDA
8134377793	PE		11:11:00

<b>FATURA / DUPLICATAS</b>

<b>CÁLCULO DO IMPOSTO</b>					
BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CÁLCULO DO ICMS ST	VALOR DO ICMS ST	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS	
0,00	0,00	0,00	0,00	53.400,00	
VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESPESAS	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	53.400,00

<b>TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS</b>						
RAZÃO SOCIAL		FRETE POR CONTA	CODIGO ANTT	PLACA DO VEICULO	UF	CNPJ/CPF
		9 - SEM FRETE				
NOME		MUNICÍPIO		UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL	
QUANTIDADE	ESPECIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO	
0				0,000	0,000	

<b>ÍTEM DO PRODUTO / SERVIÇO</b>													
QUANTIDADE	DESCRIÇÃO	NCM	CST	CFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOT	BASE CALD	VL ICMS	VL IPI	% ICMS	% IPI
1020	LUNA NITRILICA TIPO AZUL TAM P+ MEDIX	40131000	0500	5405	un	60000,0000	0,89000	53.400,00					

<b>CÁLCULO DO ISSQN</b>			
INSCRIÇÃO MUNICIPAL	VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS	BASE DE CÁLCULO DO ISSQN	VALOR DO ISSQN
3647782			

<b>NOTAS ADICIONAIS</b>	
<p>INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES</p> <p>Banco Bradesco Banco: 0297 Agência: 8343-8 Conta Corrente: 5267-1          PAGAMENTO: 304550-000          DOCUMENTO EMITIDO POR ME OU EPP OPTANTE PELO SIMPLES NACIONAL* - NÃO GERA DIREITO A CREDITO FISCAL DE ICMS, DE ISS E DE IPI.          *Não pagou aproximadamente:          R\$ 2.342,80 de tributos federais          R\$ 9.642,00 de tributos estaduais          Site: IBPT/empresonfe.com.br 054438</p>	RESERVADO AO FISCO

RECEBEMOS DE VÓBOS PRODUTOS EM SAÚDE LTDA OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOME FISCAL INDICADA ABAIXO		NF-e Nº. 304 SÉRIE 1
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

 <p>NORD PRODUTOS EM SAÚDE LTDA Av. Governador Agamenon Magalhães, 2839 SALA 106 Espinho - 52021170 Recife/PE 8133527306</p>	<p><b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA</p> <p>1 - SAÍDA</p> <p>Nº. 304 SÉRIE 1 FOLHA 1 de 1</p>		
		<p>CHAVE DE ACESSO</p> <p><b>2620 1035 7531 1100 0153 5500 1000 0003 0415 0220 3574</b></p>	
		<p>Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal">www.nfe.fazenda.gov.br/portal</a> ou no site da Sefaz Autorizadora</p>	

<p>TIPO DE OPERAÇÃO</p> <p>Venda</p>	<p>PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO</p> <p>126200079750154 30/10/2020 17:58:58</p>
<p>INSCRIÇÃO ESTADUAL</p> <p>086557238</p>	<p>INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBS. TRIBUTÁRIO</p> <p>CNPJ/CPF</p> <p>35753111000153</p>

<b>DESTINATÁRIO / REMETENTE</b>		CNPJ/CPF	DATA DE EMISSÃO
IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DO RECIFE		10869782000900	30/10/2020
ENDEREÇO		MUNICÍPIO	DATA DA SAÍDA/ENTRADA
Rua Teobaldo Gomes Torres 510		Centro	30/10/2020
CEP		56200000	
CIDADE	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL	HORA DE SAÍDA
Juricuri	PE		17:57:00

<b>FATURA / DUPLICATAS</b>

<b>CÁLCULO DO IMPOSTO</b>					
FASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CÁLCULO DO ICMS ST	VALOR DO ICMS ST	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS	
0,00	0,00	0,00	0,00	76.540,00	
VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESPESAS	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	76.540,00

<b>TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS</b>		FRETE POR COPIA	CODIGO ANTT	PLACA DO VEICULO	UF	CNPJ/CPF
RAZÃO SOCIAL		9 - SEM FRETE				
ENDEREÇO		MUNICÍPIO			UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL
QUANTIDADE	ESPECIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO	
0				0,000	0,000	

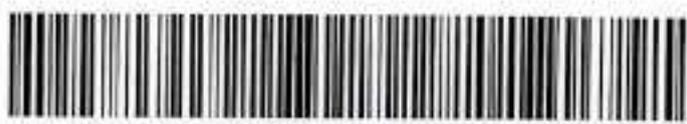
<b>DADOS DO PRODUTO / SERVIÇO</b>													
CODIGO	DESCRIÇÃO	NDM	CST	CFOP	UNID	QUNT	VALOR UNIT.	VALOR TOT.	BASE CÁLC.	VL ICMS	VL IPI	% ICMS	% IPI
0	LINA NITRILICA S/PO AZUL TAM P - LOTE 29038102 - VAL. 03.2623	40151908	0102	54DE	un	80000,0000	0,85000	76.540,00			0,00		0,00

<b>CÁLCULO DO ISSQN</b>			
INSCRIÇÃO MUNICIPAL	VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS	BASE DE CÁLCULO DO ISSQN	VALOR DO ISSQN
3647782			

<b>DADOS ADICIONAIS</b>	RESERVADO À FISC
<p>INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES</p> <p>MARCA: MEDIX</p> <p>PREÇOS: 304590 CARG</p> <p>Hermes Brasileiro Banco: 0037 Agência: 6340-8 Conta Corrente: 5237-1</p> <p>1 - DOCUMENTO EMITIDO POR ME OU EPP OPTANTE PELO SIMPLES NACIONAL* 2 - NÃO GERA DÍBITO A CREDITO FISCAL DE ICMS, DE ISS e DE IPI.</p> <p>*Os pagamentos aproximadamente: R\$ 2.214,98 de tributos federais R\$ 13.777,20 de tributos estaduais</p> <p>Fonte: RPTempresimetro.com.br/000363</p>	

RECEBEMOS DE VOS PRODUTOS EM SAÚDE LTDA OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ANEXADA ABAIXO

DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	NF-e Nº. 31B SÉRIE 1
---------------------	-----------------------------------------	----------------------------

 <p>NORDESTE PHARMA</p> <p>NORDE PRODUTOS EM SAÚDE LTDA Av. Governador Agamenon Magalhães, 2939 SALA 106 Espingheira - 52021170 Recife/PE 8133527306</p>	<p><b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA</p> <p>1 - SAIDA</p> <p>Nº. 31B SÉRIE 1 FOLHA 1 de 1</p>	
		<p>CHAVE DE ACESSO</p> <p>2620 1135 7531 1100 0153 5500 1000 0003 1812 5355 7105</p>
		<p>Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora.</p>

ENTRADA DA OPERAÇÃO	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
Venda	126200083634566 13/11/2020 14:58:56
INSCRIÇÃO ESTADUAL	MISC. ESTADUAL DO SUBST. TRIBUTÁRIO
086557238	CNPJ/CPF
	35753111000153

<b>DESTINATÁRIO / REMETENTE</b>		CPF/CNPJ	DATA DE EMISSÃO
IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DO RECIFE		10869782000900	13/11/2020
ENDEREÇO	Bairro	CEP	DATA DA SAÍDA/ENTRADA
Rua Teobaldo Gomes Torres 510	Centro	56200000	13/11/2020
MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL	HORA DE SAÍDA
Ouricuri	PE		14:53:00

**FATURA / DUPLICATAS**

<b>CÁLCULO DO IMPOSTO</b>					
BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CÁLCULO DO ICMS ST	VALOR DO ICMS ST	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS	
0,00	0,00	0,00	0,00	37.380,00	
VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESPESAS	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	37.380,00

<b>TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS</b>					
RAZÃO SOCIAL	FRETE POR CONTA	GRUPO ANTI	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ/CPF
	9 - SEM FRETE				
ENDEREÇO	MUNICÍPIO		UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL	
QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO
0				0,000	0,000

<b>DADOS DO PRODUTO / SERVIÇO</b>													
QUANT	DESCRIÇÃO	NOM	CRT	QFOP	UNID	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOT	BASE CÁLC	VL ICMS	VL IPI	VL ICMS ST	VL IPI ST
1,00	LUAVA NITRILICA S/PO AZUL 1MM P - MEDK	40101000	0102	0402	UN	42000,0000	0,00000	37.380,00					

<b>CÁLCULO DO ISSQN</b>			
INSCRIÇÃO MUNICIPAL	VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS	BASE DE CÁLCULO DO ISSQN	VALOR DO ISSQN
0647782			

<b>DADOS ADICIONAIS</b>	
<p>INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES</p> <p>Banco Bradesco Banco: 0237 Agência: 0345-6 Conta Corrente: 0287-1</p> <p>EMPREGAMENTO: 03.12.2000</p> <p>1 - "DOCUMENTO EMITIDO POR ME OU EPP OPTANTE PELO SIMPLES NACIONAL" - NÃO GERA DIREITO A CREDITO FISCAL DE ICMS, DE IBS E DE IPI.</p> <p>Valor devido aproximadamente:</p> <p>115 1.580,96 de tributos federais</p> <p>115 6.726,40 de tributos estaduais</p> <p>Contato: IBPT/whatsapp: 011 954433</p>	<p>PARA SAÍDA DO FISCO</p>

RECEBEMOS DE VOS OS PRODUTOS EM SAUDE LTDA OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA ABAIXO		NF-e Nº. 258 SÉRIE 1
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

 <p>NORO PRODUTOS EM SAUDE LTDA AV. Governador Agamenon Magalhães, 2839 SALA 106 Recife/PE - 52021-170    Recife/PE - 8133527388</p>	<p><b>DANFE</b> DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA</p> <p>1 - SAÍDA</p> <p>Nº. 258 SÉRIE 1 FOLHA 1 de 1</p>		
		<p>CHAVE DE ACESSO</p> <p><b>2620 1035 7531 1100 0153 5500 1000 0002 5816 5460 7156</b></p>	
		<p>Consulta de autenticidade no portal nacional de NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal">www.nfe.fazenda.gov.br/portal</a> ou no site da Setax Autorizadora</p>	

NATUREZA DA OPERAÇÃO		PROTÓCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
venda		126200073842611 09/10/2020 15:50:55
INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO DO SUBST. TRANSPORTADO	CNPJ/CPF
086657238		35753111000153

<b>DESTINATÁRIO / REMETENTE</b>		CNPJ/CPF	DATA DA EMISSÃO
IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DO RECIFE		10869782000404	09/10/2020
ENDEREÇO	BARRIO	CEP	DATA DA SAÍDA/ENTRADA
AV Cruz Cabuga 1563	Santo Amaro	50040000	09/10/2020
MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL	HORA DE SAÍDA
Recife	PE		15:44:00

<b>FATURA / DUPLICATAS</b>

<b>CALCULO DO IMPOSTO</b>					
BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CÁLCULO DO ICMS ST	VALOR DO ICMS ST	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS	
0,00	0,00	0,00	0,00	6.884,50	
VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESPESAS	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	6.884,50

<b>TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS</b>						
RAZÃO SOCIAL		FRETE POR CONTA	COBRO ANTE	PLACA DO VEICULO	UF	CNPJ/CPF
		9 - SEM FRETE			PE	
ENDEREÇO		MUNICÍPIO		INSCRIÇÃO ESTADUAL		
QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO	
0				0,000	0,000	

<b>DADOS DO PRODUTO / SERVIÇO</b>												
CODIGO	DESCRIÇÃO	NCM	CST	CFOP	UNID	QTDUNT	VALOR UNIT	VALOR TOT	INDIC. CALC	VL ICMS	VL IPI	VL IPI ST
2	MASCARA DE SORBITOL C/ 3 CAMADAS C/ ELASTICO (FUNDO EMERGENCIAL A SAUDE) - LOTE: 20405 - VAL: 04.2025	9307010	0102	5102	ca	4000,0000	1,46500	5.860,00			0,00	0,00

<b>CALCULO DO ISSQN</b>			
INSCRIÇÃO MUNICIPAL	VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS	BASE DE CÁLCULO DO ISSQN	VALOR DO ISSQN
9647782			

<b>DADOS ADICIONAIS</b>	
<p>INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES</p> <p>Banco Bradesco Banco - 0207 Agência: 5043-6 Conta Corrente: 02671-1</p> <p>PAGAMENTO: A VISTA</p> <p>1 - DOCUMENTO EMITIDO POR ME OU EPP OPTANTE PELO SIMPLES NACIONAL - NÃO GERA DIREITO A CREDITO FISCAL</p> <p>DE ICMS, DE ISS E DE IPI</p> <p>Toda pagou aproximadamente:</p> <p>R\$ 286,12 de tributos federais</p> <p>R\$ 1.234,50 de tributos estaduais</p> <p>Fone: 0800110000000000</p>	RESERVA DO FISCO

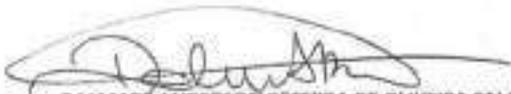


### ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins, que a empresa **NORD PRODUTOS EM SAÚDE LTDA**, situada na **Avenida Governador Agamenon Magalhães, n.º 2939 – sala 106 – Edifício Internacional Business Center - CEP. 52.021-170**, inscrita no CNPJ n.º **35.753.111.0001/53**, é nossa fornecedora de medicamentos, executando o fornecimento dentro das normas estabelecidas; quanto às quantidades, prazo de entrega e validade dos produtos dentro do estabelecido, não constando nada que desabone sua conduta.

PRODUTO	QUANT.
Cefalexina 500mg Drágea	29.000

SANTA CRUZ DO CAPIBARIBE, 20 DE OUTUBRO DE 2021

  
**DALMARE ANDERSON BEZERRA DE OLIVEIRA FALCÃO E SÁ**  
 DIRETOR DE ASSISTÊNCIA FARMACÉUTICA



**Cartório Fábio Lourenço** 7º Tabelionato de Notas do Recife  
 Rua Antônio Manoel de Mattos, nº 12 - São Váçara - Recife - PE - CEP: 51.040-010  
 Tel: (51) 3241-5404 - Email: cartorio@fabiolourenco.com.br

Certifico que a presente cópia é a reprodução fiel do original que me foi exibido, dou fé. Recife 20/10/2021 16:25:21

Emol: R\$ 3,30 TSNR R\$ 0,73 FERC R\$ 0,37  
 FERN R\$ 1,04 FUNSEG R\$ 0,07 ISS R\$ 0,10  
**JANAINA DOS SANTOS BEZERRA** Escrevente Autorizado.  
 Consulte autenticação em [www.tjpe.jus.br/eletronicas](http://www.tjpe.jus.br/eletronicas)  
 Selo (N): 0077719 ED587202101-02677




**CARTÓRIO**  
 Autenticação Digital Código: 149023103223494176530-1  
 Data: 31/03/2022 10:39:20  
 Valor Total de R\$ 5,02  
 Cópia em papel e em digitalidade da contratada. Doc. 10516/25. Data: 20/04/2023 12:40. Validação: 687C-4020-20E3-8F3C-5CE9-CC7-BC03-019.  
 Selo Digital - Use Normal - GmMU8853-6PY8



**Cartório Azevedo Bastos**  
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
 Bairro dos Estados - Pessoa - PB  
 (51) 3241-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br  
 Selo (N): 0077719 ED587202101-02677

Responsável: Helder de Freitas  
 Selo (N): 0077719 ED587202101-02677



presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADAUTO JOSÉ FERNANDES RIBEIRO, em quinta-feira, 31 de março de 2022 11:08:17 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevedo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cenad.org.br/autenticidade](http://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimto nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR
---------------------	-----------------------------------------

 <p><b>NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA</b>                  AVENIDA GOVERNADOR AGAMENON MAGALHAES, 2939 - SALA 106,                  ESPINHEIRO, RECIFE - PE                  CEP: 52.021-170 Telefone: (81) 3352-7300</p>	<p><b>DANFE</b>                  DOCUMENTO AUXILIAR DA                  NOTA FISCAL ELETRÔNICA</p> <p>0 - ENTRADA                  1 - SAÍDA</p> <p style="font-size: 24px; font-weight: bold;">1</p> <p><b>Nº 2691</b></p> <p>SÉRIE 1      Página : 1 / 1</p>	 <p>CHAVE DE ACESSO  <b>2621 0935 7531 1100 0153 5500 1000 0026 9111 0300 6603</b></p> <p>Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e                  www.nfe.fazenda.gov.br/portal                  ou no site da Sefaz Autorizadora</p>
	NATUREZA DA OPERAÇÃO <b>Vda Mercadoria ST</b>	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO <b>126210070727757</b>
CNPJ <b>35.753.111/0001-53</b>	INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>086557238</b>	INSCRIÇÃO ESTADUAL SUBS. TRIB. 
	DATA DE EMISSÃO <b>10/09/2021</b>	DATA SAÍDA / ENTRADA <b>10/09/2021</b>

<b>DESTINATÁRIO / REMETENTE</b>			
NOME / RAZÃO SOCIAL <b>STA CRUZ DO CAPIBARIBE, FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE</b>			
CNPJ / CPF <b>11.196.515/0001-25</b>	INSCRIÇÃO ESTADUAL	ENDEREÇO <b>Rua Elias Ferreira do Nascimento, 125</b>	
FONE / FAX	CEP <b>55.192-515</b>	BAIRRO <b>Dona Dom</b>	MUNICÍPIO <b>SANTA CRUZ DO CAPIBARIBE</b>
			UF <b>PE</b>

<b>FATURA</b>				
Nº FATURA <b>2691</b>	VALOR ORIGINAL <b>R\$ 9.280,00</b>	DESCONTO <b>R\$ 0,00</b>	VALOR LÍQUIDO <b>R\$ 9.280,00</b>	FORMA DE PAGAMENTO <b>Pagamento a prazo</b>

<b>DUPLICATAS</b>		
Nº DUPLICATA <b>001</b>	VENCIMENTO <b>10/10/2021</b>	VALOR <b>R\$ 9.280,00</b>

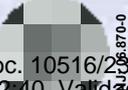
<b>TOTAIS DA NOTA FISCAL</b>					
BASE DE CÁLCULO DO ICMS <b>R\$ 0,00</b>	VALOR DO ICMS <b>R\$ 0,00</b>	VALOR DO IPI <b>R\$ 0,00</b>	VALOR DO FRETE <b>R\$ 0,00</b>	VALOR DO DESCONTO <b>R\$ 0,00</b>	VALOR TOTAL DA NOTA FISCAL <b>R\$ 9.280,00</b>
BASE DE CÁLCULO DO ICMS SUBSTITUTO <b>R\$ 0,00</b>	VALOR DO ICMS SUBSTITUTO <b>R\$ 0,00</b>	VALOR DO SEGURO <b>R\$ 0,00</b>	VALOR DESPESAS <b>R\$ 0,00</b>	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS <b>R\$ 9.280,00</b>	

<b>TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS</b>						
RAZÃO SOCIAL		CNPJ / CPF	INSCRIÇÃO ESTADUAL	CÓDIGO ANTT	PLACA VEÍCULO	UF
ENDEREÇO		MUNICÍPIO		UF	FRETE POR CONTA DO <b>EMITENTE</b>	
QUANTIDADE <b>7</b>	ESPÉCIE	MARCA	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO	NUMERAÇÃO	

<b>DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS</b>														
Nº	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	NCM	CST	CFOP	UNID	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	VALOR DESCONTO	BASE CALC. ICMS	ICMS	IPI	ALÍQUOTAS ICMS IPI
1	326	CEFALEXINA 500 MG CX200 COMP - ABL - Marca: ABL	30042052	0 60	5405	UN	29000	0,32	9.280,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00 0,00
Nº LOTE: 109636C		QUANTIDADE: 29000	DATA DE FABRICAÇÃO: 30/07/2021		DATA DE VALIDADE: 30/06/2023									

<b>DADOS ADICIONAIS</b>	
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES //Ped:2160/Licitacao:ATA DE REGISTRO DE PRECO/Ped-Empenho:ATA DE REGISTRO DE PRECO/Vend:1043-CLAYTON ALBUQUE /ATA DE REGISTRO DE PRECO PRECO 033/2021 PROCESSO DE LICITACAO 023/2021 PREGAO ELETRONICO 007/2021 PROC BCO: 341-Itau - Banco Itau S/A AG: 0814-4 CC: 99891-0 / ICMS RECOLHIDO ANTERIOR POR SUBSTITUICAO TRIBUTARIA CONFORME DECRETO 42.563/2015.	RESERVADO AO FISCO

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/149023103223494176530>

 <p><b>CARTÓRIO</b></p>	Autenticação Digital Código: 149023103223494176530-2 Data: 31/03/2022 10:39:21 Valor Total da regularidade da contratada. Doc. 10516/25 Data 20/06/2023 12:40. Validação: 687C 4020 29 E 3 8F 3C 5CE9 CC BC03 0F 19.	 <p><b>Cartório Azevêdo Bastos</b>                  Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145                  Bairro dos Estudos - Pessoa - PB                  (51) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br                  www.azevedobastos.com.br</p>	 <p><b>TJPB</b></p>
	Responsável: Helder de Freitas Selo Digital - Tipo Normal - Gm-AM88552-0728 Impresso por computador em 20/06/2023 12:40. Validação: 687C 4020 29 E 3 8F 3C 5CE9 CC BC03 0F 19.		

presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADAUTO JOSÉ FERNANDES RIBEIRO, em quinta-feira, 31 de março de 2022 11:08:17 GMT-03:00. CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cenad.org.br/autenticidade](http://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelaionato de Notas. Provedor nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

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

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

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



### DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **31/03/2022 11:21:16 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br) Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

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

<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 149023103223494176530-1 a 149023103223494176530-2

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

O referido é verdade, dou fé.

#### CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5d5a7afdef40650b9b72b14815be91fe83fa24594503b958d266b3a83ad1d79f40ab50b80b432265e1eb7e60df73caf72b662c2bc1569e2da1612f9ed47a400a



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



25351.180740/2022-85 / 8252051  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4405912220

SDB Comercio de Alimentos LTDA / 09.477.652/0134-17  
25351.149827/2022-85 / 7918220  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4358505221

LEADER PRODUTOS E SERVIÇOS DIAGNOSTICOS LTDA ME / 03.783.294/0001-63  
25351.142733/2022-85 / 8252021  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 4434182226

COSTA E LIMA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 43.193.324/0002-87  
25351.142959/2022-86 / 7917909  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4339264224

DROGARIA BOA SAUDE LTDA / 22.176.571/0001-14  
25351.158906/2022-87 / 7918722  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4370036225

DROGARIA NOVA UNIAO CONTINENTAL LTDA / 44.565.132/0001-36  
25351.142966/2022-88 / 7917991  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4339285227

MASTER FORMULA FARMACIA DE MANIPULACAO / 71.605.265/0249-31  
25351.158889/2022-88 / 7918585  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4369991220

M&G TERCEIRIZAÇÕES DE COSMÉTICOS LTDA. / 43.526.568/0001-53  
25351.193743/2022-89 / 4047467  
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 4420284226

ELIANE CRISTINA DE TOLEDO GALHARDO / 43.372.098/0001-10  
25351.113308/2022-89 / 7917821  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4282667225

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/1151-87  
25351.152982/2022-89 / 7918386  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4363757224

FORMIL QUIMICA LTDA / 43.994.268/0001-07  
25351.181141/2022-89 / 8252096  
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 4406352228

IMPERIO PHARMA MEDICAMENTOS LTDA. / 43.595.813/0001-84  
25351.180927/2022-89 / 1277497  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4406125221

samuel b vorpapel eireli / 36.622.788/0001-15  
25351.158911/2022-90 / 7918753  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4370071223

ORVALHO FARMACIA DE MANIPULACAO EIRELI / 72.855.497/0002-11  
25351.152980/2022-90 / 7918369  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4363751225

farmacia delivery comercio ltda / 46.496.302/0001-01  
25351.142971/2022-91 / 7918048  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4339300224

F. E. DE ALMEIDA FAUSTINO / 40.415.130/0001-00  
25351.158894/2022-91 / 7918631  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4370006223

VILAFARMA VR COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LIMITADA / 45.001.692/0001-20  
25351.135635/2022-91 / 8251912  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 442235222

RICARDO LACORTE MOREIRA / 39.603.489/0001-21  
25351.169917/2022-92 / 8251957  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4386792228

J.K GASPAS DROGARIA LTDA / 45.044.414/0001-50  
25351.149818/2022-94 / 7918139  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4358478221

MaltaCare Distribuidora Eireli / 29.412.918/0001-20  
25351.193854/2022-95 / 4047471  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4420356227

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2948-05  
25351.149825/2022-96 / 7918202  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4358499223

FARMACIA DO TRABALHADOR 02 LTDA / 46.607.380/0001-28  
25351.142957/2022-97 / 7917883  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4339258220

Maka Comercio De Produtos Cirurgicos Eireli / 39.292.307/0001-49  
25351.184528/2022-97 / 8252111  
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 4411287226

Drogaria LVD LTDA / 03.610.682/0015-48  
25351.158904/2022-98 / 7918719  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4370033221

MARIANO JERONIMO PEREIRA JUNIOR / 46.231.640/0001-03  
25351.152973/2022-98 / 7918311  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4363733227

FARMACIA FILHOS DA GLORIA LTDA / 41.544.731/0001-85  
25351.513962/2022-99 / 8252082  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 4409060228

ADILSON SILVA DUARTE / 20.322.048/0001-23  
25351.158887/2022-99 / 7918541  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4369985225

MICHELLI DE CASSIA PAVANELLO DROGARIA / 46.496.077/0001-03  
25351.142964/2022-99 / 7917974  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4339279222

MAYMED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES EIRELI / 12.501.562/0001-06  
25351.090204/2022-99 / 3114929  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4247175220

## RESOLUÇÃO-RE Nº 2.400, DE 26 DE JULHO DE 2022

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

J. C. TEO E CIA LTDA - ME / 07.003.856/0001-60  
25351.308027/2014-01 / 7192173  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4364211220

DROGARIA DEDICAR LTDA / 24.440.225/0004-70  
25351.575187/2020-01 / 7770220  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4350188225

FARMACIA SANTA CRUZ CENTRO LTDA / 18.084.957/0001-29  
25351.407827/2014-03 / 7231865  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4352447228

FCF FREITAS FARMACIA ME / 19.651.908/0001-93  
25351.711288/2014-04 / 7336796  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4352437221

CIDCLEY FERREIRA DOS SANTOS EIRELI / 40.881.452/0001-44  
25351.723349/2021-05 / 7860586  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4364832221

GOLD-ENDOLASER EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR LTDA / 15.541.364/0001-56  
25351.167352/2013-07 / 8094189  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4357071224

MORAES & LEMOS LTDA - ME / 15.671.402/0001-95  
25351.347503/2014-09 / 7213218  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4354381222

DROGARIA PAGUE POUCA LTDA / 21.401.904/0002-80  
25351.316595/2018-09 / 7589507  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4370353224

R. A. R. ESTEVES - DROGARIA - ME / 28.358.586/0001-80  
25351.230993/2019-10 / 7649180  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4345470224

MIKARLA DA SILVA TEIXEIRA ME / 39.815.036/0001-69  
25351.125552/2021-11 / 7789117  
7112 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4302327224

NOBRE MEDICAL PRODUTOS MÉDICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - ME / 26.681.270/0002-80  
25351.588827/2018-11 / 8171017  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4343964221

instituto ricardo dias / 13.245.942/0002-62  
25351.821259/2016-11 / 7433399  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4345461225

DROGAFARMA DROGARIA PERFUMARIA LTDA ME / 18.194.766/0001-10  
25351.093286/2014-13 / 7119045  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4352451226

T TAKESHITA - ME / 12.784.662/0002-60  
25351.333326/2020-13 / 7761797  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4352415220

C. M. J. DROGARIA LTDA. ME / 17.690.106/0001-67  
25351.707834/2013-13 / 7057943  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4364200224

ALCON BRASIL CUIDADOS COM A SAÚDE LTDA / 32.929.819/0002-05  
25351.548031/2019-14 / 8188988  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4350999221

JCR DO BRASIL FARMACEUTICOS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA. / 17.326.920/0001-05  
25351.147386/2015-15 / 1137415  
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ / 4181138224

RF MEDICAL LTDA - EPP / 11.469.299/0001-44  
25351.575571/2014-15 / 8112370  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4288003229

DROGARIA COMPRE FACIL LTDA / 31.619.163/0001-80  
25351.888933/2020-16 / 7745811  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4358927228

SARA SANTOS OLIVEIRA / 16.467.268/0001-78  
25351.638801/2013-16 / 7016604  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4352439227

DROGARIA DO PARQUE LTDA ME / 39.368.246/0001-56  
25351.216819/2002-16 / 0123635  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4302335225

DROGARIA POPULAR GRAO PARA LTDA / 43.271.710/0001-69  
25351.162178/2022-16 / 7888981  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4345459223

ALTI INDUSTRIA LTDA. / 05.820.561/0001-50  
25025.004273/2004-16 / 2038183  
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 4338433221  
25025.004273/2004-16 / 2038183  
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 4338432225



7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4352409225

ABEL DE SOUZA PEIXOTO DROGARIA - ME / 10.280.313/0001-02  
25351.878324/2016-72 / 7441042  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4302333229

FARMACIA URQUIZA EIRELI / 09.117.934/0001-82  
25351.739762/2013-73 / 7072401  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4302313224

MED - SURGERY HOSPITALAR LTDA / 00.735.260/0001-05  
25351.167732/2011-79 / 8074459  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4357012228

AGNALDO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP / 28.998.725/0001-30  
25351.252809/2022-80 / 8246091  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4332145224

COMERCIAL CIRURGICA LITORAL LTDA / 39.600.521/0001-15  
25351.117359/2022-80 / 1276625  
70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4351013222

DROGARIA E PERFUMARIA VIRGILIO LTDA / 44.405.677/0001-85  
25351.484738/2022-82 / 7898024  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4352411227

DROGARIA SETUBINHA LTDA / 27.316.310/0001-76  
25351.221652/2017-83 / 7515269  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4370355221

NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA / 35.753.111/0001-53  
25351.380000/2020-85 / 1245878  
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ / 4357152224

FINDEN COMERCIAL LTDA / 26.939.051/0001-77  
25351.096039/2022-89 / 3114167  
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4332108221  
25351.096039/2022-89 / 3114167  
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4332138228

REGILEUDO GAMA DA SILVA ME / 36.389.921/0001-35  
25351.247021/2020-90 / 7744851  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4345464220

REDE DE FARMACIAS PRINCESA LTDA - EPP / 04.755.530/0001-09  
25351.209628/2002-90 / 0115340  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4352453222

MK FARMACIA LTDA / 15.823.741/0001-40  
25351.723082/2012-91 / 0891947  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4302329221

ORTOSYS COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA. - EPP / 02.728.802/0001-48  
25351.020956/2005-91 / 8023556  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4338723220

MUNDI DISTRIBUIDORA DE COSMETICOS LTDA / 26.806.560/0001-21  
25351.159595/2021-92 / 4031087  
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4332150228  
25351.159595/2021-92 / 4031087  
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4332148223

HIPER FARMA LTDA / 29.474.162/0035-92  
25351.149847/2020-94 / 7755698  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4352429220

ORION PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 30.479.886/0001-69  
25351.537308/2018-94 / 7601649  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4308102229

FARMACIA BOA SAUDE LTDA / 32.854.309/0001-35  
25351.742719/2013-95 / 7069681  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4352431221

DROGARIA BOM PREÇO 2002 DE VASSOURAS LTDA / 04.869.508/0001-81  
25351.018775/2014-96 / 7086657  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4302323221

VANESSA VANIA LASCH / 04.026.302/0001-90  
25351.191061/2002-98 / 0207450  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4364194226

DROGARIA E PERFUMARIA GROTENSE LTDA ME / 17.129.071/0001-91  
25351.647008/2014-99 / 7317646  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4358758225

LIMA DO BRASIL EIRELI / 03.117.039/0001-81  
25351.012972/01-42 / 8007018  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4351114223

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.401, DE 26 DE JULHO DE 2022**

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

ADRIANA BARROS DE OLIVEIRA / 21.505.598/0001-40  
25351.142955/2022-06 /  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4339252221  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019 ou outro documento vigente emitido pela Vigilância Sanitária local que ateste a capacidade do estabelecimento, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019, art. 3º da RDC nº 25/2011 e Lei nº 5.991/1973.

V&O COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICO DO CEARA LTDA / 45.912.512/0001-62  
25351.142962/2022-08 /  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4339273223  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019 ou outro documento vigente emitido pela Vigilância Sanitária local que ateste a capacidade do estabelecimento, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019, art. 3º da RDC nº 25/2011 e Lei nº 5.991/1973.

LISBOA DE BRITO E GONCALVES DE BRITO COMERCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS LTDA / 27.179.362/0001-48  
25351.140547/2022-10 /  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4334477221  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019 ou outro documento vigente emitido pela Vigilância Sanitária local que ateste a capacidade do estabelecimento, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019, art. 3º da RDC nº 25/2011 e Lei nº 5.991/1973.

E-LEVEN GROUP LTDA / 36.040.646/0001-40  
25351.180696/2022-11 /  
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 4405862222  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação do Contrato Social com objeto compatível com a atividade pleiteada, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

DROGARIA NOVA METROPOLE LTDA / 46.353.578/0001-22  
25351.158881/2022-11 /  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4369967227  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.

dpa distribuidora baiana / 42.744.976/0001-19  
25351.181144/2022-12 /  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4406355227  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação do relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto nos artigos 15 e 18 da RDC nº 16/2014. Conforme o estabelecido pelo artigo 51 da Lei nº 6360/76 e pelo artigo terceiro do decreto nº 8.077/13, a autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

AJURDY DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS LTDA / 09.102.265/0001-75  
25351.169691/2022-20 /  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4386546227  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

MULTIMAIAS ATACADO EIRELI / 38.062.843/0001-95  
25351.172352/2022-21 /  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4392580229  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

dilso joão valgoi / 74.795.139/0001-05  
25351.194089/2022-21 /  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4420388226  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

DSM SAUDE COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 42.389.927/0001-05  
25351.106065/2022-22 /  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4271601222  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019 ou outro documento vigente emitido pela Vigilância Sanitária local que ateste a capacidade do estabelecimento, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019, art. 3º da RDC nº 25/2011 e Lei nº 5.991/1973.

farmacia ftn ltda / 42.011.686/0001-66  
25351.142974/2022-24 /  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4339309228  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019 ou outro documento vigente emitido pela Vigilância Sanitária local que ateste a capacidade do estabelecimento, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019, art. 3º da RDC nº 25/2011 e Lei nº 5.991/1973.

dpa distribuidora baiana / 42.744.976/0001-19  
25351.180683/2022-34 /  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4405848220  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação do relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto nos artigos 15 e 18 da RDC nº 16/2014. Conforme o estabelecido pelo artigo 51 da Lei nº 6360/76 e pelo artigo terceiro do decreto nº 8.077/13, a autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.



MEDDY SOLUCOES INTEGRADAS EM SAUDE LTDA / 40.929.669/0001-87  
25351.172479/2022-40 /  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4392702227  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

L B COSTA / 45.706.211/0001-82  
25351.140324/2022-44 /  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4333021225  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019 ou outro documento vigente emitido pela Vigilância Sanitária local que ateste a capacidade do estabelecimento, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019, art. 3º da RDC nº 25/2011 e Lei nº 5.991/1973.

dilso joão valgoi / 74.795.139/0001-05  
25351.194092/2022-44 /  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4420390221  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

dpa distribuidora baiana / 42.744.976/0001-19  
25351.181429/2022-53 /  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4406652221  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

FARMACIA CASSIANO LTDA / 37.672.053/0001-69  
25351.152970/2022-54 /  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4363561220  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019 ou outro documento vigente emitido pela Vigilância Sanitária local que ateste a capacidade do estabelecimento, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019, art. 3º da RDC nº 25/2011 e Lei nº 5.991/1973.

M A MARQUES DA SILVA ME / 08.415.159/0002-60  
25351.000766/2022-59 /  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4190822228  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019 ou outro documento vigente emitido pela Vigilância Sanitária local que ateste a capacidade do estabelecimento, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019, art. 3º da RDC nº 25/2011 e Lei nº 5.991/1973.

P P DA SILVA LTDA / 44.363.734/0001-00  
25351.152979/2022-65 /  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4363748225  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC 275/2019 e o documento emitido pela Vigilância Sanitária local encontra-se vencido, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019, art. 3º da RDC nº 25/2011 e Lei nº 5.991/1973.

dpa distribuidora baiana / 42.744.976/0001-19  
25351.181145/2022-67 /  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4406356223  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação do relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto nos artigos 15 e 18 da RDC nº 16/2014. Conforme o estabelecido pelo artigo 51 da Lei nº 6360/76 e pelo artigo terceiro do decreto nº 8.077/13, a autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

FARMACIA SILVA&ROSA LTDA / 46.759.079/0001-30  
25351.149832/2022-98 /  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4358520225  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019 ou outro documento vigente emitido pela Vigilância Sanitária local que ateste a capacidade do estabelecimento, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019, art. 3º da RDC nº 25/2011 e Lei nº 5.991/1973.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.402, DE 26 DE JULHO DE 2022

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º. Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

LUIZ GOULART & CIA LTDA ME / 88.014.006/0001-69  
25351.151683/2017-06 / 8150647  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4357166225  
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 autorizadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

BOVARETTO & BOVARETTO LTDA / 05.273.372/0001-05  
25351.043929/2004-14 / 0411431  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4352441229  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019 ou outro documento vigente emitido pela Vigilância Sanitária local que ateste a capacidade do estabelecimento, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019, art. 3º da RDC nº 25/2011 e Lei nº 5.991/1973.

NSA MEDFARMA DROGARIA E DISTRIBUIDORA LTDA / 27.331.221/0001-07  
25351.292106/2017-27 / 7525706  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4302331222  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019 ou outro documento vigente emitido pela Vigilância Sanitária local que ateste a capacidade do estabelecimento, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019, art. 3º da RDC nº 25/2011 e Lei nº 5.991/1973.

DELANO AUSTRIQUE DE SOUZA ME / 25.400.699/0001-08  
25351.295577/2021-73 / 7807862  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4345453224  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019 ou outro documento vigente emitido pela Vigilância Sanitária local que ateste a capacidade de funcionamento do estabelecimento no novo endereço, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019, art. 3º da RDC nº 25/2011 e Lei nº 5.991/1973.

SUPER PHARMA COMERCIAL DE MEDICAMENTOS LTDA / 37.909.305/0001-20  
25351.070416/2021-79 / 7786201  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4352443225  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019 ou outro documento vigente emitido pela Vigilância Sanitária local que ateste a capacidade do estabelecimento, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019, art. 3º da RDC nº 25/2011 e Lei nº 5.991/1973.

DROGARIA E PERFUMARIA ULTRA DESCONTAO LTDA / 35.340.146/0001-60  
25351.717244/2019-94 / 7698459  
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 4340872229  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação de declaração emitida pela autoridade competente ou a cópia do ato público que originou a alteração, conforme o disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.403, DE 26 DE JULHO DE 2022

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

MANIM COMERCIAL FARMACEUTICA LTDA - EPP / 23.448.917/0001-59  
25351.172343/2022-30 / 1277470  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4392567222

INTERSAUDE COMERCIO E SERVICOS MEDICOS LTDA / 35.186.109/0001-40  
25351.193615/2022-35 / 1277483  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4420201223

Calêndula Farmácia de Manipulação Ltda / 13.588.190/0003-13  
25351.140444/2022-41 / 1277466  
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 4333785226

M S DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 42.287.429/0001-51  
25351.540902/2022-49 / 1277526  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2709641224

KF HERMES DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 45.894.194/0001-54  
25351.193810/2022-65 / 1277530  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4420328223

LOGCENTER LOGÍSTICA LTDA. / 07.445.103/0004-57  
25351.180943/2022-71 / 1277509  
761 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - ARMAZENADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4406141227

MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A / 07.752.236/0008-08  
25351.169443/2022-89 / 1277435  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4386286225

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.404, DE 26 DE JULHO DE 2022

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

NPS DO BRASIL FARMACEUTICA LTDA / 24.604.135/0002-05  
25351.304611/2017-01 / 1166956  
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 4338718226

DBV MEDICAMENTOS DO BRASIL LTDA - ME / 27.145.376/0001-40  
25351.510392/2017-18 / 1169693  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 4383508227

INTRAFARMACOS PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 00.945.806/0001-52  
25351.022022/2003-22 / 1213648  
70803 - AE - ALTERAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 4338759224

BLF DO AMARAL / 32.817.577/0001-87  
25351.667831/2019-25 / 1198419  
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 4338516224

PLENAPHARMA FARMACIA E MANIPULACAO LTDA / 31.248.273/0001-83  
25351.549537/2019-32 / 1194131



7024 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 4358398229

NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA / 35.753.111/0001-53  
25351.766124/2020-54 / 1248505  
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 4357042224

COMERCIAL CIRURGICA LITORAL LTDA / 39.600.521/0001-15  
25351.117287/2022-71 / 1276397  
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 4351122226

CIRURGICA DIME HOSP LTDA / 57.571.085/0001-85  
25351.533700/2017-83 / 1169875  
70803 - AE - ALTERAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 4356904222

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.405, DE 26 DE JULHO DE 2022

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e 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.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

RIO NOVO TOQUE HOSPITALAR LTDA / 37.113.797/0001-43  
25351.180792/2022-51 /  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4405971226  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação do Relatório de Inspeção descrevendo a capacidade da empresa para executar a atividade relacionada a substâncias sujeitas ao controle especial, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15, § 4º e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

#### COORDENAÇÃO-GERAL DE RECURSOS

##### DESPACHOS DE 26 DE JULHO DE 2022

O Coordenador-Geral de Recursos da Secretaria de Trabalho/MTP, no uso de sua competência, prevista no Art. 32, inciso I, alíneas "a", "b" e "f", anexo IX, da Portaria Nº 1.153, de 30 de outubro de 2017, com Amparo no Art. 50, §1º, da Lei 9.784/99, decidiu os processos de auto de infração ou notificação de débito nos seguintes termos:

1) Em apreciação de recurso voluntário:

1.1 Pela procedência de auto de infração ou da notificação de débito.

Nº	Processo	AI	Empresa	UF
1	46207.005587/2018-65	215115724	Auto Posto Beiramar Ltda.	ES
2	46207.006662/2018-13	215260261	Fibra Negocios e Servicos Ltda	ES
3	46207.006663/2018-50	215260279	Fibra Negocios e Servicos Ltda	ES
4	46207.006665/2018-49	215260325	Fibra Negocios e Servicos Ltda	ES
5	46207.006733/2018-70	215354320	Posto Itapoa Ltda	ES
6	46208.011014/2017-80	212782363	Multipropriedade Encontro das Aguas Servicos Empresariais Eireli	GO
7	46208.011015/2017-24	212782371	Multipropriedade Encontro das Aguas Servicos Empresariais Eireli	GO
8	46208.011016/2017-79	212782380	Multipropriedade Encontro das Aguas Servicos Empresariais Eireli	GO
9	46208.011017/2017-13	212782401	Multipropriedade Encontro das Aguas Servicos Empresariais Eireli	GO
10	46208.011018/2017-68	212784404	Multipropriedade Encontro das Aguas Servicos Empresariais Eireli	GO
11	46208.011024/2017-15	212784480	Multipropriedade Encontro das Aguas Servicos Empresariais Eireli	GO
12	46208.011025/2017-60	212784510	Multipropriedade Encontro das Aguas Servicos Empresariais Eireli	GO
13	46242.001363/2017-77	212892690	Angra Servicos Especializados - Eireli -Me	MG
14	46242.001365/2017-66	212892754	Angra Servicos Especializados - Eireli -Me	MG
15	46242.001366/2017-19	212892720	Angra Servicos Especializados - Eireli -Me	MG
16	46242.001364/2017-11	212892801	Angra Servicos Especializados - Eireli -Me	MG
17	47747.005309/2016-00	210277629	Belo Horizonte Transporte Urbano Ltda	MG
18	47747.005310/2016-26	210277793	Belo Horizonte Transporte Urbano Ltda	MG
19	47747.005311/2016-71	210277700	Belo Horizonte Transporte Urbano Ltda	MG
20	47747.005312/2016-15	210277815	Belo Horizonte Transporte Urbano Ltda	MG
21	46234.002306/2018-95	215603036	Medway Log Comercio e Servicos Ltda Em Recuperacao Judicial	MG
22	46234.002307/2018-30	215602889	Medway Log Comercio e Servicos Ltda Em Recuperacao Judicial	MG
23	46234.002308/2018-84	215602854	Medway Log Comercio e Servicos Ltda Em Recuperacao Judicial	MG
24	46234.002309/2018-29	215602838	Medway Log Comercio e Servicos Ltda Em Recuperacao Judicial	MG
25	46245.004605/2016-73	211057720	Retifica de Automoveis Bertolusci - Me	MG
26	46245.004606/2016-18	211057711	Retifica de Automoveis Bertolusci - Me	MG
27	46245.004607/2016-62	211057690	Retifica de Automoveis Bertolusci - Me	MG
28	46245.004608/2016-15	211057681	Retifica de Automoveis Bertolusci - Me	MG
29	46214.001761/2019-92	217240003	Pivseg-Piaui Vigilancia e Seguranca Ltda - Me	PI
30	46214.001762/2019-37	217240020	Pivseg-Piaui Vigilancia e Seguranca Ltda - Me	PI
31	46214.001763/2019-81	217240038	Pivseg-Piaui Vigilancia e Seguranca Ltda - Me	PI
32	46214.001764/2019-26	217240046	Pivseg-Piaui Vigilancia e Seguranca Ltda - Me	PI
33	46214.000789/2019-11	216887968	Vanguarda Engenharia Ltda	PI
34	46215.006112/2017-14	211666041	Condomínio do Centro Comercial Freeway	RJ
35	46228.000592/2017-52	211426849	Plena Editora Grafica Limitada	RJ
36	46215.012911/2012-15	20522185	Pronto Socorro Clínico Prontocor Ltda	RJ
37	46232.000362/2010-58	19434642	Serviço Autônomo Hospitalar	RJ
38	46269.003271/2015-61	207370532	Serviço Especial de Segurança e Vigilância Internas - Sesvi de São Paulo Ltda.	SP
39	46269.003272/2015-14	207370583	Serviço Especial de Segurança e Vigilância Internas - Sesvi de São Paulo Ltda.	SP
40	46269.003273/2015-51	207370621	Serviço Especial de Segurança e Vigilância Internas - Sesvi de São Paulo Ltda.	SP
Nº	PROCESSO	NOTIFICAÇÃO DE DÉBITO DE FGTS	EMPRESA	UF
1	46207.003903/2018-64	201.145.910	Berçário e Creche Eureka Ltda.	ES
2	46207.004592/2017-70	200.959.816 - TRet nº 200.959.816	Brasil Exportação de Mármore e Granitos Ltda.	ES
3	46207.006666/2018-93	201.192.292	Fibra Negócios e Serviços Ltda.	ES
4	46208.001190/2019-75	201.339.595	Posto Passeio das Águas Ltda.	GO
5	46242.001367/2017-55	200.996.533 - TRet nº 201.357.542	Angra Serviços Especializados - Eireli - Me	MG
6	47747.005308/2016-57	200.780.654 - TRet nº 201.035.065	Belo Horizonte Transportes Urbano Ltda.	MG
7	46245.001434/2018-92	201.154.722	Centro de Formação de Condutores de Veículos Transitar Ltda.	MG
8	47747.002566/2017-62	200.901.834 - TRet nº 200.901.834	Crescer Servios Especializados Ltda. - Me	MG
9	46234.002310/2018-53	201.224.119	Medway Log Comércio e Serviços Ltda. - Em Recuperação Judicial	MG
10	46245.004609/2016-51	200.842.943 - TRet nº 201.054.060	Retifica de Automóveis Bertolusci - Me	MG
11	46214.001760/2019-48	201.404.087	PIVSEG-Piauí Vigilância e Segurança Ltda.	PI
12	46215.000203/2017-38	200.846.043	Botafogo de Futebol e Regatas	RJ
13	46215.014311/2015-26	200.507.273	Botafogo de Futebol e Regatas	RJ
14	46215.009826/2013-42	200.084.160	Hospital Climedde Ltda.	RJ
15	46232.003443/2013-52	200.152.301	Viação Pinheiral Ltda.	RJ
16	46274.001124/2017-40	200.920.901	Instituto de Saúde e Educação Vida	RS
17	46474.000982/2018-00	201.110.245	Coenma Engenharia Eireli	SP
18	46266.000806/2018-15	201.085.305	Megatranz Transportes Ltda.	SP
19	46269.003274/2015-03	200.548.638 - TRet nº 200.620.638	Serviço Especial de Segurança e Vigilância Internas - Sesvi de São Paulo Ltda.	SP

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.406, DE 26 DE JULHO DE 2022

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

M & R COMERCIO EIRELI - ME / 17.290.835/0001-26  
25351.427309/2019-11 / 1192021  
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 4332119223

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação do Relatório de Inspeção descrevendo a capacidade da empresa para executar a atividade relacionada a substâncias sujeitas ao controle especial, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15, § 4º e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

#### Ministério do Trabalho e Previdência

##### SECRETARIA DE TRABALHO

##### DESPACHO

Certifico que a INSTITUIÇÃO DE CREDITO SOLIDARIO - CREDISOL, inscrita no CNPJ sob o nº 03.441.899/0001-76, encontra-se cadastrada no Programa Nacional de Microcrédito Produtivo Orientado -PNMPO, para os fins do disposto no inciso II do art. 6º da Lei nº 13.636, de 20 de março de 2018, e nos termos da Portaria nº 5.823, de 18 de maio de 2021, pelo prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias. (Processo nº 14022.168002/2022-75).

MAURO RODRIGUES DE SOUZA  
Secretário de Trabalho

25351.191653/2022-53 / 7920603  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4418760222

DROGARIA FIRMINO MARTINS EIRELI / 29.787.145/0001-66  
25351.188872/2022-55 / 7920497  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4414308227

Castelli Produtos Odontologicos Eireli me / 18.422.884/0001-38  
25351.177972/2022-56 / 3115041  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4398533222

DYSC BEAUTY COMÉRCIO E DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS LTDA / 28.189.078/0001-15  
25351.210503/2022-56 / 8252494  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 4447955229

SAMED MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 23.648.203/0001-94  
25351.193160/2022-58 / 8252537  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4419951222

BEF FARMACIAS LTDA / 45.828.859/0001-21  
25351.508042/2022-59 / 7920404  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2524408226

CIRÚRGICA CAVALHADA COM DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS E FARMACÊUTICOS LTDA / 44.296.302/0001-24  
25351.210364/2022-61 / 1277864  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4447799227

LEMONS DISTRIBUIDORA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI / 33.210.005/0003-60  
25351.188768/2022-61 / 7920344  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4414275227

DROGARIA TNK LTDA / 03.741.480/0002-10  
25351.090295/2022-62 / 7920298  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4395110224

COMERCIAL FARMACEUTICA TOP FARMA LTDA / 46.768.967/0001-19  
25351.188775/2022-62 / 7920452  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4414293225

DROGARIA VITRIO LTDA / 45.095.801/0001-16  
25351.191651/2022-64 / 7920588  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4418754228

COMERCIAL DENK LTDA / 01.970.853/0001-19  
25351.133104/2022-64 / 1277742  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4318444228

DROGARIA FARMACERTA LTDA / 45.843.572/0001-70  
25351.516895/2022-64 / 7920300  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2606127229

ATIVA DISTRIBUIÇÃO E LOGISTICA LTDA / 01.125.797/0027-55  
25351.200179/2022-68 / 8252429  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 4426206227

Drogaria Nova Ipanema LTDA / 44.459.131/0001-07  
25351.188413/2022-71 / 7920421  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4414188222

DROGARIA DROGA VIDA EIRELI / 43.346.328/0001-77  
25351.188766/2022-71 / 7920331  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4414269222

EQUIPO ODONTO - EQUIPAMENTOS MEDICO-ODONTOLOGICOS LTDA / 46.541.270/0001-00  
25351.200508/2022-71 / 8252450  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4426564221

VRM IMPORT LTDA / 45.157.605/0001-29  
25351.210316/2022-72 / 8252614  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4447747227

FARMACIA AMORIM LTDA / 45.441.984/0001-84  
25351.188773/2022-73 / 7920389  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4414287221

FARMACIA ALMEIDA E CERQUEIRA QUEIMADAS LTDA / 35.595.686/0001-95  
25351.188420/2022-73 / 7920509  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4414203220

DISTRIBUIDORA CENTRO OESTE DE MEDICAMENTOS LTDA / 66.438.011/0001-66  
25351.177954/2022-74 / 3115037  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4398513221

NOSSA FARMA LTDA / 46.470.642/0001-55  
25351.191272/2022-74 / 7920543  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4417843223

MULT HOSP SOLUCOES HOSPITALARES LTDA / 44.876.008/0001-91  
25351.212384/2022-76 / 8252390  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4450033221

T F A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 44.922.008/0001-80  
25351.210771/2022-78 / 1277895  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4448251225

MSM GONCALVES COMERCIO DE MEDICAMENTOS / 21.976.521/0001-59  
25351.133173/2022-78 / 3115131  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4318577228

DE FARIA E M MELLO LTDA / 31.861.438/0002-79  
25351.568926/2021-81 / 7920313  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4945551219

HLB FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 45.979.889/0001-39  
25351.212368/2022-83 / 1277773  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4450017226

AFARMA SERVICOS DE INTERNET E DROGARIA LTDA / 40.176.884/0002-35  
25351.188429/2022-84 / 7920617  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4414224222

SOMED COMÉRCIO E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HIGIÊNICOS LTDA / 02.537.807/0001-93  
25351.212174/2022-88 / 4047683  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4449810228

CANDORE QUÍMICA SANEANTES E COSMÉTICOS EIRELI / 39.874.204/0001-97  
25351.200249/2022-88 / 3115101  
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 4426281229

ZTEX AUTOMACAO & SISTEMAS LTDA - ME / 09.463.244/0001-85  
25351.210778/2022-90 / 8252631  
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 4448258220

QUARTIMED HOSPITALAR LTDA / 39.774.113/0001-80  
25351.210489/2022-91 / 1277878  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4447936224  
25351.210376/2022-95 / 4047788  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4447812223

MEDIMED VALINHOS ORTOPEDIA LTDA / 33.537.633/0001-92  
25351.133155/2022-96 / 8252601  
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 4318546225

CEGEMED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 85.017.994/0001-01  
25351.212253/2022-99 / 3115054  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4449896220

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.506, DE 3 DE AGOSTO DE 2022

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

BELIEVE FARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 27.589.757/0001-19  
25351.300030/2018-00 / 3080404  
732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 4362651225

G. BEATRIZ BARROZO / 29.319.473/0001-38  
25351.194987/2018-01 / 7577498  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 4468918225

MAYNARA HOFFMANN CARDOSO LTDA / 92.798.826/0001-66  
25351.683651/2013-03 / 7049459  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4414724224

BRASMED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 26.396.672/0001-51  
25351.097314/2017-04 / 8148567  
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 4362520228

MEDVIE PRODUTOS MÉDICOS LTDA. ME / 21.163.294/0001-42  
25351.625150/2015-05 / 8128750  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4362600221

PHARMA RAMOS MEDICAMENTOS LTDA / 14.294.291/0001-82  
25351.240036/2013-06 / 0937601  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4376603220

FARMACIA DUAS IRMAS LTDA ME / 16.736.879/0001-74  
25351.457488/2014-06 / 7257138  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4376573224

NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA / 35.753.111/0001-53  
25351.379992/2020-06 / 3098682  
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 4406331221

STEPHANY RODRIGUES DE SOUZA LTDA / 28.626.609/0001-90  
25351.634676/2017-07 / 7556610  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4414736228

BRASMED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 26.396.672/0001-51  
25351.097288/2017-08 / 3073085  
732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 4362626221

G.H Neves e CIA Ltda / 07.656.322/0001-32  
25351.942852/2016-10 / 8134893  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4381199227

MENDES E MONTEIRO LTDA / 10.211.175/0002-82  
25351.664614/2009-10 / 0632681  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4414726221

TRANSBRITTO EXPRESS LTDA / 11.441.387/0001-38  
25351.024306/2019-11 / 4007293  
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 4332235223

DIANDRA PASSARINI LTDA / 04.919.993/0001-50  
25351.020393/2015-11 / 7359716  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4370399222

EMPREENDIMIENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0522-08  
25351.269725/2012-11 / 0848133



UNIAO MEDICA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA-EPP / 10.494.677/0001-87

25351.686894/2010-71 /  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4357418224

BIOSPINE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 08.860.277/0001-04

25351.649715/2013-77 / 8099921  
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 4362640223

NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA / 35.753.111/0001-53

25351.380027/2020-78 / 8211445  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4362543228

G.H Neves e CIA Ltda / 07.656.322/0001-32

25351.109544/2014-79 / 2073042  
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 4381274229

Drogaria DD Farma Ltda-ME / 19.516.678/0001-50

25351.384091/2014-80 / 7224956  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4370401228

BELIEVE FARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 27.589.757/0001-19

25351.300034/2018-80 / 1177469  
70800 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - RAZÃO SOCIAL / 4362486224

OPUS MEDICAL E ELETRONICS LTDA / 14.368.486/0001-20

25351.617038/2019-85 / 8190642  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4357308224

DROGARIA SÃO JOSÉ ALTOMARE LTDA / 27.111.803/0001-70

25351.436902/2017-88 / 7535457  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4370391227

DROGA VIP LTDA / 35.385.961/0001-46

25351.731696/2019-89 / 7699147  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4414734221

INFARMA COMERCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS LTDA ME / 11.361.512/0001-08

25351.741329/2014-89 / 7347264  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4358960220

DROGARIA OCEAN FARMA DE MARICÁ LTDA / 38.828.617/0001-72

25351.667152/2020-90 / 7773781  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4358970227

REDE DE DROGARIAS DA FAMILIA LTDA / 40.669.110/0001-65

25351.571423/2021-93 / 7820606  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4339663221

DROGARIA DOS MENINOS LTDA / 07.746.935/0001-60

25351.586873/2011-93 / 0799315  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4414732225

CD COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 32.882.166/0001-75

25351.510947/2019-93 / 7676179  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4358972223

PHARMA NOSTRA LTDA / 38.927.825/0001-29

25351.708684/2020-94 / 7774829  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4370395220

STRALOG - SOLUCOES EM LOGISTICA LTDA - EPP / 07.455.240/0001-20

25351.364732/2009-97 / 1223371  
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ / 4331447227

MEDCENTRO TO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 04.857.869/0002-99

25351.724947/2018-98 / 8173646  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4362635220

PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 00.028.682/0001-40

25004.006235/95 / 1030684  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4381206223

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.507, DE 3 DE AGOSTO DE 2022

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

ESPLENDOR INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA / 32.729.418/0001-20

25351.212364/2022-03 /  
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 4450013221

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

DROGARIA BEM ESTAR DE VARGEM GRANDE EIRELI ME / 28.549.073/0001-56

25351.188432/2022-06 /  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4414230227

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC 275/2019 e o documento emitido pela Vigilância Sanitária local encontra-se vencido, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019, art. 3º da RDC nº 25/2011 e Lei nº 5.991/1973.

W SANTOS DOS SANTOS / 45.016.016/0001-20

25351.188781/2022-10 /  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4414302228

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.

ANTONIO DE ALMEIDA JUNIOR / 46.245.065/0001-06

25351.188767/2022-16 /  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4414272222

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019 ou outro documento vigente emitido pela Vigilância Sanitária local que ateste a capacidade do estabelecimento, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019, art. 3º da RDC nº 25/2011 e Lei nº 5.991/1973.

TRANSNEXT TRANSPORTE LOGISTICA LTDA / 17.299.448/0001-50

25351.200243/2022-19 /  
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4426274222

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

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

FOBOS MEDICAL PRODUTOS E SERVIÇOS PARA LABORATORIOS LTDA / 43.590.300/0001-80

25351.200304/2022-30 /  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4426344221

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

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

Farmácia Collaço Ltda ME / 20.840.388/0001-46

25351.188779/2022-41 /  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4414299224

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.

Milenium Embalagens Ltda - EPP / 03.680.418/0001-85

25351.212162/2022-53 /  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4449796225

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

A.C.V. COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 46.099.151/0001-40

25351.188431/2022-53 /  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4414227227

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019 ou outro documento vigente emitido pela Vigilância Sanitária local que ateste a capacidade do estabelecimento, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019, art. 3º da RDC nº 25/2011 e Lei nº 5.991/1973.

AURA MATRA FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 32.193.216/0001-07

25351.115396/2022-53 /  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4288591224

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A empresa já possui AFE vigente, nº 7.86180-6, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006 e Lei nº 9782/99.

Tricholash Comércio e Distribuição Ltda / 44.565.338/0001-66

25351.210479/2022-55 /  
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4447926229

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.

SALLA E MELLOs comercio de produtos farmaceuticos - ME / 26.312.969/0001-91

25351.188782/2022-64 /  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4414305222

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A empresa já possui autorização vigente, Nº 7529847, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006, Resolução RDC nº 17/2013 e Lei 9.782/99.

RHSTRANSPORTES E SERVIÇOS EIRELI / 07.092.030/0001-14

25351.208994/2022-75 /  
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4445906221

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

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

PATRUS TRANSPORTES LTDA / 17.463.456/0061-21

25351.212287/2022-83 /  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 4449932226

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

Mogami Importação e Exportação LTDA / 50.247.071/0004-04

25351.200601/2022-85 /  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4426663229

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

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

FARMÁCIA E DROGARIA LUCREDU LTDA / 08.093.563/0003-45

25351.147560/2022-91 /  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4351866224

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:



25351.191653/2022-53 / 7920603  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4418760222

DROGARIA FIRMINO MARTINS EIRELI / 29.787.145/0001-66  
25351.188872/2022-55 / 7920497  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4414308227

Castelli Produtos Odontologicos Eireli me / 18.422.884/0001-38  
25351.177972/2022-56 / 3115041  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4398533222

DYSC BEAUTY COMÉRCIO E DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS LTDA / 28.189.078/0001-15  
25351.210503/2022-56 / 8252494  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 4447955229

SAMED MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 23.648.203/0001-94  
25351.193160/2022-58 / 8252537  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4419951222

BEF FARMACIAS LTDA / 45.828.859/0001-21  
25351.508042/2022-59 / 7920404  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2524408226

CIRÚRGICA CAVALHADA COM DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS E FARMACÊUTICOS LTDA / 44.296.302/0001-24  
25351.210364/2022-61 / 1277864  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4447799227

LEMONS DISTRIBUIDORA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI / 33.210.005/0003-60  
25351.188768/2022-61 / 7920344  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4414275227

DROGARIA TNK LTDA / 03.741.480/0002-10  
25351.090295/2022-62 / 7920298  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4395110224

COMERCIAL FARMACEUTICA TOP FARMA LTDA / 46.768.967/0001-19  
25351.188775/2022-62 / 7920452  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4414293225

DROGARIA VITRIO LTDA / 45.095.801/0001-16  
25351.191651/2022-64 / 7920588  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4418754228

COMERCIAL DENK LTDA / 01.970.853/0001-19  
25351.133104/2022-64 / 1277742  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4318444228

DROGARIA FARMACERTA LTDA / 45.843.572/0001-70  
25351.516895/2022-64 / 7920300  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2606127229

ATIVA DISTRIBUIÇÃO E LOGISTICA LTDA / 01.125.797/0027-55  
25351.200179/2022-68 / 8252429  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 4426206227

Drogaria Nova Ipanema LTDA / 44.459.131/0001-07  
25351.188413/2022-71 / 7920421  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4414188222

DROGARIA DROGA VIDA EIRELI / 43.346.328/0001-77  
25351.188766/2022-71 / 7920331  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4414269222

EQUIPO ODONTO - EQUIPAMENTOS MEDICO-ODONTOLOGICOS LTDA / 46.541.270/0001-00  
25351.200508/2022-71 / 8252450  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4426564221

VRM IMPORT LTDA / 45.157.605/0001-29  
25351.210316/2022-72 / 8252614  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4447747227

FARMACIA AMORIM LTDA / 45.441.984/0001-84  
25351.188773/2022-73 / 7920389  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4414287221

FARMACIA ALMEIDA E CERQUEIRA QUEIMADAS LTDA / 35.595.686/0001-95  
25351.188420/2022-73 / 7920509  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4414203220

DISTRIBUIDORA CENTRO OESTE DE MEDICAMENTOS LTDA / 66.438.011/0001-66  
25351.177954/2022-74 / 3115037  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4398513221

NOSSA FARMA LTDA / 46.470.642/0001-55  
25351.191272/2022-74 / 7920543  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4417843223

MULT HOSP SOLUCOES HOSPITALARES LTDA / 44.876.008/0001-91  
25351.212384/2022-76 / 8252390  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4450033221

T F A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 44.922.008/0001-80  
25351.210771/2022-78 / 1277895  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4448251225

MSM GONCALVES COMERCIO DE MEDICAMENTOS / 21.976.521/0001-59  
25351.133173/2022-78 / 3115131  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4318577228

DE FARIA E M MELLO LTDA / 31.861.438/0002-79  
25351.568926/2021-81 / 7920313  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4945551219

HBL FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 45.979.889/0001-39  
25351.212368/2022-83 / 1277773  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4450017226

AFARMA SERVICOS DE INTERNET E DROGARIA LTDA / 40.176.884/0002-35  
25351.188429/2022-84 / 7920617  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4414224222

SOMED COMÉRCIO E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HIGIÊNICOS LTDA / 02.537.807/0001-93  
25351.212174/2022-88 / 4047683  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4449810228

CANDORE QUÍMICA SANEANTES E COSMÉTICOS EIRELI / 39.874.204/0001-97  
25351.200249/2022-88 / 3115101  
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 4426281229

ZTEX AUTOMACAO & SISTEMAS LTDA - ME / 09.463.244/0001-85  
25351.210778/2022-90 / 8252631  
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 4448258220

QUARTIMED HOSPITALAR LTDA / 39.774.113/0001-80  
25351.210489/2022-91 / 1277878  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4447936224  
25351.210376/2022-95 / 4047788  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4447812223

MEDIMED VALINHOS ORTOPEDIA LTDA / 33.537.633/0001-92  
25351.133155/2022-96 / 8252601  
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 4318546225

CEGEMED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 85.017.994/0001-01  
25351.212253/2022-99 / 3115054  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4449896220

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.506, DE 3 DE AGOSTO DE 2022

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

BELIEVE FARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 27.589.757/0001-19  
25351.300030/2018-00 / 3080404  
732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 4362651225

G. BEATRIZ BARROZO / 29.319.473/0001-38  
25351.194987/2018-01 / 7577498  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 4468918225

MAYNARA HOFFMANN CARDOSO LTDA / 92.798.826/0001-66  
25351.683651/2013-03 / 7049459  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4414724224

BRASMED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 26.396.672/0001-51  
25351.097314/2017-04 / 8148567  
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 4362520228

MEDVIE PRODUTOS MÉDICOS LTDA. ME / 21.163.294/0001-42  
25351.625150/2015-05 / 8128750  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4362600221

PHARMA RAMOS MEDICAMENTOS LTDA / 14.294.291/0001-82  
25351.240036/2013-06 / 0937601  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4376603220

FARMACIA DUAS IRMAS LTDA ME / 16.736.879/0001-74  
25351.457488/2014-06 / 7257138  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4376573224

NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA / 35.753.111/0001-53  
25351.379992/2020-06 / 3098682  
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 4406331221

STEPHANY RODRIGUES DE SOUZA LTDA / 28.626.609/0001-90  
25351.634676/2017-07 / 7556610  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4414736228

BRASMED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 26.396.672/0001-51  
25351.097288/2017-08 / 3073085  
732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 4362626221

G.H Neves e CIA Ltda / 07.656.322/0001-32  
25351.942852/2016-10 / 8134893  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4381199227

MENDES E MONTEIRO LTDA / 10.211.175/0002-82  
25351.664614/2009-10 / 0632681  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4414726221

TRANSBRITTO EXPRESS LTDA / 11.441.387/0001-38  
25351.024306/2019-11 / 4007293  
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 4332235223

DIANDRA PASSARINI LTDA / 04.919.993/0001-50  
25351.020393/2015-11 / 7359716  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4370399222

EMPREENDIMIENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0522-08  
25351.269725/2012-11 / 0848133



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA

**CNPJ**

35.753.111/0001-53

**Nome Fantasia**

NORDESTE PRODUTOS EM SAUDE

**Endereço na Internet****SAC****Endereço Completo**

R ABATIA 391 - VARZEA CEP: 50.740-330

**Cidade/UF**

RECIFE/PE

**Responsável Técnico**

ANTÔNIO GUSTAVO DE SIQUEIRA AMARAL

**Responsável Legal**MARCELO PHILIPPE SOUZA DE  
ALBUQUERQUE BASTOS

## Dados do Cadastro

**Cadastro N°**

1.24587-8

**Data do Cadastro**

10/12/2020

**Situação**

Ativa

**N° do Processo**25351.380000/2020-85**Cadastro**

1 - Medicamento

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

- Medicamento

**Distribuir**

- Medicamento

**Expedir**

- Medicamento

Voltar



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA

**CNPJ**

35.753.111/0001-53

**Nome Fantasia**

NORDESTE PRODUTOS EM SAUDE

**Endereço na Internet****SAC****Endereço Completo**

R ABATIA 391 - VARZEA CEP: 50.740-330

**Cidade/UF**

RECIFE/PE

**Responsável Técnico**

ANTÔNIO GUSTAVO DE SIQUEIRA AMARAL

**Responsável Legal**ANTÔNIO GUSTAVO DE  
SIQUEIRA AMARAL

## Dados do Cadastro

**Cadastro N°**

1.24850-5

**Data do Cadastro**

14/01/2021

**Situação**

Ativa

**N° do Processo**25351.766124/2020-54**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**

NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA

**CNPJ**

35.753.111/0001-53

**Nome Fantasia**

NORDESTE PRODUTOS EM SAUDE

**Endereço na Internet****SAC****Endereço Completo**

R ABATIA 391 - VARZEA CEP: 50.740-330

**Cidade/UF**

RECIFE/PE

**Responsável Técnico**

ANTÔNIO GUSTAVO DE SIQUEIRA AMARAL

**Responsável Legal**ANTÔNIO GUSTAVO DE  
SIQUEIRA AMARAL

### Dados do Cadastro

**Cadastro N°**

8.21144-5 (4802W7W69541)

**Data do Cadastro**

10/12/2020

**Situação**

Ativa

**N° do Processo**25351.380027/2020-78**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**

NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA

**CNPJ**

35.753.111/0001-53

**Nome Fantasia**

NORDESTE PRODUTOS EM SAUDE

**Endereço na Internet****SAC****Endereço Completo**

R ABATIA 391 - VARZEA CEP: 50.740-330

**Cidade/UF**

RECIFE/PE

**Responsável Técnico**

ANTÔNIO GUSTAVO DE SIQUEIRA AMARAL

**Responsável Legal**ANTÔNIO GUSTAVO DE  
SIQUEIRA AMARAL

### Dados do Cadastro

**Cadastro N°**

3.09868-2

**Data do Cadastro**

10/12/2020

**Situação**

Ativa

**N° do Processo**25351.379992/2020-06**Cadastro**

3 - Saneantes

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

- Saneante Domis.

**Distribuir**

- Saneante Domis.

**Expedir**

- Saneante Domis.

[Voltar](#)



Consultas / Situação de Documentos / Técnico / Técnico / DOU

<b>Empresa</b>	NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA	<b>CNPJ</b>	35.753.111/0001-53
----------------	-----------------------------	-------------	--------------------

<b>DOU:</b>	141	<b>Dt.Publicação:</b>	27/07/2022	<b>Resolução:</b>	2400	<b>Dt.Resolução:</b>	26/07/2022
-------------	-----	-----------------------	------------	-------------------	------	----------------------	------------

NOME DA EMPRESA / CNPJ  
NÚMERO DO PROCESSO / NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO  
ENDEREÇO  
ATIVIDADE/CLASSE  
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

---

NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA / 35.753.111/0001-53  
25351.380000/2020-85 / 1.24587.8  
R ABATIA 391 - VARZEA - 50740330 - RECIFE/PE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ

Consultado em 25/08/2022 11:42:37 no endereço  
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/25351380000202085/25351380000202085/453363/>

Voltar

Consultas / Situação de Documentos / Técnico / Técnico / DOU

<b>Empresa</b>	NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA	<b>CNPJ</b>	35.753.111/0001-53
----------------	-----------------------------	-------------	--------------------

<b>DOU:</b>	141	<b>Dt.Publicação:</b>	27/07/2022	<b>Resolução:</b>	2404	<b>Dt.Resolução:</b>	26/07/2022
-------------	-----	-----------------------	------------	-------------------	------	----------------------	------------

NOME DA EMPRESA / CNPJ  
NÚMERO DO PROCESSO / NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO  
ENDEREÇO  
ATIVIDADE/CLASSE  
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

---

NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA / 35.753.111/0001-53  
25351.766124/2020-54 / 1.24850.5  
R ABATIA 391 - VARZEA - 50740330 - RECIFE/PE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 4357042/22-4

Consultado em 25/08/2022 11:43:47 no endereço  
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/25351766124202054/25351766124202054/453117/>

Voltar

Consultas / Situação de Documentos / Técnico / Técnico / DOU

<b>Empresa</b>	NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA	<b>CNPJ</b>	35.753.111/0001-53
----------------	-----------------------------	-------------	--------------------

<b>DOU:</b>	147	<b>Dt.Publicação:</b>	04/08/2022	<b>Resolução:</b>	2506	<b>Dt.Resolução:</b>	03/08/2022
-------------	-----	-----------------------	------------	-------------------	------	----------------------	------------

NOME DA EMPRESA / CNPJ  
NÚMERO DO PROCESSO / NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO  
ENDEREÇO  
ATIVIDADE/CLASSE  
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

---

NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA / 35.753.111/0001-53  
25351.380027/2020-78 / 4802W7W69541 (8.21144.5)  
R ABATIA 391 - VARZEA - 50740330 - RECIFE/PE  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4362543/22-8

Consultado em 25/08/2022 11:25:58 no endereço  
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/25351380027202078/25351380027202078/456246/>

Voltar

Consultas / Situação de Documentos / Técnico / Técnico / DOU

<b>Empresa</b>	NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA	<b>CNPJ</b>	35.753.111/0001-53
----------------	-----------------------------	-------------	--------------------

<b>DOU:</b>	147	<b>Dt.Publicação:</b>	04/08/2022	<b>Resolução:</b>	2506	<b>Dt.Resolução:</b>	03/08/2022
-------------	-----	-----------------------	------------	-------------------	------	----------------------	------------

NOME DA EMPRESA / CNPJ  
NÚMERO DO PROCESSO / NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO  
ENDEREÇO  
ATIVIDADE/CLASSE  
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

---

NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA / 35.753.111/0001-53  
25351.379992/2020-06 / 3.09868.2  
R ABATIA 391 - VARZEA - 50740330 - RECIFE/PE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 4406331/22-1

Consultado em 25/08/2022 11:44:47 no endereço  
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/25351379992202006/25351379992202006/456292/>

[Voltar](#)

25351.291605/2022-64 / 1279038  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4538928224  
BOTICA ARTESANAL PHARMACIA DE MANIPULAÇÃO E DROGARIA LTDA /  
44.694.460/0001-32  
25351.289426/2022-67 / 1278947  
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 4535003225  
SUPPLY COMERCIO E DISTRIBUICAO DE SUTURAS E MEDICAMENTOS LTDA ME /  
44.143.116/0001-55  
25351.211086/2022-69 / 1279055  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4448592227  
RONDO LOG TRANSPORTES E AGENCIAMENTO DE CARGAS LTDA / 37.075.691/0001-  
00  
25351.303444/2022-69 / 1279210  
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4557636225  
SELP MED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA-ME / 03.260.845/0001-04  
25351.280284/2022-72 / 1279376  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4518864221  
ELFA MEDICAMENTOS S.A / 09.053.134/0018-93  
25351.295301/2022-76 / 1278964  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4545595227  
PROCIMED COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS  
LTDA / 33.961.969/0001-88  
25351.258464/2022-78 / 1278891  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4500430229  
WF DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E SERVICOS LTDA / 36.524.945/0001-50  
25351.299103/2022-81 / 1279177  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4551826227  
ARSERVE PHARMA LTDA / 43.519.181/0001-70  
25351.298861/2022-82 / 1279146  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4551602221  
PROSSERV - COMERCIO E SERVICOS LTDA / 04.548.553/0002-15  
25351.211773/2022-84 / 1279072  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4449352220  
BRASPRESS TRANSPORTES URGENTES LTDA / 48.740.351/0042-33  
25351.237673/2022-88 / 1279268  
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4482944220

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.770, DE 24 DE AGOSTO DE 2022**

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

STRALOG - SOLUCOES EM LOGISTICA LTDA - EPP / 07.455.240/0001-20  
25351.593299/2019-01 / 1195443  
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 4331655229  
MAPEMI BRASIL MATERIAIS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA / 84.487.131/0006-40  
25351.352249/2020-09 / 1238267  
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 4447095220  
HUNTER TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA / 15.437.790/0001-44  
25351.330800/2019-11 / 1189497  
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 4455414223  
ÉDIGE COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 26.030.026/0001-76  
25351.010529/2021-15 / 1260566  
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 4464740227  
BS MEDICAL DISTRIBUIDORA MEDICO HOSPITALAR LTDA / 32.817.577/0001-87  
25351.667831/2019-25 / 1198419  
70803 - AE - ALTERAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 4506885228  
DROGAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 18.739.858/0001-38  
25351.732362/2013-32 / 1236113  
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 4506406222  
FL Brasil Holding, Logística e Transporte Ltda / 18.233.211/0061-70  
25351.953289/2021-45 / 1250297  
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 4455649221  
LANZA PHARMA LTDA - EPP / 04.534.393/0001-74  
25351.554328/2015-75 / 1145931  
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 4506361229  
FAST MED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 34.895.127/0001-38  
25351.306493/2020-91 / 1237811  
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 4455300228  
DALA TRANSPORTES LTDA - ME / 14.953.799/0001-45  
25351.806404/2016-91 / 1150437  
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 4447951223  
LEPUGE INSUMOS FARMACEUTICOS LTDA / 57.884.835/0001-79  
25000.001218/91-96 / 1202632  
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 4419916222

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.771, DE 24 DE AGOSTO DE 2022**

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º. Cancelar, a pedido, a Autorização Especial das 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.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

DPA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS ALIMENTICIOS, COSMÉTICOS E PERFUMARIA LTDA - ME / 06.174.712/0001-03  
25351.585186/2015-86 / 1146495  
70809 - AE - CANCELAMENTO - AUTORIZAÇÃO ESPECIAL / 4492935223

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.772, DE 24 DE AGOSTO DE 2022**

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e 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.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

JNTL CONSUMER HEALTH (BRAZIL) LTDA. / 45.694.447/0006-50  
25351.280158/2022-18 /  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4518760221  
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. O Relatório não menciona a classe de medicamentos controlados.  
IMPERIO PHARMA MEDICAMENTOS LTDA. / 43.595.813/0001-84  
25351.284180/2022-37 /  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4525895225  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação do Relatório de Inspeção descrevendo a capacidade da empresa para executar a atividade de relacionada a substâncias sujeitas ao controle especial, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15, § 4º e artigo 18 da RDC nº 16/2014.  
MRN COMÉRCIO E SERVIÇOS DE LOCAÇÃO DE MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS LTDA - ME / 12.934.157/0003-35  
25351.265275/2022-51 /  
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 4507439229  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.  
TOP RIO COMERCIO MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA / 47.271.491/0001-79  
25351.295658/2022-54 /  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4545999221  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. O documento anexado não pertence à empresa.  
DANILO GUERA LEAL 04782962908 / 34.829.521/0001-78  
25351.215007/2022-99 /  
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 4454576222  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019. Adicionalmente, a AFE da empresa não contempla a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.773, DE 24 DE AGOSTO DE 2022**

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

FARMABELLE COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 10.710.232/0001-97  
25351.131996/2022-69 /  
70803 - AE - ALTERAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 4446698222  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.  
VDC LOG TRANSPORTE E LOGISTICA MULTIMODAL LTDA / 19.852.860/0001-81  
25351.477906/2019-88 / 1193209  
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 4448376222  
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 autorizadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.775, DE 24 DE AGOSTO DE 2022**

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

FELSKI COMERCIAL VENDA E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DE PERFUMARIA LDA / 24.041.317/0001-34  
25351.192640/2022-00 / 4048675  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4419752220  
SOARES & TRINDADE LTDA / 41.641.236/0001-94  
25351.306166/2022-00 / 7925889  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4562929223  
GENERAL LAB SOLUTIONS INSTRUMENTOS E PRODUTOS CIENTIFICOS LTDA / 39.829.538/0001-49  
25351.211628/2022-01 / 8254234  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4449191226  
NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA / 35.753.111/0001-53  
25351.186040/2022-02 / 4048644



**723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4412018229**

CANEM ARTIGOS MÉDICOS HOSPITALARES / 35.174.786/0001-48  
25351.211924/2022-02 / 1279086  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4449523229

D. R. F. DE CARVALHO LTDA / 46.858.184/0001-26  
25351.202940/2022-04 / 7925784  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4432289225

RONDO LOG TRANSPORTES E AGENCIAMENTO DE CARGAS LTDA / 37.075.691/0001-00  
25351.303380/2022-04 / 4048861  
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4557577229

MAIS FARMA COMERCIO LTDA / 34.797.890/0001-26  
25351.298875/2022-04 / 1279150  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4551610224

FARMACIAS FARMAPAULO LTDA / 00.477.061/0037-55  
25351.260856/2022-05 / 7925307  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4502837221

FJ Distribuidora LTDA / 21.247.302/0001-39  
25351.091943/2022-06 / 8253975  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4251939221

CIMED & CO. S.A. / 16.619.378/0010-07  
25351.288062/2022-06 / 8253840  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4532890225

ESSENCIALMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS CIRURGICOS LTDA /  
46.660.842/0001-70  
25351.193193/2022-06 / 1278933  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4419969229

Hudson Costa da silva transportadora / 25.179.076/0001-57  
25351.212036/2022-07 / 8254296  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA /  
4449650221

aba med ltda / 04.369.147/0001-04  
25351.298593/2022-07 / 4048843  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4551350222

BIOMED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA / 43.478.904/0001-30  
25351.090202/2022-08 / 8253958  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4247169220

FBL - Fábrica Brasileira de Produtos Ópticos LTDA / 21.894.129/0001-60  
25351.090040/2022-08 / 8253867  
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 4246800228

ARAUJO ROCHA PRODUTOS E SERVICOS LTDA / 40.933.380/0001-31  
25351.121321/2022-10 / 8253836  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4300171220

AVANTE CARE SERVIÇOS E PRODUTOS DE SAÚDE LTDA / 04.068.926/0001-70  
25351.142590/2022-10 / 8253822  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4338341220

aba med ltda / 04.369.147/0001-04  
25351.298166/2022-11 / 8254387  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4550913223

V. A. E SILVA LTDA / 47.120.440/0001-46  
25351.305812/2022-11 / 7925568  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4562260224

OSMAR GOTARDI GOMES JUNIOR EIRELI / 22.150.368/0001-79  
25351.266043/2022-11 / 7925390  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4508968220

CF FARMA LTDA / 45.877.700/0001-05  
25351.217226/2022-11 / 7925921  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4457675227

NITERÓI DISTRIBUIDORA LTDA / 37.950.777/0001-27  
25351.292044/2022-11 / 4048735  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4539425226

TIAGO RODRIGUES SANTANA / 44.532.853/0001-40  
25351.303002/2022-12 / 7925510  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4557013222

sales comercio e servicos eireli / 21.961.596/0001-66  
25351.292014/2022-12 / 1279254  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4539394223

AMB DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTO E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA /  
37.885.137/0001-80  
25351.291980/2022-12 / 4048783  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4539354221

PRODUTOS FARMACEUTICOS BORGES LTDA / 22.020.994/0039-13  
25351.254279/2022-12 / 7925216  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4497994221

DROGARIA LAMEIRAO DA POSSE LTDA / 40.763.289/0010-06  
25351.304750/2022-12 / 7925585  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4559535226

DROGA JAP VILA MARIA LTDA / 46.995.290/0001-51  
25351.304505/2022-13 / 7925523  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4558968222

DROGARIA FARMA CERTA LTDA / 43.649.827/0001-33  
25351.202931/2022-13 / 7925736  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4432261225

FIGUEIREDO & FIGUEIREDO PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 45.779.804/0001-79  
25351.306035/2022-14 / 7925813  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4562580228

E C DOS SANTOS COM. DE MED. LTDA / 18.076.186/0001-28  
25351.163647/2022-14 / 7925173  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4376310223

RONDO LOG TRANSPORTES E AGENCIAMENTO DE CARGAS LTDA / 37.075.691/0001-00  
25351.303605/2022-14 / 8254126  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA /  
4557803229

USI PARATODOS COMERCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS LTDA / 03.257.696/0010-15  
25351.213260/2022-16 / 7925858  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4451719220

BIOFARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 45.313.609/0001-59  
25351.200996/2022-16 / 7925645  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4427489221

O. H. PITOMBEIRA JUNIOR FARMACIA UNIPOPULAR LTDA / 47.221.616/0001-56  
25351.265184/2022-16 / 7925338  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4507209224

O A DA SILVA LINDOLFO / 47.052.445/0001-89  
25351.267867/2022-16 / 7925450  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4511149229

TROPICAL FARMA LTDA / 44.191.548/0002-12  
25351.259677/2022-17 / 7925251  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4500679222

POTENZA TRANSPORTES EIRELI / 07.136.315/0001-00  
25351.291797/2022-17 / 1279090  
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4539159224

DELTA BRASIL FARMA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 39.887.023/0001-03  
25351.291481/2022-17 / 8254130  
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 4538739227

Alps Tecnologia Ltda / 19.584.467/0001-54  
25351.299113/2022-17 / 8254447  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4551834220

DROGARIA E PERFUMARIA JOAQUIM LEITE LTDA / 47.345.059/0001-85  
25351.304782/2022-18 / 7925599  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4559605221

LB EXPRESS TRANSPORTES LTDA / 30.969.783/0001-87  
25351.258379/2022-18 / 8253884  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA /  
4500377221

VIXIMPORT IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 44.184.577/0001-76  
25351.263887/2022-18 / 3115651  
735 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - IMPORTADORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 4505601226

Farmacia Montezano LTDA / 27.830.258/0001-71  
25351.217699/2022-18 / 7925966  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4458688224

DHL EXPRESS (BRAZIL) LTDA / 58.890.252/0014-38  
25351.295600/2022-19 / 8254109  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA /  
4545930221

DROGARIA E PERFUMARIA CENTRO RIO LTDA / 43.024.782/0004-54  
25351.265145/2022-19 / 7925369  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4507066221

PHARMA LUCK LTDA / 46.436.849/0001-03  
25351.213420/2022-19 / 7925861  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4452217227

VIXIMPORT IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 44.184.577/0001-76  
25351.263878/2022-19 / 4048627  
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4505591221

A.F.P. PAVANI LTDA / 45.419.001/0001-03  
25351.010234/2022-20 / 7926009  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4199413222

BIO MAGISTRAL NITEROI LTDA / 46.634.672/0001-50  
25351.260265/2022-20 / 7925281  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4501330226

RONE CLEYTON DE SOUZA SANTOS / 46.026.913/0001-88  
25351.260508/2022-20 / 7925278  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4501867227

AN EXPERT LTDA / 40.572.285/0001-50  
25351.211277/2022-21 / 8254221  
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 4448802221

DROGARIA FARMA SAUDE MARABA LTDA / 46.548.195/0001-00  
25351.219251/2022-21 / 7925983  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4461763221

BRASPRESS TRANSPORTES URGENTES LTDA / 48.740.351/0042-33  
25351.237314/2022-21 / 8254342  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA /  
4482554227

Eliane Teixeira Neguren / 44.406.128/0001-25  
25351.295364/2022-22 / 8254066  
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 4545663222

A M O REDE DE DROGARIAS LTDA / 37.310.009/0005-32  
25351.214976/2022-22 / 7925904  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4454526226

IDEALMEX SOLUÇÕES EM LOGÍSTICA LTDA / 27.446.136/0001-86



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA

**CNPJ**

35.753.111/0001-53

**Nome Fantasia**

NORDESTE PRODUTOS EM SAUDE

**Endereço na Internet****SAC****Endereço Completo**

R ABATIA 391 - VARZEA CEP: 50.740-330

**Cidade/UF**

RECIFE/PE

**Responsável Técnico**

ANTÔNIO GUSTAVO DE SIQUEIRA AMARAL

**Responsável Legal**ANTÔNIO GUSTAVO DE  
SIQUEIRA AMARAL

## Dados do Cadastro

**Cadastro N°**

4.04864-4

**Data do Cadastro**

25/08/2022

**Situação**

Ativa

**N° do Processo**25351.186040/2022-02**Cadastro**

2 - Cosmético

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

- Perfumes
- Produtos de Higiene
- Cosméticos

**Distribuir**

- Perfumes
- Produtos de Higiene
- Cosméticos

**Expedir**

- Perfumes
- Produtos de Higiene
- Cosméticos

Voltar



## CERTIDÃO DE REGULARIDADE FISCAL

Número da Certidão: 2022.000009679415-11

Data de Emissão: 26/12/2022

## DADOS DO CONTRIBUINTE

Razão Social: NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA

Endereço: RUA JOSE DA SILVA LUCENA N. 102, - GALPAO 0001 SALA:005, IMBIRIBEIRA, RECIFE - PE, CEP: 51150430

CNPJ: 35.753.111/0001-53

Certificamos, observadas as disposições da legislação vigente e de acordo com os registros existentes neste órgão, que o contribuinte acima identificado está em situação **REGULAR** perante a Fazenda Pública Estadual.

A presente certidão não compreende débitos cuja exigibilidade esteja suspensa nem exclui o direito da Fazenda Pública Estadual, a qualquer tempo, cobrar valores a ela porventura devidos pelo referido requerente.

Esta certidão é válida até **25/03/2023** devendo ser confirmada sua autenticidade através do serviço "ARE VIRTUAL" na página [www.sefaz.pe.gov.br](http://www.sefaz.pe.gov.br).



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

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

**Nome: NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA**  
**CNPJ: 35.753.111/0001-53**

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

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

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

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

Emitida às 16:48:25 do dia 05/09/2022 <hora e data de Brasília>.

Válida até 04/03/2023.

Código de controle da certidão: **E0F5.039C.BFA7.D1AA**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



## Certidão Negativa Débitos Fiscais

**1. Denominação Social/Nome**

NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA

**2. CMC**

664.778-2

**3. Endereço**

RUA JOSE DA SILVA LUCENA, 102 GALPAO 0001SALA 005  
BAIRRO IMBIRIBEIRA, CEP 51150-430, RECIFE-PE

**4. CNPJ/CPF**

35.753.111/0001-53

**5. Atividade Econômica**

4644-30-1 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO  
4618-40-1 REPRESENTANTES COM E AGENTES DO COM DE MEDICAM, COSMÉT E PROD DE PERFUMARIA  
4645-10-1 COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTR E MATER P/ USO MÉDICO, CIRÚRG, HOSP E DE LABORATÓRIOS  
4930-20-2 TRANSP RODOV DE CARGA, EXC PROD PERIG E MUDAN, INTERMUN, INTEREST E INTERNACIONAL  
4644-30-2 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO VETERINÁRIO  
4729-69-9 COM VAREJ DE PROD ALIMENT EM GERAL OU ESPECIALIZ EM PROD ALIMENT N/ ESP ANTERIORM  
4789-00-5 COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS  
4649-40-8 COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR  
4631-10-0 COMÉRCIO ATACADISTA DE LEITE E LATICÍNIOS  
4639-70-1 COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EM GERAL  
4646-00-2 COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL  
4664-80-0 COM ATAC DE MÁQ, APAR E EQUIP P/ USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR; PARTES E PEÇAS  
4773-30-0 COMÉRCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS

**6. Descrição**

Certifico, de acordo com a legislação em vigor e em conformidade com os registros cadastrais / fiscais, nesta data, que o contribuinte de que trata a presente certidão está regularizado com o erário municipal no que concerne aos lançamentos relativos aos tributos municipais.

**7. Ressalva**

\* \* \* \* \*

**8. Validade/Autenticidade**

Esta certidão é válida por 60 (sessenta) dias a contar da data de sua expedição e sua autenticidade deverá ser confirmada na página <http://recifeemdia.recife.pe.gov.br/certidoes>

**Certidão equivalente ao Certificado de Regularidade Fiscal, nos termos da Lei 8.666/93 e abrange as esferas administrativa e judicial (dívida ativa)**

**A Prefeitura do Recife poderá cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado, que vierem a ser apuradas.**

**9. Código de Autenticidade**

**639.2819.5741**

**10. Expedida em**

Recife, 10 de FEVEREIRO de 2023

**11. Certidão emitida com base nos pagamentos registrados até**

03 de FEVEREIRO de 2023



PODER JUDICIÁRIO  
JUSTIÇA DO TRABALHO

## **CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS**

Nome: NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 35.753.111/0001-53

Certidão nº: 29318782/2022

Expedição: 05/09/2022, às 16:54:03

Validade: 04/03/2023 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **35.753.111/0001-53**, **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.

		<b>REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL</b>	
<b>CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA</b>			
NÚMERO DE INSCRIÇÃO <b>35.753.111/0001-53</b> MATRIZ	<b>COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL</b>		DATA DE ABERTURA <b>10/12/2019</b>
NOME EMPRESARIAL <b>NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA</b>			
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) <b>NORD PHARMA</b>			PORTE <b>DEMAIS</b>
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL <b>46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano</b>			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS <b>46.18-4-01 - Representantes comerciais e agentes do comércio de medicamentos, cosméticos e produtos de perfumaria</b> <b>46.31-1-00 - Comércio atacadista de leite e laticínios</b> <b>46.39-7-01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral</b> <b>46.44-3-02 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário</b> <b>46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios</b> <b>46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal</b> <b>46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar</b> <b>46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças</b> <b>47.29-6-99 - Comércio varejista de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios não especificados anteriormente</b> <b>47.73-3-00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos</b> <b>47.89-0-05 - Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários</b> <b>49.30-2-02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional</b>			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA <b>206-2 - Sociedade Empresária Limitada</b>			
LOGRADOURO <b>R JOSE DA SILVA LUCENA</b>	NÚMERO <b>102</b>	COMPLEMENTO <b>GALPAO 0001 SALA 005</b>	
CEP <b>51.150-430</b>	BAIRRO/DISTRITO <b>IMBIRIBEIRA</b>	MUNICÍPIO <b>RECIFE</b>	UF <b>PE</b>
ENDEREÇO ELETRÔNICO <b>LICITACAO@NORDPHARMA.COM.BR</b>		TELEFONE <b>(81) 4141-2416</b>	
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****			
SITUAÇÃO CADASTRAL <b>ATIVA</b>		DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL <b>10/12/2019</b>	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL			
SITUAÇÃO ESPECIAL *****		DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****	

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

Emitido no dia **20/01/2023** às **09:38:44** (data e hora de Brasília).

Página: 1/1



**INSTRUMENTO PARTICULAR DE OITAVA ALTERAÇÃO  
 CONTRATUAL E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DA  
 SOCIEDADE NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA.  
 CNPJ/ME nº 35.753.111/0001-53  
 NIRE nº 26202530002**

**ANTONIO GUSTAVO DE SIQUEIRA AMARAL**, nacionalidade BRASILEIRA, nascido em 12/09/1990, SOLTEIRO, EMPRESARIO, CPF nº 083.203.244-16, CARTEIRA DE IDENTIDADE nº 8086591, órgão expedidor SECRETARIA DE DEFESA SOCIAL - PE, residente e domiciliado(a) no(a) AVENIDA JOAO DE BARROS, 633, APT 702 BLOCO A, SANTO AMARO, RECIFE, PE, CEP 50100020, BRASIL;

Titular da sociedade limitada de nome empresarial **NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA**. Constituída legalmente por contrato social devidamente arquivado na Junta Comercial do Estado de Pernambuco sob° NIRE nº 26202530002, com sede na R Abatia, 391 , Varzea Recife, PE, CEP 50.740-330, devidamente inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica/ME sob o nº 35.753.111/0001-53.

Delibera, por meio deste instrumento, ajustar o contrato social conforme condições estabelecidas na cláusula seguinte:

**CLÁUSULA PRIMEIRA — CESSÃO E TRANSFERÊNCIA DE QUOTAS**

O titular **ANTONIO GUSTAVO DE SIQUEIRA AMARAL**, anteriormente qualificada, neste ato, cede e transferi, como cedido e transferido tem, a título oneroso, 1.050.000,00 (um milhão e cinquenta) quota representativa do capital social da Sociedade de que é titular, com valor de R\$1,00 (um real), ao sócio **MARCELO PHILIPPE SOUZA DE ALBUQUERQUE BASTOS**, brasileiro, maior, solteiro, nascido no dia 27/06/1984, empresário, residente e domiciliado na cidade de Recife, Pernambuco, no AV Inácio Monteiro, 457, Torres, CEP 50721320, portador da Cédula de Identidade Civil RG nº 6349798 SSP-PE e inscrito no CPF/MF sob o nº 05209302407, conforme dados extraídos da Carteira Nacional de Habilitação, registro nº 02632111953, expedida pelo DETRAN/PE.

Em decorrência das deliberações acima, o socios aprovam a alteração da Cláusula Sétima do Contrato Social, que passará a vigorar na íntegra com a seguinte nova redação:

“**CLÁUSULA SÉTIMA** – O capital social da sociedade, totalmente subscrito e integralizado em moeda corrente nacional é de R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais), dividido em 1.500.000 (um milhão e quinhentas mil) quotas, sendo distribuído conforme quadro a seguir:

SÓCIO	QUOTAS	% Capital	Valor R\$
<b>MARCELO PHILIPPE SOUZA DE ALBUQUERQUE BASTOS</b>	1.500.000	100,00	1.500.000,00
<b>TOTAL</b>		100,00	1.500.000,00

1

20/06/2022



Certifico o Registro em 20/06/2022

Arquivamento 20229043267 de 20/06/2022 Protocolo 229043267 de 08/06/2022 NIRE 26202530002

Nome da empresa NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://redesim.jucepe.pe.gov.br/autenticacaodocumentos/autenticacao.aspx>

Chancela 188684485849346



”

**PARAGRAFO PRIMEIRO** - O sócio retirante **ANTONIO GUSTAVO DE SIQUEIRA AMARAL** concede à Sociedade e o sócio **MARCELO PHILIPPE SOUZA DE ALBUQUERQUE BASTOS**. a mais plena, rasa, geral, completa, irretroatável e irrevogável quitação com relação ao período em que permaneceu como sócio da Sociedade, para nada mais poder reclamar contra a Sociedade a qualquer tempo e a qualquer título.

**PARAGRAFO SEGUNDO** - Em razão da cessão e transferência ora formalizada, o sócio **MARCELO PHILIPPE SOUZA DE ALBUQUERQUE BASTOS**. passa a ser o único sócio da Sociedade, titular de 1.500.000 (um milhão e quinhentos mil reais) quotas representativas de 100% (cem por cento) do capital social da Sociedade, com valor nominal de R\$1,00 (um real) cada uma, totalizando R\$1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais).

**PARAGRAFO TERCEIRO** - Nos termos do artigo 1.052 do Código Civil, a Sociedade passa a ser unipessoal.

### CLÁUSULA SEGUNDA — ALTERAÇÃO DA ADMINISTRAÇÃO

Pelo presente instrumento, o sócio aceita a renúncia da Sra. **ANTONIO GUSTAVO DE SIQUEIRA AMARAL**, acima qualificada, do cargo de administrador da Sociedade, e outorga ao Sr. **ANTONIO GUSTAVO DE SIQUEIRA AMARAL** a mais plena, irrevogável, irretroatável, ampla, rasa e geral quitação para nada mais reclamar, receber ou repetir, por ela ou seus sucessores em virtude de qualquer ato ou fato relacionado direta ou indiretamente ao exercício do Sr. **ANTONIO GUSTAVO DE SIQUEIRA AMARAL** ao cargo de administradora da Sociedade.

Ato subsequente, o sócio nomeia como administrador da Sociedade o Sr. **MARCELO PHILIPPE SOUZA DE ALBUQUERQUE BASTOS**, brasileiro, maior, solteiro, nascido no dia 27/06/1984, empresário, residente e domiciliado na cidade de Recife, Pernambuco, no AV Inácio Monteiro, 457, Torres, CEP 50721320, portador da Cédula de Identidade Civil RG n° 6349798 SSP-PE e inscrito no CPF/MF sob o n° 05209302407, com mandato por prazo indeterminado, o qual toma posse de seu cargo neste ato.

O administrador ora eleito declara, sob as penas da lei, não estar impedido de exercer a administração da Sociedade por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, ou de penas que vedem, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato ou crime contra a economia popular, o sistema financeiro nacional, as normas de defesa de concorrência, as relações de consumo, a fé pública, ou crime contra a propriedade, não estando, dessa forma, incurso em quaisquer crimes previstos em lei que o impeça de exercer a atividade mercantil, estando ciente do disposto no artigo 1.011, §12º, do Código Civil.

Em decorrência das deliberações acima, os sócios aprovam a alteração da Cláusula Décima do Contrato Social, que passará a vigorar na íntegra com a seguinte nova redação:

“**CLÁUSULA DÉCIMA** – A Administração da Sociedade e o uso do nome comercial

2

20/06/2022



Certifico o Registro em 20/06/2022

Arquivamento 20229043267 de 20/06/2022 Protocolo 229043267 de 08/06/2022 NIRE 26202530002

Nome da empresa NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://redesim.jucepe.pe.gov.br/autenticacaodocumentos/autenticacao.aspx>

Chancela 188684485849346



ficarão a cargo do administrador, **MARCELO PHILIPPE SOUZA DE ALBUQUERQUE BASTOS**, brasileiro, maior, solteiro, nascido no dia 27/06/1984, empresário, residente e domiciliado na cidade de Recife, Pernambuco, no AV Inácio Monteiro, 457, Torres, CEP 50721320, portador da Cédula de Identidade Civil RG n° 6349798 SSP-PE e inscrito no CPF/MF sob o n° 05209302407, conforme dados extraídos da Carteira Nacional de Habilitação, registro n° 02632111953, expedida pelo DETRAN/PE, o qual assinará isoladamente, dispensado de caução, com poderes e atribuições de representar a Sociedade ativa e passivamente, judicial e extrajudicialmente, com poderes para alienar bens móveis e imóveis, estando o uso da denominação social limitada aos negócios de interesse da sociedade, vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social, especialmente a prestação de aval, fiança, endossos ou assumir obrigações, ou outras operações bancárias seja em favor dos quotistas ou de terceiros, mesmo que familiares e agregados.

Em face das alterações acima, consolida-se o contrato social, nos termos da Lei n° 10.406/2002, mediante as condições e cláusulas seguintes:

**CONTRATO SOCIAL CONSOLIDADO DA SOCIEDADE  
 NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA.  
 CNPJ/ME n° 35.753.111/0001-53  
 NIRE n° 26202530002**

**MARCELO PHILIPPE SOUZA DE ALBUQUERQUE BASTOS**, brasileiro, maior, solteiro, nascido no dia 27/06/1984, empresário, residente e domiciliado na cidade de Recife, Pernambuco, no AV Inácio Monteiro, 457, Torres, CEP 50721320, portador da Cédula de Identidade Civil RG n° 6349798 SSP-PE e inscrito no CPF/MF sob o n° 05209302407, conforme dados extraídos da Carteira Nacional de Habilitação, registro n° 02632111953, expedida pelo DETRAN/PE.

**DO NOME EMPRESARIAL, DA SEDE E DAS FILIAIS**

**CLÁUSULA PRIMEIRA.** A sociedade gira sob o nome empresarial **NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA** e nome fantasia NORDESTE PRODUTOS EM SAÚDE.

**CLÁUSULA SEGUNDA.** A sociedade tem sede: R ABATIA, 391, VARZEA, RECIFE, PE, CEP 50.740-330.

**PARAGRAFO ÚNICO.** A sociedade possui um filial estabelecida a R JOSE DA SILVA LUCENA, 102, GALPAO 0001 SALA:07, IMBIRIBEIRA, RECIFE, PE, CEP 511.504-30, inscrita com CNPJ 35.753.111/0002-34.

**CLÁUSULA TERCEIRA.** A sociedade poderá, a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração contratual, desde que aprovado pelos votos correspondentes dos sócios, no mínimo, a três quartos do capital social, nos termos do art. 1.076 da Lei n° 10.406/2002.

20/06/2022



Certifico o Registro em 20/06/2022

Arquivamento 20229043267 de 20/06/2022 Protocolo 229043267 de 08/06/2022 NIRE 26202530002

Nome da empresa NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://redesim.jucepe.pe.gov.br/autenticacaodocumentos/autenticacao.aspx>

Chancela 188684485849346



## DO OBJETO SOCIAL E DA DURAÇÃO

**CLÁUSULA QUARTA.** A sociedade passa a ter o seguinte objeto:

- 4644-3/01 - comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano;
- 4618-4/01 - representantes comerciais e agentes do comércio de medicamentos, cosméticos e produtos de perfumaria;
- 4631-1/00 - comércio atacadista de leite e laticínios;
- 4639-7/01 - comércio atacadista de produtos alimentícios em geral;
- 4644-3/02 - comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário;
- 4645-1/01 - comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios;
- 4646-0/02 - comércio atacadista de produtos de higiene pessoal;
- 4649-4/08 - comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar;
- 4664-8/00 - comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças;
- 4729-6/99 - comércio varejista de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios não especificados anteriormente;
- 4773-3/00 - comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos;
- 4789-0/05 - comércio varejista de produtos saneantes domissanitários;
- 4930-2/02 - transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional;

**CLÁUSULA QUINTA.** A empresa iniciou suas atividades em 10/12/2019 e seu prazo de duração é indeterminado.

## DO CAPITAL SOCIAL

**CLÁUSULA SEXTA:** O capital social subscrito é de R\$ 1.500.000,00 (um milhão quinhentos mil reais), em moeda corrente nacional, representado por 1.500.000 (um milhão quinhentos mil) quotas de capital, no valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada uma, totalmente integralizado neste ato em moeda corrente do país. Conforme disposto no quadro abaixo:

SÓCIO	QUOTAS	% Capital	Valor R\$
MARCELO PHILIPPE SOUZA DE ALBUQUERQUE BASTOS	1.500.000	100	1.500.000,00
TOTAL		100,00	1.500.000,00

**CLÁUSULA SETIMA.** As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros.

**CLÁUSULA OITAVA.** A responsabilidade do sócio é restrita ao valor de suas quotas.

## DA ADMINISTRAÇÃO E DO PRO LABORE

**CLÁUSULA NONA.** A Administração da Sociedade e o uso do nome comercial ficarão

4

20/06/2022



Certifico o Registro em 20/06/2022

Arquivamento 20229043267 de 20/06/2022 Protocolo 229043267 de 08/06/2022 NIRE 26202530002

Nome da empresa NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://redesim.jucepe.pe.gov.br/autenticacaodocumentos/autenticacao.aspx>

Chancela 188684485849346



a cargo dos administrador, **MARCELO PHILIPPE SOUZA DE ALBUQUERQUE BASTOS**, brasileiro, maior, solteiro, nascido no dia 27/06/1984, empresário, residente e domiciliado na cidade de Recife, Pernambuco, no AV Inácio Monteiro, 457, Torres, CEP 50721320, portador da Cédula de Identidade Civil RG n° 6349798 SSP-PE e inscrito no CPF/MF sob o n° 052.093.024-07, conforme dados extraídos da Carteira Nacional de Habilitação, registro n° 02632111953, expedida pelo DETRAN/PE, o qual assinarão isoladamente, dispensado de caução, com poderes e atribuições de representar a Sociedade ativa e passivamente, judicial e extrajudicialmente, com poderes para alienar bens móveis e imóveis, estando o uso da denominação social limitada aos negócios de interesse da sociedade, vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social, especialmente a prestação de aval, fiança, endossos ou assumir obrigações, ou outras operações bancárias seja em favor dos quotistas ou de terceiros, mesmo que familiares e agregados.

**Parágrafo único.** No exercício da administração, o administrador terá direito a uma retirada mensal a título de pro labore.

### DO BALANÇO PATRIMONIAL DOS LUCROS E PERDAS

**CLÁUSULA DÉCIMA.** Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, os administradores prestarão contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apurados. § 1º Por deliberação dos sócios a distribuição de lucros poderá ser em qualquer período do ano a partir de resultado do período apurado. § 2º A distribuição dos lucros poderá não obedecer a participação do sócio desde que aprovada pelos sócios cotistas.

**CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA.** Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, será realizado a deliberação sobre as contas e a destinação dos lucro e ou absorção dos prejuízos do exercício.

### DO FALECIMENTO DE SÓCIO

**CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA.** No caso de falecimento ou incapacidade permanente de quaisquer dos socios, fica facultado a seus herdeiros o direito de permanencia na sociedade, desde que exercido no prazo de 60 (sessenta) dias apos a comunicacao que lhes sera enviada pela sociedade.

**Paragrafo 1º** - Caso os seus herdeiros nao pretendam continuar na sociedade, deve ser levantado urn balanço especial, com base na situacao patrimonial efetiva da sociedade data da ocorrencia da retirada ou da exclusao, verificada em balanço patrimonial especialmente levantado no prazo de 90 (noventa) dias apos a ciencia da sociedade da decisao, assegurada a preferencia aos quotistas remanescentes para aquisicao dessas quotas.

**Paragrafo 2º** - Se os socios quotistas remanescentes nao exerCitarem o seu direito de preferencia, os haveres do socio falecido seraº pagos em 12 (doze) parcelas mensais e sucessivas.

20/06/2022



## DA DECLARAÇÃO DE DESIMPEDIMENTO

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

### DOS CASOS OMISSOS

**CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA.** Os casos omissos no presente contrato serão resolvidos pelo consenso dos sócios, com observância da Lei nº 10.406/2002.

### FORO

**CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA.** Fica eleito o foro de RECIFE / PE para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.

E, por estarem assim justos e contratados, assina este instrumento.

RECIFE, 02 de Junho de 2022.

---

ANTONIO GUSTAVO DE SIQUEIRA AMARAL  
 CPF: 083.203.244-16  
 Sócio Retirante

---

MARCELO PHILIPPE SOUZA DE ALBUQUERQUE BASTOS  
 CPF: 052.093.024-07  
 Sócio Administrador

20/06/2022



229043267

### TERMO DE AUTENTICAÇÃO

<b>NOME DA EMPRESA</b>	<b>NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA</b>
<b>PROTOCOLO</b>	<b>229043267 - 08/06/2022</b>
<b>ATO</b>	<b>002 - ALTERAÇÃO</b>
<b>EVENTO</b>	<b>021 - ALTERAÇÃO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)</b>

#### MATRIZ

NIRE 26202530002  
 CNPJ 35.753.111/0001-53  
 CERTIFICO O REGISTRO EM 20/06/2022  
 SOB N: 20229043267

#### EVENTOS

051 - CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO/ESTATUTO ARQUIVAMENTO: 20229043267

#### REPRESENTANTES QUE ASSINARAM DIGITALMENTE

Cpf: 05209302407 - MARCELO PHILIPPE SOUZA DE ALBUQUERQUE BASTOS - Assinado em 18/06/2022 às 15:29:43

Cpf: 08320324416 - ANTONIO GUSTAVO DE SIQUEIRA AMARAL - Assinado em 18/06/2022 às 15:31:33

Assinado eletronicamente por  
**ILAYNE LARISSA LEANDRO MARQUES**  
 SECRETÁRIA - GERAL

1

20/06/2022


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

NOME: MARCELO PHILIPPE SOUZA DE ALBUQUERQUE RASTOS  
 DOC. IDENTIFICAÇÃO IMSSONAL: E345739-5DF PE  
 CPF: 052.033.024-07 DATA NASCIMENTO: 27/06/1984  
 ENDEREÇO: MARCELO DE ALBUQUERQUE RASTOS OS DILMA GUELY DE SOUSA RASTOS  
 PERMISSÃO:  A  B  C  D  
 Nº MISSÃO: 07623111923 SALDADE: 20/07/2023 VÁLIDIDADE: 29/12/2028

ORGANIZAÇÃO: A

LOCAL: RECIFE, PE DATA EMISSÃO: 11/12/2022

REGISTRO DIGITALMENTE DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO 1051623021  
 PERNAMBUCO  
**DENATRAN** **CONTRAN**

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL  
 2073790171

QR-CODE



Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em: < <http://www.serpro.gov.br/assinador-digital> >, opção Validar Assinatura.

**SERPRO / DENATRAN**



**CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO ESTADO DO PERNAMBUCO  
CERTIDÃO DE HABILITAÇÃO PROFISSIONAL**

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

**IDENTIFICAÇÃO DO REGISTRO**

NOME.....	: MARIA LAURA GOMES RIBEIRO
REGISTRO.....	: PE-027670/O-7
CATEGORIA.....	: CONTADOR
CPF.....	: ***.138.854-**

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

Emissão: PERNAMBUCO, 29/12/2022 as 17:04:00.

Válido até: 29/03/2023.

Código de Controle: 516649.

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



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA**  
**CERTIDÃO DE REGULARIDADE**  
**2022**



11604

B23808

CADASTRO NO CRF SOB Nº	REGIONAL	VALIDADE	HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO (40)
<b>18098</b>	<b>PERNAMBUCO</b>	<b>31/03/2023</b>	SEGUNDA: 08h as 12h e 13h as 17h TERÇA: 08h as 12h e 13h as 17h QUARTA: 08h as 12h e 13h as 17h QUINTA: 08h as 12h e 13h as 17h SEXTA: 08h as 12h e 13h as 17h SÁBADO: FECHADO DOMINGO: FECHADO
<b>CNPJ</b> 35.753.111/0001-53 <b>RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL</b> <b>NORD PRODUTOS EM SAÚDE LTDA</b> <b>NORDESTE PRODUTOS EM SAÚDE</b> <b>NATUREZA DO ESTABELECIMENTO</b> <b>DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS E DROGAS</b> <b>ENDEREÇO</b> R. JOSE DA SILVA LUCENA 102 GALPAO 01-SL 05 - IMBIRIBEIRA - RECIFE - PE			
<b>FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL TÉCNICO</b>			
Dra. <b>MARIA MONIKE DE FIGUEIREDO SILVA</b> (40)		Inscrição: <b>08203</b>	
Dom:   Seg: 08h as 12h e 13h as 17h   Ter: 08h as 12h e 13h as 17h   Qua: 08h as 12h e 13h as 17h   Qui: 08h as 12h e 13h as 17h   Sex: 08h as 12h e 13h as 17h   Sab:			
<b>FARMACÊUTICO(S) ASSISTENTE(S) TÉCNICO(S) E SUBSTITUTO(S)</b>			

**CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE PERNAMBUCO**

*Maria Luiza Vitorino de Sá*  
Diretor do CRF/PE

Data Emissão: 23/11/2022  
Nº do Protocolo: 01491622  
Nº da CR: B23808

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIKADA EM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO  
Certificamos que este estabelecimento está inscrito no Conselho Regional de Farmácia do Estado de Pernambuco, de acordo com a Art. 22, parágrafo único e Art. 24, da Lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 5.360/76. 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.



11604

**OBSERVAÇÕES :**

- 1 - Por infração a qualquer norma relativa a atividade profissional perderá este documento seu valor, podendo o respectivo CRF determinar o seu recolhimento.
- 2 - A baixa de Responsabilidade técnica (RT) deverá ser comunicada pelo profissional à Vigilância Sanitária correspondente.
- 3 - Na baixa da Responsabilidade Técnica (RT) será obrigatória a devolução deste documento ao respectivo CRF.

**TERMO DE DEVOLUÇÃO:**

Ao CRF- \_\_\_\_\_

Eu \_\_\_\_\_ inscrito (a) neste órgão sob o nº \_\_\_\_\_, comunico que a partir desta data de demissão \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ deixo de exercer a função de \_\_\_\_\_ pelo estabelecimento de razão social \_\_\_\_\_ recolhendo e devolvendo esta CRT para as providências cabíveis ao CRF- \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Local\_\_\_\_\_  
Data da comunicação\_\_\_\_\_  
Assinatura do Farmacêutico

Outrossim, declaro que deixo esta responsabilidade técnica pelo seguinte motivo:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### **CÓDIGO DE ÉTICA DA PROFISSÃO FARMACÊUTICA** **Aprovado pela Resolução Nº 596/2014**

Art. 13 - O farmacêutico deve comunicar previamente ao Conselho Regional de Farmácia, por escrito, o afastamento temporário das atividades profissionais pelas quais detém responsabilidade técnica, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua.

§1º - Na hipótese de afastamento por motivo de doença, acidente pessoal, óbito familiar ou por outro imprevisível, que requeira avaliação pelo Conselho Regional de Farmácia, a comunicação formal e documentada deverá ocorrer em 5 (cinco) dias úteis após o fato.

§ 2º - Quando o afastamento ocorrer por motivo de férias, congressos, cursos de aperfeiçoamento, atividades administrativas ou outras previamente agendadas, a comunicação ao Conselho Regional de Farmácia deverá ocorrer com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas.

Art. 14 - É proibido ao farmacêutico:

(...)

XXXIV - intitular-se responsável técnico por qualquer estabelecimento sem a autorização prévia do Conselho Regional de Farmácia, comprovada mediante a Certidão de Regularidade correspondente;



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE PERNAMBUCO  
Rua Amélia, 50 - Espinheiro - RECIFE-PE - Fone/fax (81) 3426-8540  
CNPJ 09.822.982/0001-71

---

## DECLARAÇÃO

04/01/2023

Declaro para os devidos fins de direito que a farmacêutica **MARIA MONIKE DE FIGUEIREDO SILVA** é inscrita neste Regional sob o nº **08203**, encontra-se quite com a tesouraria do CRF-PE e não responde a processo ético disciplinar de qualquer natureza até a presente data. Esta declaração é válida por 30 dias.



Dr. Aldo César Passilongo da Silva  
Presidente CRF/PE Nº 03201



A autenticidade deste documento pode ser verificada em [www.crfpe.org.br/servicosonline](http://www.crfpe.org.br/servicosonline)

Código: **8DC423F56423E49F8455425CA32948A3**

Comprovantes de regularidade da contratada. Doc. 10516/23. Data: 20/04/2023 10:34. Responsável: Helder de L. Freitas.  
Impresso por convidado em 26/06/2023 12:40. Validação: 687C.4020.29E3.8F3C.5CE9.CCF1.BC03.6F19.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE PERNAMBUCO  
Rua Amélia, 50 - Espinheiro - RECIFE-PE - Fone/fax (81) 3426-8540  
CNPJ 09.822.982/0001-71

---

## DECLARAÇÃO

04/01/2023

Declaro para os devidos fins de direito que o estabelecimento **NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA**, CNPJ nº: **35.753.111/0001-53**, é inscrito neste Regional sob o nº **18098** e encontra-se quite com a tesouraria do CRF-PE até a presente data. Esta declaração é válida por 30 dias.

Dr. Aldo César Passilongo da Silva  
Presidente CRF/PE Nº 03201



A autenticidade deste documento pode ser verificada em [www.crfpe.org.br/servicosonline](http://www.crfpe.org.br/servicosonline)

Código: **A51558A920E01338C88D1B13503F83FA**

Comprovantes de regularidade da contratada. Doc. 10516/23. Data: 20/04/2023 10:34. Responsável: Helder de L. Freitas.  
Impresso por convidado em 26/06/2023 12:40. Validação: 687C.4020.29E3.8F3C.5CE9.CCF1.BC03.6F19.



## CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS LOGÍSTICOS

Pelo presente instrumento particular, as partes abaixo qualificadas:

**CONTRATANTE: Nord Produtos em Saúde Ltda**, com sede na **rua abatia nº 391**, Bairro **Varzea**, CEP.: **50.740-330**, na cidade de Recife, Capital do Estado de Pernambuco, inscrita no CNPJ/ME sob o nº. 35.753.111/0001-53, neste ato representada na forma de seu Contrato Social, doravante designada "Contratante".

**CONTRATADA: SAFETYLOG LOGÍSTICA EMPRESARIAL LTDA**, com sede na Rua José da Silva Lucena, nº 102, Galpão 0001 e Galpão 0002, Imbiribeira, Recife/PE, CEP: 51150-430, com seu Contrato Social arquivado na Junta Comercial do Estado de Pernambuco, inscrita no CNPJ/ME sob o nº 10.624.714/0001-24, neste ato representada por seu sócio administrador **Paulo de Tarso Espíndola Batista**, brasileiro, casado em regime de separação total de bens, engenheiro, portador da cédula de identidade RG nº 7.815.018 SDS/PE, inscrito no CPF/ME sob o nº. 074.029.554-35, doravante designada "Contratada".

Resolvem celebrar o presente Contrato de Prestação de Serviços Logísticos ("Contrato"), o qual será regido pelas seguintes cláusulas e condições:

### 1. OBJETO

**1.1.** Constitui objeto do Contrato a prestação, pela Contratada à Contratante, dos serviços abaixo especificados, os quais serão prestados de acordo com as especificações e procedimentos previstos na proposta comercial ("Proposta") que integra o Anexo I do Contrato ("Serviços"):

**1.2.** A Contratante fará o armazenamento de materiais e medicamentos nas instalações da contratada ficando essa com a responsabilidade de efetuar a intralogística.

**1.3.** Conforme previsto na Proposta – Anexo I, é de única e total responsabilidade da Contratada o manuseio, recebimento, expedição, conferência, movimentação e separação dos materiais que serão armazenados pela Contratada.

### 2. VIGÊNCIA E RESCISÃO

**2.1.** Esse Contrato é celebrado pelo prazo de 4 anos (quatro), tendo seu início da data de sua assinatura do presente contrato. Quando do término do prazo de sua vigência, este Contrato será renovado automaticamente mês a mês, até que seja substituído por outro contrato escrito entre as partes ou denunciado por qualquer parte mediante notificação escrita com 90 (noventa) dias de antecedência, ou rescindido conforme previsto em 2.4 abaixo.

**2.2.** Em caso de rescisão antecipada imotivada do Contrato, caberá a aplicação da multa de 3 meses.

**2.3.** Durante a vigência do aviso prévio, as partes deverão cumprir integralmente as disposições deste Contrato.





**2.4.** Sem prejuízo às demais disposições desse Contrato e daquelas previstas em lei, esse Contrato poderá ser rescindido nas seguintes hipóteses:

- (a) em caso de descumprimento de quaisquer obrigações previstas nesse Contrato pela outra parte ("Parte Infratora"), que não seja sanado dentro de 30 (trinta) dias, se sanável, contados do recebimento de notificação enviada à Parte Infratora nesse sentido;
- (b) pela outra parte, caso uma das partes venha a requerer ou ter requerido contra si, pedido de falência ou recuperação judicial, dissolução, liquidação extrajudicial ou judicial;
- (c) atraso de pagamento da Contratante, conforme previsto na Cláusula 3 abaixo;
- (d) alteração do objeto social das partes, capaz de impossibilitar a prestação dos Serviços;
- (e) destruição total ou parcial das instalações em que a totalidade ou parte dos Serviços for prestada;
- (f) ocorrência de caso fortuito ou de força maior.

### 3. PREÇO E CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

**3.1.** Pela prestação dos Serviços, a Contratante pagará à Contratada os valores indicados na proposta comercial que integra o Anexo I deste Contrato.

**3.2.** O valor mensal dos Serviços será apurado mensalmente e o pagamento deverá ser feito pela Contratante todo dia 05 (cinco) do mês subsequente, através de boleto bancário e contra a prévia apresentação da correspondente nota fiscal de Serviços.

**3.3.** São vedados quaisquer descontos, retenções e/ou compensações sem autorização prévia e expressa da Contratada. A Contratante deve comunicar imediatamente a Contratada em casos de problemas com o recebimento da fatura.

**3.4.** A Contratante, neste ato, renuncia a todos os direitos de compensação e/ou retenção de valores decorrentes desse Contrato.

**3.5.** Em caso de atraso no pagamento, incidirá correção monetária sobre o valor devido até a data do efetivo pagamento, com base na variação do IGP-M/FGV, acrescido de multa de 2% (dois por cento) e juros de mora de 1% (um por cento) ao mês, calculados *pro rata tempore*.

**3.6.** Constatado o atraso no pagamento por prazo superior a 30 (trinta) dias, esse Contrato poderá ser rescindido pela Contratada, a qualquer tempo e sem qualquer ônus para a Contratada, bastando para tanto simples comunicado para a Contratante, sem prejuízo do direito de a Contratada cobrar os valores devidos pela Contratante através dos respectivos meios legais. Em tal hipótese, a Contratada poderá ainda reter as cargas da Contratante que estiverem em seus depósitos e armazéns, procedendo à respectiva alienação a terceiros, caso a Contratante não efetue o pagamento dentro de 05 (cinco) dias contados do recebimento da notificação da Contratada a Contratante.

**3.7.** A jornada de trabalho que exceder a 8 horas diárias ou 44 horas semanais, bem como a jornada realizada em período noturno (das 19h00min às 05h00min horas), serão contabilizadas como horas extras e seus respectivos adicionais serão apurados em controle próprio a ser formalizado pelas partes. As despesas do tempo adicional serão de responsabilidade da Contratante, que responderá pelo pagamento nos prazos e condições ajustadas no Anexo I.





**3.8.** A Contratante deverá informar a Contratada, dentro do prazo máximo de 30 (trinta) dias, eventuais divergências nos valores lançados em sua fatura. Após este prazo, todo e qualquer valor indicado na fatura será considerado correto e plenamente aceito pela Contratante, sem possibilidade de qualquer tipo de contestação.

#### **4. REAJUSTE**

**4.1.** As partes acordam que os Preços dos Serviços serão reajustados automaticamente pela Contratada a cada 12 (doze) meses ou na menor periodicidade autorizada por lei.

**4.2.** O reajuste dos Preços terá como base no IGP-M/FGV, do mês de aniversário do contrato.

#### **5. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

**5.1.** Sem prejuízo às demais obrigações e responsabilidades previstas neste Contrato e na lei, a Contratante obriga-se a:

a) Fornecer, às suas expensas, as especificações e instruções que se fizerem necessárias para a completa, correta e regular prestação dos serviços, devendo a Contratante informar à Contratada quando se tratar de produto controlado, produto perigoso ou produto sujeito a qualquer tipo de regulação ou controle pelas autoridades competentes;

b) Movimentação dos materiais e medicamentos dentro do estoque e do espaço da Contratada, será feita pela Contratada, incluindo as atividades de recebimento, triagem, endereçamento, separação e expedição das mercadorias. Assim, qualquer avaria decorrente do manuseio e acomodação das cargas no espaço da Contratada será de responsabilidade da Contratada. Caso, os materiais e medicamentos sejam movimentados e avariados por funcionários do Contratante, essa avaria, será de responsabilidade do Contratante;

c) A Contratante, neste ato, se obriga, em caráter irrevogável e irretratável, a realizar junto a Contratada o armazenamento, fretes e movimentações referentes a mercadoria armazenada pela Contratada, correndo os custos desses serviços exclusivamente por conta da Contratante, tudo conforme tabela descrita no Anexo II.

d) A Contratante comunicará à Contratada, sempre por escrito, quaisquer defeitos e/ou irregularidades encontradas nos Serviços, oportunidade em que as partes deverão ajustar os prazos para as devidas correções;

e) A Contratante deverá efetuar os pagamentos à Contratada nas formas, prazos e condições indicados neste Contrato. A obrigação de efetuar os pagamentos não pode ser transferida pela Contratante a outras pessoas físicas ou jurídicas sem autorização prévia e por escrito da Contratada;

f) A Contratante deverá fornecer, sempre que necessário e/ou solicitado pela Contratada, as cópias autenticadas das notas fiscais das cargas envolvidas nos casos de sinistro;

g) A Contratante deverá fornecer à Contratada toda a documentação requerida pelas autoridades competentes.

**5.2.** A Contratante ressarcirá a Contratada após notificação delimitando prazo para pagamento de qualquer desembolso efetuado ao fisco pela Contratada, em decorrência de comprovada irregularidade





atribuída à Contratante, ainda que o auto de infração e imposição de multa seja lavrado contra a Contratada e/ou seu motorista.

**5.2.1.** Na hipótese prevista acima, caso também haja a apreensão das cargas, a Contratada comunicará tal fato à Contratante para que esta providencie o imediato pagamento, depósito ou defesa no processo competente, permanecendo sob responsabilidade da Contratante todas as diligências para liberação da carga apreendida.

**5.2.2.** Caso a Contratante opte por apresentar defesa ao auto de infração ou aguardar a apresentação de defesa por parte da Contratada, fica desde logo acordado que este Contrato valerá como termo de confissão de dívida em favor da Contratada ("Termo"), do valor do auto de infração e seus consectários à data do pagamento pela Contratada e/ou seu motorista com condição suspensiva, conforme prevista nos artigos 121 e seguintes do Código Civil Brasileiro. Caso o auto de infração seja julgado procedente a favor do fisco, a condição suspensiva perderá seus efeitos e o Termo poderá ser executado imediatamente pela Contratada, sendo que a data de pagamento do Termo estará vinculada e coincidirá com a data do julgamento do auto de infração. As partes concordam que o Termo será composto dos seguintes e necessários elementos para a formalização: cópia deste Contrato, do auto de infração e da decisão condenatória contra a Contratada.

**5.2.3.** O não pagamento espontâneo do Termo por parte da Contratante a sujeitará a uma multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor devido, a qual será cobrada juntamente com o valor principal da dívida.

**5.3.** A Contratante indenizará a Contratada pelos prejuízos decorrentes de prestação, pela Contratante, de informações inexatas, intempestivas ou falsa descrição no documento cuja emissão seja da própria Contratante.

## 6. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

6.1. Sem prejuízo das demais obrigações e responsabilidades previstas nesse Contrato e na lei, a Contratada obriga-se a:

- a) Prestar os Serviços de acordo com as condições e prazos estabelecidos nesse Contrato e seu Anexo I;
- b) Efetuar as conferências e medições dos Serviços conjuntamente com a Contratante, prestando os esclarecimentos solicitados e corrigindo os erros que, eventualmente, vierem a ser apontados;
- c) Observar e cumprir toda legislação aplicável aos Serviços, seja no âmbito federal, estadual ou municipal, especialmente a relativa à saúde e segurança de seus empregados;
- d) Manter no local de trabalho um funcionário com capacidade técnica e credenciado como seu preposto, com autoridade para atuar em seu nome e representá-la junto à Contratante e/ou seu agente fiscal; e
- e) Manter os seguros legalmente exigidos.
- f) Toda diferença de estoque, que a Contratada der causa seja ela por manuseio ou envio de mercadoria em desacordo com o pedido efetivamente recebido, por meio eletrônico, o ressarcimento que couber a Contratante terá como base a nota fiscal de compra.





g) A Contratada se responsabilizará pelo reenvio para o cliente, em caso de divergência entre a nota fiscal e o pedido efetivamente enviado pelo representante da Contratante, por meio eletrônico.

## 7. RESPONSABILIDADES TRABALHISTAS

**7.1.** Fica estabelecido que os empregados e prepostos da Contratada não possuem qualquer vínculo empregatício com a Contratante, respondendo a Contratada por todos os encargos trabalhistas e previdenciários incidentes sobre eles, bem como por qualquer reclamação trabalhista proposta por seus empregados ou prepostos (incluindo subcontratados) contra a Contratante e que tenham relação com esse Contrato.

**7.2.** Na hipótese de eventual reclamação trabalhista contra a Contratante, promovida por empregado ou preposto da Contratada, esta deverá requerer a exclusão da Contratante da lide em virtude de sua ilegitimidade para figurar no polo passivo de tal demanda.

**7.3.** Nos casos de reclamações trabalhistas, conforme previsto nas cláusulas acima, a Contratada ressarcirá a Contratante eventuais valores comprovadamente despendidos por esta com relação às condenações e despesas processuais, inclusive honorários advocatícios sucumbenciais, os quais serão baseados e limitados de acordo com a tabela da Ordem dos Advogados do Brasil.

## 8. INDENIZAÇÕES E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

**8.1.** A Contratada responsabiliza-se por toda carga da Contratante armazenada pela Contratada sob este Contrato, ficando a indenização limitada exclusivamente ao valor da carga (incluindo os casos de extravios), conforme declarado na respectiva nota fiscal de entrada no armazém, excluindo as avarias ou danos decorrentes da má instalação, do manuseio e/ou do posicionamento dos materiais no espaço da Contratada pelos funcionários ou profissionais indicados/contratados pela Contratante para tanto.

**8.2.** As partes consentem neste ato que em nenhuma hipótese a contratada será responsável por qualquer dano indireto, consequential ou lucro cessante eventualmente alegado ou sofrido pela Contratante.

**8.3.** A Contratada não será responsável por quaisquer danos decorrentes de vício próprio dos produtos da Contratante, inadequação de embalagens fornecidas pela Contratante, caso fortuito ou força maior, bem como os decorrentes e/ou relacionados a qualquer inadimplemento da Contratante.

## 9. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

**9.1.** Em caso de eventual divergência entre as disposições desse Contrato e seus Anexos, as disposições do Contrato prevalecerão sobre as disposições dos Anexos.

**9.2.** As partes expressamente declaram e garantem que seus representantes abaixo assinados têm plenos poderes para assinar e cumprir este Contrato, e que a celebração do presente Contrato não viola qualquer dispositivo de qualquer norma, contrato ou outro instrumento ao qual as partes estejam vinculadas.

**9.3.** O presente Contrato obriga as partes e seus sucessores, a qualquer título.

**9.4.** O não exercício pelas partes de qualquer direito e/ou faculdade que lhes conceda a lei ou o presente Contrato, como a eventual tolerância quanto infrações omissivas ou comissivas, não importará no reconhecimento ou renúncia a esse direito e/ou faculdade, nem em novação, mas mera liberalidade para fazê-lo prevalecer em qualquer outro momento ou situação.

www.safetylog.com.br

Rua José da Silva Lucena, 102  
Galpão 01 e 02 - Imbiribeira - 51150-430  
(81) 37873177  
contato@safetylog.com.br



**9.5.** Exceto no que diz respeito ao reajuste do Preço, que se dará de acordo com os termos desse Contrato, toda e qualquer alteração desse Contrato deverá ser formalizada através do respectivo termo de aditamento, cujos termos e condições serão pactuados de comum acordo entre as partes e assinado por seus respectivos representantes legais.

**9.6.** Toda e qualquer notificação decorrente e relacionada a este Contrato deverá ser efetuada por escrito e entregue pessoalmente, contrarrecibo (sendo, nesse caso, considerada recebida na data da entrega) ou enviada através de correspondência registrada com Aviso de Recebimento (sendo, nesse caso, considerada recebida na data da certificada pelos Correios) aos endereços constantes do preâmbulo deste Contrato.

**9.7.** Se qualquer condição desse Contrato for considerada nula ou sem efeito, no todo ou em parte, as demais condições deverão permanecer válidas deverão ser interpretadas de forma a preservar a validade do restante do contrato e os propósitos que as partes atribuíram ao mesmo.

## 10. FORO

As partes elegem o foro da cidade da Comarca de Recife, Estado de Pernambuco, com renúncia expressa de qualquer outro, por mais privilegiado que seja ou possa ser.

E por estarem justas e acordadas, as partes assinam o presente Contrato em 2 (duas) vias de igual teor e forma, juntamente com as testemunhas abaixo.

**Recife, 23 de fevereiro de 2022**

ANTONIO GUSTAVO DE  
SIQUEIRA  
AMARAL:08320324416

Assinado de forma digital por  
ANTONIO GUSTAVO DE SIQUEIRA  
AMARAL:08320324416  
Dados: 2022.03.02 14:28:01 -03'00'

---

### CONTRATANTE

**NORD PRODUTOS EM SAÚDE LTDA**

Representante Legal.

PAULO DE TARSO ESPINDOLA BATISTA:07402955435 Assinado de forma digital por PAULO DE TARSO ESPINDOLA BATISTA:07402955435  
Dados: 2022.03.02 10:45:53 -03'00'

---

### CONTRATADA

**SAFETYLOG LOGÍSTICA EMPRESARIAL LTDA**

Por seu sócio administrador Paulo de Tarso Espindola Batista

## TESTEMUNHAS:

Nome:

RG:

CPF/MF:

Nome:

RG:

CPF/MF:

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

Rua José da Silva Lucena, 102  
Galpão 01 e 02 - Imbiribeira - 51150-430  
(81) 37873177  
contato@safetylog.com.br



## ANEXO I PROPOSTA COMERCIAL

### 1. Proposta feita pela Contratada e aceita pela Contratante:

- 50 Posição Pallets
- 50 Estantes Quarto Frio
- Sala reservada para Portaria 344
- 50 Estantes Câmara Fria

Valor pelo Pacote contendo todos os itens acima – R\$ 6.400,00 + ISS.

### 2. Responsabilidade Contratada:

- Custo de energia
- IPTU
- Água
- Internet
- Medições diárias do estoque
- Segurança do Galpão.

### 3. Responsabilidade Contratante:

- Responsável Técnico pela empresa.
- Manter as licenças e certificações atualizadas.
- Seguro do estoque que será armazenado na Contratada.

### 4. Pagamento:

- Todo dia 05 (cinco) do mês subsequente;
- Em caso de atraso no pagamento, seguir cobrança de juros conforme Contrato (item 3.5).



## 5. Horário de funcionamento / Hora extra / GRIS / FRETES

- Horário de funcionamento: segunda à sexta, das 8:00 às 18:00hrs, exceto feriados.
- Em caso de necessidade de trabalho em Sábado, Domingo ou feriado será cobrado conforme segue abaixo:
  - Sábado – **R\$400,00** o dia 8:00 às 18:00;
  - Domingo – **R\$ 450,00** o dia 8:00 às 18:00
  - Feriado – **R\$ 450,00** o dia 8:00 às 18:00

**Recife, 23 de fevereiro de 2022**

ANTONIO GUSTAVO DE  
SIQUEIRA  
AMARAL:08320324416

Assinado de forma digital por  
ANTONIO GUSTAVO DE SIQUEIRA  
AMARAL:08320324416  
Dados: 2022.03.02 14:29:23 -03'00'

---

**CONTRATANTE**  
**NORD PRODUTOS EM SAÚDE LTDA**  
Representante Legal.

PAULO DE TARSO ESPINDOLA BATISTA:07402955435

Assinado de forma digital por PAULO DE TARSO ESPINDOLA BATISTA:07402955435  
Dados: 2022.03.02 10:46:06 -03'00'

---

**CONTRATADA**  
**SAFETYLOG LOGÍSTICA EMPRESARIAL LTDA**  
Por seu sócio administrador Paulo de Tarso Espindola Batista

### TESTEMUNHAS:

\_\_\_\_\_  
**Nome:**  
**RG:**  
**CPF/MF:**

\_\_\_\_\_  
**Nome:**  
**RG:**  
**CPF/MF:**



**ANEXO II  
PROPOSTA COMERCIAL**

**1- Regiões com exclusividade de atuação pela Safetylog.**

Destino	% Nota Fiscal	CIDADES ATENDIDAS.
ALAGOAS	1,4%	Rio Largo, Satuba, Atalaia, Pilar, Maceió, Palmeira dos índios, Arapiraca, Marechal Deodoro, Barra de São Miguel, São Miguel dos Campos e Porto Calvo.
PERNAMBUCO	1,4%	Igarassu, Abreu e Lima, Paulista, Olinda, Recife, Jaboatão dos Guararapes, Cabo de Santo Agostinho, Ipojuca, Vitória de Santo Antão, Gravatá, Bezerros, Caruaru e Garanhuns.
PARAIBA	1,4%	João Pessoa, Bayeux e Campina Grande
RIO G. NORTE	1,4%	Natal, São Gonçalo, Parnamirim, Macaíba e Mossoró.
SERGIPE	1,4%	Aracaju
BAHIA	1,4%	Salvador – Feira de Santana – Lauro de Freitas

**Recife, 23 de fevereiro de 2022**

ANTONIO GUSTAVO DE  
SIQUEIRA  
AMARAL:08320324416

Assinado de forma digital por  
ANTONIO GUSTAVO DE SIQUEIRA  
AMARAL:08320324416  
Dados: 2022.03.02 14:29:36 -03'00'

**CONTRATANTE  
NORD PRODUTOS EM SAÚDE LTDA**  
Representante Legal.

PAULO DE TARSO ESPINDOLA BATISTA:07402955435

Assinado de forma digital por PAULO DE TARSO ESPINDOLA BATISTA:07402955435  
Dados: 2022.03.02 10:46:19 -03'00'

**CONTRATADA  
SAFETYLOG LOGÍSTICA EMPRESARIAL LTDA**  
Por seu sócio administrador Paulo de Tarso Espindola Batista

**TESTEMUNHAS:**

Nome:  
RG:  
CPF/MF:

Nome:  
RG:  
CPF/MF:

www.safetylog.com.br

Rua José da Silva Lucena, 102  
Galpão 01 e 02 - Imbiribeira - 51150-430  
(81) 37873177  
contato@safetylog.com.br

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

SAFETYLOG LOGÍSTICA EMPRESARIAL LTDA

**CNPJ**

10.624.714/0001-24

**Nome Fantasia****Endereço na Internet****SAC**

8137872971

**Endereço Completo**R JOSE DA SILVA LUCENA, 102, GALPAO 0001 E 0002 - IMBIRIBEIRA  
CEP: 51.150-430**Cidade/UF**

RECIFE/PE

**Responsável Técnico**

FRANCISCO ALVES SOUZA LUCENA

**Responsável Legal**PAULO DE TARSO ESPINDOLA  
BATISTA

## Dados do Cadastro

**Cadastro N°**

1.08974-5

**Data do Cadastro**

19/09/2011

**Situação**

Ativa

**N° do Processo**25351.198517/2011-29**Cadastro**

1 - Medicamento

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

- Medicamento

**Expedir**

- Medicamento

**Transportar**

- Medicamento

Voltar



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

SAFETYLOG LOGÍSTICA EMPRESARIAL LTDA

**CNPJ**

10.624.714/0001-24

**Nome Fantasia****Endereço na Internet****SAC**

8137872971

**Endereço Completo**R JOSE DA SILVA LUCENA, 102, GALPAO 0001 E 0002 - IMBIRIBEIRA  
CEP: 51.150-430**Cidade/UF**

RECIFE/PE

**Responsável Técnico**

FRANCISCO ALVES SOUZA LUCENA

**Responsável Legal**PAULO DE TARSO ESPINDOLA  
BATISTA

## Dados do Cadastro

**Cadastro N°**

1.26222-9

**Data do Cadastro**

23/09/2021

**Situação**

Ativa

**N° do Processo**25351.292426/2021-63**Cadastro**1 - Medicamento **Especial****Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento

**Expedir**

- Medicamento

**Transportar**

- Medicamento

Voltar



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

SAFETYLOG LOGÍSTICA EMPRESARIAL LTDA

**CNPJ**

10.624.714/0001-24

**Nome Fantasia****Endereço na Internet****SAC**

8137872971

**Endereço Completo**R JOSE DA SILVA LUCENA, 102, GALPAO 0001 E 0002 - IMBIRIBEIRA  
CEP: 51.150-430**Cidade/UF**

RECIFE/PE

**Responsável Técnico**

FRANCISCO ALVES SOUZA LUCENA

**Responsável Legal**PAULO DE TARSO ESPINDOLA  
BATISTA

## Dados do Cadastro

**Cadastro N°**

8.05991-1 (P9X9Y42LLM6L)

**Data do Cadastro**

08/02/2010

**Situação**

Ativa

**N° do Processo**25019.014805/2009-93**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlatos

**Expedir**

- Correlatos

**Transportar**

- Correlatos

Voltar



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

SAFETYLOG LOGÍSTICA EMPRESARIAL LTDA

**CNPJ**

10.624.714/0001-24

**Nome Fantasia****Endereço na Internet****SAC**

8137872971

**Endereço Completo**R JOSE DA SILVA LUCENA, 102, GALPAO 0001 E 0002 - IMBIRIBEIRA  
CEP: 51.150-430**Cidade/UF**

RECIFE/PE

**Responsável Técnico**TIAGO DE ARRUDA PONTES  
RUI HENRIQUE DANTAS DE LEMOS  
FRANCISCO ALVES SOUZA LUCENA**Responsável Legal**PAULO DE TARSO ESPINDOLA  
BATISTA  
GUSTAVO LEMOS MOSTAERT

## Dados do Cadastro

**Cadastro N°**

4.04091-3

**Data do Cadastro**

20/12/2021

**Situação**

Ativa

**N° do Processo**25351.891926/2021-82**Cadastro**

2 - Cosmético

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

- Perfumes
- Cosméticos
- Prod. de Higiene

**Transportar**

- Perfumes
- Produtos de Higiene
- Cosméticos

Voltar



## LICENÇA SIMPLIFICADA

Processo nº: 8010257221

Data Validade: 12/06/2025

A **Secretaria Executiva de Licenciamento e Controle Ambiental, CONCEDE** a presente **LICENÇA SIMPLIFICADA (REGULARIZAÇÃO)**, processo nº **8010257221**, conforme dados abaixo:

### 1. Dados do Empreendedor

Nome/Razão SAFETYLOG LOGISTICA EMPRESARIAL LTDA  
CPF/CNPJ: 10.624.714/0001-24  
Endereço: RUA JOSE DA SILVA LUCENA, 102  
IMBIRIBEIRA - RECIFE/PE

Sequencial do Imóvel: **699319.2**

Inscrição Mercantil: **406.177-2**

Licenciamento de Atividade, Potencial Degrador: Médio, Porte: Micro.

### 2. Endereço Oficial

R. José da Silva Lucena, nº 102, galpão 0001 E 0002, Imbiribeira, Recife-PE

### 3. Descrição do Empreendimento

Atividade de transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional. Armazenam e transportam medicamentos e correlatos

### 4. Condicionante(s) Geral(is)

#### 4.1 DA ATIVIDADE

4.1.1 O serviço de carga e descarga deve ser sempre dentro do empreendimento (os que forem recebidos na empresa). E manter o motor desligado durante as operações, para evitar incômodo por emissão de ruído e poluentes atmosféricos.

4.1.2 Para o transporte de medicamentos devem obedecer às normas vigentes para esse transporte. Em caso de avaria, etc, durante o transporte, obedecer aos procedimentos legais de coleta e destinação correta dos produtos inservíveis.

4.1.3 Fica proibido o armazenamento e o transporte de produto perigoso (Classe I), assim definido na ABNT NBR 10.004/2004 e Lei Federal 12.305/2010.

4.1.4 Os produtos que pernitem na empresa, mesmo que eventualmente, devem ficar em local arejado, abrigado e com piso impermeável, sem fissuras em contato com solo natural.

4.1.5 Caso haja vazamento ou derramamento de produto líquido, deve ser contido conforme sua Fichas de Informações de Segurança de Produtos Químicos FISPQs e o resíduo gerado ser armazenado em recipiente com tampa e destinado a empresa com licença ambiental para esse tipo de resíduo.

4.2 A manutenção dos veículos, incluindo lavagem, troca de óleo, troca de pneus e baterias, etc devem ser realizadas sempre em empresas habilitadas e com licença ambiental.

#### 4.3 DOS RESÍDUOS GERADOS

4.3.1 Produtos que, por alguma razão não sejam entregues ou não retornem ao fornecedor, em caso de inservíveis, devem ter o destino correto conforme sua categoria, para reutilização, reaproveitamento ou reciclagem, caso possível. Devendo seguir para empresa com licença ambiental.

4.3.2 Material reciclável gerado na empresa (papel, plástico, etc) pode ser reaproveitado na empresa ou ser destinados a Ecopontos da cidade do Recife ou a terceiros para reaproveitamento ou

## Prefeitura do Recife

Secretaria de Mobilidade e Controle Urbano  
Secretaria Executiva de Licenciamento e Controle Ambiental



reciclagem, conforme objetivos e princípios da Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei Federal 12.305/2010).

4.3.3 Lâmpadas inservíveis podem ser destinadas ao comerciante conforme logística reversa citada no art. 33 da Lei Federal 12.305/2010 ou, na impossibilidade, à empresa com licença ambiental.

### 5. Condicionante(s) Específica(s)

5.1 Apresentar, a este Setor de Licenciamento Ambiental, projeto da fossa, assinado por profissional habilitado e com ART, para comprovação de sua existência no imóvel, uma vez que na conta da Compesa consta situação de esgoto POTENCIAL, devido a cumprir o art. 31 da Lei Municipal 16.243/1996, até o dia 10/08/2021

5.2 Manter na empresa, para acesso desta Secretaria, notas fiscais de serviços de manutenção e lavagem dos veículos, realizados por empresas com licença ambiental, caso os veículos sejam da empresa, até o dia 10/06/2025

5.3 Anexar, ao processo de solicitação da renovação desta licença, manter também na empresa, para acesso desta Secretaria, comprovantes de destinação de produtos inservíveis e resíduos gerados citados no item 4.3, exceto recicláveis e comum, até o dia 10/06/2025

### 6. Informação(ões) Complementar(es)

6.1 São consideradas infrações ambientais o disposto na Lei Municipal 18.211/2016.

6.2 Esta Licença, de caráter estritamente ambiental, não dispensa nem substitui outras certidões, licenças ou alvarás de qualquer natureza exigidos pelos demais órgãos competentes, em especial o Alvará de Localização e Funcionamento. Devendo o funcionamento da atividade estar de acordo com as especificações constantes nos documentos apresentados e demais exigências, do qual constitui motivo determinante.

6.3 Conforme o § 4º do art. 11 da Lei Municipal 17.171/2005, a renovação da Licença Simplificada (LS) da Licença de Operação (LO) de uma atividade ou empreendimento deverá ser requerida com antecedência mínima de 120 (cento e vinte) dias da expiração do prazo de validade fixado na respectiva licença, ficando este automaticamente prorrogado até a manifestação definitiva do órgão ambiental competente.

P R E F E I T U R A D O  
**RECIFE**



Para verificar a autenticidade deste documento, acesse o link <https://processos.recife.pe.gov.br/pcr-urbanistico/externo/exibircertificado/exibir-certificado.action> e digite o código existente no rodapé do selo



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA  
CERTIDÃO DE REGULARIDADE  
2022



11627

B17644

CADASTRO NO CRF SOB Nº	REGIONAL	VALIDADE	HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO (54)
12224	PERNAMBUCO	31/03/2023	SEGUNDA: 08h as 18h TERÇA: 08h as 18h QUARTA: 08h as 18h QUINTA: 08h as 18h SEXTA: 08h as 18h SÁBADO: 08h as 12h DOMINGO: FECHADO
CNPJ 10.624.714/0001-24			
RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL SAFETY LOGISTICA EMPRESARIAL LTDA			
NATUREZA DO ESTABELECIMENTO TRANSPORTADORA			
ENDEREÇO R. JOSE DA SILVA LUCENA 102 GALPOES 1 E 2 - IMBIRIBEIRA - RECIFE - PE			
<b>FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL TÉCNICO</b>			
Dr. FRANCISCO ALVES SOUZA LUCENA (5)		Inscrição: 03261	
Dom:   Seg:   Ter: 14:30 as 17h   Qua:   Qui: 14:30 as 17h   Sex:   Sab:			
<b>FARMACÊUTICO(S) ASSISTENTE(S) TÉCNICO(S) E SUBSTITUTO(S)</b>			

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE PERNAMBUCO

*Alexsandra Rocha*  
Diretor do CRF/PE

*Alexsandra Rocha*  
Membro de Assessoria Técnica - Presidente  
CRF-PE nº 01718

Data Emissão: 01/04/2022  
Nº do Protocolo: 00551822  
Nº da CR.: B17644

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

Certificamos que este estabelecimento está inscrito no Conselho Regional de Farmácia do Estado de Pernambuco, de acordo com o Art. 22, parágrafo único e Art. 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.



11627

**OBSERVAÇÕES :**

- 1 - Por infração a qualquer norma relativa a atividade profissional perderá este documento seu valor, podendo o respectivo CRF determinar o seu recolhimento.
- 2 - A baixa de Responsabilidade técnica (RT) deverá ser comunicada pelo profissional à Vigilância Sanitária correspondente.
- 3 - Na baixa da Responsabilidade Técnica (RT) será obrigatória a devolução deste documento ao respectivo CRF.

**TERMO DE DEVOLUÇÃO:**

Ao CRF- \_\_\_\_\_

Eu \_\_\_\_\_ inscrito (a) neste órgão sob o nº \_\_\_\_\_, comunico que a partir desta data de demissão \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ deixo de exercer a função de \_\_\_\_\_ pelo estabelecimento de razão social \_\_\_\_\_ recolhendo e devolvendo esta CRT para as providências cabíveis ao CRF- \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Local\_\_\_\_\_  
Data da comunicação\_\_\_\_\_  
Assinatura do Farmacêutico

Outrossim, declaro que deixo esta responsabilidade técnica pelo seguinte motivo:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**CÓDIGO DE ÉTICA DA PROFISSÃO FARMACÊUTICA**  
**Aprovado pela Resolução N° 596/2014**

Art. 13 - O farmacêutico deve comunicar previamente ao Conselho Regional de Farmácia, por escrito, o afastamento temporário das atividades profissionais pelas quais detém responsabilidade técnica, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua.

§1º - Na hipótese de afastamento por motivo de doença, acidente pessoal, óbito familiar ou por outro imprevisível, que requeira avaliação pelo Conselho Regional de Farmácia, a comunicação formal e documentada deverá ocorrer em 5 (cinco) dias úteis após o fato.

§ 2º - Quando o afastamento ocorrer por motivo de férias, congressos, cursos de aperfeiçoamento, atividades administrativas ou outras previamente agendadas, a comunicação ao Conselho Regional de Farmácia deverá ocorrer com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas.

Art. 14 - É proibido ao farmacêutico:

(...)

XXXIV - intitular-se responsável técnico por qualquer estabelecimento sem a autorização prévia do Conselho Regional de Farmácia, comprovada mediante a Certidão de Regularidade correspondente.

B17644

**ALVARÁ  
DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO**

Alvará nº 8010502721

Data Validade: 22/02/2023

Tipo de Alvará: CONDICIONADO

A **Diretoria Executiva de Licenciamento e Urbanismo**, através da Central de Licenciamento, concede este **ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO**, conforme dados abaixo:

**1. Dados da Empresa**Razão Social: **SAFETYLOG LOGISTICA EMPRESARIAL LTDA**CNPJ: **10.624.714/0001-24**Inscrição Mercantil: **406.177-2**

Tipo	Sequencial	Endereço do cadastro imobiliário
Principal	699319.2	RUA JOSE DA SILVA LUCENA, 102 GALPAO 0001 - IMBIRIBEIRA - RECIFE/PE
Correspondência	699319.2	RUA JOSE DA SILVA LUCENA, 102 GALPAO 0001 - IMBIRIBEIRA - RECIFE/PE

**2. Atividade(s):**

\* Atividade Principal

Código	Descrição
*4930202	*TRANSP RODOV DE CARGA, EXC PROD PERIG E MUDAN, INTERMUN, INTEREST E INTERNACIONAL (APGI)
5211701	ARMAZÉNS GERAIS - EMISSÃO DE WARRANT
5211702	GUARDA-MÓVEIS
5211799	DEPÓSITOS DE MERCADORIAS PARA TERCEIROS, EXC ARMAZÉNS GERAIS E GUARDA-MÓVEIS
5250801	COMISSARIA DE DESPACHOS
6463800	OUTRAS SOCIEDADES DE PARTICIPAÇÃO, EXCETO HOLDINGS
7020400	ATIVIDADES DE CONSULTORIA EM GESTÃO EMPRESARIAL, EXC CONSULT TÉCNICA ESPECÍFICA
4930201	TRANSPORTE RODOVIÁRIO DE CARGA, EXCETO PROD PERIGOSOS E MUDANÇAS, MUNICIPAL
4930203	TRANSPORTE RODOVIÁRIO DE PRODUTOS PERIGOSOS (APGI)
5120000	TRANSPORTE AÉREO DE CARGA
5212500	CARGA E DESCARGA (APGI)
5232000	ATIVIDADES DE AGENCIAMENTO MARÍTIMO
5250803	AGENCIAMENTO DE CARGAS, EXCETO PARA O TRANSPORTE MARÍTIMO
5250804	ORGANIZAÇÃO LOGÍSTICA DO TRANSPORTE DE CARGA
5250805	OPERADOR DE TRANSPORTE MULTIMODAL - OTM
5320202	SERVIÇOS DE ENTREGA RÁPIDA

**3. Condicionante(s)**

LICENÇA AMBIENTAL.

**4. Atividade Incômoda no local**

Sim. Com dispensa de análise de localização

**5. Nível de incomodidade**

2



## Prefeitura do Recife

Secretaria de Mobilidade e Controle Urbano  
Secretaria Executiva de Licenciamento e Urbanismo

**DEFERIDO POR:**

**73586560400**



### **MANTER ESTE DOCUMENTO EM LOCAL VISÍVEL**

Para verificar a autenticidade deste documento, acesse o link <https://processos.recife.pe.gov.br/pcr-urbanistico/externo/exibircertificado/exibir-certificado.action> e digite o código existente no rodapé do selo ou através do QR Code.



P R E F E I T U R A D O  
**RECIFE**



**LICENÇA SANITÁRIA**

Processo nº: 8031414021

Data Validade: 18/08/2022

A Diretoria Executiva de Vigilância à Saúde, **CONCEDE** a presente **LICENÇA SANITÁRIA**, processo nº **8031414021**, conforme dados abaixo:

**1. Dados do Empreendedor**

Nome/Razão SAFETYLOG LOGISTICA EMPRESARIAL LTDA  
CPF/CNPJ: 10.624.714/0001-24  
Endereço: RUA JOSE DA SILVA LUCENA, 102  
GALPAO 0001  
IMBIRIBEIRA - RECIFE/PE

Sequencial do Imóvel: **699319.2**Inscrição Mercantil: **406.177-2**

Responsável Técnico: Francisco Alves Souza Lucena, CPF - 036.361.474-55, Orgão - Conselho Regional de Farmácia de Pernambuco, Registro profissional - 03261

**2. Atividade(s):**

Código	Descrição
4930201	TRANSPORTE RODOVIÁRIO DE CARGA, EXCETO PROD PERIGOSOS E MUDANÇAS, MUNICIPAL
5211799	DEPÓSITOS DE MERCADORIAS PARA TERCEIROS, EXC ARMAZÉNS GERAIS E GUARDA-MÓVEIS
4930202	TRANSP RODOV DE CARGA, EXC PROD PERIG E MUDAN, INTERMUN, INTEREST E INTERNACIONAL

**3. Condicionante(s) Geral(is)****4. Condicionante(s) Específica(s)****5. Informação(ões) Complementar(es)**

EMPRESA LICENCIADA PARA ARMAZENAR E TRANSPORTAR PRODUTOS PARA SAÚDE, COSMÉTICOS, SANEANTES E MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL, EM CONFORMIDADE COM AS PORTARIAS SVS/MS Nº 344/1998 E 6/1999.

PLACAS DOS VEÍCULOS: QYQ4F63, QYQ4F73, QYQ4F83, QYQ4G03.



Para verificar a autenticidade deste documento, acesse o link <https://processos.recife.pe.gov.br/pcr-urbanistico/externo/exibircertificado/exibir-certificado.action> e digite o código existente no rodapé do selo

## DECLARAÇÃO

Processo nº: 8031414021

A **Diretoria Executiva de Vigilância à Saúde**, **CONCEDE** a presente **DECLARAÇÃO DE TRAMITAÇÃO**, processo nº **8031414021**, conforme dados abaixo:

### 1. Dados do Empreendimento

Nome/Razão SAFETYLOG LOGISTICA EMPRESARIAL LTDA  
CPF/CNPJ: 10.624.714/0001-24  
Endereço: RUA JOSE DA SILVA LUCENA, 102  
GALPAO 0001 E 0002  
IMBIRIBEIRA - RECIFE/PE

Sequencial do Imóvel: **699319.2**

Inscrição Mercantil: **406.177-2**

Saliente-se que esta declaração deve ser autenticada/validada através do selo ou link descrito abaixo, ficando a declarada obrigada a acompanhar o trâmite do *supra* referido processo de obtenção de sua Licença Sanitária (RENOVAÇÃO), velando pelo cumprimento das exigências que surjam para a consecução de tal fim, sob pena de incorrer em infração sanitária nos termos de legislação pertinente.

Data de solicitação: 10/06/2022



Para verificar a autenticidade/validade deste documento, acesse o link <https://processos.recife.pe.gov.br/pcr-urbanistico/externo/exibircertificado/exibir-certificado.action> e digite o código existente no rodapé do selo

# RECIFE



**1º OFÍCIO DE DISTRIBUIÇÃO DA CAPITAL  
FORUM DESEMBARGADOR RODOLFO AURELIANO  
Av. Des. Guerra Barreto, s/n, térreo, Ilha Joana Bezerra - RECIFE/PE**

## CERTIDÃO FALÊNCIA

**JOSÉ GILSON DE OLIVEIRA CABRAL,**

Titular do 1º Ofício de Contador –distribuidor da **Comarca de Recife**, Capital do Estado de PE

**CERTIFICO**, por me haver sido pedido que, conforme pesquisa realizada no sistema JUDWIN, onde são lançadas as distribuições do ofício, a meu cargo, **Seção CIVIL** no período de **10 (dez)** anos até a presente data, e que não abrange processos distribuídos no PJE, **não** encontrei **DISTRIBUIDO** nenhum processo de **Falência, Concordata, Recuperação Judicial, inexistindo pedido de homologação judicial de plano de recuperação extrajudicial**, em face de: **NORD PRODUTOS EM SAÚDE LTDA, CPF/CNPJ 35.753.111/0001-53.**

Certifico ainda que, nesta comarca, podem ser obtidas certidões desse tipo de feitos ajuizados em 1º grau, quanto aos processos eletrônicos do PJE, abrangendo todas as comarcas de PE, diretamente no site [www.tjpe.jus.br](http://www.tjpe.jus.br)

**ESSA CERTIDÃO NÃO INCLUI OS PROCESSOS DISTRIBUIDOS ANTES DO PRAZO ESTIPULADO NA PESQUISA, AINDA QUE EM TRAMITAÇÃO.**

OBS: sem cobrança de taxa em cumprimento ao ofício circular nº 12/2016 de 04/07/2016

Pesquisa realizada até o dia 30 janeiro de 2023, por Miryam Neves Falcão

**DISTRIBUIDOR**



Assinado eletronicamente por: Miryam Neves Falcão:1839772  
SERVIDOR - Informação

Comprovantes de regularidade da contratação: Doc: 10516/23; Data: 20/04/2023 10:34; Responsável: Helder de L. Freitas.  
Impresso por convidado, em 26/06/2023 12:40. Validação: 687C.4020.29E3.8F3C.5CE9.CE1B.C03.FD16





**PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DE PERNAMBUCO**  
**DIRETORIA DO FORO DA COMARCA DO RECIFE**

Fórum Dês. Rodolfo Aureliano, sito à Av. Dês. Guerra Barreto, nº 200  
 Ilha do Leite, CEP 50080-900 – RECIFE – PE  
 Fone/Fax: 81-31810058/31810048

**CERTIDÃO DECLARATÓRIA**

Certifico a requerimento de pessoa interessada que, de acordo com a Lei Complementar nº 100 de 21 de novembro de 2007 - Código de Organização Judiciária do Estado de Pernambuco, complementada pela Resolução nº 10 de 28.12.70 (Código de Organização Judiciária do Estado de Pernambuco, funcionam no Fórum da Capital três (03) Secretarias de Distribuição e Contadores. O primeiro tinha competência para distribuir os feitos criminais, os de competência das Varas de Sucessões e Registros Públicos, Acidentes de Trabalho, Falências, Concordatas e Recuperação Judicial, bem como os relativos a Títulos de Créditos ou equivalentes, e os inventários com testamentos; O segundo Distribuidor da Capital, incumbia-se de distribuir os inventários sem testamento, os feitos da competência das Varas Cíveis, das Varas de Família e de Órfãos, Interditos e Ausentes e os das Varas de Assistência Judiciária; O Terceiro Distribuidor da Capital, tinha competência para distribuir os Feitos da Fazenda Pública e Executivos Fiscais Estadual e Municipal. Os serviços concernentes as três (03) Secretarias dos Distribuidores e Contadores funcionam no Fórum Des. Rodolfo Aureliano, sito à Rua Des. Guerra Barreto, nº 200 - Ilha do Leite – Recife - PE. Com o advento das Instruções Normativas, publicadas no Diário Judicial Eletrônico: nº 06 de 13/07/2015, DJe nº 124/2015, em 14/07/2015; nº 10 de 18/8/2015, DJe nº 171/2015, em 21/9/2015; nº 17 de 09/11/2015, DJe nº 203/2015, em 10/11/2015; nº 11, de 26/11/2013; nº 10, de 29/03/2016, DJe nº 59/2016, em 31/03/2016; nº 10 de 23/04/2021, DJe nº 80/2021, em 29/04/2021 e Ato TJPE nº 26, de 13/01/2021, DJe, nº 10/2021, em 15/01/2021, a distribuição dos processos de 1º grau da Comarca da Capital passaram a serem distribuídos obrigatoriamente pelo Sistema de Processo Judicial Eletrônico - PJe, a partir da publicação das Instruções Normativas acima mencionadas. Certifico, ainda, que as buscas realizadas pelas Secretarias de Distribuição, abrange apenas os processos físicos distribuídos pelo Sistema de Judwin de 1º Grau. Certifico que a pesquisa dos distribuidores não alcança os processos distribuídos pelo PJe - Processo Judicial Eletrônico, a qual é realizada automaticamente, nos termos do artigo 15, da Instrução Normativa nº 07/2014 - TJPE, em consonância com o artigo 5º. §§ 1º e 2º da Resolução nº 185/2013 - CNJ. Certifico, finalmente, que não funcionam no Fórum da Capital os cartórios de protestos da comarca de Recife, os quais possuem endereços distintos. O certificado é verdade e dou fé. Recife, aos 30 (trinta) dias do mês de janeiro do ano dois mil e vinte e dois (2023), que vai assinada pela subscritora, conforme Portaria nº 038/09, publicada no Diário Oficial de Justiça nº 194, de 28.10.09.

JOSÉLIA MÁRCIA BRAZ CRESPO  
 Assessora Gerencia da DIFORCAP



Assinado eletronicamente por: JOSELIA MARCIA BRAZ CRESPO:1634070  
 SERVIDOR - Informação

Comprovantes de regularidade da contratada: Doc 10516/23 Data: 20/04/2023 10:34 Responsável: Helder de L. Freitas.  
 Impresso por convidado em 26/06/2023 12:40. Validação: 687C.4020.29E3.8F3C.5CE9.CCE1BC08.6F85A





PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DE PERNAMBUCO  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA**

Fórum Des. Rodolfo Aureliano  
 Av. Desembargador Guerra Barreto, 200 – Térreo – Ala Sul, bairro Joana Bezerra  
 Fones nº (081) 3181-0400 (FAX)/ 3181-0476 e 3181-0470  
 CEP 50.090-700 - RECIFE - PE

**CERTIDÃO NEGATIVA  
 LICITAÇÃO**  
**VALIDADE 30 DIAS DA EMISSÃO**

Data da Emissão: 30/01/2023 16h36min

Data de Validade: 01/03/2023

Nº da Certidão: 01365757/2023

Nº da Autenticidade: 9W.LI.CQ.GL.39

Os dados dos documentos constantes nesta certidão foram informados pelo solicitante, sua titularidade e autenticidade deverão ser conferidas pelo interessado, conforme o documento original

Razão Social: **NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA**

CNPJ: **35.753.111/0001-53**

Inscrição Estadual: **0865572-38**

Endereço Residencial: **RUA JOSE DA SILVA LUCENA, 102**

Compl: **GALPÃO 0001 SALA 005**

Bairro: **IMBIRIBEIRA**

Cidade: **Recife/PE**

Certifico que NADA CONSTA nos registros de distribuição no Sistema Processo Judicial Eletrônico – PJe 1º Grau, implantado nas Unidades Judiciárias, no âmbito do Tribunal de Justiça do Estado de Pernambuco, AÇÃO DE FALÊNCIA, CONCORDATA, RECUPERAÇÃO JUDICIAL E RECUPERAÇÃO EXTRAJUDICIAL protocolada e que esteja em tramitação contra a pessoa acima identificada.

A presente certidão, em consonância com a legislação vigente, atende ao disposto na Instrução Normativa do TJPE nº 07 de 02/06/2014, na Resolução do CNJ nº 185 e na Lei 11.419/2006 e foi expedida gratuitamente através da Internet.

Observações:

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada no sítio eletrônico do Tribunal de Justiça do Estado de Pernambuco, através do link <https://www.tjpe.jus.br/certidaopje/xhtml/main.xhtml>, na opção - Validar Certidão Negativa de Processos Cíveis (PJe) - utilizando o número de autenticidade acima identificado.

Esta certidão não abrange os processos distribuídos antes da implantação do Sistema Processo Judicial Eletrônico – PJe, no âmbito do Tribunal de Justiça de Pernambuco. O referido é verdade e dou fã.



PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DE PERNAMBUCO

## TRIBUNAL DE JUSTIÇA

Núcleo de Distribuição Processual - NUDIP 2º grau  
Praça da República, s/n, bairro Santo Antônio  
Fones nºs (081) 3182-0519 ou 3182-0594  
CEP 50.010-040 RECIFE - PE

# CERTIDÃO NEGATIVA LICITAÇÃO

VALIDADE 30 DIAS DA EMISSÃO

Data da Emissão: 30/01/2023 16h41min

Data de Validade: 01/03/2023

Nº da Certidão: 01365728/2023

Nº da Autenticidade: 2T.A7.8G.TK.UT

Os dados dos documentos constantes nesta certidão foram informados pelo solicitante, sua titularidade e autenticidade deverão ser conferidas pelo interessado, conforme o documento original

Razão Social: **NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA**

CNPJ: **35.753.111/0001-53**

Inscrição Estadual: **0865572-38**

Endereço Residencial: **RUA JOSE DA SILVA LUCENA, 102**

Compl: **GALPÃO 0001 SALA 005**

Bairro: **IMBIRIBEIRA**

Cidade: **Recife/PE**

Certifico que NADA CONSTA nos registros de distribuição no Sistema Processo Judicial Eletrônico – PJe 2º Grau, implantado nas Unidades Judiciárias, no âmbito do Tribunal de Justiça do Estado de Pernambuco, AÇÃO DE FALÊNCIA, CONCORDATA, RECUPERAÇÃO JUDICIAL E RECUPERAÇÃO EXTRAJUDICIAL protocolada e que esteja em tramitação contra a pessoa acima identificada.

A presente certidão, em consonância com a legislação vigente, atende ao disposto na Instrução Normativa do TJPE nº 07 de 02/06/2014, na Resolução do CNJ nº 185 e na Lei 11.419/2006 e foi expedida gratuitamente através da Internet.

Observações:

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada no sítio eletrônico do Tribunal de Justiça do Estado de Pernambuco, através do link <https://www.tjpe.jus.br/certidaopje/xhtml/main.xhtml>, na opção - Validar Certidão Negativa de Processos Cíveis (PJe) - utilizando o número de autenticidade acima identificado.

Esta certidão não abrange os processos distribuídos antes da implantação do Sistema Processo Judicial Eletrônico – PJe, no âmbito do Tribunal de Justiça de Pernambuco. O referido é verdade e dou fã.



PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DE PERNAMBUCO

## TRIBUNAL DE JUSTIÇA

CENTRAL DE CERTIDÃO

Fórum Des. Rodolfo Aureliano  
Av. Desembargador Guerra Barreto, 200 – Térreo – Ala Sul, bairro Joana Bezerra  
Fones nº (081) 3181-0400 (FAX)/ 3181-0476 e 3181-0470  
CEP 50.090-700 - RECIFE - PE

# CERTIDÃO CÍVEL

VALIDADE 30 DIAS DA EMISSÃO

Data da Emissão: 30/01/2023 17h58min

Data de Validade: 01/03/2023

Nº da Certidão: 01365866/2023

Nº da Autenticidade: 7T.QS.FJ.R1.64

Os dados dos documentos constantes nesta certidão foram informados pelo solicitante, sua titularidade e autenticidade deverão ser conferidas pelo interessado, conforme o documento original

Razão Social: **NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA**

CNPJ: **35.753.111/0001-53**

Endereço Residencial: **RUA JOSE DA SILVA LUCENA, 102**

Bairro: **IMBIRIBEIRA**

Inscrição Estadual: **0865572-38**

Compl: **GALPÃO 0001 SALA 005**

Cidade: **Recife/PE**

Certifico que NADA CONSTA nos registros de distribuição no Sistema Processo Judicial Eletrônico – PJe 1º Grau, implantado nas Unidades Judiciárias, no âmbito do Tribunal de Justiça do Estado de Pernambuco, ação protocolada e que esteja em tramitação contra a pessoa acima identificada.

A presente certidão, em consonância com a legislação vigente, atende ao disposto na Instrução Normativa do TJPE nº 07 de 02/06/2014, na Resolução do CNJ nº 185 e na Lei 11.419/2006 e foi expedida gratuitamente através da Internet.

Observações:

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada no sítio eletrônico do Tribunal de Justiça do Estado de Pernambuco, através do link <https://www.tjpe.jus.br/certidaopje/xhtml/main.xhtml>, na opção - Validar Certidão Negativa de Processos Cíveis (PJe) - utilizando o número de autenticidade acima identificado.

Esta certidão não abrange os processos distribuídos antes da implantação do Sistema Processo Judicial Eletrônico PJe, no âmbito do Tribunal de Justiça de Pernambuco. O referido é verdade e dou fã.



PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DE PERNAMBUCO

## TRIBUNAL DE JUSTIÇA

Palácio da Justiça

Núcleo de Distribuição Processual - NUDIP 2º grau  
Praça da República, s/n, bairro Santo Antônio  
Fones nºs (081) 3182-0519 ou 3182-0594  
CEP 50.010-040 RECIFE - PE

# CERTIDÃO CÍVEL

VALIDADE 30 DIAS DA EMISSÃO

Data da Emissão: 30/01/2023 18h02min

Data de Validade: 01/03/2023

Nº da Certidão: 01365871/2023

Nº da Autenticidade: AJ.T4.ZE.W6.TB

Os dados dos documentos constantes nesta certidão foram informados pelo solicitante, sua titularidade e autenticidade deverão ser conferidas pelo interessado, conforme o documento original

Razão Social: **NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA**

CNPJ: **35.753.111/0001-53**

Inscrição Estadual: **0865572-38**

Endereço Residencial: **RUA JOSE DA SILVA LUCENA, 102**

Compl: **GALPÃO 0001 SALA 005**

Bairro: **IMBIRIBEIRA**

Cidade: **Recife/PE**

Certifico que NADA CONSTA nos registros de distribuição do Sistema Processo Judicial Eletrônico do 2º grau implantado nos I, II, III e IV Colégios Recursais, na Turma Estadual de Uniformização de Jurisprudência, nas 2 Turmas da Primeira Câmara Regional de Caruaru e nas Câmaras Cíveis e de Direito Público do TJPE, ação protocolada e que esteja em tramitação contra a pessoa acima identificada.

A presente certidão, em consonância com a legislação vigente, atende ao disposto na Instrução Normativa do TJPE nº 07 de 02/06/2014, na Resolução do CNJ nº 185 e na Lei 11.419/2006 e foi expedida gratuitamente através da Internet.

Observações:

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada no sítio eletrônico do Tribunal de Justiça do Estado de Pernambuco, através do link <https://www.tjpe.jus.br/certidaopje/xhtml/main.xhtml>, na opção - Validar Certidão Negativa de Processos Cíveis (PJe) - utilizando o número de autenticidade acima identificado.

Esta certidão não abrange os processos distribuídos antes da implantação do Sistema Processo Judicial Eletrônico PJe, no âmbito do Tribunal de Justiça de Pernambuco. O referido é verdade e dou fã.



PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DE PERNAMBUCO

## TRIBUNAL DE JUSTIÇA

Palácio da Justiça

Núcleo de Distribuição Processual - NUDIP 2º grau  
Praça da República, s/n, bairro Santo Antônio  
Fones nºs (081) 3182-0519 ou 3182-0594  
CEP 50.010-040 RECIFE - PE

# CERTIDÃO CÍVEL

VALIDADE 30 DIAS DA EMISSÃO

Data da Emissão: 30/01/2023 17h51min

Data de Validade: 01/03/2023

Nº da Certidão: 01365861/2023

Nº da Autenticidade: HT.1G.9B.8T.J6

Os dados dos documentos constantes nesta certidão foram informados pelo solicitante, sua titularidade e autenticidade deverão ser conferidas pelo interessado, conforme o documento original (ex: CPF, Identidade, etc)

Nome:

**MARCELO PHILIFE SOUZA DE ALBUQUERQUE BASTOS**

Documento Identificação: 02632111953 DETR

Data da Emissão: 11/12/2020

CPF: 052.093.024-07

Título de Eleitor:

Nome do Pai: MARCELO DE ALBUQUERQUE BASTOS

Nome da Mãe: DILMA SUELY DE SOUZA BASTOS

Estado Civil: Solteiro

Nacionalidade: Brasileira

Dt Nascimento: 27/06/1984

Endereço Residencial: AV INÁCIO MONTEIRO, 457

Compl:

Bairro: CORDEIRO

Cidade: Recife/PE

Certifico que NADA CONSTA nos registros de distribuição do Sistema Processo Judicial Eletrônico do 2º grau implantado nos I, II, III e IV Colégios Recursais, na Turma Estadual de Uniformização de Jurisprudência, nas 2 Turmas da Primeira Câmara Regional de Caruaru e nas Câmaras Cíveis e de Direito Público do TJPE, ação protocolada e que esteja em tramitação contra a pessoa acima identificada.

A presente certidão, em consonância com a legislação vigente, atende ao disposto na Instrução Normativa do TJPE nº 07 de 02/06/2014, na Resolução do CNJ nº 185 e na Lei 11.419/2006 e foi expedida gratuitamente através da Internet.

Observações:

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada no sítio eletrônico do Tribunal de Justiça do Estado de Pernambuco, através do link <https://www.tjpe.jus.br/certidaopje/xhtml/main.xhtml>, na opção - Validar Certidão Negativa de Processos Cíveis (PJe) - utilizando o número de autenticidade acima identificado.

Esta certidão não abrange os processos distribuídos antes da implantação do Sistema Processo Judicial Eletrônico PJe, no âmbito do Tribunal de Justiça de Pernambuco. O referido é verdade e dou fã.



PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DE PERNAMBUCO

## TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DIRETORIA DO FORO DA CAPITAL  
SETOR DE ANTECEDENTES CRIMINAIS

Fórum Des. Rodolfo Aureliano  
Av. Desembargador Guerra Barreto, 200 – Térreo – Ala Oeste, bairro Joana Bezerra  
Fones nº (081) 3181-0400 (FAX)/ 3181-0476 e 3181-0470  
CEP 50.090-700 - RECIFE - PE

# CERTIDÃO CRIMINAL

VALIDADE 30 DIAS DA EMISSÃO

Data da Emissão: 30/01/2023 18h05min

Data de Validade: 28/02/2023

Nº da Certidão: 04193642/2023

Nº da Autenticidade: V4.VM.MB.73.C6

Os dados dos documentos constantes nesta certidão foram informados pelo solicitante, sua titularidade e autenticidade deverão ser conferidas pelo interessado, conforme o documento original (ex: CPF, Identidade, etc)

Nome:

**MARCELO PHILIFE SOUZA DE ALBUQUERQUE BASTOS**

Nome Social: **MARCELINHO**

Documento Identificação: **02632111953 DETR/PE**

CPF: **052.093.024-07**

Nome do Pai: **MARCELO DE ALBUQUERQUE BASTOS**

Nome da Mãe: **DILMA SUELY DE SOUZA BASTOS**

Estado Civil: **Solteiro** Nacionalidade: **Brasileira**

Endereço Residencial: **AV Inácio Monteiro, 457**

Bairro: **CORDEIRO**

Data da Emissão: **11/12/2020**

Título de Eleitor:

Dt Nascimento: **27/06/1984**

Compl:

Cidade: **Recife/PE**

Certifico que **NADA CONSTA**, nos registros de distribuição dos 1º e 2º Graus, PJe Criminal e Juizados Especiais Criminais do Poder Judiciário do Estado de Pernambuco, inclusive Justiça Militar Estadual, AÇÃO PENAL, distribuída e que esteja em tramitação contra a pessoa acima identificada.

A presente certidão, em consonância com a legislação vigente, atende a Resolução do CNJ nº 270/2018.

A presente certidão, em consonância com a legislação vigente, atende ao disposto no artigo 163, § 2º, da Lei 7.210/84 e dos artigos 76, § 6º e 89, da Lei 9.099/95 e Resolução do CNJ nº 121/2010.

Observações:

A presente certidão foi expedida gratuitamente através da Internet, conforme Instrução Normativa nº 011/2008 - TJPE, de 15/08/2008, e de acordo com a Instrução Normativa nº 021/2009 - TJPE, de 13 de julho de 2009, com a nova redação conferida pela Instrução Normativa nº 09, de 09 de novembro de 2011.

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada na página do Tribunal de Justiça do Estado de Pernambuco - [www.tjpe.jus.br](http://www.tjpe.jus.br) - no menu - Antecedentes Criminais - Emitir / Validar Certidão, utilizando o número de autenticidade acima identificado.



PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DE PERNAMBUCO

## TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DIRETORIA DO FORO DA CAPITAL  
SETOR DE ANTECEDENTES CRIMINAIS

Fórum Des. Rodolfo Aureliano  
Av. Desembargador Guerra Barreto, 200 – Térreo – Ala Oeste, bairro Joana Bezerra  
Fones nº (081) 3181-0400 (FAX)/ 3181-0476 e 3181-0470  
CEP 50.090-700 - RECIFE - PE

# CERTIDÃO CRIMINAL

VALIDADE 30 DIAS DA EMISSÃO

Data da Emissão: 30/01/2023 18h07min

Data de Validade: 28/02/2023

Nº da Certidão: 04193646/2023

Nº da Autenticidade: OW.LF.3K.JC.XZ

Os dados dos documentos constantes nesta certidão foram informados pelo solicitante, sua titularidade e autenticidade deverão ser conferidas pelo interessado, conforme o documento original

Razão Social: **NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA**

CNPJ: **35.753.111/0001-53**

Inscrição Estadual: **0865572-38**

Endereço Residencial: **RUA JOSE DA SILVA LUCENA, 102**

Compl: **GALPÃO 0001 SALA 005**

Bairro: **IMBIRIBEIRA**

Cidade: **Recife/PE**

Certifico que **NADA CONSTA**, nos registros de distribuição dos 1º e 2º Graus, PJe Criminal e Juizados Especiais Criminais do Poder Judiciário do Estado de Pernambuco, inclusive Justiça Militar Estadual, AÇÃO PENAL, distribuída e que esteja em tramitação contra a pessoa acima identificada.

A presente certidão, em consonância com a legislação vigente, atende a Resolução do CNJ nº 270/2018.

A presente certidão, em consonância com a legislação vigente, atende ao disposto no artigo 163, § 2º, da Lei 7.210/84 e dos artigos 76, § 6º e 89, da Lei 9.099/95 e Resolução do CNJ nº 121/2010.

**Observações:**

A presente certidão foi expedida gratuitamente através da Internet, conforme Instrução Normativa nº 011/2008 - TJPE, de 15/08/2008, e de acordo com a Instrução Normativa nº 021/2009 - TJPE, de 13 de julho de 2009, com a nova redação conferida pela Instrução Normativa nº 09, de 09 de novembro de 2011.

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada na página do Tribunal de Justiça do Estado de Pernambuco - [www.tjpe.jus.br](http://www.tjpe.jus.br) - no menu - Antecedentes Criminais - Emitir / Validar Certidão, utilizando o número de autenticidade acima identificado.

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

## Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

**Inscrição:** 35.753.111/0001-53  
**Razão Social:** NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA  
**Endereço:** R ABATIA 391 / VARZEA / RECIFE / PE / 50740-330

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:** 03/02/2023 a 04/03/2023

**Certificação Número:** 2023020304370222447044

Informação obtida em 06/02/2023 11:33:43

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

 <b>PREFEITURA DO RECIFE</b> <b>SECRETARIA DE FINANÇAS</b> <b>GOTM - Gerência Operacional de Tributos Mercantis</b>		<b>CIM - CARTÃO DE INSCRIÇÃO MUNICIPAL</b>			
		COMPETÊNCIA 2023/01	VÁLIDO ATÉ 10/08/2023	SITUAÇÃO ATIVO COM ALVARÁ	PENDÊNCIAS NÃO
CPF/CNPJ 35.753.111/0001-53	INSCRIÇÃO MERCANTIL <b>664.778-2</b>		NOMENCLATURA SOCIAL E NOME FANTASIA NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA NORD PHARMA		
NATUREZA JURÍDICA SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA		E-MAIL LICITACAO@NORDPHARMA.COM.BR	FONE 41412416		
<b>TRIBUTOS</b> ISS HOM TRIBUTAÇÃO NORMAL TLF TRIBUTAÇÃO NORMAL TVS TRIBUTAÇÃO NORMAL		SEQUENCIAL IMOBILIÁRIO 699319-2	ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO RUA JOSE DA SILVA LUCENA 102 GALPAO 0001 SALA 005 IMBIRIBEIRA 51150-430 RECIFE PERNAMBUCO		
MÁQUINAS, MOTORES E AFINS		TIPO EMPRESA CONVENCIONAL	ENDEREÇO DE CORRESPONDÊNCIA RUA JOSE DA SILVA LUCENA 102 GALPAO 0001 SALA 005 IMBIRIBEIRA 51150-430 RECIFE PERNAMBUCO		
<input type="checkbox"/> MÁQUINA	<input type="checkbox"/> GUIASTE	<input type="checkbox"/> FORNO	MOTOR		
OCUPAÇÃO DE ÁREA PÚBLICA		ATIVIDADE(S) COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO AP REPRESENTANTES COM E AGENTES DO COM DE MEDICAM, COSMÉT E PROD DE PERFUMARIA APP COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO APV			
PÚBLICIDADE					
ACRÉSCIMO DE 6,47% EM RELAÇÃO A 2022 COM BASE NO IPCA (LEI 16.607/2000). VERIFIQUE A DATA DE VALIDADE DO CIM. PAGAMENTOS DEVEM SER EFETUADOS NA REDE BANCÁRIA AUTORIZADA OU NAS CASAS LOTÉRICAS. UTILIZE O 0800 0811255 PARA ATUALIZAR TELEFONES, E-MAIL E PARA TIRAR DÚVIDAS. TENHA EM MÃOS A INSCRIÇÃO MERCANTIL.					

**DOCUMENTO DE INSCRIÇÃO E ATUALIZAÇÃO NO CACEPE - DIAC**

No. Protocolo: 2023.000000194280-25

Razão Social: **NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA**  
Nome Fantasia: **NORD PHARMA**  
Endereço: **RUA JOSE DA SILVA LUCENA, 102, - GALPAO 0001 SALA:005**  
**IMBIRIBEIRA, RECIFE - PE**  
**51.150-430**  
CACEPE: **0865572-38**  
CNPJ/MF: **35.753.111/0001-53**  
Regime de Recolhimento: **NORMAL**  
Situação Contribuinte: **ATIVO**  
Atividade Econômica Principal:

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

Atividade(s) Econômica(s) Secundária(s):

**4618-4/01 - REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMERCIO DE MEDICAMENTOS, COSMETICOS E PRODUTOS DE**

**4644-3/02 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO VETERINARIO**

**4645-1/01 - COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE**

**4729-6/99 - COMERCIO VAREJISTA DE PRODUTOS ALIMENTICIOS EM GERAL OU ESPECIALIZADO EM PRODUTOS ALIMENTICIOS NAO**

**4930-2/02 - TRANSPORTE RODOVIARIO DE CARGA, EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANCAS, INTERMUNICIPAL,**

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

**4789-0/05 - COMERCIO VAREJISTA DE PRODUTOS SANEANTES DOMISSANITARIOS**

**4631-1/00 - COMERCIO ATACADISTA DE LEITE E LATICINIOS**

**4639-7/01 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTICIOS EM GERAL**

**4646-0/02 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL**

**4664-8/00 - COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MEDICO-HOSPITALAR;**

**4773-3/00 - COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS**

Este documento comprova a inscrição do estabelecimento no Cadastro de Contribuinte do Estado de Pernambuco - CACEPE, sendo obrigatória a sua colocação em lugar visível no estabelecimento.

Faixa Recolhimento: **Não Informado**

DATA DE INSCRIÇÃO: **10/12/2019**

DATA DE EMISSÃO DO DOCUMENTO: **04/01/2023**



**DOCUMENTO DE INSCRIÇÃO E ATUALIZAÇÃO NO CACEPE - DIAC**

---

**LICENÇA SANITÁRIA**

Processo nº: 8097917021

Data Validade: 27/05/2023

A **Diretoria Executiva de Vigilância à Saúde**, **CONCEDE** a presente **LICENÇA SANITÁRIA**, processo nº **8097917021**, conforme dados abaixo:

**1. Dados do Empreendedor**Nome/Razão NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA  
CPF/CNPJ: 35.753.111/0001-53  
Endereço: RUA ABATIA, 391  
VARZEA - RECIFE/PESequencial do Imóvel: **438053.3**Inscrição Mercantil: **664.778-2**

Responsável Técnico: ANTONIO GUSTAVO DE SIQUEIRA AMARAL, CPF - 083.203.244-16, Orgão - CRF, Registro profissional - 5981

**2. Atividade(s):**

Código	Descrição
4644301	COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
4645101	COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTR E MATER P/ USO MÉDICO, CIRÚRG, HOSP E DE LABORATÓRIOS
4649408	COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR
4646002	COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL

**3. Condicionante(s) Geral(is)****4. Condicionante(s) Específica(s)****5. Informação(ões) Complementar(es)**

EMPRESA AUTORIZADA A DISTRIBUIR MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL, EM CONFORMIDADE COM AS PORTARIAS SVS/MS Nº 344/1998 E 6/1999.



Para verificar a autenticidade deste documento, acesse o link <https://processos.recife.pe.gov.br/pcr-urbanistico/externo/exibircertificado/exibir-certificado.action> e digite o código existente no rodapé do selo



GOVERNO DO ESTADO DE PERNAMBUCO  
 SETEQ - SECRETARIA DO TRABALHO, EMPREGO E QUALIDADE  
 JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE PERNAMBUCO



### CERTIDÃO SIMPLIFICADA DIGITAL

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

EMPRESA			
Nome Empresarial: <b>NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA</b>			
Natureza Jurídica: <b>SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA</b>			
NIRE(sede)	CNPJ	Arquivamento do ato Constitutivo	Início da atividade
26202530002	35.753.111/0001-53	10/12/2019	10/12/2019
Endereço: R JOSE DA SILVA LUCENA, 102 GALPAO 0001 SALA:005, IMBIRIBEIRA, RECIFE, PE - CEP: 51150430			
OBJETO SOCIAL			
4644-3/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO ; 4645-1/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS; 4644-3/02 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO VETERINÁRIO ; 4618-4/01 REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA ; 4930-2/02 TRANSPORTE RODOVIÁRIO DE CARGA, EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANÇAS, INTERMUNICIPAL, INTERESTADUAL E INTERNACIONAL ; 4729-6/99 COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EM GERAL (TAIS COMO PRODUTOS DE DIETAS, SUPLEMENTOS E FORMULAS INFANTIS) ; 4649-4/08 COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE LIMPEZA E CONSERVAÇÃO ; 4789-0/05 COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS; 4664-8/00 COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MEDICO- HOSPITALAR; 4646-0/02 COMERCIO ATACADISTADE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL; 4773-3/00 COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS; 4639-7/01 COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTICIOS EM GERAL (TAIS COMO PRODUTOS DE DIETAS, SUPLEMENTOS E FORMULAS INFANTIS); 4631-1/00 COMERCIO ATACADISTA DE LEITE E LATICINIOS;			
CAPITAL SOCIAL		PORTE	PRAZO DE DURACÃO
R\$ 1.500.000,00 UM MILHÃO QUINHENTOS MIL REAIS		Não	XXXXXX
R\$ Capital integralizado: 1.500.000,00 UM MILHÃO QUINHENTOS MIL REAIS			
QUADRO SOCIOS E ADMINISTRADORES			
Nome/CPF	Participação R\$	Cond./Administrador	Término do mandato
MARCELO PHILIPPE SOUZA DE ALBUQUERQUE E 052.093.024-07	1.500.000,00	O / ADMINISTRADOR - ADMINISTRAD	XX/XX/XXXX
ÚLTIMO ARQUIVAMENTO		SITUAÇÃO	STATUS
Data	Número	REGISTRO ATIVO	Sem Status
18/08/2022	20228661986		
Ato:	002 - ALTERAÇÃO		
Evento:	051 - CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO		
FILIAL(AIS) NESTA UNIDADE DA FEDERAÇÃO OU FORA DELA			
NIRE:	26900830371	CNPJ:	35.753.111/0002-34
Endereço:	R JOSE DA SILVA LUCENA, 102 GALPAO 0001 SALA:07, IMBIRIBEIRA, RECIFE, PE - CEP: 51150430		

página: 1/2

239934571



CONTROLE: 4694884097022 CPF SOLICITANTE: 052.093.024-07 NIRE: 26202530002 EMITIDA: 17/01/2023 PROTOCOLO: 239934571



GOVERNO DO ESTADO DE PERNAMBUCO  
 SETEQ - SECRETARIA DO TRABALHO, EMPREGO E QUALIDADE  
 JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE PERNAMBUCO



**CERTIDÃO SIMPLIFICADA DIGITAL**

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

EMPRESA			
Nome Empresarial: NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA			
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA			
NIRE(sede)	CNPJ	Arquivamento do ato Constitutivo	Início da atividade
26202530002	35.753.111/0001-53	10/12/2019	10/12/2019
Endereço: R JOSE DA SILVA LUCENA, 102 GALPAO 0001 SALA:005, IMBIRIBEIRA, RECIFE, PE - CEP: 51150430			
Observação			

RECIFE - PE, 17 de Janeiro de 2023

AMANDA AIRES VIEIRA

239934571

página: 2/2



CONTROLE: 4694884097022 CPF SOLICITANTE: 052.093.024-07 NIRE: 26202530002 EMITIDA: 17/01/2023 PROTOCOLO: 239934571



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:** 27/01/2023 10:10:10

### Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA**  
CNPJ: **35.753.111/0001-53**

### 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.

Ao  
 PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DE PIRANHAS  
 COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO  
 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 012/2023  
 PROCESSO: Nº 012/2023  
 Data certame: 13/02/2023  
 SISTEMA: PORTAL COMPRAS PÚBLICAS

Hora: 09:00

**OBJETO:**

**SEÇÃO 1 – DO OBJETO**

A presente licitação tem como objeto a Aquisição de Medicamentos (na forma de drágeas, injetáveis), Medicamentos por Ordem Judicial e de Materiais Médico-hospitalar, para atender as necessidades da Secretaria de Saúde de São José de Piranhas - PB, conforme especificações constantes em anexo.

1.1. Em caso de discordância existente entre as especificações deste objeto descritas no portal e as especificações constantes deste Edital, prevalecerão as últimas.

**PROPOSTA DE PREÇOS**

Prezado Senhor(a),

A empresa NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 35.753.111/000153, Domiciliada Rua Abatia, 391 – Várzea – Recife/Pe – Cep: 50.740-330 , neste ato representado por seu representante legal o Sr. Marcelo Philippe Souza de Albuquerque Bastos, portador de carteira de identidade RG: 6349798 SSP-PE e o CPF: 052.093.024-07, infra-assinado, propõe ao órgão contratante, a aquisição do(s) material(is) abaixo indicado(s), conforme Termo de Referência do Edital em epígrafe, nas seguintes condições:

Nº do Item	Especificação	MARCA/FABRICANTE	Qtd	Und	Valor Unitário	Por Extenso unitário	Valor Total	Por Extenso Total
47	CABERGOLINA 0,5 MG COMPRIMIDO	Nome da Empresa/Donatária do Registro: RANBAXY FARMACÉUTICA LTDA - Nome Comercial: cabergolina - Categoria Regulatória: Genérico - Apresentação: 0,5 MG COM CT BL ALAL X 8 - Registro: 1235202660037 - Fabricante: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED - Procedência: Importando	3.000	Comprimido	R\$ 15,56	quinze reais e cinquenta e seis centavos	R\$ 46.680,00	quarenta e seis mil seiscentos e oitenta reais
65	CEFTRIAXONA 1G FRASCO-AMPOLA INTRAMUSCULAR	Fabricante: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA Importado/Registrado: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA Nome Comercial/Marca: CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA Embalagem: 1 G PO SOL INJ CT 50FA VD TRANS X 10 ML IM/IV - Reg. MS: 155620540052 - Procedência: NACIONAL País de origem: BRASIL - Tipo de Produto: GENERICO Validade do Produto/Anvisa: 24 MESES	10.000	Ampola	R\$ 10,59	dez reais e cinquenta e nove centavos	R\$ 105.900,00	cento e cinco mil e novecentos reais
66	CEFTRIAXONA 1G FRASCO-AMPOLA ENDOVENOSO	Fabricante: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA Importado/Registrado: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA Nome Comercial/Marca: CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA Embalagem: 1 G PO SOL INJ CT 50FA VD TRANS X 10 ML IM/IV - Reg. MS: 155620540052 - Procedência: NACIONAL País de origem: BRASIL - Tipo de Produto: GENERICO Validade do Produto/Anvisa: 24 MESES	20.000	Ampola	R\$ 4,84	quatro reais e oitenta e quatro centavos	R\$ 96.800,00	noventa e seis mil e oitocentos reais
84	CLORIDRATO DE AMIODARONA 200 MG COMPRIMIDO	Fabricante: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD Importado/Registrado: RANBAXY FARMACÉUTICA LTDA Nome Comercial/Marca: CLORIDRATO DE AMIODARONA Embalagem: 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 Reg. MS: 1235201890055 Procedência: ESTRANGEIRO - País de origem: INDIA Tipo de Produto: GENERICO - Validade do Produto/Anvisa: 24 MESES	2.000	Comprimido	R\$ 0,83	oitenta e três centavos	R\$ 1.660,00	um mil seiscentos e sessenta reais
110	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA 25 MG CÁPSULAS	Fabricante: SUN PHARMACEUTICALS INDUSTRIES LTD Importado e Registrado: RANBAXY FARMACÉUTICA LTDA Nome Comercial/Marca: CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA Embalagem: 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 Reg. MS: 1235201910102 - Procedência: ESTRANGEIRO País de origem: INDIA - Tipo de Produto: GENERICO Validade do Produto: 36 MESES	2.000	Unidade	R\$ 0,72	setenta e dois centavos	R\$ 1.440,00	um mil quatrocentos e quarenta reais
111	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA 50 MG CÁPSULAS	Fabricante: SUN PHARMACEUTICALS INDUSTRIES LTD Importado e Registrado: RANBAXY FARMACÉUTICA LTDA Nome Comercial/Marca: CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA Embalagem: 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 Reg. MS: 1235201910048 - Procedência: ESTRANGEIRO País de origem: INDIA - Tipo de Produto: GENERICO Validade do Produto: 36 MESES	12.000	Unidade	R\$ 0,72	setenta e dois centavos	R\$ 8.640,00	oito mil seiscentos e quarenta reais
112	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA 75 MG CÁPSULAS	Fabricante: SUN PHARMACEUTICALS INDUSTRIES LTD Importado e Registrado: RANBAXY FARMACÉUTICA LTDA Nome Comercial/Marca: CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA Embalagem: 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 Reg. MS: 1235201910064 - Procedência: ESTRANGEIRO País de origem: INDIA - Tipo de Produto: GENERICO Validade do Produto: 36 MESES	12.000	Unidade	R\$ 1,45	um real e quarenta e cinco centavos	R\$ 17.400,00	dezesete mil e quatrocentos reais
138	DEXAMETASONA 2MG INJETÁVEL AMPOLA 1,00 ML	Fabricante: FARMACEUTICA INDUSTRIA QUIMICO-FARMACÉUTICA CEARENSE LTDA - Registrado: FARMACEUTICA INDUSTRIA QUIMICO-FARMACÉUTICA CEARENSE LTDA - Nome Comercial/Marca: DEXAMETASONA - FOSFATO DISSÓDICO - Embalagem: 2 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML - Reg. MS: 1.1085.0032.0039 Procedência: NACIONAL - País de origem: BRASIL Tipo de Produto: Genérico - Princípio Ativo: FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA - Validade do Produto/Anvisa: 24 Meses.	20.000	Unidade	R\$ 5,68	cinco reais e sessenta e oito centavos	R\$ 113.600,00	cento e treze mil e seiscentos reais
192	GLICLAZIDA 30 MG COMPRIMIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	Nome da Empresa/Donatária do Registro: SUNFARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA - Nome Comercial: GLICLAZIDA - Categoria Regulatória: Genérico - 30 MG COM LIB PROLBAL AL PLAS P/VD TRANS X500 - Registro: 146320930052 - Fabricante: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED - Procedência: Importada	15.000	Comprimido	R\$ 0,55	cinquenta e cinco centavos	R\$ 8.250,00	oito mil duzentos e cinquenta reais
215	IMPENÊM 500MG + CILASTATINA SÓDICA 500 MG,	Fabricante: ACS DOBFAR S.P.A. Importado/Registrado: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA Nome Comercial/Marca: IMPENÊM + CILASTATINA Embalagem: 500 MG + 500 MG PO SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML - Reg. MS: 1556200130024 Procedência: ESTRANGEIRO - País de origem: ITALIA Tipo de Produto: GENERICO Validade do Produto: 24 MESES	3.000	Unidade	R\$ 30,47	trinta reais e quarenta e sete centavos	R\$ 91.410,00	noventa e um mil quatrocentos e dez reais
240	MEROPENÊM 1 G. LIOFILO P/ INJEÇÃO	Fabricante: ACS DOBFAR S.P.A. Importado/Registrado: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA Nome Comercial/Marca: MEROPENEM Embalagem: 1 G PO SOL INJ IV CX10 FA VD TRANS X 30ML Reg. MS: 1556200190078 - Procedência: ESTRANGEIRO País de origem: ITALIA - Tipo de Produto: GENERICO Validade do Produto: 24 MESES	3.000	Unidade	R\$ 26,90	vinte e seis reais e noventa centavos	R\$ 80.700,00	oitenta mil e setecentos reais
241	MEROPENÊM 500 MG. LIOFILO P/ INJEÇÃO	Fabricante: ACS DOBFAR S.P.A. Importado/Registrado: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA Nome Comercial/Marca: MEROPENEM Embalagem: 500 MG PO SOL INJ IV CX10 FA VD TRANS X20 ML - Reg. MS: 1556200190027 - Procedência: ESTRANGEIRO - País de origem: ITALIA - Tipo de Produto: GENERICO Validade do Produto: 24 MESES	3.000	Unidade	R\$ 17,54	dezesete reais e cinquenta e quatro centavos	R\$ 52.620,00	cinquenta e dois mil seiscentos e vinte reais
275	OXCARBAZEPINA 300 MG	Fabricante: SUN PHARMACEUTICALS INDUSTRIES LTD Importado/Registrado: RANBAXY FARMACÉUTICA LTDA Nome Comercial/Marca: OXCARBAZEPINA Embalagem: 300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 Reg. MS: 1235202110045 - Procedência: ESTRANGEIRO País de origem: INDIA - Tipo de Produto: GENERICO Validade do Produto/Anvisa: 24 MESES	6.000	Comprimido	R\$ 1,21	um real e vinte e um centavos	R\$ 7.260,00	sete mil duzentos e sessenta reais

276	OXCARBAZEPINA 600 MG	Nome da Empresa Detentora do Registro: RANBAXY FARMACÉUTICA LTDA - Nome - Comercial: OXCARBAZEPINA - Categoria Regulatória: Genérico - Medicamento de referência: TRILEPTAL - Apresentação: 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 - Registro: 1235202110088 - Validade: 24 meses - Fabricante: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. - Procedência: Importado	6.000	Comprimido	R\$	2,38	dois reais e trinta e oito centavos	R\$ 14.280,00	quatorze mil duzentos e oitenta reais
298	ROCURÔNIO, BROMETO, 10MG/ML, SOL. INJ. 5ML	Fabricante: GLAND PHARMA LIMITED Importado/Registrado: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA Nome Comercial/Marca: BROMETO DE ROCURÔNIO Embalagem: 10 MG/ML SOL. INJ. IV CX 12 FA VD TRANS X5 ML - Reg. MS: 1556200489020 - Procedência: ESTRANGEIRO - País de origem: INDIA Tipo de Produto: GENERICO Validade do Produto: 24 MESES	150	Unidade	R\$	15,99	quinze reais e noventa e nove centavos	R\$ 2.398,50	dois mil trezentos e noventa e oito reais e cinqüenta centavos
366	BOLSA COLOSTOMIA DREN.TRANS.19/64MM	Nome da Empresa: BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA. - Produto: ACTIVE LIFE BOLSAS DE OSTOMIA DE UMA PEÇA - Bolsade colostomia/ileostomia drenável Transparente recortável 19-64 mm 1197912 - Registro: 8052029009 - FABRICANTE: CONVATEC LIMITED - REINO UNIDO - FABRICANTE: CONVATEC DOMINICAN REPUBLIC, INC. - DOMINICANA, REPÚBLICA - FABRICANTE: CONVATEC, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	10.000	Unidade	R\$	22,72	vinte e dois reais e setenta e dois centavos	R\$ 227.200,00	duzentos e vinte e sete mil e duzentos reais
<b>Valor Global da Proposta de Preços R\$</b>								<b>876.238,50</b>	<b>oitocentos e setenta e seis mil duzentos e trinta e oito reais e cinqüenta centavos</b>

**OBSERVAÇÕES:**

\* Prazo de entrega: 10 (DEZ) DIAS  
\* Prazo de validade da proposta: 60 (SESSENTA) DIAS  
\* Prazo de Pagamento: 30 (TRINTA) DIAS

**Declarações**

\* Declaramos que realizaremos a entrega sem ônus adicional para o órgão contratante, obedecendo aos prazos, e que em caso de não aceitação do material fará as substituições sem qualquer ônus para a Contratante.

\* Que estou de acordo com todas as normas e condições deste Edital e seus anexos.

\* Que os preços contidos na proposta incluem todos os custos e despesas, tais como: custos diretos e indiretos, tributos incidentes, materiais, serviços, encargos sociais, trabalhistas, seguros, lucro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto deste Edital e seus Anexos.

\* Que o produto a ser fornecido, constará garantia mínima (quando couber) de 12 (doze) meses, a partir da data de aceitação, nos itens que couber, constantes no Anexo I ao presente Edital.

\* Que aceita e concorda plenamente com todos os termos deste Edital e seus anexos e de que tem total conhecimento de todas as condições neles contidas.

**DADOS GERAIS DA EMPRESA**

RAZÃO SOCIAL: NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA  
NOME FANTASIA: NORDESTE PRODUTOS EM SAUDE  
CNPJ: 35.753.111/0001-53  
INSCRIÇÃO ESTADUAL N°: 0865572-38  
FONE: (81) 4141-2416  
E-MAIL: licitacao@nordpharma.com.br / guilhermestastos@nordpharma.com.br / rafaelbastos@nordpharma.com.br  
ENDEREÇO: Rua Abalaia, 391 - Várzea - Recife/PE - CEP: 50.740-330

**REPRESENTANTE DA EMPRESA**

MARCELO PHILPE SOUZA DE ALBUQUERQUE BASTOS  
ESTADO CIVIL: SOLTEIRO  
CPF: 05209302407  
RG: 6349798 SSP-PE  
ENDEREÇO: AV INACIO MONTEIRO, 457, TORRES, RECIFE/PE, CEP: 50721320.  
TELEFONE: (81) 4141-2416  
E-MAIL: licitacao@nordpharma.com.br / guilhermestastos@nordpharma.com.br / rafaelbastos@nordpharma.com.br  
CARGO/FUNÇÃO NA EMPRESA: DIRETOR ADMINISTRATIVO

**NOSSA CONTA BANCÁRIA**

Banco Bradesco  
Agência: 6343  
C/C: 5287-1

Banco do Brasil  
Agência: 1835-X  
C/C: 70329-X

Banco Itaú  
Agência: 0814  
C/C: 99891-0

Banco Santander  
Agência: 4046  
C/C: 13003954-8

\* Finalizando, declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no Edital e seus anexos.

Recife/PE,

segunda-feira, 13 de fevereiro de 2023

NORD PRODUTOS EM SAUDE LTDA  
Marcelo Philipe Souza De Albuquerque Bastos  
CNPJ: 35.753.111/0001-53  
Diretor Administrativo  
CPF: 052.093.024-07  
RG: 6349798 SSP-PE

MARCELO PHILPE SOUZA  
DE ALBUQUERQUE  
BASTOS:05209302407

Assinado de forma digital por  
MARCELO PHILPE SOUZA DE  
ALBUQUERQUE  
BASTOS:05209302407  
Dados: 2023.02.10 17:50:39 -03'00'

# **CABERGOLINA**

## **RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA**

### **Comprimido**

### **0,5 mg**

**cabergolina****Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999****APRESENTAÇÕES**

Cabergolina 0,5 mg em embalagens contendo 2 ou 8 comprimidos.

**VIA ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de cabergolina contém o equivalente a 0,5 mg de cabergolina.

Excipientes: leucina e celulose microcristalina.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

Cabergolina é indicada para o tratamento de distúrbios hiperprolactinêmicos, idiopáticos ou devido a adenomas hipofisários.

Cabergolina é indicada para o tratamento de disfunções associadas à hiperprolactinemia, como amenorreia, oligomenorreia, anovulação e galactorreia.

Cabergolina é indicada à pacientes com adenomas hipofisários secretores de prolactina (micro e macroprolactinomas), hiperprolactinemia idiopática, ou síndrome da sela vazia com hiperprolactinemia associada, que representam as patologias básicas que contribuem para as manifestações clínicas acima.

Cabergolina é também indicada em situações em que a inibição da lactação fisiológica imediatamente após o parto e/ou a supressão da lactação já estabelecida são clinicamente mandatórias.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

A cabergolina diminuiu com sucesso os níveis de prolactina em 70% das pacientes (23 pacientes) com prolactinomas resistentes a bromocriptina (n = 27; 19 pacientes com macro e 8 com microprolactinomas) e, adicionalmente, algumas resistentes a quinagolida (n = 20). As pacientes foram tratadas com cabergolina de 0,5 a 3 mg de 3 a 22 meses. Houve uma diminuição significativa dos níveis de prolactina no grupo que se tratou com cabergolina em comparação com as terapias anteriores (p inferior a 0,01).

Em um estudo aberto, randomizado, a administração duas vezes por semana de cabergolina 0,5 mg foi superior à quinagolida 0.075 mg uma vez por dia na redução dos níveis de prolactina após 12 semanas de terapia em mulheres com hiperprolactinemia idiopática ou. 6 pacientes eram amenorreicas, 6 oligomenorreicas e 10 apresentavam galactorreia. A normalização da prolactina foi vista com mais frequência nas pacientes que utilizaram cabergolina. A cabergolina também foi melhor tolerada do que quinagolida; significativamente mais pacientes tratadas com cabergolina permaneceram livres de efeitos adversos.

20 pacientes (18 mulheres e 2 homens) com microprolactinoma hiperprolactinemia (8 com microprolactinomas, 6 com hiperprolactinemia idiopática e 6 com síndrome da sela turca vazia) foram tratados com quinagolida (75 mcg uma vez por dia) ou cabergolina (0,5 mg duas vezes por semana), em um estudo cross-over randomizado com placebo entre ambas as drogas. A eficácia clínica de ambos os tratamentos foi semelhante em termos de melhora dos sintomas: amenorréia, oligomenorréia, galactorreia e impotência. Este estudo indicou que o grupo tratado com cabergolina apresentou uma elevada percentagem de prolactina normal no final do tratamento. A resposta clínica e os efeitos colaterais foram similares em ambas as drogas.

Num estudo com 272 pacientes, cabergolina 1mg administrada em dose única no prazo de 27 horas após o parto foi tão eficaz quanto o esquema com bromocriptina 2,5 mg duas vezes ao dia durante 14 dias para inibir a lactação. A eficácia de cabergolina foi significativamente superior ao de bromocriptina durante o período de estudo de 21 dias. Diminuições semelhantes em níveis séricos de prolactina ocorreram com cada regime, embora as reduções foram mais rápidas com cabergolina. Efeito rebote da prolactina foi maior no grupo que utilizou bromocriptina após o décimo quinto dia, atingindo significância estatística no décimo oitavo dia.

272 mulheres foram incluídas num estudo multicêntrico duplo-cego para avaliar a eficácia e tolerabilidade da cabergolina vs bromocriptina em mulheres que já amamentavam por mais de 1 semana. A dose de cabergolina foi de 0,25 mg VO de 12/12hs por 2 dias, seguidas de placebo de 12/12hs até completar 14 dias de tratamento. Bromocriptina 2,5 mg VO foi administrada de 12/12hs por 14 dias. Neste estudo não houve diferença estatística referente à eficácia ou tolerabilidade

da cabergolina vs bromocriptina. Considerando a vantagem do menor período de tratamento, a cabergolina foi considerada uma opção ideal para a supressão da lactação já estabelecida.

### Referências

1. Colao A, Di Sarno A, Sarnacchiaro F, et al: Prolactinomas resistant to standard dopamine agonists respond to chronic cabergoline treatment. *J Clin Endocrinol Metab* 1997; 82:876-883.
2. Giusti M, Porcella E, Carraro A, et al: A cross-over study with the two novel dopaminergic drugs cabergoline and quinagolide in hyperprolactinemic patients. *J Endocrinol Invest* 1994; 17:51-57.
3. De Luis DA et al: A randomized cross-over study comparing cabergoline and quinagolide in the treatment of hyperprolactinemic patients. *J Endocrinol Invest*. 2000 Jul-Aug;23(7):428-34.
4. Anon: European Multicentre Study Group for Cabergoline in Lactation Inhibition: Single dose cabergoline versus bromocriptine in inhibition of puerperal lactation: randomised, double-blind, multicentre study. *BMJ* 1991; 302:1367-1371.
5. Cabergoline in the suppression of established lactation: a comparative randomized multicenter study. Pharmacia Upjohn Study. Final report of the trial Protocol 21336/93APL037.

## 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

### Propriedades Farmacodinâmicas

A cabergolina, é um derivado dopaminérgico do *ergot*, que apresenta uma potente e prolongada atividade redutora de prolactina (PRL). Ela atua por estimulação direta dos receptores dopaminérgicos D<sub>2</sub> da hipófise lactotrófica, inibindo assim a secreção de PRL. Em ratos, o composto diminui a secreção de PRL em doses orais de 3-25 mcg/kg, e *in vitro* na concentração de 45 pg/mL. Além disso, a cabergolina exerce um efeito dopaminérgico central, via estimulação de receptor D<sub>2</sub>, em doses orais mais altas que as eficazes na redução dos níveis séricos de PRL. O efeito redutor de PRL de longa duração da cabergolina é provavelmente devido à sua longa persistência no órgão alvo, conforme sugerido pela eliminação lenta da radioatividade total da hipófise após uma dose única oral em ratos (t<sub>1/2</sub> de aproximadamente 60 horas).

Os efeitos farmacodinâmicos da cabergolina foram estudados em voluntários saudáveis, mulheres puérperas e pacientes hiperprolactinêmicos. Após administração oral única de cabergolina (0,3-1,5 mg), uma redução significativa nos níveis séricos de PRL foi observada em cada uma das populações estudadas. O efeito é imediato (dentro de 3 horas após a administração) e persistente (até 7-28 dias em voluntários saudáveis e pacientes hiperprolactinêmicos, e até 14-21 dias em mulheres puérperas). O efeito redutor de PRL é relacionado à dose quanto ao grau do efeito e à duração da ação.

Em relação aos efeitos endócrinos da cabergolina não relacionados ao efeito antiprolactinêmico, os dados disponíveis em humanos confirmam os dados experimentais em animais, indicando que a substância possui uma ação muito seletiva, sem nenhum efeito na secreção basal de outros hormônios hipofisários ou do cortisol. As ações farmacodinâmicas da cabergolina não correlacionadas ao efeito terapêutico relacionam-se apenas à redução da pressão sanguínea. O efeito hipotensivo máximo de uma dose única de cabergolina ocorre geralmente durante as primeiras 6 horas após a ingestão do medicamento e é dose-dependente quanto à redução máxima e à frequência.

### Fibrose e valvulopatia

Um estudo de coorte multicêntrico, retrospectivo, utilizando dados de prontuários e sistemas eletrônicos de dados no Reino Unido, Itália e Países Baixos, foi conduzido para avaliar a associação entre o novo uso de agonistas da dopamina incluindo a cabergolina (n=27.812) para doença de Parkinson, hiperprolactinemia, regurgitação valvular cardíaca (RVC), outras fibroses e outros eventos cardiopulmonares até o máximo de 12 anos de acompanhamento. Na análise de pessoas confinadas sob tratamento de hiperprolactinemia com agonista de dopamina (n=8.386), quando comparado ao não-uso (n=15.147), as pessoas expostas a cabergolina não apresentaram risco elevado de RVC (vide item 5. Advertências e Precauções - Fibrose/Valvulopatia e vide item 9. Reações Adversas).

### Propriedades Farmacocinéticas

A farmacocinética e o perfil metabólico da cabergolina foram estudados em voluntários saudáveis de ambos os sexos e em pacientes do sexo feminino hiperprolactinêmicas.

Após administração oral do composto marcado, a radioatividade foi rapidamente absorvida do trato gastrointestinal, sendo que o pico de radioatividade no plasma ocorreu entre 0,5 e 4 horas.

Dez dias após a administração, cerca de 18% e 72% da dose radioativa foi recuperada na urina e nas fezes, respectivamente. Dois a três por cento da dose foram excretadas na urina como fármaco inalterado.

O principal metabólito identificado na urina foi a 6-alil-8β-carboxi-ergolina, que representou 4-6% da dose. Outros três metabólitos também foram identificados na urina e, juntos, corresponderam a menos de 3% da dose. Os metabólitos são muito menos potentes que a cabergolina na inibição da secreção de prolactina *in vitro*. A biotransformação da cabergolina

também foi estudada no plasma de homens saudáveis tratados com [<sup>14</sup>C]-cabergolina: biotransformação rápida e extensiva da cabergolina foi demonstrada.

A baixa excreção urinária da cabergolina inalterada foi confirmada também em estudos com o produto não radioativo. A meia-vida de eliminação da cabergolina, estimada através das taxas de excreção urinária, é longa (63 - 68 horas em voluntários saudáveis – usando radioimunoensaio, 79 - 115 horas em pacientes hiperprolactinêmicos – usando método HPLC).

Baseando-se na meia-vida de eliminação, as condições do estado de equilíbrio (*steady state*) devem ser alcançadas após 4 semanas, como confirmado pela média dos picos dos níveis séricos de cabergolina, obtidos após uma dose única (37 ± 8 pg/mL) e após regime de dose múltipla de 4 semanas (101 ± 43 pg/mL).

Experimentos *in vitro* mostraram que 41 a 42% do fármaco, em concentrações de 0,1 a 10 ng/mL, liga-se a proteínas plasmáticas. Alimentos parecem não afetar a absorção e a distribuição da cabergolina.

#### **Dados de Segurança Pré-Clínicos**

Quase todos os achados observados ao longo das séries de estudos pré-clínicos de segurança são uma consequência dos efeitos dopaminérgicos centrais ou da inibição de longa duração da prolactina em espécies (roedores) com uma fisiologia hormonal específica, diferente do homem.

Estudos pré-clínicos de segurança com a cabergolina indicam uma larga margem de segurança para este composto em roedores e macacos, assim como a ausência de potencial teratogênico, mutagênico ou carcinogênico.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Hipersensibilidade à cabergolina, a qualquer outro componente da fórmula ou a qualquer alcaloide do *ergot*.

Pacientes com histórico de distúrbios fibróticos retroperitoneal, pulmonar e pericárdico (vide item 5. Advertências e Precauções – Fibrose/Valvulopatia).

#### **Tratamento prolongado**

Evidências anatômicas de valvulopatia cardíaca de qualquer válvula determinada pela presença de lesão valvular (por ex., folheto valvular, restrição de válvula, estenose-restrição valvular mista) em ecocardiograma pré-tratamento (vide item 5. Advertências e Precauções – Fibrose/Valvulopatia).

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

##### **Geral**

Assim como outros derivados do *ergot*, a cabergolina deve ser administrada com cautela a pacientes portadores de doença cardiovascular severa, síndrome de Raynaud, úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal ou com história de distúrbio mental grave, particularmente distúrbio psicótico.

##### **Insuficiência Hepática**

Doses menores devem ser consideradas em pacientes com insuficiência hepática grave que recebem tratamento prolongado com cabergolina. Comparados a voluntários normais e àqueles com graus mais leves de insuficiência hepática, um aumento da AUC (área sob a curva) foi observado em pacientes com insuficiência hepática grave (Classe C de Child-Pugh) que receberam uma dose única de 1 mg.

##### **Hipotensão Postural**

Pode ocorrer hipotensão postural após a administração de cabergolina. Cuidados adicionais devem ser tomados ao se administrar cabergolina concomitantemente com outros fármacos que diminuem a pressão sanguínea.

##### **Fibrose/Valvulopatia**

Assim como outros derivados do *ergot*, foram relatados derrame pleural/fibrose pulmonar e valvulopatia após administração prolongada de cabergolina. Alguns relatos ocorreram em pacientes tratados previamente com agonistas dopamina-ergotínicos. Portanto, a cabergolina não deve ser usada em pacientes com histórico de, ou sinais e/ou sintomas clínicos atuais de distúrbios cardíacos ou respiratórios associados a tecido fibrótico. A taxa de sedimentação de eritrócitos (ESR) mostrou-se aumentada anormalmente em associação com derrame pleural/fibrose. Recomenda-se exame de radiografia torácica em casos de aumentos inexplicáveis na taxa de sedimentação de eritrócitos com relação aos valores normais. Avaliação da creatinina sérica pode ser útil no diagnóstico de doença fibrótica. Foi relatado que a descontinuação de cabergolina resulta em melhora dos sinais e sintomas de derrame pleural/fibrose pulmonar ou valvulopatia após seu diagnóstico (vide item 4. Contraindicações).

### **Tratamento prolongado**

Antes de iniciar o tratamento prolongado:

Todos os pacientes devem ser submetidos à avaliação cardiovascular – incluindo ecocardiograma – a fim de avaliar potenciais valvulopatias assintomáticas. Também é apropriado realizar investigações iniciais da taxa de sedimentação de eritrócitos – ou outros indicadores inflamatórios – função pulmonar/radiografia torácica e função renal antes de iniciar a terapia. Em pacientes com regurgitação valvular, não se sabe se o tratamento com cabergolina pode piorar a doença de base. Se doença valvular fibrótica for detectada, o paciente não deve ser tratado com cabergolina (vide item 4. Contraindicações).

Durante o tratamento prolongado:

Distúrbios fibróticos podem ter um início insidioso e os pacientes devem ser monitorados regularmente para possíveis manifestações de fibrose progressiva. Portanto, durante o tratamento, deve-se estar atento para sinais e sintomas de:

- Doença pleuro-pulmonar tais como dispneia, respiração curta, tosse persistente ou dor no peito.
- Insuficiência renal ou obstrução ureteral/abdominal que podem ocorrer com dor lombar/costela e edema nos membros inferiores; ou aparecimento de massa ou aumento da sensibilidade abdominal que pode indicar fibrose retroperitoneal.
- Insuficiência cardíaca: fibrose valvular e pericardiaca podem se manifestar frequentemente como insuficiência cardíaca. Portanto, em casos em que a insuficiência cardíaca for diagnosticada entre os usuários de cabergolina, fibrose valvular (e pericardite constrictiva) deve ser investigada.

É essencial a monitorização do diagnóstico clínico, dos sinais e sintomas que possam indicar distúrbios fibróticos. Após o início do tratamento, a realização do primeiro ecocardiograma deve ocorrer dentro de 3-6 meses. Depois disso, a frequência da monitorização ecocardiográfica deve ser determinada pela avaliação clínica individual apropriada com ênfase particular nos sinais e sintomas acima mencionados, mas deverá ser repetido, pelo menos, a cada 6-12 meses.

A cabergolina deve ser descontinuada se o ecocardiograma revelar manifestação nova ou piora de regurgitação valvular, restrição valvular ou espessamento do folheto valvular (vide item 4. Contraindicações).

A necessidade de outras vigilâncias clínicas (por ex., exames físicos incluindo auscultação cardíaca, radiografia e tomografia computadorizada) deve ser determinada individualmente.

Investigações adicionais apropriadas tais como taxa de sedimentação de eritrócitos e quantificação de creatinina sérica devem ser realizadas apenas se necessário, para confirmar um diagnóstico de distúrbios fibróticos.

### **Sonolência/Sono Súbito**

A cabergolina foi associada à sonolência. Agonistas da dopamina podem ser associados com episódios de sono súbito em pacientes com doença de Parkinson. Podem ser considerada redução de dose ou descontinuação do tratamento (vide item 5. Advertências e Precauções - Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas).

### **Inibição/Supressão da lactação fisiológica**

Assim como outros derivados do *ergot*, a cabergolina não deve ser utilizada em mulheres com hipertensão causada pela gravidez, por exemplo, pré-eclâmpsia ou hipertensão pós-parto, a menos que os potenciais benefícios justifiquem os possíveis riscos.

Não se deve exceder a dose única de 0,25 mg de cabergolina em cada tomada em lactantes tratadas para supressão da lactação estabelecida para se evitar potencial hipotensão postural (vide item 8. Posologia e Modo de Usar - Inibição/Supressão da lactação fisiológica - Hipotensão Postural).

### **Tratamento de distúrbios hiperprolactinêmicos**

Recomenda-se uma avaliação completa da função hipofisária antes de se iniciar o tratamento com cabergolina.

A cabergolina recupera a ovulação e a fertilidade nas mulheres com hipogonadismo hiperprolactinêmico. Uma vez que a gravidez poderia ocorrer antes do reinício da menstruação, um teste de gravidez é recomendado, no mínimo, a cada 4 semanas, durante o período amenorreico e, após o reinício da menstruação, cada vez que o período menstrual estiver atrasado em mais de 3 dias. Mulheres que não desejam engravidar devem ser aconselhadas a utilizar um método contraceptivo de barreira durante e após o tratamento com cabergolina até o retorno da anovulação. Como medida preventiva, as mulheres que engravidarem devem ser monitoradas para se detectar sinais de aumento hipofisário, uma vez que, durante a gestação, pode ocorrer expansão de tumores hipofisários preexistentes.

**Psiquiátrico**

Transtornos do controle de impulsos, como jogo patológico, aumento da libido e hipersexualidade foram relatados em pacientes tratados com agonistas da dopamina incluindo cabergolina. Estes relatos foram geralmente reversíveis após redução da dose ou descontinuação do tratamento.

**Gravidez e Lactação**

Estudos em animais não demonstraram efeito teratogênico ou efeito no desempenho reprodutivo global. Entretanto, não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. A cabergolina deve ser utilizada durante a gravidez apenas se claramente necessário. Considerar a suspensão de cabergolina se ocorrer gravidez durante o tratamento, após avaliação cuidadosa dos riscos e benefícios para a mãe e para o feto. Devido à meia-vida prolongada e dados limitados de exposição em útero, recomenda-se que as mulheres que desejam engravidar descontinuem cabergolina um mês antes da concepção, para evitar possível exposição fetal ao fármaco, embora o uso de cabergolina nas doses de 0,5 a 2 mg/semana em distúrbios hiperprolactinêmicos não tenha sido associado a risco aumentado de aborto, partos prematuros, gravidez múltipla ou anormalidades congênitas (vide item 5. Advertências e Precauções - Tratamento de distúrbios hiperprolactinêmicos).

Em ratas, a cabergolina e/ou seus metabólitos são excretados no leite. Como não há informações disponíveis sobre a excreção no leite de humanos, as mães devem ser alertadas para não amamentarem no caso de falha da inibição/supressão por cabergolina. Não administrar cabergolina às mães com distúrbios hiperprolactinêmicos que desejam amamentar seus filhos, pois o uso do medicamento inibe a lactação.

**Cabergolina é um medicamento classificado na categoria B de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas**

Pacientes tratados com cabergolina e que apresentam sonolência devem ser informados que não devem dirigir ou praticar atividades onde a falta de atenção possa colocar esses pacientes ou outros em risco de ferimento grave ou morte (por ex., operação de máquinas), a menos que os pacientes superem essas experiências de sonolência (vide item 5. Advertências e Precauções - Sonolência/Sono Súbito).

**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não estão disponíveis informações sobre interação entre cabergolina e outros alcaloides do *ergot*; portanto, o uso concomitante desses medicamentos durante tratamentos prolongados com este medicamento não é recomendado.

Uma vez que a cabergolina exerce seu efeito terapêutico por estimulação direta dos receptores dopaminérgicos, esse fármaco não deve ser administrado concomitantemente com medicamentos que tenham atividade antagonista de dopamina (como as fenotiazinas, butirofenonas, tioxantinas, metoclopramida), pois esses podem diminuir o efeito redutor de prolactina da cabergolina.

Por analogia a outros derivados do *ergot*, a cabergolina não deve ser utilizada em associação a antibióticos macrolídeos (por exemplo, eritromicina), pois esses podem aumentar a biodisponibilidade sistêmica da cabergolina.

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e pode ser utilizado por 24 meses a partir da data de fabricação.

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

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Guarde-o em sua embalagem original.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

Características físicas e organolépticas: comprimido branco, circular, chanfrado, não revestido, com vinco em ambos os lados.

**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR****Gerais**

Cabergolina deve ser administrada por via oral. Uma vez que a tolerabilidade dos agentes dopaminérgicos é aumentada quando administrados com alimentos, recomenda-se que cabergolina seja administrada com as refeições.

Em pacientes com conhecida intolerância aos medicamentos dopaminérgicos, a probabilidade de eventos adversos pode ser minimizada pelo início da terapia com cabergolina em doses reduzidas (por exemplo: 0,25 mg uma vez por semana), com subsequente aumento gradual, até que a dose terapêutica seja alcançada. No caso de eventos adversos severos ou

persistentes, a redução temporária da dose seguida por um aumento mais gradual (por exemplo: incrementos de 0,25 mg por semana quinzenalmente) pode resultar em melhor tolerabilidade.

#### **Inibição/Supressão da Lactação Fisiológica**

Para inibição da lactação: a dose recomendada de cabergolina é 1 mg (dois comprimidos de 0,5 mg) administrado em dose única no primeiro dia pós-parto.

Para supressão da lactação já estabelecida: a dose recomendada é de 0,25 mg (metade de um comprimido de 0,5 mg) a cada 12 horas por 2 dias (dose total de 1 mg) (vide item 5. Advertências e Precauções – Inibição/Supressão da lactação fisiológica).

#### **Tratamento de Distúrbios Hiperprolactinêmicos** (vide item 4. Contraindicações e item 5. Advertências e precauções - Tratamento prolongado)

A dose inicial recomendada de cabergolina é 0,5 mg por semana, administrado em uma ou duas (metade de um comprimido de 0,5 mg) doses por semana (por ex., na segunda-feira e quinta-feira). A dose semanal deve ser aumentada gradualmente, preferencialmente adicionando-se 0,5 mg por semana em intervalos mensais, até que a resposta terapêutica ótima seja alcançada. A dose terapêutica é normalmente 1 mg por semana mas pode variar de 0,25 mg a 2 mg por semana. Doses de cabergolina de até 4,5 mg por semana têm sido usadas em pacientes hiperprolactinêmicos (vide item 5. Advertências e Precauções – Tratamento de distúrbios hiperprolactinêmicos).

A dose semanal pode ser administrada em dose única ou dividida em duas ou mais doses por semana, de acordo com a tolerabilidade do paciente. Recomenda-se a divisão da dose semanal em administrações múltiplas quando doses mais altas do que 1 mg por semana forem administradas.

Os pacientes devem ser avaliados durante o aumento da dose para a determinação da menor dose capaz de produzir resposta terapêutica. A monitoração dos níveis séricos de prolactina em intervalos mensais é aconselhável uma vez que, quando se atinge o regime de dose terapêutica efetiva, a normalização da prolactina sérica é geralmente observada dentro de duas a quatro semanas.

Após a suspensão de cabergolina, geralmente se observa a recorrência de hiperprolactinemia. No entanto, a supressão persistente dos níveis de prolactina foi observada por vários meses em algumas pacientes. Na maioria das mulheres, os ciclos ovulatórios persistem por, no mínimo, 6 meses após a descontinuação de cabergolina.

#### **Pacientes com Insuficiência Hepática Grave**

Doses mais baixas de cabergolina devem ser consideradas em pacientes com insuficiência hepática grave (vide item 5. Advertências e Precauções – Insuficiência Hepática).

#### **Crianças**

A segurança e a eficácia de cabergolina não foram estabelecidas em pacientes com idade inferior a 16 anos.

#### **Idosos**

Cabergolina não foi formalmente estudada em pacientes idosos com distúrbios hiperprolactinêmicos.

### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

#### **Inibição/Supressão da lactação**

Cerca de 14% das mulheres tratadas nos estudos clínicos com dose única de 1 mg de cabergolina para inibição da lactação fisiológica relataram pelo menos um evento adverso. Os eventos adversos relatados foram transitórios e de grau leve a moderado quanto à gravidade. Os eventos adversos mais frequentes foram tontura/vertigem, dor de cabeça, náusea e dor abdominal. Palpitações, dor epigástrica, sonolência (vide item 5. Advertências e Precauções - Sonolência/Sono Súbito e Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas), epistaxe e hemianopsia transitória também foram relatadas.

Pode ocorrer hipotensão assintomática (redução da pressão arterial  $\geq 20$  mmHg sistólica e  $\geq 10$  mmHg diastólica) durante os primeiros 3-4 dias pós-parto.

Eventos adversos foram observados em aproximadamente 14% das mulheres nutrizas tratadas com 0,25 mg de cabergolina a cada 12 horas por 2 dias para supressão da lactação. A maioria dos eventos adversos foi transitória e de grau leve a moderado quanto à gravidade. Os eventos adversos mais frequentes foram: tontura/vertigem, dor de cabeça, náusea, sonolência (vide item 5. Advertências e Precauções - Sonolência/Sono Súbito e Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas) e dor abdominal. Vômitos, síncope, astenia e rubores também foram relatados.

#### **Distúrbios Hiperprolactinêmicos**

Os dados obtidos em um estudo clínico controlado de 6 meses de tratamento, com doses variando entre 1 e 2 mg por semana, em duas administrações semanais, indicam uma incidência de eventos adversos de 68% durante a terapia com

cabergolina. Os eventos adversos foram geralmente de grau leve a moderado quanto à gravidade, surgindo principalmente durante as primeiras duas semanas de terapia. Na maioria, desaparecendo com a continuação da terapia.

Foram relatados eventos adversos graves, no mínimo uma vez durante a terapia, por 14% dos pacientes. A terapia foi descontinuada devido aos eventos adversos em aproximadamente 3% dos pacientes. A remissão das reações adversas ocorre normalmente poucos dias após a suspensão da cabergolina.

Os eventos adversos mais comuns relatados em ordem decrescente de frequência foram: náusea, cefaleia, tontura/vertigem, dor abdominal/dispepsia/gastrite, astenia/fadiga, constipação, vômitos, dor no peito, rubores, depressão e parestesia.

### **Gerai**

Os eventos adversos são geralmente relacionados à dose (vide item 8. Posologia e Modo de Usar - Gerais).

A cabergolina geralmente exerce um efeito hipotensivo em pacientes sob tratamento prolongado; entretanto, hipotensão postural (vide item 5. Advertências e Precauções - Hipotensão Postural e Inibição/ Supressão da lactação fisiológica) ou desmaios foram relatados raramente.

Sendo um derivado do *ergot*, a cabergolina também pode ter ação como vasoconstritor. Vasoespasmo digital e câibras nas pernas foram relatados.

Alterações em testes laboratoriais padrões são incomuns durante a terapia prolongada com cabergolina; uma diminuição nos valores de hemoglobina foi observada em mulheres com amenorreia durante os primeiros meses após o retorno da menstruação.

### **Experiência Pós-comercialização**

Os seguintes eventos foram relatados em associação com cabergolina: agressividade, alopecia, aumento da creatinina fosfoquinase sanguínea, delírios, dispneia, edema, fibrose, função hepática anormal, reação de hipersensibilidade, transtornos do controle de impulsos como hipersexualidade, aumento da libido e jogo patológico, testes de função hepática anormais, transtorno psicótico, rash cutâneo, distúrbio respiratório, insuficiência respiratória e valvulopatia (vide item 4. Contraindicações e item 5. Advertências e Precauções - Fibrose/Valvulopatia e Psiquiátrico).

A prevalência de regurgitação valvular assintomática é significativamente maior do que aquela com agonistas dopaminérgicos não-*ergot* (vide item 4. Contraindicações e item 5. Advertências e Precauções - Fibrose/Valvulopatia).

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

### **10. SUPERDOSE**

Sintomas de superdose seriam provavelmente aqueles de superestimulação de receptores dopaminérgicos, por ex. náusea, vômitos, queixas gástricas, hipotensão postural, confusão/psicose ou alucinações.

Medidas gerais de suporte devem ser adotadas para remover qualquer medicamento não absorvido e para manter a pressão sanguínea, se necessário. Além disso, a administração de medicamentos antagonistas da dopamina pode ser recomendável.

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

**DIZERES LEGAIS**

MS 1.2352.0266

Farm. Resp.: Adriana M. C. Cardoso

CRF-RJ N° 6750

**Fabricado por:**

Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.

Village Ganguwala, Paonta Sahib,

District Sirmour, Himachal Pradesh - 173025, Índia

**Importado e registrado por:**

Ranbaxy Farmacêutica Ltda.

Av. Eugênio Borges, 1.060

Arsenal - São Gonçalo - RJ

CEP: 24751-000

CNPJ: 73.663.650/0001-90

SAC: 0800 7047222

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

CAB\_VPROF\_01

04/2020

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	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10459 GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	1. Adequação à RDC 47/2009 e texto de bula do medicamento de referência.	VP / VPS	0,5 mg em embalagens contendo 2 ou 8 comprimidos

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: cabergolina

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	<b>CNPJ</b>	73.663.650/0001-90	<b>Autorização</b>	1.02.352-8
<b>Processo</b>	25351.385675/2019-87	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	27/04/2020
<b>Nome Comercial</b>	cabergolina	<b>Registro</b>	123520266	<b>Vencimento do registro</b>	04/2030
<b>Princípio Ativo</b>	CABERGOLINA			<b>Medicamento de referência</b>	Dostinex
<b>Classe Terapêutica</b>	OUTROS PRODUTOS PARA USO EM GINECOLOGIA E OBSTETRICIA			<b>ATC</b>	OUTROS PRODUTOS PARA USO EM GINECOLOGIA E OBSTETRICIA
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	<a href="#">Acesse aqui</a>
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,5 MG COM CT BL AL AL X 2 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1235202660010	Comprimido	27/04/2020	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CABERGOLINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Blister de alumínio e alumínio (Folha de alumínio simples (218/0,025) e Blister laminado forma fria (220/0.145MM))</li> <li>Secundária - Cartucho (Cartolina)</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED.</li> <li><b>Endereço:</b> VILLAGE GANGUWALA, PAONTA SAHIB 173 025, DISTRICT SIRMOUR, HIMACHAL PRADESH. - ÍNDIA</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
2	0,5 MG COM CT BL AL AL X 4 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1235202660029	Comprimido	27/04/2020	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CABERGOLINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Blister de alumínio e alumínio (Folha de alumínio simples (218/0,025) e Blister laminado forma fria (220/0.145MM))</li> <li>Secundária - Cartucho (Cartolina)</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED.</li> <li><b>Endereço:</b> VILLAGE GANGUWALA, PAONTA SAHIB 173 025, DISTRICT SIRMOUR, HIMACHAL PRADESH. - ÍNDIA</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				

<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
3	0,5 MG COM CT BL AL AL X 8 <input type="checkbox"/> ATIVA	1235202660037	Comprimido	27/04/2020	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CABERGOLINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Blister de alumínio e alumínio (Folha de alumínio simples (218/0,025) e Blister laminado forma fria (220/0.145MM))</li> <li>Secundária - Cartucho (Cartolina)</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED.</li> <li><b>Endereço:</b> VILLAGE GANGUWALA, PAONTA SAHIB 173 025, DISTRICT SIRMOUR, HIMACHAL PRADESH. - ÍNDIA</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto				

<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
4	0,5 MG COM CT BL AL AL X 12 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1235202660045	Comprimido	27/04/2020	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CABERGOLINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Folha de alumínio simples (218/0,025) e Blister laminado forma fria (220/0.145MM))</li> <li>• Secundária - Cartucho (Cartolina)</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED.</li> <li>• <b>Endereço:</b> VILLAGE GANGUWALA, PAONTA SAHIB 173 025, DISTRICT SIRMOUR, HIMACHAL PRADESH. - ÍNDIA</li> <li>• <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,5 MG COM CT STR AL X 2 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1235202660053	Comprimido	27/04/2020	18 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CABERGOLINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Strip de alumínio (Folha de alumínio impressa (284/0.04) e Folha de alumínio simples (284/0.04))</li> <li>Secundária - Cartucho (Cartolina)</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED.</li> <li><b>Endereço:</b> VILLAGE GANGUWALA, PAONTA SAHIB 173 025, DISTRICT SIRMOUR, HIMACHAL PRADESH. - ÍNDIA</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
6	0,5 MG COM CT STR AL X 4 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1235202660061	Comprimido	27/04/2020	18 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CABERGOLINA				

<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Strip de alumínio (Folha de alumínio impressa (284/0.04) e Folha de alumínio simples (284/0.04))</li> <li>Secundária - Cartucho (Cartolina)</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED.</li> <li><b>Endereço:</b> VILLAGE GANGUWALA, PAONTA SAHIB 173 025, DISTRICT SIRMOUR, HIMACHAL PRADESH. - ÍNDIA</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
7	0,5 MG COM CT STR AL X 8 <input type="checkbox"/> ATIVA	1235202660071	Comprimido	27/04/2020	18 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CABERGOLINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Strip de alumínio (Folha de alumínio impressa (284/0.04) e Folha de alumínio simples (284/0.04))</li> <li>Secundária - Cartucho (Cartolina)</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED.</li> <li><b>Endereço:</b> VILLAGE GANGUWALA, PAONTA SAHIB 173 025, DISTRICT SIRMOUR, HIMACHAL PRADESH. - ÍNDIA</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
8	0,5 MG COM CT STR AL X 12 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1235202660088	Comprimido	27/04/2020	18 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CABERGOLINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Strip de alumínio (Folha de alumínio impressa (284/0.04) e Folha de alumínio simples (284/0.04))</li> <li>Secundária - Cartucho (Cartolina)</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED.</li> <li><b>Endereço:</b> VILLAGE GANGUWALA, PAONTA SAHIB 173 025, DISTRICT SIRMOUR, HIMACHAL PRADESH. - ÍNDIA</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				

<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Restrição de uso</b>	Adulto
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Tarja</b>	Vermelha
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

**ceftriaxona dissódica hemieptaidratada**

“Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”



**Pó para solução injetável**  
**1 g**



**ceftriaxona dissódica hemieptaidratada**  
 “Medicamento Genérico Lei n° 9.787, de 1999”

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Nome genérico:** ceftriaxona dissódica hemieptaidratada

### APRESENTAÇÕES

**ceftriaxona 1 g:** cada frasco-ampola contém ceftriaxona dissódica hemieptaidratada equivalente a 1 g de ceftriaxona na forma de pó para solução injetável. Embalagem com 50 frascos-ampola.

### VIA INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 1,193 g de ceftriaxona dissódica hemieptaidratada equivalente a 1 g de ceftriaxona.  
 Cada frasco-ampola contém aproximadamente 83 mg de sódio.

## II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para o tratamento de infecções causadas por microrganismos suscetíveis à ceftriaxona, como:

- Sepses;
- Meningite;
- Borreliose de Lyme disseminada (estágios iniciais e tardios da doença) (doença de Lyme);
- Infecções intra-abdominais (peritonites, infecções do trato gastrointestinal e biliar);
- Infecções ósseas, articulares, tecidos moles, pele e feridas;
- Infecções em pacientes imunocomprometidos;
- Infecções renais e do trato urinário;
- Infecções do trato respiratório, particularmente pneumonia e infecções otorrinolaringológicas;
- Infecções genitais;
- Profilaxia perioperatória de infecções.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O tratamento com ceftriaxona é eficaz em infecções de gravidade variável, incluindo a sepsis neonatal e em adultos, causadas por microrganismos suscetíveis.<sup>36,11,39</sup>

É indicada no tratamento empírico da meningite em crianças acima de 1 ano associado à ampicilina.<sup>9</sup> Sua eficácia em adultos é comparável à da associação ampicilina e cloranfenicol<sup>12</sup> e, em crianças, aos seguintes antibióticos: cloranfenicol, ampicilina (isolados ou em associação), cefepima e cefotaxima, com a vantagem de posologia apenas uma vez ao dia.<sup>9,33,30</sup>

No tratamento das infecções respiratórias agudas ou crônicas agudizadas sua eficácia é observada em crianças, adultos e idosos, na pneumonia comunitária e hospitalar, de gravidade variável, e em casos graves.<sup>31,15,10,19,4,23</sup>

Seu uso em dose única no tratamento da otite média aguda em crianças tem eficácia similar à do tratamento com amoxicilina durante 7 a 10 dias, associação amoxicilina e ácido clavulânico e sulfametoxazol e trimetoprima, e tem sua indicação como alternativa quando a aderência ao tratamento for questionável.<sup>38,5,3</sup>

Ceftriaxona mostrou-se eficaz no tratamento das infecções renais e do trato urinário não complicadas e complicadas.<sup>4,18</sup> Sua eficácia e segurança também foram demonstradas em mulheres grávidas,<sup>40</sup> crianças e adolescentes.<sup>21</sup>

No tratamento da peritonite bacteriana espontânea em pacientes cirróticos, ocorre cura bacteriológica de até 100% em 48 horas.<sup>14</sup> Na febre tifoide seu uso é seguro e eficaz, em adultos e crianças, comparável ao cloranfenicol.<sup>27</sup> Nas diarreias causadas por *Shigella*, *Salmonella*, *E. coli* e *Campylobacter*, em crianças, tem eficácia similar quando comparado ao ciprofloxacino.<sup>22</sup>

Sua eficácia também é observada no tratamento empírico de infecções bacterianas em crianças e adultos imunocomprometidos com neutropenia febril e câncer.<sup>17,25,1</sup> Nesses pacientes, o uso de ceftriaxona diária, uma vez ao dia, é mais custo efetivo do que a ceftazidima, três doses ao dia, ambos em associação à amicacina.<sup>32</sup>

1

Na profilaxia perioperatória de infecções, sua administração em dose única no pré-operatório tem eficácia superior ou igual a outros antibióticos administrados em múltiplas doses. É superior à associação de gentamicina e metronidazol em cirurgias intestinais<sup>28</sup> e a cefoxitina, em cirurgias abdominais.<sup>29</sup> Em relação à cefepima (esta também em dose única), a eficácia nas cirurgias colorretais é semelhante.<sup>41</sup> Nas cirurgias ginecológicas, biliares e cardiovasculares, a eficácia de sua administração em dose única é similar a cefazolina em múltiplas doses.<sup>16,20,35</sup> Nas cirurgias mamárias, observou-se menor incidência de infecção pós-operatória quando comparado a ceftazidima.<sup>37</sup> Nas cirurgias ortopédicas sua eficácia é semelhante à de cefuroxima.<sup>26</sup>

Na profilaxia de infecção após trauma penetrante, a administração precoce (dentro de 2 horas) de ceftriaxona 2 g em dose única tem eficácia semelhante ao uso da cefoxitina na dose de 2 g, 3 vezes ao dia por 3 dias, associado a um menor custo de tratamento.<sup>34</sup>

A eficácia da ceftriaxona em dose única no tratamento do cancroide é similar à azitromicina.<sup>24</sup> Sua associação com doxiciclina é tão eficaz quanto a associação clindamicina e ciprofloxacino no tratamento da doença inflamatória pélvica.<sup>2</sup>

No tratamento da doença de Lyme, mostra-se superior à penicilina e pode ser considerada droga de escolha.<sup>6,7,8</sup>

No tratamento das celulites, sua eficácia é comparável a cefazolina.<sup>13</sup>

#### Referências Bibliográficas:

1. Ariffin H, Arasu A, Mahfuzah M et al: Single-daily ceftriaxone plus amikacin versus thrice-daily ceftazidime plus amikacin as empirical treatment of febrile neutropenia in children with cancer. *J Paediatr Child Health* 2001; 37:38-43.
2. Arrendondo JL, Diaz V, Gaitan H et al: Oral clindamycin and ciprofloxacin versus intramuscular ceftriaxone and oral doxycycline in the treatment of mild-to-moderate pelvic inflammatory disease in outpatients. *Clin Infect Dis* 1997; 24:170-178.
3. Barnett E, Teele D, Klein J et al: Comparison of ceftriaxone and trimethoprim-sulfamethoxazole for acute otitis media. *Pediatrics* 1997; 99:23-28.
4. Brogden RN & Ward A: Ceftriaxone: a reappraisal of its antibacterial activity and pharmacokinetic properties, and an update on its therapeutic use with particular reference to once-daily administration. *Drugs* 1988; 35:604-645.
5. Cohen R, Navel M, Grunberg J et al: One dose ceftriaxone vs ten days of amoxicillin/clavulanate therapy for acute otitis media: clinical efficacy and change in nasopharyngeal flora. *Pediatr Infect Dis J* 1999; 18:403-409.
6. Dattwyler RJ, Halperin JJ, Pass H et al: Ceftriaxone as effective therapy in refractory Lyme disease. *J Infect Dis* 1987; 155:1322-1325.
7. Dattwyler RJ, Halperin JJ, Volkman DJ et al: Treatment of late Lyme borreliosis - randomised comparison of ceftriaxone and penicillin. *Lancet* 1988; 1:1191-1194.
8. Dattwyler RJ, Luft BJ, Kunkel MJ et al: Ceftriaxone compared with doxycycline for the treatment of acute disseminated lyme disease. *N Engl J Med* 1997; 337:289-294.
9. Feigin RD, McCracken GH & Klein JO: Diagnosis and management of meningitis. *Pediatr Infect Dis J* 1992; 11:785-814.
10. Garber GE, Auger P, Chan RMT et al: A multicenter, open comparative study of parenteral cefotaxime and ceftriaxone in the treatment of nosocomial lower respiratory tract infections. *Diagn Microbiol Infect Dis* 1992; 15:85-88.
11. Ghosen V, Chamali R, Bar-Moshe O et al: Clinical study of Rocephin(R), a 3rd generation cephalosporin in various septicemias. *Chemotherapy* 1981; 27(suppl 1):100-103.
12. Girgis NI, Abu El Ella AH, Farid Z et al: Ceftriaxone alone compared to ampicillin and chloramphenicol in the treatment of bacterial meningitis. *Chemotherapy* 1988; 34:16-20.
13. Goldstein NH, Topiel MS, Ehrlich A et al: A comparative study of ceftriaxone vs cefazolin in the treatment of cellulitis. *Curr Ther Res* 1984; 36:653-657.
14. Gomez-Jimenez J, Ribera E, Gasser I et al: Randomized trial comparing ceftriaxone with cefonicid for treatment of spontaneous bacterial peritonitis in cirrhotic patients. *Antimicrob Agents Chemother* 1993; 37:1587-1592.
15. Grossman RF, Campbell DA, Landis SJ et al: Treatment of community-acquired pneumonia in the elderly: the role of cefepime, a fourth-generation cephalosporin. *J Antimicrob Chemother* 1999; 43:549-554.
16. Hemsell DL, Menon MO & Friedman AJ: Ceftriaxone or cefazolin prophylaxis for the prevention of infection after vaginal hysterectomy. *Am J Surg* 1984; 148(Suppl 4a):22-26.
17. Hoepelman IM, Rozenberg-Arska M & Verhoef J: Comparison of once daily ceftriaxone with gentamicin plus cefuroxime for treatment of serious bacterial infections. *Lancet* 1988; 1:1305-1309.
18. Irvani A & Richard GA: Single-dose ceftriaxone versus multiple-dose trimethoprim-sulfamethoxazole in the treatment of acute urinary tract infections. *Antimicrob Agents Chemother* 1985; 27:158-161.
19. Keller R & Humair L: Treatment of severe lower respiratory tract infections with ceftriaxone (Ro 13-9904): a pilot study. *Chemotherapy* 1981; 27(suppl 1):93-99.
20. Kellum JM Jr, Gargano S, Gorbach SL et al: Antibiotic prophylaxis in high-risk biliary operations: multicenter trial of single preoperative ceftriaxone versus multidose cefazolin. *Am J Surg* 1984; 148(Suppl 4a):15-18.
21. Komoroski EM, Lensing SY, Portilla MG et al: Single-dose intramuscular ceftriaxone for the treatment of uncomplicated cystitis in children and adolescents. *Curr Ther Res* 1999; 60(11):580-594.
22. Leibovitz E, Janco J, Piglansky L et al: Oral ciprofloxacin vs. intramuscular ceftriaxone as empiric treatment of acute invasive diarrhea in children. *Pediatr Infect Dis* 2000; 19(11):1060-1067.
23. Mangi RJ, Peccerillo, Ryan J et al: Cefoperazone versus ceftriaxone monotherapy on nosocomial pneumonia. *Diagn Microbiol Infect Dis* 1992; 15:441-447.
24. Martin DH, Sargent SJ, Wendel GD et al: Comparison of azithromycin and ceftriaxone for the treatment of chancroid. *Clin Infect Dis* 1995; 21:409-414.
25. Menichetti F, Del Favero A, Bucaneve G et al: Ceftriaxone versus aztreonam plus cefazolin for infections in cancer patients with adequate neutrophil counts. *Infection* 1990; 18:166-169.
26. Meyer JM: Comparative study of ceftriaxone and cefuroxime for perioperative prophylaxis in orthopedic surgery. *Am J Surg* 1984; 148:27-29.
27. Moosa A & Rubidge CJ: Once daily ceftriaxone vs chloramphenicol for treatment of typhoid fever in children. *Pediatr Infect Dis J* 1989; 8:696-699.
28. Morris WT: Ceftriaxone is more effective than gentamicin/metronidazole prophylaxis in reducing wound and urinary tract infections after bowel operations: results of a controlled, randomized, blind critical trial. *Dis Colon Rectum* 1993; 36:826-833.

29. Morris WT: Effectiveness of ceftriaxone versus cefoxitin in reducing chest and wound infections after upper abdominal operations. *Am J Surg* 1994; 167:391-395.
30. Peltola H, Anttila M, Renkonen OV et al: Randomised comparison of chloramphenicol, ampicillin, cefotaxime, and ceftriaxone for childhood bacterial meningitis. *Lancet* 1989; 1:1281-1287.
31. Rascio N, Marseglia GL & Ugazio AG: The treatment of pneumonia in children: ceftriaxone v amoxicillin plus tobramycin--an open trial. *Clin Trials J* 1985; 22:401-404.
32. Rossini F, Pioltelli P, Bolis S et al: Ceftriaxone/amikacin vs ceftazidime/amikacin as empirical therapy for fever in patients with haematological malignancy and severe granulocytopenia. *Clin Drug Invest* 1998; 15(5):425-433.
33. Saez-Llorens X & O'Ryan M: Cefepime in the empiric treatment of meningitis in children. *Pediatr Infect Dis J* 2001; 20(3):356-361.
34. Schmidt-Mathiesen A, Roding H, Windolf J et al: A prospective, randomized comparison of single-vs multiple-dose antibiotic prophylaxis in penetrating trauma. *Chemotherapy* 1999; 45:380-391.
35. Soteriou M, Recker F, Geroulanos S et al: Perioperative antibiotic prophylaxis in cardiovascular surgery: a prospective randomized comparative trial of cefazolin versus ceftriaxone. *World J Surg* 1989; 13:798-802.
36. Stone HH, Mullins RJ, Strom PR et al: Ceftriaxone versus combined gentamicin and clindamycin for polymicrobial surgical sepsis. *Am J Surg* 1984; 148:30-34.
37. Thomas R, Alvino P, Cortino GR et al: Long-acting versus short-acting cephalosporins for preoperative prophylaxis in breast surgery: a randomized double-blind trial involving 1,766 patients. *Chemotherapy* 1999; 45:217-223.
38. Varsano I, Frydman M, Amir J et al: Single intramuscular dose of ceftriaxone as compared to 7-day amoxicillin therapy for acute otitis media in children. *Chemotherapy* 1988; 34:39-46.
39. Wiese G: Treatment of neonatal sepsis with ceftriaxone/gentamicin and with azlocillin/gentamicin: a clinical comparison of efficacy and tolerability. *Chemotherapy* 1988; 34:158-163.
40. Wing DA, Hendershott CM, Debuque L et al: A randomized trial of three antibiotic regimens for the treatment of pyelonephritis in pregnancy. *Obstet Gynecol* 1998; 92:249-253.
41. Zanella E, Rulli F & The 230 Study Group: A multicenter randomized trial of prophylaxis with intravenous cefepime + metronidazole or ceftriaxone + metronidazole in colorectal surgery. *J Chemother* 2000; 12(1):63-71.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Farmacodinâmica

#### Mecanismo de Ação

A atividade bactericida da ceftriaxona deve-se à inibição da síntese da parede celular. A ceftriaxona, *in vitro*, é ativa contra um amplo espectro de microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos, sendo altamente estável à maioria das betalactamases, tanto cefalosporinases quanto penicilinases desses microrganismos. A ceftriaxona é normalmente ativa *in vitro* contra os seguintes microrganismos e suas respectivas infecções:

**Aeróbios Gram-positivos:** *Staphylococcus aureus* (suscetíveis à meticilina), *Staphylococci coagulase-negativo*, *Streptococcus pyogenes* (Beta-hemolítico grupo A), *Streptococcus agalactiae* (Beta-hemolítico grupo B), *Streptococci beta-hemolítico* (grupo não-A ou B), *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pneumoniae*.

Obs: os estafilococos resistentes à meticilina são resistentes às cefalosporinas, inclusive à ceftriaxona. Em geral, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium* e *Listeria monocytogenes* também são resistentes.

**Aeróbicos Gram-negativos:** *Acinetobacter lwoffii*, *Acinetobacter anitratus* (principalmente *Acinetobacter baumannii*)\*, *Aeromonas hydrophila*, *Alcaligenes faecalis*, *Alcaligenes odorans*, Bactéria *Alcaligenes-like*, *Borrelia burgdorferi*, *Capnocytophaga spp.*, *Citrobacter diversus* (incluindo *C. amalonaticus*), *Citrobacter freundii*\*, *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*\*, *Enterobacter cloacae*\*, *Enterobacter spp.* (outros)\*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Hafnia alvei*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*\*\*\*, *Moraxella catarrhalis* (antiga *Branhamella catarrhalis*), *Moraxella osloensis*, *Moraxella spp.* (outras), *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella multocida*, *Plesiomonas shigelloides*, *Proteus mirabilis*, *Proteus penneri*\*, *Proteus vulgaris*\*, *Pseudomonas fluorescens*\*, *Pseudomonas spp.* (outras)\*, *Providentia rettgeri*\*, *Providentia spp.* (outras), *Salmonella typhi*, *Salmonella spp.* (não tifoide), *Serratia marcescens*\*, *Serratia spp.* (outras)\*, *Shigella spp.*, *Vibrio spp.*, *Yersinia enterocolitica*, *Yersinia spp.* (outras).

\*Alguns isolados dessas espécies são resistentes à ceftriaxona, principalmente por causa da produção de betalactamase codificada cromossomicamente.

\*\* Alguns isolados dessas espécies são resistentes por causa da produção de betalactamase de espectro ampliado mediada por plasmídeo.

Obs: muitas cepas de microrganismos anteriormente mencionados que apresentam resistência a outros antibióticos, como amino e ureidopenicilina, cefalosporinas mais antigas e aminoglicosídeos, são suscetíveis à ceftriaxona. *Treponema pallidum* é suscetível à ceftriaxona *in vitro* e em experimentação animal. Trabalhos clínicos indicam que tanto a sífilis primária como a secundária respondem bem ao tratamento com ceftriaxona. Com poucas exceções clínicas, isolados de *P. aeruginosa* são resistentes à ceftriaxona.

**Microrganismos anaeróbicos:** *Bacteroides spp.* (sensíveis à bile)\*, *Clostridium spp.* (exceto *C. difficile*), *Fusobacterium nucleatum*, *Fusobacterium spp.* (outros), *Gaffkia anaerobica* (anteriormente *Peptococcus*), *Peptostreptococcus spp.*

\* Alguns isolados dessa espécie são resistentes por causa da produção de betalactamase.

Obs: muitas cepas de *Bacteroides spp.* produtoras de betalactamases (especialmente *B. fragilis*) são resistentes. *Clostridium difficile* é resistente.

A suscetibilidade à ceftriaxona pode ser determinada por meio do teste de difusão com disco ou do teste de diluição com ágar ou caldo que utilizam técnicas padronizadas para testes de suscetibilidade como as recomendadas pelo *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI). O CLSI fornece os seguintes parâmetros para a ceftriaxona:

Teste de suscetibilidade por diluição (concentrações inibitórias em mg/L): suscetível = 8 mg/L; moderadamente suscetível 16 - 32 mg/L; resistentes = 64 mg/L.

Teste de suscetibilidade por difusão usando disco com 30 mcg de ceftriaxona (diâmetro da zona de inibição em mm): suscetível = 21 mm, moderadamente suscetível = 20 - 14 mm, resistentes = 13 mm.

Os microrganismos devem ser testados com os discos de ceftriaxona, uma vez que ficou demonstrado *in vitro*, que a ceftriaxona é ativa contra certas cepas que se mostraram resistentes em discos da classe cefalosporina.

Quando as normas recomendadas pelo CLSI não estão disponíveis, pode-se utilizar outras normas bem padronizadas de suscetibilidade e interpretação dos testes.

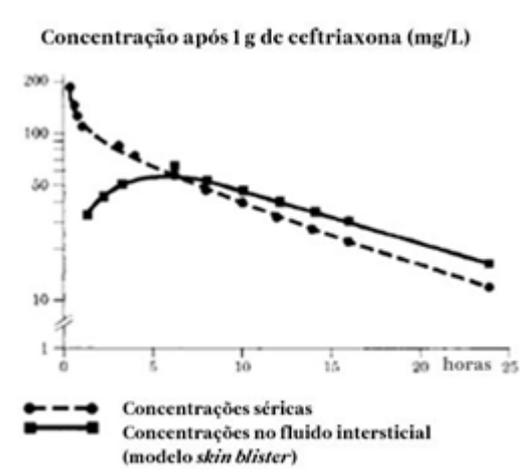
#### Farmacocinética

A farmacocinética da ceftriaxona não é linear, e todos os parâmetros farmacocinéticos básicos, exceto a meia vida de eliminação, são dependentes da dose se baseados nas concentrações totais do fármaco, aumentando menos do que proporcionalmente com a dose. A não linearidade é devida à saturação da ligação com as proteínas plasmáticas e é observada, portanto, para a ceftriaxona plasmática total, mas não para a ceftriaxona livre (não ligada).

**Absorção:** a concentração plasmática máxima depois de dose intramuscular única de 1 g é de cerca de 81 mg/L e é alcançada em 2 - 3 horas após administração. As áreas sob as curvas de concentração plasmática x tempo, após administração IM e IV, são equivalentes. Isso significa que a biodisponibilidade da ceftriaxona após administração IM é de 100%. Após a administração intravenosa em *bolus* de 500 mg e 1 g de ceftriaxona, o pico plasmático médio dos níveis de ceftriaxona é aproximadamente 120 e 200 mg/L, respectivamente. Após infusão intravenosa de 500 mg, 1 g e 2 g de ceftriaxona, os níveis plasmáticos de ceftriaxona são aproximadamente 80, 150 e 250 mg/L, respectivamente. Após injeção intramuscular, o pico plasmático médio dos níveis de ceftriaxona é metade do valor observado após administração intravenosa de uma dose equivalente.

**Distribuição:** o volume de distribuição da ceftriaxona é de 7 a 12 litros. Ceftriaxona mostrou excelente penetração tissular e nos líquidos orgânicos após dose de 1 - 2 g. Alcança concentrações bem acima da concentração inibitória mínima contra a maioria dos patógenos responsáveis pela infecção e é detectável por mais de 24 horas em mais de 60 tecidos ou líquidos orgânicos, incluindo pulmões, coração, fígado e vias biliares, amígdalas, ouvido médio, mucosa nasal, ossos e fluidos cérebro-espinhal, pleural, prostático e sinovial.

Na administração intravenosa, a ceftriaxona difunde-se rapidamente para o líquido intersticial, onde a concentração bactericida contra organismos suscetíveis é mantida por 24 horas (vide figura).



**Ligação proteica:** a ceftriaxona liga-se de modo reversível à albumina. A ligação com proteínas plasmáticas é aproximadamente 95% em concentrações plasmáticas menores que 100 mg/L. Essa ligação é saturável e a porção ligada diminui com o aumento da concentração (até 85% em concentrações de 300 mg/L).

**Penetração em tecidos específicos:** a ceftriaxona atravessa meninges e essa penetração é maior em meninges inflamadas. A média das concentrações de pico de ceftriaxona no líquido cefalorraquidiano (LCR) reportada corresponde a até 25% dos níveis plasmáticos em pacientes com meningite bacteriana comparada com 2% de níveis plasmáticos em pacientes com meninges não inflamadas. As concentrações de pico de ceftriaxona no LCR são atingidas em, aproximadamente, quatro a seis horas após injeção intravenosa.

A ceftriaxona atravessa a placenta e é excretada pelo leite em baixas concentrações.

**Metabolização:** a ceftriaxona não é metabolizada sistemicamente, mas convertida a metabólitos microbiologicamente inativos pela flora intestinal.

**Eliminação:** a depuração total do plasma é 10 - 22 mL/min. A depuração renal é 5 - 12 mL/min.

Em adultos, cerca de 50% - 60% de ceftriaxona é excretada sob a forma inalterada na urina, enquanto 40% – 50% são excretados sob a forma inalterada na bile. A meia-vida de eliminação em adultos saudáveis é de, aproximadamente, 8 horas.

#### Farmacocinética em situações clínicas especiais

**População Pediátrica:** a meia-vida da ceftriaxona é prolongada em neonatos. Em pacientes desde o nascimento até 14 dias de idade, os níveis de ceftriaxona livre podem ser aumentados por fatores como a filtração glomerular reduzida e a ligação proteica alterada. Durante a infância, a meia-vida é menor que em neonatos ou adultos. A depuração plasmática e o volume de distribuição da ceftriaxona total são maiores em neonatos, lactentes e crianças do que em adultos.

**População Geriátrica:** em indivíduos idosos, com mais de 75 anos, a média de meia-vida de eliminação é cerca de 2 a 3 vezes mais longa que em pacientes adultos.

**Insuficiência renal** em pacientes com insuficiência renal, a farmacocinética da ceftriaxona é minimamente alterada, sendo a meia-vida de eliminação apenas discretamente aumentada (menos que duas vezes), mesmo em pacientes com insuficiência renal grave. O modesto aumento na meia-vida em pacientes com insuficiência renal é devido ao aumento compensatório na depuração não renal, originado por uma redução na ligação proteica e por aumento correspondente na depuração não renal da ceftriaxona total.

**Insuficiência hepática:** em pacientes com insuficiência hepática, a farmacocinética da ceftriaxona é minimamente alterada, sendo a meia-vida de eliminação apenas discretamente aumentada (menos que duas vezes).

Em pacientes com insuficiência hepática, a meia-vida de eliminação da ceftriaxona não é aumentada, por causa de um aumento compensatório na depuração renal. Isto ocorre também por causa de um aumento na fração de ceftriaxona livre no plasma, que contribui para o aumento paradoxal observado na depuração de ceftriaxona total, paralelamente a um aumento do volume de distribuição.

#### Segurança não-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose aguda e repetida, genotoxicidade ou toxicidade reprodutiva.

**Carcinogenicidade:** não foram conduzidos estudos de carcinogenicidade para estabelecer o potencial carcinogênico de ceftriaxona.

**Genotoxicidade:** nenhuma evidência de mutagenicidade foi encontrada *in vitro* ou *in vivo*.

**Toxicidade reprodutiva:** estudos reprodutivos em animais não demonstraram evidência de embriotoxicidade, fetotoxicidade, teratogenicidade, no nascimento ou no desenvolvimento perinatal e pós-natal. Em primatas, não foi observada embriotoxicidade ou teratogenicidade.

## 4. CONTRAINDICAÇÕES

**Hipersensibilidade:** ceftriaxona dissódica é contraindicada a pacientes com conhecida hipersensibilidade à ceftriaxona, a qualquer um dos excipientes da formulação ou a qualquer outro cefalosporínico. Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade à penicilina e outros agentes betalactâmicos podem apresentar maior risco de hipersensibilidade à ceftriaxona (vide item “**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES – Hipersensibilidade**”).

**Lidocaína:** contraindicações à lidocaína devem ser excluídas antes da administração de injeções intramusculares de ceftriaxona, nas quais a solução de lidocaína deve ser utilizada como solvente. Favor consultar as contraindicações descritas na bula da lidocaína. Soluções de ceftriaxona que contêm lidocaína nunca devem ser administradas por via intravenosa.

**Neonatos prematuros:** ceftriaxona dissódica é contraindicada a neonatos prematuros com idade pós-menstrual (idade corrigida) de até 41 semanas (idade gestacional + idade cronológica).

**Recém-nascidos com hiperbilirrubinemia:** recém-nascidos com hiperbilirrubinemia não devem ser tratados com ceftriaxona. Estudos *in vitro* mostraram que a ceftriaxona pode deslocar a bilirrubina de sua ligação com a albumina sérica, levando a um possível risco de encefalopatia bilirrubínica nesses pacientes.

**Neonatos e soluções intravenosas que contém cálcio:** ceftriaxona dissódica é contraindicada a neonatos ( $\leq 28$  dias) caso eles requeiram (ou possam requerer) tratamento com soluções IV que contêm cálcio, incluindo infusão contínua de cálcio como a nutrição parenteral, por causa do risco de precipitação de ceftriaxona cálcica (vide itens “**POSOLOGIA E MODO DE USAR**”, “**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**” e “**REAÇÕES ADVERSAS – Interação com cálcio**”).

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

**Hipersensibilidade:** assim como para todos os agentes antibacterianos betalactâmicos, reações de hipersensibilidade sérias e, ocasionalmente, fatais foram reportadas em pacientes tratados com ceftriaxona dissódica (vide item “**REAÇÕES ADVERSAS**”). No caso de reações de hipersensibilidade graves, o tratamento com ceftriaxona dissódica deve ser descontinuado imediatamente e medidas de emergência adequadas devem ser iniciadas. Antes do início do tratamento, deve-se concluir se o paciente apresenta histórico de reações de hipersensibilidade à ceftriaxona, outros cefalosporínicos ou qualquer outro tipo de agente betalactâmico. Deve-se tomar precauções, caso ceftriaxona dissódica seja administrada em pacientes com histórico de hipersensibilidade a outros agentes betalactâmicos.

**Anemia hemolítica:** anemia hemolítica imune mediada foi observada em pacientes que receberam antibacterianos da classe das cefalosporinas, incluindo ceftriaxona dissódica. Casos graves de anemia hemolítica, incluindo óbitos, foram relatados durante o tratamento em adultos e crianças. Caso um paciente desenvolva anemia durante o uso de ceftriaxona, o diagnóstico de uma anemia associada à cefalosporina deve ser considerado e o uso da ceftriaxona interrompido até que a etiologia seja determinada.

**Diarreia associada ao *Clostridium difficile* (CDAD):** CDAD foi relatada com o uso de quase todos os agentes antibacterianos, incluindo ceftriaxona dissódica, e pode variar na gravidade, de diarreia leve à colite fatal. O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do cólon, levando a um crescimento exacerbado do *C. difficile*. *C. difficile* produz toxinas A e B, as quais contribuem para o desenvolvimento de CDAD. Cepas de *C. difficile* hiperprodutoras de toxina causam aumento da morbidade e mortalidade, pois essas infecções podem ser refratárias à terapia antimicrobiana, podendo requerer colectomia. CDAD

deve ser considerada em todos os pacientes que apresentarem diarreia após uso de antibióticos. É necessário histórico médico cuidadoso porque já foi relatada a ocorrência de CDAD mais de dois meses após a administração de agentes antibacterianos.

Caso haja suspeita de CDAD ou o diagnóstico seja confirmado, o antibiótico não específico contra *C. difficile* talvez necessite ser descontinuado.

O manejo adequado de líquidos e eletrólitos, suplementação proteica, tratamento antibiótico para *C. difficile* e a avaliação cirúrgica devem ser instituídos.

**Superinfecções:** superinfecções com os microrganismos não suscetíveis podem ocorrer como com outros agentes antibacterianos.

**Precipitados de ceftriaxona cálcica:** precipitados de ceftriaxona cálcica na vesícula biliar foram observados durante exames ultrassonográficos em pacientes que, particularmente, estavam recebendo doses de ceftriaxona iguais ou superiores a 1 g/dia. A probabilidade de surgimento desses precipitados, aparentemente, é maior em pacientes pediátricos. Os precipitados desaparecem após descontinuação do tratamento com ceftriaxona dissódica e são raramente sintomáticos. Em casos sintomáticos, o gerenciamento não cirúrgico conservador é recomendado e a descontinuação do tratamento com ceftriaxona dissódica deve ser considerada pelo médico com base na avaliação individual do risco-benefício. À luz da evidência científica atual, não foram observados casos de precipitações intravasculares em pacientes, exceto em recém-nascidos tratados com ceftriaxona e soluções ou produtos que contenham cálcio. No entanto, ceftriaxona dissódica não deve ser misturada ou administrada simultaneamente com soluções ou produtos que contenham cálcio, a qualquer paciente, mesmo por diferentes cateteres ou acessos venosos para infusão (vide itens “**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**” e “**REAÇÕES ADVERSAS**”).

**Pancreatite:** casos de pancreatite, possivelmente de etiologia biliar obstrutiva, foram raramente relatados em pacientes tratados com ceftriaxona dissódica. A maior parte desses pacientes apresentava fatores de risco para estase / aglutinação biliar, como tratamento prévio intenso, doença grave e nutrição parenteral total. O papel de fator desencadeante ou de cofator de ceftriaxona dissódica relacionado à precipitação biliar não pode ser descartado.

**Monitoramento hematológico:** durante tratamentos prolongados, hemograma completo deve ser feito regularmente.

**Ceftriaxona dissódica reconstituída com solução de lidocaína deve ser administrado somente por via intramuscular.** Nunca administre ceftriaxona dissódica reconstituída com solução de lidocaína por via intravenosa.

#### **Comprometimento da fertilidade**

Nenhum efeito na fertilidade masculina ou feminina foi detectado.

#### **Gravidez e lactação**

##### **Categoria de risco na gravidez: B.**

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

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

Apesar dos estudos não demonstrarem defeitos físicos no feto ou indução de mutação genética, é necessário cautela nos três primeiros meses de gestação, a não ser em casos absolutamente necessários.

Ceftriaxona atravessa a barreira placentária. A segurança durante a gravidez não foi estabelecida em seres humanos.

Estudos de reprodução em animais não evidenciaram embrio ou fetotoxicidade nem teratogenicidade, ou eventos adversos sobre a fertilidade (tanto masculina quanto feminina), o nascimento ou o desenvolvimento peri ou pós-natal. Em primatas, não foi observada embriotoxicidade ou teratogenicidade.

Lactação: como a ceftriaxona é excretada no leite humano em baixas concentrações, é recomendada cautela em mulheres que amamentam.

**Uso geriátrico:** as doses para adultos não precisam ser alteradas para pacientes geriátricos.

**Uso em pacientes pediátricos:** a segurança e a eficácia de ceftriaxona dissódica em recém-nascidos, lactentes e crianças foram estabelecidas para as doses descritas no item “**POSOLOGIA**”. Estudos mostraram que a ceftriaxona, assim como outras cefalosporinas, pode deslocar a bilirrubina da albumina sérica. Ceftriaxona dissódica não é recomendada para neonatos, especialmente prematuros, que apresentem risco de desenvolver encefalopatia por causa da hiperbilirrubinemia (vide item “**CONTRAINDICAÇÕES**”).

**Insuficiência hepática e renal:** vide item “**POSOLOGIA E MODO DE USAR**”.

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas:** durante o tratamento com ceftriaxona dissódica, efeitos indesejados podem ocorrer (por exemplo, tontura), os quais podem influenciar a habilidade de dirigir e operar máquinas (vide item “**REAÇÕES ADVERSAS**”). Pacientes devem ser cautelosos ao dirigir ou operar máquinas.

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

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Até o momento, não se observaram alterações da função renal após administração simultânea de doses elevadas de ceftriaxona dissódica e potentes diuréticos, como a furosemida.

Há evidências conflitantes sobre o potencial aumento na toxicidade renal dos aminoglicosídeos, quando administrados com cefalosporinas. O monitoramento dos níveis de aminoglicosídeos e da função renal descritos na prática clínica devem ser rigorosamente cumpridos, quando houver administração em combinação com ceftriaxona dissódica.

Ceftriaxona dissódica não apresentou efeito similar ao provocado pelo dissulfiram após administração de álcool.

Ceftriaxona não contém o radical N-metiltiotetrazol, que está associado a uma possível intolerância ao álcool e a sangramentos observados com outras cefalosporinas.

A probenecida não tem influência sobre a eliminação de ceftriaxona dissódica.

Em estudos *in vitro*, efeitos antagônicos foram observados com o uso combinado de cloranfenicol e ceftriaxona.

O uso concomitante de ceftriaxona dissódica com antagonistas da vitamina K pode aumentar o risco de sangramentos. Os parâmetros de coagulação devem ser monitorados frequentemente e a dose do anticoagulante deve ser ajustada adequadamente durante e após o tratamento com ceftriaxona dissódica (vide item “REAÇÕES ADVERSAS”).

Diluentes que contêm cálcio, como as soluções de Ringer ou Hartmann, não devem ser utilizados para a reconstituição de ceftriaxona dissódica ou para diluições posteriores de soluções reconstituídas para administração IV, pois pode ocorrer a formação de precipitado. A precipitação de ceftriaxona cálcica também é possível quando ceftriaxona dissódica é misturado com soluções que contêm cálcio no mesmo acesso de administração IV. A ceftriaxona dissódica não deve ser administrada simultaneamente com soluções IV que contêm cálcio, inclusive infusões contínuas que contêm cálcio tais como as de nutrição parenteral, através de equipo em Y. No entanto, em outros pacientes, exceto em recém-nascidos ceftriaxona dissódica e soluções que contenham cálcio podem ser administradas sequencialmente, se as linhas de infusão forem bem lavadas com um líquido compatível. Em estudos *in vitro* que utilizaram plasma adulto e neonatal do sangue do cordão umbilical, foi demonstrado que recém-nascidos apresentam um risco aumentado de precipitação de ceftriaxona cálcica (vide itens “**POSOLOGIA E MODO DE USAR**” e “**CONTRAINDICAÇÕES**”).

#### **Interações com exames laboratoriais**

Em pacientes tratados com ceftriaxona dissódica, o teste de Coombs pode se tornar falso positivo. Assim como com outros antibióticos, pode ocorrer teste falso positivo para galactosemia.

Os métodos não enzimáticos para a determinação de glicose na urina podem fornecer resultados falsos positivos. Por esse motivo, a determinação de glicose na urina durante o tratamento com ceftriaxona dissódica deve ser feita por métodos enzimáticos. A presença da ceftriaxona pode falsamente reduzir os valores estimados de glicose no sangue, quando obtidos a partir de alguns sistemas de monitoramento da glicose sanguínea. Favor consultar as informações de uso para cada sistema utilizado. Métodos de análise alternativos devem ser utilizados, se necessário.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

### **Condições de conservação**

Ceftriaxona dissódica deve ser mantida em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Manter o frasco-ampola dentro do cartucho.

### **Prazo de validade**

Este medicamento possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

**As soluções reconstituídas permanecem estáveis física e quimicamente por 6 horas à temperatura ambiente (15°C a 30°C) ou por 24 horas no refrigerador (2°C a 8°C). Entretanto, como regra geral, as soluções devem ser usadas imediatamente após a preparação.**

**Após diluição com glicose 5% em cloreto de sódio 0,45%, manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C) por até 6 horas (não armazenar sob refrigeração). Após diluição com demais diluentes compatíveis, manter no refrigerador (2°C a 8°C) por até 24 horas ou manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C) por até 6 horas (vide item “POSOLOGIA E MODO DE USAR”).**

**Características físicas e organolépticas:** ceftriaxona dissódica é constituída de pó cristalino branco a amarelo alaranjado e não possui características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros pós e soluções.

Depois de reconstituída, a solução apresenta coloração que varia de incolor a amarelo, podendo tornar-se amarelo escuro quando armazenada, dependendo da concentração e do tempo de armazenamento; esta particularidade da ceftriaxona não tem qualquer significado quanto à tolerabilidade e eficácia do medicamento.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

### **Descarte de seringas / materiais perfurocortantes**

Os seguintes pontos devem ser rigorosamente respeitados quanto ao uso e descarte de seringas e outros materiais perfurocortantes:

- As agulhas e seringas nunca devem ser reaproveitadas.
- Todas as agulhas e seringas utilizadas devem ser colocadas em um recipiente de descarte apropriado, à prova de perfurações.
- Manter o recipiente de descarte fora do alcance das crianças.
- A colocação do recipiente de descarte no lixo doméstico deve ser evitada.
- O descarte do recipiente deve ser realizado de acordo com as exigências locais ou conforme indicado pelo prestador de cuidados de saúde.

### **Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida**

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

### Geral

**Adultos e crianças acima de 12 anos:** a dose usual é de 1 - 2 g de ceftriaxona em dose única diária (cada 24 horas). Em casos graves ou em infecções causadas por patógenos moderadamente suscetíveis, a dose pode ser elevada para 4 g, uma vez ao dia.

### Uso pediátrico

Os seguintes esquemas posológicos são recomendados para administração uma vez ao dia:

**Recém-nascidos (abaixo de 14 dias):** dose única diária de 20 - 50 mg/kg. Não ultrapassar 50 mg/kg. Ceftriaxona dissódica é contraindicada a neonatos prematuros com idade pós menstrual (idade gestacional + idade cronológica) de até 41 semanas (vide item “**CONTRAINDICAÇÕES**”). Ceftriaxona dissódica também é contraindicada a recém-nascidos ( $\leq 28$  dias) caso eles requeiram (ou possam requerer) tratamento com soluções IV que contêm cálcio, incluindo infusão de cálcio contínua como a nutrição parenteral, devido ao risco de precipitação de ceftriaxona cálcica (vide item “**CONTRAINDICAÇÕES**”).

**Recém-nascidos, lactentes e crianças (15 dias até 12 anos):** dose única diária de 20 - 80 mg/kg.

Para crianças de 50 kg ou mais, deve ser utilizada a posologia de adultos. Doses intravenosas maiores ou iguais a 50 mg/kg de peso corpóreo, em lactentes e crianças com até 12 anos de idade, devem ser administradas por períodos de infusão iguais ou superiores a 30 minutos. Em neonatos, doses intravenosas devem ser administradas durante 60 minutos para reduzir o risco potencial de encefalopatia bilirrubínica.

**Duração do tratamento:** o tempo de tratamento varia de acordo com a evolução da doença. Como se recomenda na antibioticoterapia em geral, a administração de ceftriaxona dissódica deve ser mantida durante um período mínimo de 48 a 72 horas após o desaparecimento da febre ou após obterem-se evidências de erradicação da bactéria.

**Tratamento combinado:** tem sido demonstrado, em condições experimentais, um sinergismo entre ceftriaxona dissódica e aminoglicosídeos, para muitos bacilos Gram-negativos. Embora não se possa prever sempre um aumento de atividade com essa associação, esse sinergismo deve ser considerado nas infecções graves com risco de morte causadas por microrganismos, como *Pseudomonas aeruginosa*. Por causa da incompatibilidade química entre ceftriaxona dissódica e aminoglicosídeos, esses medicamentos devem ser administrados separadamente, nas doses recomendadas. A incompatibilidade química também foi observada na administração intravenosa de ansacrina, vancomicina e fluconazol com ceftriaxona dissódica.

### Modo de usar

**ATENÇÃO:** frequentemente os hospitais reconstituem produtos injetáveis utilizando agulhas 40x12, que aumentam a incidência de pequenos fragmentos de rolha serem levados para dentro do frasco durante o procedimento. Agulhas 30x8 ou 25x8, embora dificultem o processo de reconstituição, têm menor probabilidade de carregarem partículas de rolhas para dentro dos frascos. Deve-se, no entanto, sempre inspecionar visualmente os produtos antes da administração, descartando-os se contiverem partículas. Devem ser observados os cuidados e instruções específicas indicados pelo fabricante do diluente durante o acoplamento da bolsa para infusão intravenosa realizado com diluente que não acompanha o produto.

O produto preparado em capela de fluxo unidirecional (laminar) qualificado pode ser armazenado pelos tempos descritos a seguir. Para produtos preparados fora desta condição, recomenda-se o uso imediato.

### CEFTRIAXONA 1 g – VIA INTRAMUSCULAR

#### Reconstituição

**Diluente:** lidocaína 1%. **Volume:** 3,5 mL.

**Aspecto da solução reconstituída:** incolor a amarelo. Quando armazenada, a solução pode tornar-se amarelo escuro. A potência do medicamento não é alterada, desde que os parâmetros de estabilidade sejam respeitados.

**Estabilidade após reconstituição:** a solução reconstituída permanece estável física e quimicamente por 6 horas à temperatura ambiente (15°C a 30°C) ou por 24 horas no refrigerador (2°C a 8°C). Entretanto, como regra geral, a solução deve ser usada imediatamente após a preparação.

**Administração:** injetar profundamente na região glútea ou em outro músculo relativamente grande. Recomenda-se não injetar mais do que 1 g em cada músculo.

**ATENÇÃO:** a solução de lidocaína nunca deve ser administrada por via intravenosa.

### CEFTRIAXONA 1 g – VIA INTRAVENOSA DIRETA

#### Reconstituição

**Diluente:** água para injetáveis. **Volume:** 10 mL.

**Aspecto da solução reconstituída:** incolor a amarelo. Quando armazenada, a solução pode tornar-se amarelo escuro. A potência do medicamento não é alterada, desde que os parâmetros de estabilidade sejam respeitados.

**Estabilidade após reconstituição:** a solução reconstituída permanece estável física e quimicamente por 6 horas à temperatura ambiente (15°C a 30°C) ou por 24 horas no refrigerador (2°C a 8°C). Entretanto, como regra geral, a solução deve ser usada imediatamente após a preparação.

**Tempo de injeção:** 2 a 4 minutos.

### CEFTRIAXONA 1 g – INFUSÃO INTRAVENOSA

#### Reconstituição

**Diluente:** água para injetáveis. **Volume:** 10 mL.

**Aspecto da solução reconstituída:** incolor a amarelo. Quando armazenada, a solução pode tornar-se amarelo escuro. A potência do medicamento não é alterada, desde que os parâmetros de estabilidade sejam respeitados.

**Estabilidade após reconstituição:** a solução reconstituída permanece estável física e quimicamente por 6 horas à temperatura ambiente (15°C a 30°C) ou por 24 horas no refrigerador (2°C a 8°C). Entretanto, como regra geral, a solução deve ser usada imediatamente após a preparação.

#### Diluição

**Diluyente:** ver os diluentes compatíveis, volume utilizado e estabilidade da solução após diluição na **Tabela 1**.

**Tabela 1:** CEFTRIAXONA – diluentes compatíveis

Diluyente	Volume	Estabilidade após diluição	
		Temperatura ambiente (15°C a 30°C)	Sob refrigeração (2°C a 8°C)
Cloreto de Sódio 0,9%	50 – 100 mL	6 horas	24 horas
Glicose 5%	50 – 100 mL	6 horas	24 horas
Glicose 10%	50 – 100 mL	6 horas	24 horas
Glicose 5% em Cloreto de Sódio 0,45%	50 – 100 mL	6 horas	Não armazenar sob refrigeração

**Aspecto da solução diluída:** incolor a amarelo. Quando armazenada, a solução pode tornar-se amarelo escuro. A potência do medicamento não é alterada, desde que os parâmetros de estabilidade sejam respeitados.

**Tempo de infusão:** no mínimo 30 minutos. Em lactentes e crianças com até 12 anos de idade, doses maiores ou iguais a 50 mg/kg de peso corpóreo devem ser administradas por períodos de infusão iguais ou superiores a 30 minutos. Em neonatos, as doses devem ser administradas durante 60 minutos para reduzir o risco potencial de encefalopatia bilirrubínica.

O volume final do medicamento reconstituído, segue abaixo:

Ceftriaxona 1g	Volume adicionado	Volume final
	3,5 mL (administração IM)	4,2 mL
	10 mL (administração IV)	11 mL

A equivalência sal-base segue abaixo:

Concentração de ceftriaxona (base)	Concentração de ceftriaxona dissódica hemieptaidratada (sal)
1 g	1,193 g

**ATENÇÃO:** as doses e a concentração do produto são dadas em termos de ceftriaxona (base).

**Incompatibilidades:** diluentes que contêm cálcio, como as soluções de Ringer ou Hartmann, não devem ser utilizados para a reconstituição de ceftriaxona dissódica ou para diluições posteriores de soluções reconstituídas para administração IV, pois pode ocorrer a formação de precipitado. A precipitação de ceftriaxona cálcica também pode ocorrer quando ceftriaxona dissódica é misturada com soluções que contêm cálcio no mesmo equipo de administração IV. Ceftriaxona dissódica não deve ser administrada simultaneamente com soluções IV que contêm cálcio, inclusive infusões contínuas que contêm cálcio, tais como as de nutrição parenteral, através de equipo em Y. No entanto, em outros pacientes, exceto em recém-nascidos, ceftriaxona dissódica e soluções que contenham cálcio podem ser administradas sequencialmente, se as linhas de infusão forem bem lavadas com um líquido compatível.

Até o momento não houve relatos de interação entre ceftriaxona e produtos orais contendo cálcio ou interação entre ceftriaxona intramuscular e produtos que contêm cálcio (IV ou oral).

Baseado em artigos da literatura, ceftriaxona não deve ser diluída em frasco com outros antimicrobianos tais como, ansacrina, vancomicina, fluconazol e aminoglicosídeos.

#### Instruções posológicas especiais

**Meningite:** na meningite bacteriana de lactentes e crianças, deve-se iniciar o tratamento com 100 mg/kg em dose única diária (dose máxima de 4 g). Logo que o germe responsável tenha sido identificado e sua suscetibilidade determinada, pode-se reduzir a posologia. Os melhores resultados foram obtidos com os seguintes tempos de tratamento:

*Neisseria meningitidis* 4 dias  
*Haemophilus influenzae* 6 dias  
*Streptococcus pneumoniae* 7 dias

**Uso geriátrico:** não é necessário ajuste de dose de ceftriaxona dissódica para pacientes com 65 anos ou mais, desde que o paciente não apresente insuficiência renal e hepática graves.

**Insuficiência renal:** não é requerido ajuste da dose de ceftriaxona dissódica em pacientes com insuficiência renal, desde que a função hepática não esteja prejudicada. Somente nos casos de insuficiência renal pré-terminal (depuração de creatinina < 10 mL/min), a dose de ceftriaxona não deve ser superior a 2 g/dia. A ceftriaxona não é removida por diálise peritoneal ou hemodiálise. Pacientes submetidos à diálise não necessitam de dose suplementar após o procedimento.

**Insuficiência hepática:** não é requerido ajuste da dose de ceftriaxona dissódica, desde que a função renal não esteja prejudicada.

**Insuficiência hepática e renal graves:** no caso de insuficiência hepática e renal graves e concomitantes, recomenda-se realizar o monitoramento clínico da segurança e eficácia de ceftriaxona dissódica.

**Borrelíose de Lyme (doença de Lyme):** a dose preconizada é de 50 mg/kg até o total de 2 g em crianças e adultos, durante 14 dias, em dose única diária.

**Profilaxia no perioperatório:** para prevenir infecção pós-operatória em cirurgia contaminada ou potencialmente contaminada, recomenda-se dose única de 1 a 2 g de ceftriaxona 30 a 90 minutos antes da cirurgia. Em cirurgia colorretal, a administração de ceftriaxona dissódica com ou sem um derivado 5-nitroimidazólico (por exemplo, ornidazol) mostrou-se eficaz.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

### Estudos clínicos

As reações adversas mais frequentemente reportadas para ceftriaxona dissódica são eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia, diarreia, erupção cutânea e aumento das enzimas hepáticas. Os dados para determinar a frequência das reações adversas de ceftriaxona dissódica foram obtidos de estudos clínicos.

### Resumo tabular das reações adversas de estudos clínicos

As reações adversas ao medicamento dos estudos clínicos (**Tabela 1**) foram listadas de acordo com a classe de sistemas e órgãos MedDRA. A categoria de frequência correspondente para cada reação adversa ao medicamento é baseada na seguinte convenção: muito comum ( $\geq 1/10$ ), comum ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), incomum ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), rara ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1000$ ).

Tabela 1 – Resumo das reações adversas que ocorrem em pacientes tratados com ceftriaxona em ensaios clínicos	
Reação Adversa	Categoria de frequência
<b>Distúrbios do sangue e do sistema linfático</b>	
Eosinofilia	Comum
Leucopenia	Comum
Trombocitopenia	Comum
Granulocitopenia	Incomum
Anemia	Incomum
Coagulopatia	Incomum
<b>Distúrbios gastrintestinais</b>	
Diarreia	Comum
Fezes amolecidas	Comum
Náusea	Incomum
Vômito	Incomum
<b>Distúrbios gerais e condições de administração</b>	
Flebite	Incomum
Reações no local da administração	Incomum
Febre	Incomum
Edema	Rara
Calafrios	Rara
<b>Distúrbios hepatobiliares</b>	
Aumento das enzimas hepáticas	Comum
<b>Infecções e infestações</b>	
Infecção fúngica no trato genital	Incomum
Colite pseudomembranosa	Rara
<b>Investigações</b>	
Aumento da creatinina sérica	Incomum
<b>Distúrbios do sistema nervoso</b>	
Cefaleia	Incomum
Tontura	Incomum
<b>Distúrbios renais e urinários</b>	
Hematúria	Rara
Glicosúria	Rara
<b>Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais</b>	
Broncoespasmo	Rara
<b>Distúrbios de pele e tecido subcutâneo</b>	
Erupção cutânea	Comum
Prurido	Incomum
Urticária	Rara

### Experiência Pós-comercialização

As reações adversas a seguir foram identificadas a partir da experiência de pós-comercialização de ceftriaxona dissódica. Essas reações foram reportadas por uma população de tamanho incerto, portanto, não é possível estimar com segurança sua frequência e/ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao fármaco.

**Problemas gastrintestinais:** pancreatite, estomatite e glossite.

**Alterações hematológicas:** casos isolados de agranulocitose ( $< 500/\text{mm}^3$ ) foram relatados, a maior parte deles após 10 dias de tratamento e doses totais de 20 g ou mais.

**Reações cutâneas:** pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) e casos isolados de graves reações cutâneas, como eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson ou síndrome de Lyell/necrólise epidérmica tóxica.

**Alterações no sistema nervoso:** convulsão, encefalopatia.

Encefalopatia reversível foi relatada com o uso de cefalosporinas, incluindo ceftriaxona, particularmente quando altas doses são administradas em pacientes com insuficiência renal e fatores predisponentes adicionais, como idade avançada, distúrbios pré-existentes do sistema nervoso central.

**Infecções e infestações:** superinfecção.

**Outros efeitos colaterais raros:** sedimento sintomático de ceftriaxona cálcica na vesícula biliar (litíase biliar), icterícia, kernicterus, oligúria, reações anafiláticas e anafilactoides.

**Interação com cálcio:** dois estudos *in vitro*, um utilizando plasma de adultos e outro plasma neonatal do sangue do cordão umbilical, foram realizados para avaliar a interação de ceftriaxona e cálcio. Concentrações de ceftriaxona de até 1 mM (em excesso de concentrações obtidas *in vivo*, após administração de 2 g de ceftriaxona em perfusão durante 30 minutos) foram usadas em combinação com concentrações de cálcio de até 12 mM (48 mg/dL). A recuperação de ceftriaxona do plasma foi reduzida com concentrações de cálcio de 6 mM (24 mg/dL) ou superior no plasma de adultos ou 4 mM (16 mg/dL) ou superior no plasma neonatal. Isso pode ser reflexo da precipitação de ceftriaxona cálcica.

Em recém-nascidos que receberam ceftriaxona dissódica e soluções que continham cálcio, foi relatado um pequeno número de casos fatais, nos quais um material cristalino foi observado nos pulmões e rins durante a autópsia. Em alguns desses casos, a mesma linha de infusão intravenosa foi usada para ceftriaxona dissódica e para as soluções contendo cálcio e, em algumas dessas vias de infusão, foi observado um precipitado. Pelo menos uma fatalidade foi relatada com um recém-nascido no qual ceftriaxona dissódica e soluções que continham cálcio foram administradas em diferentes momentos, em vias de infusão diferentes; e nenhum material cristalino foi observado na autópsia desse neonato. Não houve relatos semelhantes em pacientes não neonatos.

Foram relatados casos de precipitação de ceftriaxona no trato urinário, principalmente em crianças que foram tratadas com altas doses (por exemplo, doses maiores ou iguais a 80 mg/kg/dia ou com dose total excedendo 10 g) e que apresentavam outros fatores de risco (por exemplo, desidratação, confinamento a cama). Esse evento pode ser assintomático ou sintomático, e pode levar à obstrução da uretra e insuficiência renal aguda, mas é geralmente reversível com a descontinuação de ceftriaxona dissódica.

**Efeitos colaterais locais:** em raros casos, reações de flebite ocorrem após administração intravenosa. Essas podem ser minimizadas pela prática de injeção lenta do produto (2 – 4 min).

**Investigações:** resultados falso positivos para os testes de Coombs, galactosemia e métodos não enzimáticos para determinação da glicose.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## 10. SUPERDOSE

Em casos de superdose, a concentração da droga não deve ser reduzida por hemodiálise ou diálise peritoneal. Não há antídoto específico. O tratamento deve ser sintomático.

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

## III) DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.5562.0054

Farm. Resp.: Sidnei Bianchini Junior – CRF-SP nº 63.058

### Fabricado por:

Antibióticos do Brasil Ltda.

Sumaré – SP

ou

### Fabricado por:

Antibióticos do Brasil Ltda.

Cosmópolis – SP

### Registrado por:

Antibióticos do Brasil Ltda.

Rod. Professor Zeferino Vaz, SP-332, Km 135

Cosmópolis-SP

CNPJ 05.439.635/0001-03

Indústria Brasileira

## USO RESTRITO A HOSPITAIS

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

IB280922a



**Anexo B**  
**Histórico de alteração da Bula**

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Pó para solução injetável 1 g.
06/12/2022	5019603/22-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Pó para solução injetável 1 g.
09/04/2021	1362183/21-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Pó para solução injetável 1 g.
10/12/2020	4374904/20-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Pó para solução injetável 1 g.
19/10/2020	3627098/20-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Apresentações Posologia e modo de usar	VPS	Pó para solução injetável 1 g.
28/10/2019	2612742/19-3	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Identificação do medicamento; Apresentações; Composição; Indicações; Resultados de Eficácia; Características Farmacológicas; Contraindicações; Advertências e Precauções; Interações Medicamentosas; Cuidados de armazenamento do medicamento; Posologia e Modo de usar; Reações Adversas; Superdose.	VPS	Pó para solução injetável 1 g.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: ceftriaxona dissódica hemieptaidratada

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	<b>CNPJ</b>	05.439.635/0001-03	<b>Autorização</b>	1.05.562-2
<b>Processo</b>	25351.648886/2018-55	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	23/09/2019
<b>Nome Comercial</b>	ceftriaxona dissódica hemieptaidratada	<b>Registro</b>	155620054	<b>Vencimento do registro</b>	09/2029
<b>Princípio Ativo</b>	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA			<b>Medicamento de referência</b>	ROCEFIN
<b>Classe Terapêutica</b>	CEFALOSPORINAS			<b>ATC</b>	CEFALOSPORINAS
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	<a href="#">Acesse aqui</a>
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 G PO SOL INJ CT 25 FA VD TRANS X 10 ML <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1556200540011	Pó para Solução Injetável	23/09/2019	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0001-03 <b>Endereço:</b> COSMÓPOLIS - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b></li> <li>• <b>Fabricante:</b> Antibióticos do Brasil Ltda <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0008-80 <b>Endereço:</b> SUMARÉ - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
2	1 G PO SOL INJ CT 25 FA VD TRANS X 10 ML + 25 AMP PLAS TRANS DIL X 10 ML <b>ATIVA</b>	1556200540028	PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	23/09/2019	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0001-03 <b>Endereço:</b> COSMÓPOLIS - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b></li> <li><b>Fabricante:</b> Antibióticos do Brasil Ltda <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0008-80 <b>Endereço:</b> SUMARÉ - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
3	1 G PO SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1556200540036	Pó para Solução Injetável	23/09/2019	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0001-03 <b>Endereço:</b> COSMÓPOLIS - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b></li> <li>• <b>Fabricante:</b> Antibióticos do Brasil Ltda <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0008-80 <b>Endereço:</b> SUMARÉ - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
4	1 G PO SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML + AMP PLAS TRANS DIL X 10 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1556200540044	PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	23/09/2019	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0001-03 <b>Endereço:</b> COSMÓPOLIS - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b></li> <li>• <b>Fabricante:</b> Antibióticos do Brasil Ltda <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0008-80 <b>Endereço:</b> SUMARÉ - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	1 G PO SOL INJ CT 50 FA VD TRANS X 10 ML <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1556200540052	Pó para Solução Injetável	23/09/2019	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0001-03 <b>Endereço:</b> COSMÓPOLIS - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b></li> <li>• <b>Fabricante:</b> Antibióticos do Brasil Ltda <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0008-80 <b>Endereço:</b> SUMARÉ - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1 G PO SOL INJ CT 50 FA VD TRANS X 10 ML + 50 AMP PLAS TRANS DIL X 10 ML <b>ATIVA</b>	1556200540060	PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	23/09/2019	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CEFTRIXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0001-03 <b>Endereço:</b> COSMÓPOLIS - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b></li> <li>• <b>Fabricante:</b> Antibióticos do Brasil Ltda <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0008-80 <b>Endereço:</b> SUMARÉ - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
7	1 G PO SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML + BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML <b>ATIVA</b>	1556200540079	PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	23/09/2019	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLOR</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0001-03 <b>Endereço:</b> COSMÓPOLIS - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b></li> <li>• <b>Fabricante:</b> Antibióticos do Brasil Ltda <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0008-80 <b>Endereço:</b> SUMARÉ - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR INTRAVENOSO				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	1 G PO SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 10 ML + 25 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1556200540087	PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	23/09/2019	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLOR</li> <li>• Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0001-03 <b>Endereço:</b> COSMÓPOLIS - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b></li> <li><b>Fabricante:</b> Antibióticos do Brasil Ltda <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0008-80 <b>Endereço:</b> SUMARÉ - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR INTRA VENOSO				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico				
<b>Destinação</b>	Hospitalar Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
9	1 G PO SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 10 ML + 50 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1556200540095	PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	23/09/2019	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLOR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ( )</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Fabricante:</b> ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0001-03 <b>Endereço:</b> COSMÓPOLIS - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b></li><li>• <b>Fabricante:</b> Antibióticos do Brasil Ltda <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0008-80 <b>Endereço:</b> SUMARÉ - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b></li></ul>
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR INTRAVENOSO
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico
<b>Destinação</b>	Hospitalar Comercial
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: cloridrato de amiodarona

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	<b>CNPJ</b>	73.663.650/0001-90	<b>Autorização</b>	1.02.352-8
<b>Processo</b>	25351.428031/2005-95	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	11/12/2006
<b>Nome Comercial</b>	cloridrato de amiodarona	<b>Registro</b>	123520189	<b>Vencimento do registro</b>	12/2026
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE AMIODARONA			<b>Medicamento de referência</b>	atlansil
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIARRITMICOS			<b>ATC</b>	ANTIARRITMICOS
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	<a href="#">Acesse aqui</a>
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1235201890012	Comprimido	11/12/2006	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE AMIODARONA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.</li> <li><b>Endereço:</b> INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				

<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
2	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1235201890020	Comprimido	11/12/2006	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE AMIODARONA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.</li> <li><b>Endereço:</b> INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				

<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1235201890039	Comprimido	11/12/2006	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE AMIODARONA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.</li> <li><b>Endereço:</b> INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto				
<b>Destinação</b>	Comercial				

<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
4	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1235201890047	Comprimido	11/12/2006	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE AMIODARONA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.</li> <li><b>Endereço:</b> INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1235201890055	Comprimido	11/12/2006	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE AMIODARONA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.</li> <li><b>Endereço:</b> INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

# **cloridrato de amiodarona**

## **Comprimido**

**100 mg e 200 mg**

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**cloridrato de amiodarona**  
Medicamento genérico – Lei nº 9.787 de 1999.

**APRESENTAÇÕES**  
cloridrato de amiodarona  
100 mg: embalagens com 20 e 30 comprimidos  
200 mg: embalagens com 20, 30 e 500\* comprimidos  
\*Embalagem hospitalar

**USO ORAL**  
**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de 100 mg contém:  
cloridrato de amiodarona ..... 100 mg  
Excipientes..... q.s.p. 1 comprimido  
Excipientes: amido, lactose, dióxido de silício, povidona e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 200 mg contém:  
cloridrato de amiodarona ..... 200 mg  
Excipientes..... q.s.p. 1 comprimido  
Excipientes: amido, lactose, dióxido de silício, povidona e estearato de magnésio.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DA SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

O cloridrato de amiodarona é indicado para os seguintes casos:  
- distúrbios graves do ritmo cardíaco, inclusive aqueles resistentes a outras terapêuticas;  
- taquicardia ventricular sintomática;  
- taquicardia supraventricular sintomática;  
- alterações do ritmo associadas à síndrome de Wolff-Parkinson-White.

Devido às propriedades farmacológicas, o cloridrato de amiodarona está particularmente indicado quando esses distúrbios do ritmo forem capazes de agravar uma patologia clínica subjacente (insuficiência coronariana, insuficiência cardíaca).

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

A amiodarona tem sido utilizada para suprimir um grande número de arritmias supraventricular e ventricular no útero, em adultos e crianças incluindo AV nodal, taquicardia juncional, flutter e fibrilação atrial, taquicardia ventricular e fibrilação ventricular associada com doença arterial coronária e cardiomiopatia hipertrófica.

Em geral a eficácia da amiodarona é igual ou superior aos outros agentes antiarrítmicos e pode ter alcance em 60% a 80% da maioria das taquiarritmias supraventriculares (incluindo aquelas associadas com a síndrome de Wolff-Parkinson-White) e 40% a 60% para taquiarritmias ventriculares.

**Referência Bibliográfica**

Connolly SJ. Evidence-Based Analysis of Amiodarone Efficacy and Safety. *Circulation*. 1999; 100: 2025-2034.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS****Propriedades farmacodinâmicas**

A amiodarona é um agente antiarrítmico com as seguintes propriedades:

**Propriedade antiarrítmica**

- prolongamento da fase 3 do potencial de ação da fibra cardíaca devido principalmente a redução da corrente de potássio (classe III de Vaughan Williams); este prolongamento não está relacionado com a frequência cardíaca;
- diminuição do automatismo sinusal levando a bradicardia que não responde à administração de atropina;
- inibição adrenérgica alfa e beta não competitiva;
- retardo da condução betabloqueadoressinoatrial, atrial e nodal, mais nítido quando a frequência cardíaca é mais rápida;
- nenhuma alteração na condução intra-ventricular;
- aumento dos períodos refratários e diminuição da excitabilidade miocárdica em nível atrial, nodal e ventricular;
- diminuição da condução e aumento dos períodos refratários nas vias acessórias atrioventriculares.

**Propriedade anti-isquêmica**

- diminuição do consumo de oxigênio por diminuição moderada da resistência periférica e redução da frequência cardíaca;
- propriedades antagonistas não competitivas alfa e beta-adrenérgicas;
- aumento do débito coronário por efeito direto sobre a musculatura lisa das artérias miocárdicas;
- manutenção do débito cardíaco devido à diminuição da pressão aórtica e da resistência periférica.

**Propriedades farmacocinéticas**

A amiodarona é metabolizada principalmente pelo CYP 3A4, e também pelo CYP 2C8.

A amiodarona e seu metabólito, desetilamiodarona, apresentam “in vitro” um potencial de inibir os CYP 1A1, CYP 1A2, CYP 2C9, CYP 2C19, CYP 2D6, CYP 3A4, CYP 2A6, CYP 2C8. A amiodarona e a desetilamiodarona tem também um potencial para inibir alguns transportadores, tais como a glicoproteína-P e o transportador de cátions orgânicos - OCT2 (um estudo mostra um aumento de 1,1% na

**Modelo de bula – profissional**  
**cloridrato de amiodarona 100 mg e 200 mg**

concentração de creatinina, um substrato de OCT2). Dados “in vivo” descrevem interações da amiodarona sobre substratos de CYP 3A4, CYP 2C9, CYP 2D6 e P-gp.

A amiodarona apresenta trânsito lento e alta afinidade aos tecidos. Sua biodisponibilidade por via oral varia de 30 a 80% (valor médio 50%) entre os indivíduos. O pico de concentração plasmática é atingido em 3 a 7 horas após dose oral única. A atividade terapêutica é, geralmente, obtida em uma semana (variando de alguns dias a duas semanas) de acordo com a dose de ataque.

A meia-vida da amiodarona é longa, incluindo variabilidade interpaciente considerável (20 a 100 dias). Durante os primeiros dias de tratamento com cloridrato de amiodarona o produto se acumula em quase todos os tecidos, particularmente no tecido adiposo. A eliminação ocorre após alguns dias e a concentração plasmática no estado de equilíbrio é atingida entre o período de um a alguns meses dependendo de cada paciente.

Essas características justificam o emprego de doses de ataque, que visam criar rapidamente a impregnação tissular necessária à atividade terapêutica.

A iodina é parcialmente removida da molécula e é encontrada na urina como iodo; isto corresponde a 6 mg/24 horas quando uma dose de 200 mg de amiodarona é administrada diariamente. A parte remanescente da molécula, portanto incluindo a maior parte de iodina, é eliminada nas fezes após excreção hepática. A amiodarona é eliminada essencialmente por via biliar.

O clearance plasmático da amiodarona é baixo e a excreção renal insignificante o que permite o emprego de cloridrato de amiodarona nas posologias habituais nos pacientes com insuficiência renal.

Após a interrupção do tratamento a eliminação continua durante muitos meses. A persistência de uma atividade residual durante 10 dias a um mês deve ser levada em conta durante a condução do tratamento.

**Dados de segurança pré-clínica**

Em um estudo de carcinogenicidade de 2 anos em ratos, a amiodarona causou um aumento de tumores foliculares de tireoide (adenoma e/ou carcinoma) em ambos os sexos com exposição clinicamente relevantes.

Como os sinais de mutagenicidade foram negativos, é proposto um mecanismo epigênico em vez de genotóxico para este tipo de indução de tumor.

No camundongo, os carcinomas não foram observados, mas foi observada uma hiperplasia folicular da tireoide, dose-dependente.

Estes efeitos sobre a tireoide em ratos e camundongos são muito provavelmente devido a efeitos da amiodarona na síntese e/ou liberação de hormônios da glândula tireoide. A relevância destes achados é considerada baixa.

**4. CONTRAINDICAÇÕES**

O cloridrato de amiodarona é contraindicado nos seguintes casos:

- hipersensibilidade conhecida ao iodo, à amiodarona ou a quaisquer componentes da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes:**

- com **bradicardia sinusal, bloqueio sinoatrial e doença do nó sinusal (risco de parada sinusal), distúrbios severos de condução atrioventricular, a menos que o paciente esteja com um marcapasso implantado;**
- **que fazem uso de associação com medicamentos que possam induzir torsade de pointes (vide “Interações Medicamentosas”);**
- **com disfunção da tireoide;**
- **grávidas, exceto em circunstâncias excepcionais (vide “Advertências e Precauções – Gravidez e lactação”);**
- **lactantes (vide “Advertências e Precauções – Gravidez e lactação”).**

**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.**

Todas estas contraindicações listadas não se aplicam quando a amiodarona é utilizada na sala de emergência em casos de fibrilação ventricular resistente a ressuscitação cardiopulmonar por choque (desfibrilador).

**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES****ADVERTÊNCIAS**

**Distúrbios cardíacos** (vide “Reações Adversas”)

Foi reportado o aparecimento de novas arritmias ou a piora de arritmias tratadas, algumas vezes de forma fatal. É importante, porém difícil, diferenciar uma falta de efeito do medicamento de um efeito pró-arrítmico associado ou não a uma piora da condição cardíaca. Os efeitos pró-arrítmicos são mais raramente reportados com amiodarona do que com outros agentes antiarrítmicos, e geralmente ocorrem no contexto de fatores que prolongam o intervalo QT, tais como interações medicamentosas ou distúrbios eletrolíticos (vide “Interações Medicamentosas” e “Reações Adversas”). Apesar do prolongamento do intervalo QT, a amiodarona exibe baixa atividade torsadogênica.

A ação farmacológica da amiodarona induz alterações no ECG, tais como prolongamento do intervalo QT (relacionado ao prolongamento da repolarização) com possível desenvolvimento de onda U. Entretanto, estas alterações não indicam intoxicação.

Em pacientes idosos, a redução da frequência cardíaca pode ser mais pronunciada.

O tratamento deve ser descontinuado no caso de aparecimento de bloqueio atrioventricular (alteração eletrocardiográfica) de 2º ou 3º grau, bloqueio sino-atrial ou de bloqueio bi-fascicular.

**Bradicardia severa** (vide “Interações Medicamentosas”)

Casos de bradicardia severa, potencialmente com risco de vida, e bloqueio cardíaco foram observados quando a amiodarona é administrada em combinação com sofosbuvir em combinação com outro antiviral de ação direta contra o vírus da hepatite C, tais como daclatasvir, simeprevir, ou ledipasvir. Portanto, a coadministração destes agentes com amiodarona não é recomendada.

Se o uso concomitante com amiodarona não puder ser evitado, recomenda-se que os pacientes sejam cuidadosamente monitorados quando se iniciar o uso de sofosbuvir em combinação com outros antivirais de ação direta. Pacientes identificados com alto risco de bradiarritmia devem ser monitorados continuamente por pelo menos 48 horas em um ambiente clínico adequado, após o início do tratamento concomitante com sofosbuvir.

Devido à meia vida longa da amiodarona, um monitoramento apropriado também deve ser realizado em pacientes que descontinuaram a amiodarona dentro dos últimos meses e que iniciarão com sofosbuvir em combinação com outros antivirais de ação direta. Os pacientes recebendo esses medicamentos para hepatite C com amiodarona, com ou sem outros medicamentos que diminuem a frequência cardíaca, devem ser advertidos sobre os sintomas de bradicardia e bloqueio cardíaco e, caso ocorra, devem ser orientados a procurar imediatamente um médico.

**Disfunção primária do enxerto (DPE) após transplante cardíaco:**

Em estudos retrospectivos, o uso de amiodarona no receptor do transplante antes do transplante cardíaco tem sido associado a um risco aumentado de DPE.

DPE é uma complicação com risco de vida após transplante cardíaco que se apresenta como disfunção ventricular esquerda, direita ou biventricular ocorrendo nas primeiras 24 horas após a cirurgia de transplante para os quais não há causa secundária identificável (vide “Reações Adversas”). DPE grave pode ser irreversível.

Para pacientes que estão na lista de espera para transplante cardíaco, deve-se considerar o uso de uma droga antiarrítmica alternativa o mais cedo possível antes do transplante.

**Distúrbios pulmonares (vide “Reações Adversas”)**

O aparecimento de dispneia ou tosse não produtiva pode estar relacionado à toxicidade pulmonar tal como pneumonite intersticial. Casos muito raros de pneumonite intersticial têm sido relatados com o uso intravenoso de amiodarona. Deve-se realizar raio-X de tórax, quando há suspeita de pneumonite em pacientes que desenvolveram dispneia de esforço, isolada ou associada com piora do estado geral (fadiga, perda de peso, febre). A terapia com amiodarona deve ser reavaliada visto que a pneumonite intersticial é geralmente reversível após a retirada precoce de amiodarona (sinais clínicos geralmente regredem dentro de 3 a 4 semanas, seguido por lenta melhora da função pulmonar e radiológica dentro de alguns meses), e deve ser considerado um tratamento com corticosteroides.

Foram observados casos muito raros de complicações respiratórias severas, às vezes fatais, geralmente no período imediato após uma cirurgia (síndrome de angústia respiratória do adulto); isto pode estar relacionado com altas concentrações de oxigênio (vide “Interações Medicamentosas” e “Reações Adversas”).

**Distúrbios hepáticos (vide “Reações Adversas”)**

Um monitoramento cuidadoso dos testes de função hepática (transaminases) é recomendável assim que o uso da amiodarona for iniciado e regularmente durante o tratamento. Podem ocorrer distúrbios hepáticos agudos (incluindo insuficiência hepatocelular severa ou insuficiência hepática, algumas vezes fatal) e crônicos, com o uso de amiodarona nas formas oral e intravenosa e nas primeiras 24 horas da administração por via IV.

Portanto, a dose de amiodarona deve ser reduzida ou o tratamento descontinuado se o aumento de transaminases exceder três vezes o valor normal. Os sinais clínicos e biológicos de insuficiência hepática crônica decorrentes do uso oral de amiodarona podem ser mínimos (hepatomegalia, aumento das transaminases em até 5 vezes os valores normais) e reversíveis após a suspensão do tratamento, contudo foram relatados casos fatais.

**Reações bolhosas severas**

Reações cutâneas com risco de morte ou até mesmo fatais, Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e necrólise epidérmica tóxica (NET) (vide “Reações Adversas”).

Se sinais ou sintomas de SSJ, NET (rash cutâneo progressivo frequentemente com bolha ou lesão na mucosa) aparecerem, o tratamento com amiodarona deve ser descontinuado imediatamente.

**Interações medicamentosas (vide “Interações Medicamentosas”):**

O uso concomitante de amiodarona não é recomendado com os seguintes fármacos: betabloqueadores, bloqueadores de canais de cálcio (verapamil, diltiazem), laxantes que podem causar hipocalcemia.

**Hipertireoidismo (vide “Interações Medicamentosas” e “Reações Adversas”)**

O hipertireoidismo pode ocorrer durante o tratamento com amiodarona ou em até alguns meses após a descontinuação. As características clínicas, normalmente sem importância, como a perda de peso, princípio de arritmia, angina e insuficiência cardíaca congestiva devem alertar o médico. O diagnóstico é sustentado por uma diminuição clara nos níveis séricos de TSH ultrasensível. Nesse caso, a administração de amiodarona deve ser suspensa. A recuperação geralmente ocorre dentro de alguns meses após a suspensão do tratamento; a recuperação clínica antecede a normalização dos testes da função tireoidiana. Casos graves, com presença clínica de tireotoxicose, às vezes fatais, requerem tratamento terapêutico de emergência. O tratamento deve ser ajustado individualmente: medicamentos antitireoidianos (que nem sempre são efetivos), terapia com corticosteroides, betabloqueadores.

**Distúrbios neuromusculares (vide “Reações Adversas”)**

A amiodarona pode induzir a neuropatia sensitivo-motora periférica e/ou miopatia. A recuperação após suspensão do tratamento geralmente ocorre dentro de alguns meses, mas algumas vezes de forma incompleta.

**Distúrbios oculares**

Se ocorrer diminuição da visão ou a mesma ficar embaçada, deve-se fazer prontamente um exame oftalmológico completo, incluindo fundoscopia. O aparecimento de neuropatia óptica e/ou neurite óptica que são distúrbios do nervo óptico requer a suspensão do tratamento com amiodarona, já que pode levar à cegueira.

**Precauções**

Uma vez que os efeitos adversos (vide “Reações Adversas”) são geralmente dose-relacionados, deve ser administrada a dose mínima efetiva de manutenção.

Durante o tratamento com cloridrato de amiodarona, os pacientes devem ser instruídos a evitar a exposição aos raios solares e utilizarem medidas de proteção (vide “Reações Adversas”).

**Monitoramento (vide “Advertências” e “Reações Adversas”)**

Antes do início do tratamento com amiodarona, é recomendada a realização de ECG e avaliação de potássio sérico. O monitoramento das transaminases e ECG é recomendado durante o tratamento.

Além disso, como a amiodarona pode induzir o hipotireoidismo ou hipertireoidismo, particularmente em pacientes com histórico de distúrbios da tireoide, o monitoramento clínico e biológico (TSH ultrasensível) é recomendado antes de iniciar o tratamento com amiodarona. Este monitoramento deve ser conduzido durante o tratamento e por vários meses após a sua descontinuação. O nível sérico de TSH ultrasensível deve ser avaliado quando há suspeita de disfunção da tireoide.

**Modelo de bula – profissional**  
**cloridrato de amiodarona 100 mg e 200 mg**

Em particular, no contexto da administração crônica de medicamentos antiarrítmicos, foram relatados casos de aumento na desfibrilação ventricular e/ou limiar de estimulação do marcapasso ou do dispositivo cardioversor desfibrilador implantável, afetando potencialmente sua eficácia. Portanto, verificações repetidas da função do aparelho são recomendadas antes do início e durante o tratamento com amiodarona.

**Anormalidades do hormônio tireoidiano** (vide “Reações Adversas”)

A presença de iodo na molécula da amiodarona pode alterar o resultado de alguns testes tireoidianos (fixação do iodo radioativo, PBI), mas isto não impede a avaliação da função da tireoide através de outros testes (T3 livre, T4 livre e TSH ultrasensível).

A amiodarona inibe a conversão periférica de tiroxina (T4) em triiodotiroxina (T3) e pode causar alterações bioquímicas isoladas (aumento do nível sérico de T4 livre, com leve redução ou mesmo nível normal de T3 livre), em pacientes clinicamente eutireoidianos (função normal da tireoide). Nesses casos, não há razão para a descontinuação do tratamento.

Deve-se suspeitar de hipotireoidismo se os seguintes sinais clínicos, geralmente leves, ocorrerem: ganho de peso, intolerância ao frio, diminuição das atividades, bradicardia excessiva. O diagnóstico é comprovado pelo claro aumento do nível sérico de TSH ultrasensível. O eutireoidismo é geralmente obtido dentro de 1 a 3 meses após a descontinuação do tratamento. Em situações onde haja risco de vida, a terapia com amiodarona pode ser continuada, em combinação com L-tiroxina. A dose de L-tiroxina deve ser ajustada de acordo com os níveis de TSH.

**Anestesia** (vide “Interações Medicamentosas” e “Reações Adversas”)

Antes da cirurgia, o anestesiologista deve ser informado sobre o tratamento com amiodarona.

**Gravidez e lactação**

A amiodarona é contraindicada durante a gravidez em virtude de seus efeitos na glândula tireoide do feto, a menos que os benefícios superem os riscos ao feto.

A amiodarona é excretada no leite materno em quantidades significativas e por isso, é contraindicada em lactantes.

**Populações especiais**

**Pacientes idosos:** em pacientes idosos, a redução da frequência cardíaca pode ser mais pronunciada com o uso da amiodarona.

**Pacientes pediátricos:** a segurança e eficácia da amiodarona em pacientes pediátricos não foram estabelecidas, portanto a sua utilização não é recomendada.

**Alterações na capacidade de dirigir e operar máquinas**

De acordo com os dados de segurança da amiodarona, não existem evidências de que a amiodarona prejudique a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

**Atenção diabéticos: contém açúcar (amido e lactose).**

**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS****Interações Farmacodinâmicas**

- **Medicamentos que induzem torsade de pointes ou prolongamento do QT**

- Medicamentos que induzem “torsade de pointes”

As associações com medicamentos que podem induzir torsade de pointes são contraindicadas (vide “Contraindicações”):

- Medicamentos antiarrítmicos tais como: da Classe Ia, sotalolol, bepridil;
- Medicamentos não antiarrítmicos tais como: vincamina, alguns agentes neurolépticos, cisaprida, eritromicina IV, pentamidina (quando administradas por via parenteral), uma vez que existe um aumento no risco de ocorrer torsade de pointes potencialmente letal.

- Medicamentos que causam prolongamento QT

A administração concomitante de amiodarona com medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT deve estar baseada em uma avaliação cuidadosa dos riscos e benefícios potenciais para cada paciente, pois o risco de “torsade de pointes” pode aumentar (vide “Advertências e Precauções”) e os pacientes devem ser monitorados quanto ao prolongamento do intervalo QT.

Fluoroquinolonas devem ser evitadas por pacientes recebendo amiodarona.

- **Medicamentos que reduzem a frequência cardíaca ou que causam distúrbios de automatismo ou condução**

As associações com estes medicamentos não são recomendadas.

- Betabloqueadores e bloqueadores do canal de cálcio que reduzem a frequência cardíaca (verapamil, diltiazem), uma vez que podem ocorrer distúrbios de automatismo (bradicardia excessiva) e de condução.

- **Medicamentos que podem induzir hipocalcemia:**

As associações com os seguintes medicamentos não são recomendadas.

- Laxativos estimulantes podem levar a hipocalcemia e conseqüentemente, aumento do risco de torsade de pointes. Por isso, devem ser utilizados outros tipos de laxantes.

Deve-se ter cautela quando os seguintes medicamentos são utilizados em associação com cloridrato de amiodarona:

- Alguns diuréticos indutores de hipocalcemia, isolados ou combinados;
- Corticosteroides sistêmicos (gluco-, mineralo-), tetracosactida;
- Anfotericina B (IV).

Deve-se prevenir o início de hipocalcemia (e corrigir a hipocalcemia); o intervalo QT deve ser monitorado e, em caso de torsade de pointes, não administrar antiarrítmicos (instituir marcapasso ventricular; pode ser administrado magnésio IV).

- **Anestesia geral (vide “Advertência e Precauções” e “Reações adversas”):**

Foram relatadas complicações potencialmente severas em pacientes submetidos à anestesia geral: bradicardia (irresponsiva à atropina), hipotensão, distúrbios da condução, redução do débito cardíaco.

Foram observados casos muito raros de complicações respiratórias severas (síndrome de angústia respiratória aguda do adulto), às vezes fatais, geralmente no período pós-cirúrgico imediato. Isto pode estar relacionado com uma possível interação com altas concentrações de oxigênio.

**Efeito de cloridrato de amiodarona sobre outros produtos**

A amiodarona e/ou seu metabólito, a desetilamiodarona, inibem os CYP1A1, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C9, CYP2D6 e a glicoproteína P e podem aumentar a exposição de seus substratos.

Devido à longa meia-vida da amiodarona, as interações podem ser observadas por vários meses após a descontinuação da amiodarona.

- **Substratos P-gp**

A amiodarona é um inibidor da P-gp. A administração concomitante com substratos da P-gp deverá resultar em aumento de suas exposições.

- **Digitálicos**

Pode ocorrer perturbação no automatismo (bradicardia excessiva) e na condução atrioventricular (ação sinérgica). Além disso, um aumento na concentração plasmática da digoxina é possível devido à redução da *clearance* de digoxina.

Devem ser monitorados os níveis de digoxina plasmática e ECG. Os pacientes devem ser observados quanto aos sinais clínicos de toxicidade digital. Pode ser necessário ajuste posológico do digital.

- **Dabigatrana**

Deve-se ter cautela quando a amiodarona é administrada com dabigatrana devido ao risco de sangramento. Se necessário, ajustar a dose de dabigatrana de acordo com as informações de sua bula.

- **Substratos do CYP 2C9**

A amiodarona aumenta as concentrações de substratos da CYP 2C9 tais como varfarina ou fenitoína através da inibição do citocromo P450 2C9.

- **Varfarina**

A combinação de varfarina com amiodarona pode exacerbar o efeito do anticoagulante oral, elevando o risco de sangramento. É necessário monitorar os níveis de protrombina (INR) regularmente e ajustar as doses orais do anticoagulante durante e após o tratamento com amiodarona.

- **Fenitoína**

A combinação de fenitoína com amiodarona pode resultar em superdose de fenitoína, resultando em sinais neurológicos. Deve ser empregada monitoração clínica e a dose de fenitoína deve ser reduzida logo que surgirem sinais de superdose. Devem ser determinados os níveis de fenitoína plasmática.

- **Substratos do CYP 2D6**

- **Flecainida**

A amiodarona aumenta as concentrações plasmáticas da flecainida, pela inibição do citocromo CYP2D6. Portanto, a dose de flecainida deve ser ajustada.

- **Substratos do CYP P450 3A4:**

Quando tais substâncias são administradas concomitantemente com amiodarona, um inibidor do CYP3A4, pode ocorrer um aumento de suas concentrações no plasma, o que poderá acarretar num possível aumento de sua toxicidade.

- **Ciclosporina:** a combinação com amiodarona pode aumentar os níveis plasmáticos de ciclosporina. A dose deve ser ajustada.

- **Fentanila:** a combinação com amiodarona pode acentuar os efeitos farmacológicos da fentanila e aumentar o risco de toxicidade.

- **Estatinas:** o risco de toxicidade muscular (ex.: rabdomiólise) é aumentado pela administração concomitante de amiodarona e estatinas metabolizadas pelo CYP 3A4, tais como sinvastatina, atorvastatina e lovastatina. Recomenda-se o uso de estatinas não metabolizadas pelo CYP3A4 quando administradas com amiodarona.

- **Outros medicamentos metabolizados pelo CYP3A4:** lidocaína, tacrolimus, sildenafil, midazolam, triazolam, diidroergotamina, ergotamina e colchicina.

**Efeito de outros produtos sobre cloridrato de amiodarona**

Os inibidores do CYP 3A4 e do CYP 2C8 podem ter um potencial para inibir o metabolismo da amiodarona e aumentar a sua exposição.

Recomenda-se evitar inibidores do CYP 3A4 (por exemplo, suco de toranja e determinados medicamentos) durante o tratamento com amiodarona.

**Outras interações medicamentosas com o cloridrato de amiodarona (vide “Advertências e Precauções”)**

A administração concomitante de amiodarona com sofosbuvir em combinação com outro antiviral de ação direta sobre o vírus da Hepatite C (como daclatasvir, simeprevir ou ledipasvir) não é recomendada, pois pode levar a bradicardia sintomática grave. O mecanismo para este efeito de bradicardia é desconhecido.

Se a coadministração não puder ser evitada, o monitoramento cardíaco é recomendado (vide “Advertências e Precauções”)

**Alimentos:** Evitar o consumo de suco de toranja.

**Interferência em exames laboratoriais:** não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de cloridrato de amiodarona em exames laboratoriais.

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

O cloridrato de amiodarona deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

**Características físicas e organolépticas**

Os comprimidos de cloridrato de amiodarona (100 mg e 200 mg) são brancos a quase brancos, em formato circular, planos, com bordas chanfradas e com uma linha de quebra em um dos lados.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Os comprimidos devem ser deglutidos inteiros, com quantidade suficiente de líquido, durante ou após as refeições, por via oral.

**Dose de ataque:** a dose de ataque usual varia de 600 a 1000 mg ao dia durante 8 a 10 dias.

**Dose de manutenção:** determinar a dose mínima eficaz, que pode variar de 100 a 400 mg diários. Considerando a longa meia-vida da amiodarona, o tratamento pode ser administrado em dias alternados (200 mg em dias alternados quando a posologia recomendada é de 100 mg por dia). Também tem sido adotado o esquema de “janela terapêutica”, administrando-se o medicamento durante 5 dias e instituindo intervalo de 2 dias sem medicação.

**Risco de uso por via de administração não recomendada**

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

**Conduta necessária caso haja esquecimento de administração**

Caso o paciente esqueça de administrar uma dose, ele deverá administrá-la assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, esperar por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**Este medicamento não deve ser partido.**

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

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 (frequência não conhecida).

Reação Adversa	Frequência
<b>Distúrbios sanguíneos e do sistema linfático</b>	
Anemia hemolítica, anemia aplásica e trombocitopenia.	Muito raro
Neutropenia, agranulocitose	Desconhecida
<b>Distúrbios cardíacos</b>	
Bradicardia geralmente moderada e dose dependente	Comum
Aparecimento ou piora da arritmia, seguida, às vezes, por parada cardíaca (vide “Advertências e Precauções” e “Interações Medicamentosas”).	Incomum
Alterações da condução (bloqueio sinoatrial e atrioventricular de vários graus) (vide “Advertências e Precauções”).	Incomum
Bradicardia acentuada ou parada sinusal em pacientes com disfunção do nóculo sinusal e/ou em pacientes idosos.	Muito raro
Torsade de pointes (vide “Advertências e Precauções” e “Interações Medicamentosas”).	Desconhecida
<b>Lesões, envenenamento e complicações processuais</b>	
Disfunção primária do enxerto após transplante cardíaco (vide “Advertências e Precauções”)	Desconhecida
<b>Distúrbios endócrinos (vide “Advertências e Precauções” e “Interações Medicamentosas”)</b>	
Hipotireoidismo.	Comum
Hipertireoidismo, algumas vezes fatal.	Comum
Síndrome de secreção inapropriada do hormônio antidiurético (SIADH).	Muito raro
<b>Distúrbios oftálmicos</b>	
Microdepósitos na córnea, geralmente limitados à área subpupilar. Eles podem ser associados com a percepção de halos coloridos, sob luz intensa ou de visão turva. Os microdepósitos na córnea consistem em depósitos de complexos lipídicos e são reversíveis algum tempo após a suspensão do tratamento.	Muito comum
Neuropatia ótica/ neurite, que pode progredir para a cegueira (vide “Advertências e Precauções”).	Muito raro
<b>Distúrbios gastrintestinais</b>	
Distúrbios gastrintestinais benignos (náuseas, vômitos, disgeusia) podem ocorrer em decorrência da dose de ataque e desaparecem com a redução da dose.	Muito comum
Pancreatite/pancreatite aguda, boca seca, constipação	Desconhecida
<b>Distúrbios gerais</b>	
Granuloma, incluindo granuloma de medula óssea.	Desconhecida
<b>Distúrbios hepatobiliares (vide “Advertências e Precauções”)</b>	
Aumento isolado das transaminases séricas, que são normalmente moderadas (1,5 a 3 vezes o valor normal) no início da terapia. Os níveis podem retornar ao normal com redução da dose ou mesmo espontaneamente.	Muito comum
Distúrbios hepáticos agudos com aumento das transaminases séricas e/ou icterícia, incluindo insuficiência hepática, que às vezes pode ser fatal.	Comum
Doença hepática crônica (pseudo hepatite alcoólica, cirrose), às vezes fatal.	Muito raro
<b>Distúrbios do sistema imunológico</b>	
Edema angioneurótico (Edema de Quincke). Reações anafiláticas/anafilactoides incluindo choque.	Desconhecida
Aumento do nível sérico de creatinina	Muito raro
<b>Distúrbios do metabolismo e nutrição</b>	
Diminuição do apetite	Desconhecida
<b>Distúrbios musculoesquelético e do tecido conjuntivo</b>	
Síndrome lupus-like	Desconhecida
<b>Distúrbios do sistema nervoso</b>	
Tremor extrapiramidal, pesadelos e distúrbios do sono.	Comum
Neuropatia periférica sensorimotor e/ou miopatia são geralmente reversíveis com a descontinuação do	Incomum

**Modelo de bula – profissional**  
**cloridrato de amiodarona 100 mg e 200 mg**

tratamento.	
Ataxia cerebelar, hipertensão intracraniana benigna (pseudo tumor cerebral), cefaleia.	Muito raro
Parkinsonismo, parosmia	Desconhecida
<b>Distúrbios psiquiátricos</b>	
Estado confusional/delírio, alucinação.	Desconhecida
<b>Distúrbios mamários e do sistema reprodutivo</b>	
Epididimites, disfunção erétil.	Muito raro
Diminuição da libido.	Desconhecida
<b>Distúrbios respiratórios, torácicos e no mediastino</b>	
Toxicidade pulmonar (pneumonite alveolar/ intersticial ou fibrose, pleurite, bronquiolite obliterante com pneumonia em organização) às vezes fatal (vide “Advertências e Precauções”).	Comum
Hemorragia pulmonar	Desconhecida
Broncoespasmo em pacientes com insuficiência respiratória severa, especialmente em pacientes asmáticos. Síndrome de angústia respiratória aguda do adulto, algumas vezes fatal, geralmente no período pós-cirúrgico imediato (possível interação com elevadas concentrações de oxigênio) (vide “Advertência e Precauções” e “Interações Medicamentosas”)	Muito raro
<b>Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos</b>	
Fotossensibilidade	Muito comum
Pigmentação grisácea ou azulada da pele no caso de utilização prolongada ou de altas doses diárias. Com a interrupção do tratamento essa pigmentação desaparece lentamente.	Comum
Eritema durante o uso de radioterapia, “rash” cutâneos, normalmente inespecíficos, dermatite esfoliativa, alopecia.	Muito raro
Eczema, urticária, reações cutâneas severas às vezes fatal incluindo necrólise epidérmica tóxica/síndrome de Stevens-Johnson, dermatite bolhosa e reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos	Desconhecida
<b>Distúrbios vasculares</b>	
Vasculite	Muito raro

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

**10. SUPERDOSE**

**Sintomas**

Não há muitos dados disponíveis sobre superdose de amiodarona oral. Foram relatados alguns casos de bradicardia sinusal, bloqueio cardíaco, taquicardia ventricular, torsade de pointes, insuficiência circulatória e disfunção hepática.

**Tratamento**

O tratamento deve ser sintomático. A amiodarona e seus metabólitos não são removidos por diálise.

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

**DIZERES LEGAIS**

Reg. MS.:	1.2352.0189
Farm. Resp.:	Adriana M. C. Cardoso CRF - RJ N° 6750
Fabricado por:	Sun Pharmaceutical Ind. Ltd. Industrial Area 3 A.B. Road, Dewas, 455 001, Madhya Pradesh, India
Importado e Registrado por:	Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Av. Eugênio Borges, 1.060, Arsenal - São Gonçalo - RJ CEP: 24751-000 CNPJ: 73.663.650/0001-90
Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC):	0800 704- 7222

**PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO.**

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



AMIO\_VPROF\_05  
04/2021

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	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/07/2014	0529774/14-5	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2014	0529774/14-5	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2014	Versão inicial	VP/VPS	100 mg: embalagem com 20 comprimidos 200 mg: embalagens com 20 e 30 comprimidos
29/08/2014	0720791/14-3	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	NA	N/A	Versão inicial	VP/VPS	100 mg: embalagem com 20 e 30 comprimidos
28/04/2021	-	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	NA	N/A	<p>VP</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>VPS</p> <p>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	100 mg: embalagem com 20 e 30 comprimidos 200 mg: embalagens com 20, 30 e 500 comprimidos (Retorno da comercialização de apresentação 200 mg x 500's)

30/04/2021	-	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	31/03/2021	1227419/21-4	11112 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento	-	VP 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?  VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO  (Cuidados de conservação e descrição das características físicas)	VP/VPS	100 mg: embalagem com 20 e 30 comprimidos 200 mg: embalagens com 20, 30 e 500 comprimidos
------------	---	----------------------------------------------------------------------------------------	------------	--------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------	----------------------------------------------------------------------------------------------------

**cloridrato de nortriptilina**

**Cápsulas**

**25 mg, 50 mg & 75 mg**

**D) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****cloridrato de nortriptilina**

Medicamento genérico – Lei nº 9.787 de 1999.

**APRESENTAÇÕES**

Cápsulas de 25 mg – embalagens com 20, 30 e 500\* cápsulas

\*Embalagem hospitalar.

Cápsulas de 50 mg e 75 mg – embalagens com 30 cápsulas

**USO ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula de 25 mg contém:

cloridrato de nortriptilina (equivalente a 25 mg de nortriptilina).....28,50 mg

Excipientes..... q.s.p. 1 cápsula

Excipientes: amido, dióxido de silício e estearato de magnésio.

Cada cápsula de 50 mg contém:

cloridrato de nortriptilina (equivalente a 50 mg de nortriptilina).....57,00 mg

Excipientes..... q.s.p. 1 cápsula

Excipientes: amido, dióxido de silício e estearato de magnésio.

Cada cápsula de 75 mg contém:

cloridrato de nortriptilina (equivalente a 75 mg de nortriptilina).....85,50 mg

Excipientes..... q.s.p. 1 cápsula

Excipientes: amido, dióxido de silício e estearato de magnésio.

**II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

O cloridrato de nortriptilina é indicado para alívio dos sintomas de depressão. Depressões endógenas são mais prováveis de serem aliviadas do que outros estados depressivos.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

A dose eficaz relatada de nortriptilina varia de 10 a 50 mg, três a quatro vezes ao dia.

Tratamento de manutenção com nortriptilina, psicoterapia interpessoal (PTI), ou ambos, foi superior ao placebo na prevenção ou retardamento da recidiva de depressão maior em pacientes idosos. Pacientes com 60 anos ou mais, com depressão maior unipolar não psicótica recorrente, foram tratados com nortriptilina e semanalmente PTI para alcançar a remissão e, em seguida, entraram em um período de continuação de 16 semanas para garantir a estabilidade de remissão. Posteriormente, eles receberam aleatoriamente nortriptilina (n = 28), placebo (n = 29), PTI com nortriptilina (n = 25), ou PTI com placebo (n = 25). As doses de nortriptilina foram ajustadas para atingir um nível de steady-state de 80 a 120 nanogramas/mL. Os pacientes permaneceram em tratamento durante 3 anos ou até a recidiva de depressão maior. A recidiva ocorreu em 20% dos que receberam PTI com nortriptilina, 43% dos que receberam nortriptilina, 64% dos que receberam PTI com placebo e 90% dos que receberam placebo. Cada um dos tratamentos ativos foi significativamente melhor do que o placebo na prevenção da recidiva (p < 0,001 para nortriptilina com PTI e nortriptilina sozinha, p = 0,03 para PTI com placebo). A nortriptilina com PTI também foi significativamente melhor do que a PTI com placebo (P = 0,003). A idade avançada foi associada com uma taxa maior e mais rápida de recidiva durante o primeiro ano em todos os grupos, exceto para o grupo nortriptilina e PTI, onde parece que esta terapia oferece proteção contra recidiva. Os autores recomendam que todos os pacientes idosos com depressão recorrente sejam encaminhados para a psicoterapia, juntamente com a farmacoterapia.

Pacientes idosos, deprimidos, saudáveis responderam ao tratamento com nortriptilina (NT) tão bem como os pacientes mais jovens. Nenhuma relação significativa foi encontrada entre a dose de nortriptilina (mg/kg) e a taxa de nível sérico, a taxa de concentração sérica de 10-hidroxinortriptilina a nortriptilina, a resposta clínica, a melhora na pontuação Hamilton, ou a propensão à reação adversa entre um grupo mais jovem (44 +/- 9,5 anos) e um grupo de pacientes mais velhos (71 +/- 6,2 anos). O grupo mais velho recebeu uma dose significativamente menor de nortriptilina e teve níveis séricos significativamente mais baixos, sugerindo que pacientes idosos saudáveis podem ser mais sensíveis ao tratamento com nortriptilina do que pacientes mais jovens. Em outro estudo, uma dose média de nortriptilina de 80 miligramas por dia foi necessária para atingir um nível plasmático de 100 ng/mL em um grupo de 22 pacientes idosos frágeis, com idade média de 84 anos.

Todos os grupos melhoraram quando 30 pacientes adultos com depressão unipolar foram divididos em três grupos de tratamento: nortriptilina (sozinha), nortriptilina mais 12 sessões de terapia cognitiva ou nortriptilina mais 12 sessões de terapia de relaxamento. Todos os grupos

melhoraram durante o tratamento (duração média de 29 dias), com os dois grupos de terapia relatando sintomas depressivos significativamente menores do que o grupo tratado com nortriptilina sozinha. O grupo de terapia cognitiva teve um número significativamente menor de pacientes cego-classificados como deprimidos no momento da alta do que os outros dois grupos. Os níveis plasmáticos de nortriptilina e os níveis de plasma não foram relatados em qualquer grupo.

#### Referências Bibliográficas

1. Feighner JP, Herbstein J, & Damlouji N: Combined MAOI, TCA, and direct stimulant therapy of treatment-resistant depression. J Clin Psychiatry 1985; 46:206-209.
2. Lipsey JR, Robinson RG, Pearson GD, et al: **Nortriptyline** treatment of post-stroke depression: a double-blind study. Lancet 1984a; 1:297-300.
3. Reynolds CF III, Perel JM, Frank E, et al: Open-trial maintenance pharmacotherapy in late-life depression: survival analysis. Psychiatr Res 1989; 27:225-231.
4. Kanba S, Matsumoto K, Nibuya M, et al: **Nortriptyline** response in elderly depressed patients. Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatr 1992; 16:301-309.
5. Katz IR, Simpson GM, Jethanadani V, et al: Steady state pharmacokinetics of **nortriptyline** in the frail elderly. Neuropsychopharmacology 1989; 2:229-236.
6. Bowers WA: Treatment of depressed in-patients cognitive therapy plus medication, relaxation plus medication, and medication alone. Br J Psychol 1990; 156:73-78.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cloridrato de nortriptilina é um antidepressivo tricíclico não inibidor da monoaminoxidase. O mecanismo de melhora do humor por antidepressivos tricíclicos é, no momento, desconhecido. O cloridrato de nortriptilina inibe a recaptção de norepinefrina e serotonina no SNC, mas sua atividade como antidepressivo é mais complexa e não muito elucidada. Ele aumenta o efeito vasoconstritor da norepinefrina, mas bloqueia a resposta vasoconstritora da feniletilamina. Estudos sugerem que a nortriptilina interfere no transporte, na liberação e no armazenamento das catecolaminas. Técnicas de condicionamento operante em ratos e pombos sugerem que o cloridrato de nortriptilina tem uma combinação de propriedades estimulante e depressora.

O início de ação é de 2 semanas. Uma melhora inicial pode ocorrer dentro de 2 a 7 dias. Pacientes idosos deprimidos podem precisar de 6 semanas para responder.

#### Propriedades farmacocinéticas

**Absorção:** A biodisponibilidade oral é de 60%.

**Distribuição:** O fármaco encontra-se de 85% a 95% ligado às proteínas plasmáticas. A razão entre as concentrações de fármaco na saliva e no plasma variam de 0,14 a 0,28. O volume de distribuição varia de 15 a 27 L/kg.

**Metabolismo :** O fármaco é extensivamente metabolizado no fígado, sofrendo extensivo efeito de primeira passagem. Indivíduos com fenótipo metabolizador lento - hidroxilação (CYP2D6) da debrisoquina lenta - metabolizam a nortriptilina a uma velocidade menor.

Metabólitos: -10-hidroxinortriptilina (tem metade da potência da nortriptilina, mas possui menos efeitos anticolinérgicos e cardiotoxicos); -E-10-hidroxinortriptilina (tem igual potência em relação à nortriptilina); -Z-10- hidroxinortriptilina (tem igual potência em relação à nortriptilina).

**Excreção:** A excreção renal corresponde a 2% (faixa de 0,7% a 3,6%) da excreção do fármaco. O clearance plasmático varia de 0,65 a 0,77 L/kg. Um clearance médio de 32,3 L/h foi relatado em pacientes com insuficiência renal crônica. O fármaco também é excretado pela bile.

#### Tempo de meia-vida de eliminação

O tempo de meia-vida varia de 15 a 39 horas, mas pode ser superior a 90 horas em idosos. Um tempo de meia-vida médio de 25,2 horas (faixa de 14,5 a 140 horas) foi relatado em pacientes com insuficiência renal crônica. O tempo de meia-vida médio para a nortriptilina após uma única dose oral foi de 17,6 horas em indivíduos com depressão pré-puberal.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso do cloridrato de nortriptilina ou de outros antidepressivos tricíclicos simultaneamente com inibidores da monoaminoxidase (IMAO) é contraindicado. Há relatos de hiperpirexia, convulsões graves e morte quando antidepressivos tricíclicos similares foram usados nesse tipo de

combinação. É aconselhável descontinuar o inibidor da MAO pelo menos duas semanas antes de se iniciar o tratamento com cloridrato de nortriptilina. Não se deve administrar cloridrato de nortriptilina a pacientes que apresentem hipersensibilidade a este medicamento.

Há possibilidade da existência de sensibilidade cruzada entre cloridrato de nortriptilina e outros dibenzazepínicos.

O cloridrato de nortriptilina é contraindicado durante o período de recuperação aguda após infarto do miocárdio.

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

### Advertências

**Piora clínica e risco de suicídio:** Pacientes com distúrbio depressivo principal, adulto e pediátrico, podem experimentar piora da sua depressão e/ou o surgimento do pensamento e comportamento suicida ou mudanças incomuns de comportamento, se eles estiverem tomando ou não medicamentos antidepressivos e este risco pode persistir até que ocorra remissão significante. Existe uma preocupação de longa data de que os antidepressivos possam induzir a piora da depressão e o surgimento do comportamento suicida em determinados pacientes. Os antidepressivos aumentaram o risco do pensamento e comportamento suicida em estudos de curta duração em crianças e adolescentes com Distúrbio Depressivo Principal (DDP) e outros distúrbios psiquiátricos.

Análises coletadas de estudos placebo-controlado de curta duração de nove drogas antidepressivas (ISRSs e outras) em crianças e adolescentes com DDP, transtorno obsessivo-compulsivo (TOC), ou outros distúrbios psiquiátricos (um total de 24 estudos envolvendo 4.400 pacientes) têm revelado um risco maior de eventos adversos representando pensamento ou comportamento suicida, durante os primeiros meses de tratamento, naqueles recebendo antidepressivos. O risco médio de tais eventos de pacientes recebendo antidepressivos foi de 4%, o dobro do risco com placebo que foi de 2%. Há uma variação considerável de risco dentre as drogas, mas uma tendência de aumento para quase todas elas foi estudada. O risco do comportamento suicida foi mais consistentemente observado nos estudos de DDP, mas há sinais de risco levantados em alguns estudos em outras indicações (transtorno obsessivo-compulsivo e distúrbio da ansiedade social) também. Não ocorreram suicídios em nenhum destes estudos. Não se sabe se o risco de comportamento suicida em pacientes pediátricos estende-se ao uso crônico, isto é, durante vários meses. Também não se sabe se o comportamento suicida estende-se aos adultos.

Todos os pacientes pediátricos, que estão sendo tratados com antidepressivos para qualquer indicação, devem ser observados com atenção quanto à piora do quadro clínico, comportamento suicida e mudanças incomuns de comportamento, especialmente durante os primeiros meses da medicação, ou nas alterações de dose, tanto aumento quanto redução. Tal observação incluiria, geralmente, uma consulta presencial, pelo menos semanalmente, com pacientes ou algum familiar ou cuidador durante as primeiras 4 semanas de tratamento, posteriormente, visitas a cada 4 semanas e, mais adiante, a cada 12 semanas e, quando clinicamente indicado, além das 12 semanas. Adicionalmente, o contato por telefone pode ser apropriado entre as visitas presenciais.

Adultos com DDP ou depressão comórbida, nos quais outras doenças psiquiátricas estão sendo tratadas com antidepressivos, devem ser observados similarmente quanto à piora do quadro clínico e comportamento suicida, especialmente durante os primeiros meses da medicação, ou nas alterações de dose, tanto aumento quanto redução.

Os seguintes sintomas de ansiedade: agitação ataque de pânico, insônia, irritabilidade, hostilidade, agressividade, impulsividade, acatisia (inquietação psicomotora), hipomania e mania têm sido relatadas em pacientes adultos e pediátricos tratados com antidepressivos para os principais distúrbios, tão bem quanto para outras indicações, tanto as psiquiátricas quanto as não psiquiátricas. Apesar da ligação causal entre o surgimento de tais sintomas e a piora da depressão e/ou o surgimento dos impulsos de suicídio não ter sido estabelecido, existe a preocupação de que tais sintomas possam representar precursores para o aparecimento do comportamento suicida.

Deve-se considerar a alteração do regime terapêutico, incluindo a possibilidade de descontinuação da medicação, em pacientes cuja depressão piora persistentemente, ou naqueles que estão vivenciando o aparecimento do comportamento se estes sintomas forem graves, de início repentino, ou não faziam parte do quadro de sintomas do paciente. Familiares e cuidadores de pacientes pediátricos tratados com antidepressivos para os principais distúrbios depressivos ou outras indicações, tanto psiquiátricas quanto não psiquiátricas, devem ser alertados sobre a necessidade de monitorar os pacientes quanto ao aparecimento de agitação, irritabilidade, mudanças incomuns de comportamento e de outros sintomas descritos acima, tão bem quanto o aparecimento do comportamento suicida, e relatar tais sintomas imediatamente ao médico do paciente. As prescrições de cloridrato de nortriptilina devem ser feitas considerando a menor quantidade de cápsulas consistente com o bom gerenciamento do paciente, para reduzir o risco de superdose. Familiares e cuidadores de adultos em tratamento da depressão devem ser similarmente aconselhados.

Examinando pacientes com transtorno bipolar: o principal episódio depressivo pode ser a apresentação inicial do transtorno bipolar. Acredita-se, geralmente, (embora não estabelecido em estudos clínicos) que tratar tal episódio com apenas um antidepressivo pode aumentar a probabilidade de precipitação de um episódio de mania/misto em pacientes com risco de transtorno bipolar. Não se sabe se os sintomas acima representam tal conversão. Entretanto, antes de iniciar o tratamento com um antidepressivo, pacientes com sintomas depressivos devem ser adequadamente examinados para determinar se eles estão em risco de ter o transtorno bipolar; tal exame deve conter uma história psiquiátrica detalhada, incluindo um histórico familiar de suicídio, transtorno bipolar e depressão. Deve ser notado que o cloridrato de nortriptilina não está aprovado para o tratamento da depressão bipolar. Pacientes com doença cardiovascular deverão tomar cloridrato de nortriptilina somente sob estrita supervisão, devido à tendência da droga produzir taquicardia sinusal e prolongar o tempo de condução. Há relatos de infarto do miocárdio, arritmia e acidente vascular cerebral. A ação anti-hipertensiva da guanetidina e de agentes similares pode ser bloqueada. Por causa de sua atividade anticolinérgica, cloridrato de nortriptilina deve ser usado com muita cautela em pacientes que têm glaucoma ou história de retenção urinária. Os pacientes com história de crises convulsivas deverão ser rigorosamente monitorados quando da administração de cloridrato de nortriptilina, visto que este medicamento pode reduzir o limiar convulsivo. Muito cuidado deve ser tomado quando cloridrato de nortriptilina for administrado a pacientes com hipotireoidismo ou que estiverem em tratamento com hormônios tireoidianos, devido à possibilidade de ocorrerem arritmias cardíacas.

O cloridrato de nortriptilina pode prejudicar a concentração e/ou a capacidade de execução de tarefas arriscadas, como operar máquinas ou dirigir automóveis; portanto, deve-se alertar o paciente em relação a este risco. O consumo excessivo de álcool durante o tratamento com a nortriptilina pode produzir efeito potencializador, capaz de aumentar o risco de tentativas de suicídio ou de superdose, especialmente em pacientes com história de distúrbios emocionais ou ideação suicida. A administração concomitante de quinidina e nortriptilina pode resultar no aumento significativo da meia-vida plasmática, aumento da AUC e redução do *clearance* (depuração) da nortriptilina.

### **Precauções**

Informações para pacientes: prescritores ou outros profissionais da saúde devem informar aos pacientes, seus familiares e seus cuidadores sobre os benefícios e os riscos associados ao tratamento com cloridrato de nortriptilina e devem aconselhá-los no seu uso apropriado.

Piora clínica e risco de suicídio: devem-se recomendar aos pacientes, seus familiares e seus cuidadores que se atentem quanto ao aparecimento de ansiedade, agitação, ataque do pânico, insônia, irritabilidade, hostilidade, agressividade, impulsividade, acatisia (inquietação psicomotora), hipomania, mania, outras mudanças incomuns de comportamento, piora da depressão, ideação suicida, especialmente no início do tratamento com antidepressivo e quando a dose é ajustada para mais ou para menos. Familiares e cuidadores de pacientes devem ser aconselhados a observarem a manifestação de tais sintomas diariamente, pois as alterações podem acontecer repentinamente. Tais sintomas devem ser relatados ao médico do paciente, especialmente se forem graves, de início abrupto, ou que não faziam parte do quadro de sintomas vivenciado pelo paciente. Sintomas como estes podem estar associados com um aumento do risco de pensamento e comportamento suicida e indica uma necessidade de monitoramento próximo e possivelmente, a alteração na medicação.

O uso de cloridrato de nortriptilina em pacientes esquizofrênicos pode produzir exacerbação da psicose ou ativar sintomas esquizofrênicos latentes. Se o medicamento for administrado a pacientes demasiadamente ativos ou agitados, pode ocorrer aumento de ansiedade e de agitação. Em pacientes com distúrbio bipolar, o cloridrato de nortriptilina pode induzir à manifestação de sintomas de mania.

Em alguns pacientes, o cloridrato de nortriptilina pode induzir um quadro de hostilidade. Como com outros medicamentos dessa classe terapêutica, podem ocorrer convulsões epileptiformes, por redução do limiar convulsivo.

Quando for indispensável, o medicamento poderá ser administrado com terapia eletroconvulsiva, embora os riscos possam aumentar. Se possível, deve-se descontinuar o medicamento por vários dias antes de cirurgias eletivas.

Considerando-se que a possibilidade de tentativa de suicídio por parte de um paciente deprimido permanece após o início do tratamento, é importante que, em qualquer ocasião durante o mesmo, evite-se que grandes quantidades do medicamento fiquem à disposição do paciente.

**Gravidez e lactação** : Ainda não está estabelecida a segurança do uso de cloridrato de nortriptilina durante a gravidez e a lactação; portanto, quando cloridrato de nortriptilina for administrado a pacientes grávidas, em período de lactação ou a mulheres com possibilidade de engravidar, os potenciais benefícios devem ser pesados contra os possíveis riscos. Estudos de reprodução animal apresentaram resultados inconclusivos. Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou, então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

**Este medicamento pertence à categoria de risco C na gravidez.**

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

### **Uso em crianças**

A segurança e eficácia de cloridrato de nortriptilina em pacientes pediátricos ainda não foram estabelecidas. Portanto, o uso deste medicamento em crianças deve ser avaliado, considerando os potenciais riscos contra as necessidades clínicas do paciente.

**Atenção diabéticos: contém açúcar (amido).**

**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A administração de reserpina durante o tratamento com um antidepressivo tricíclico pode produzir efeito “estimulante” em alguns pacientes deprimidos. Recomendam-se supervisão rigorosa e ajuste cuidadoso da posologia quando cloridrato de nortriptilina for administrado em associação com outros medicamentos anticolinérgicos e simpatomiméticos. A administração concomitante de cimetidina pode aumentar significativamente as concentrações plasmáticas de antidepressivos tricíclicos. O paciente deve ser informado que o efeito de bebidas alcoólicas pode ser potencializado. Há relato de um caso de hipoglicemia significativa em um paciente com diabetes tipo II em tratamento com clorpropamida (250 mg/dia), após a adição de nortriptilina (125 mg/dia).

**Drogas metabolizadas pelo citocromo P450 2D6:** a atividade bioquímica da metabolização do fármaco pela isoenzima citocromo P450 2D6 (hidroxilase debrisoquina) é reduzida a uma pequena parcela da população caucasiana (cerca de 7% a 10% de caucasianos que são chamados de “metabolizadores lentos”); estimativas confiáveis da prevalência da atividade reduzida da isoenzima P450 2D6 entre os asiáticos, africanos e

**Modelo de bula – Profissional**  
**Cloridrato de nortriptilina 25 mg, 50 mg & 75 mg**

outras populações não estão ainda disponíveis. Os “metabolizadores lentos” apresentam concentrações plasmáticas mais elevadas do que as esperadas de antidepressivos tricíclicos (ATCs) em doses usuais. Dependendo da fração do fármaco metabolizado pela P450 2D6, o aumento na concentração plasmática pode ser pequeno ou muito grande (aumento de 8 vezes na AUC de ATCs no plasma).

Adicionalmente, certas drogas inibem a atividade desta isoenzima e fazem com que os metabolizadores normais assemelhem-se aos “metabolizadores lentos”. Um indivíduo que é estável numa determinada dose de ATCs, pode tornar-se abruptamente intolerante quando uma destas substâncias inibidoras é administrada em terapia concomitante. Os fármacos que inibem o citocromo P450 2D6 incluem algumas que não são metabolizadas pela enzima (quinidina, cimetidina) e muitas outras que são substratos para o P450 2D6 (vários antidepressivos, fenotiazinas e os antiarrítmicos tipo 1C propafenona e flecainida). Embora todos os inibidores seletivos da recaptção de serotonina ISRSs, por ex., fluoxetina, sertralina e paroxetina, inibam o P450 2D6, eles podem variar na extensão desta inibição. A definição de quais interações ISRSs e ATCs podem apresentar problemas clínicos dependerá do grau da inibição e da farmacocinética do ISRS envolvido. Apesar disso, recomenda-se cautela na coadministração de ATCs com qualquer ISRSs e também na transição de um para outro. É particularmente importante que se tenha transcorrido tempo suficiente antes de se iniciar a terapia com ATC no paciente cujo tratamento com fluoxetina foi descontinuado, devido à longa meia-vida do fármaco inalterado e do metabólito ativo (pelo menos 5 semanas podem ser necessárias).

O uso concomitante de antidepressivos tricíclicos com fármacos que possam inibir o citocromo P450 2D6 pode requerer doses mais baixas do que as usualmente prescritas, tanto para antidepressivos tricíclicos quanto para outras drogas.

Além disso, sempre que uma destas outras substâncias for descontinuada da coterapia, uma dose maior de antidepressivos tricíclicos pode ser necessária. É recomendável monitorar o nível plasmático de ATCs sempre que estes forem coadministrados com outros fármacos inibidores do P450 2D6.

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

As cápsulas devem ser conservadas em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade. O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação.

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

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

**Características físicas e organolépticas:**

As cápsulas de cloridrato de nortriptilina 25 mg são cápsulas gelatinosas duras, com corpo na cor branca e tampa laranja, de tamanho “2”, com impressão “25” na tampa e corpo, contendo pó branco à esbranquiçado.

As cápsulas de cloridrato de nortriptilina 50 mg são cápsulas gelatinosas duras, com corpo e tampa na cor branca, de tamanho “1”, com impressão “50” na tampa e corpo, contendo pó branco à esbranquiçado.

As cápsulas de cloridrato de nortriptilina 75 mg são cápsulas gelatinosas duras, com corpo e tampa na cor laranja, de tamanho “1”, com impressão “75” na tampa e corpo, contendo pó branco à esbranquiçado.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

O uso de cloridrato de nortriptilina não é recomendado em crianças.

O cloridrato de nortriptilina é administrado por via oral, na forma de cápsulas ou solução. Doses menores do que as usuais são recomendadas para pacientes idosos e adolescentes. Recomendam-se doses mais baixas para pacientes ambulatoriais do que para pacientes internados, sob rigorosa supervisão. Deve-se iniciar o tratamento com doses baixas e aumentá-las gradualmente, observando-se com cuidado a resposta clínica e eventuais evidências de intolerância. Após a remissão, a manutenção do medicamento pode ser necessária por um período de tempo prolongado na dose que mantenha a remissão. Se o paciente desenvolver efeitos colaterais discretos, deve-se reduzir a dose. O medicamento deve ser suspenso imediatamente, se ocorrerem efeitos colaterais graves ou manifestações alérgicas. A duração do tratamento é conforme orientação médica.

**Dose usual para adultos:** 25 mg três ou quatro vezes ao dia; o tratamento deve ser iniciado com doses baixas, aumentadas de acordo com a necessidade. Como esquema posológico alternativo, a dose diária total pode ser administrada uma vez ao dia. Quando forem administradas doses diárias superiores a 100 mg, os níveis plasmáticos de nortriptilina deverão ser monitorizados e mantidos na faixa de 50-150 ng/mL. Não são recomendadas doses diárias superiores a 150 mg.

**Pacientes idosos e adolescentes:** 30 mg a 50 mg por dia, em 2 ou 3 administrações, ou a dose total diária pode ser administrada uma vez ao dia. Estudos clínicos do cloridrato de nortriptilina não incluíram números suficientes de pacientes acima de 65 anos para determinar se eles respondem diferentemente dos pacientes jovens. Outra experiência clínica relatada indica que, assim como ocorre com outros antidepressivos tricíclicos, eventos adversos hepáticos (caracterizado principalmente pela icterícia e aumento das enzimas do fígado) são observados muito raramente em pacientes geriátricos e mortes associadas ao dano no fígado sanguínea, deve ser monitorada. Existem também relatos de estados de confusão seguidos da administração de antidepressivos tricíclicos em idosos. Aumento da concentração plasmática do metabólito ativo de nortriptilina, 10-hidroxinortriptilina, tem sido relatado também em pacientes idosos. Assim como outros antidepressivos tricíclicos, a escolha da dose para este

grupo de pacientes deve, geralmente, ser limitada à menor dose diária total efetiva.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Nota: na relação apresentada a seguir, estão incluídas algumas reações adversas que, não necessariamente, foram relatadas com esta substância. Contudo, as similaridades farmacológicas entre os medicamentos antidepressivos tricíclicos requerem que cada uma das reações discriminadas abaixo seja considerada quando a nortriptilina for administrada. Cardiovasculares – Hipotensão, hipertensão, taquicardia, palpitação, infarto do miocárdio, arritmias, parada cardíaca, acidente vascular cerebral. Psiquiátricas – Estados de confusão mental (principalmente em idosos) com alucinações, desorientação; ansiedade, inquietação, agitação; insônia, pânico, pesadelos; hipomania; exacerbação de psicoses. Neurológicas – Torpor, formigamento, parestesia de extremidades; descoordenação, ataxia, tremores; neuropatia periférica; sintomas extrapiramidais; convulsões, alteração do traçado do EEG; zumbido. Anticolinérgicas – Boca seca e, raramente, adenite sublingual associada; visão turva, distúrbios da acomodação visual, midríase; constipação, íleo paralítico; retenção urinária, retardo na frequência de micção, dilatação do trato urinário. Alérgicas – Erupção cutânea, petéquias, urticária, prurido, fotossensibilidade (evitar excessiva exposição à luz solar); edema (generalizado ou da face e da língua), hipertermia medicamentosa, sensibilidade cruzada com outros tricíclicos. Hematológicas – Depressão da medula óssea, inclusive agranulocitose; eosinofilia; púrpura; trombocitopenia. Gastrointestinais – Náusea e vômito, anorexia, dor epigástrica, diarreia, alterações do paladar, estomatite, cólicas abdominais, glossite. Endócrinas – Ginecomastia em homens, aumento das mamas e galactorreia em mulheres; aumento ou diminuição da libido, impotência sexual; inchaço testicular; elevação ou redução da glicemia; síndrome da secreção inapropriada de HAD (hormônio antidiurético). Outras – Icterícia (simulando quadro obstrutivo); alterações de função hepática; ganho ou perda de peso; sudorese; rubor facial; disúria, noctúria; sonolência, tonturas, fraqueza, fadiga; cefaleia; parotidite; alopecia. Sintomas de abstinência - Embora essas manifestações não sejam indicativas de dependência, a suspensão abrupta do medicamento após tratamento prolongado pode produzir náusea, cefaleia e indisposição. Fratura óssea - Os estudos epidemiológicos, realizados principalmente em pacientes com 50 anos de idade ou mais mostram um aumento do risco de fraturas ósseas em pacientes que recebem ISRSs e antidepressivos tricíclicos. O mecanismo que leva a esse risco é desconhecido.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## 10. SUPERDOSE

A superdose com esta classe de medicamentos pode ocasionar o óbito. A ingestão de múltiplas drogas (incluindo álcool) é comum na superdose deliberada com antidepressivo tricíclico. É recomendável que o médico consulte informações atualizadas sobre o tratamento, pois o gerenciamento é complexo e alterado com frequência. Os sinais e sintomas de intoxicação surgem rapidamente após superdose com antidepressivos tricíclicos, portanto, o pronto-socorro deve ser procurado imediatamente.

### Sinais e sintomas

Manifestações clínicas de superdose incluem: disritmias cardíacas, hipertensão grave, choque, insuficiência cardíaca congestiva, edema pulmonar, convulsões e depressão do SNC, incluindo coma. Alterações no eletrocardiograma, particularmente no eixo ou largura do QRS, são indicadores clinicamente significantes de intoxicação por antidepressivos tricíclicos.

Outros sinais de superdose incluem: confusão, inquietação, dificuldade de concentração, alucinações visuais transitentes, pupilas dilatadas, agitação, reflexo hiperativo, estupor, sonolência, rigidez muscular, vômito, hipotermia, hiperpirexia ou quaisquer sintomas agudos listados em “Reações Adversas”. Há relatos de pacientes recuperados de superdose de até 525 mg.

**Gerenciamento geral:** providenciar um ECG e iniciar imediatamente o monitoramento cardíaco. Proteger a via respiratória do paciente, estabelecer uma linha intravenosa e iniciar a descontaminação gástrica. É necessário um mínimo de seis horas de observação com monitoramento cardíaco e observação dos sinais do SNC ou depressão respiratória, hipotensão, arritmias cardíacas e/ou bloqueio de condução e convulsões. Se os sinais de intoxicação ocorrerem a qualquer momento durante este período, o monitoramento deverá ser mantido. Existem relatos de pacientes que manifestaram disritmias retardadas fatais após superdose; estes pacientes apresentaram evidências clínicas de intoxicação significativa antes do óbito e a maioria recebeu descontaminação gastrointestinal inadequada. Monitoramento do nível plasmático do fármaco não deve guiar o gerenciamento do paciente. Descontaminação gastrointestinal: todos os pacientes suspeitos de superdose com antidepressivos tricíclicos devem ser submetidos à descontaminação gastrointestinal. Isto inclui lavagem gástrica de grande volume seguida de carvão ativado. Se o paciente estiver inconsciente, a sua via respiratória deverá ser protegida antes da lavagem. Êmese é contraindicada. Cardiovascular: uma duração máxima de derivação apendicular de QRS de até  $\geq 0,10$  segundos, pode ser a melhor indicação de gravidade da superdose. O bicarbonato sódico intravenoso deve ser utilizado para manter pH sérico na faixa de 7,45 a 7,55. Se o resultado do pH for inadequado, a hiperventilação pode também ser utilizada. A hiperventilação e o bicarbonato sódico concomitantes devem ser realizados com cautela, com monitoramento frequente de pH. Um pH  $> 7,60$  ou um  $pCO_2 < 20$  mmHg não é desejável. Disritmias não responsivas para terapia com bicarbonato de sódio / hiperventilação podem responder à lidocaína, bretílio ou fenitoína. Antiarrítmicos tipo 1A e 1C são geralmente contraindicados (por ex.: quinidina, disopirâmida e procainamida). Em raros casos, a hemoperfusão pode ser benéfica na instabilidade cardiovascular refratária aguda nos pacientes com toxicidade aguda. No entanto, hemodiálise, diálise peritoneal, transfusões de intercâmbio e diurese forçada, geralmente, têm sido relatados como ineficazes na intoxicação por antidepressivos tricíclicos. SNC: em pacientes com depressão do SNC, a entubação precoce é recomendada por causa do potencial

**Modelo de bula – Profissional**  
**Cloridrato de nortriptilina 25 mg, 50 mg & 75 mg**

para deterioração abrupta. Convulsões devem ser controladas com benzodiazepínicos ou, se eles forem ineficazes, outro anticonvulsivante (ex. fenobarbital, fenitoína). A fisostigmina não é recomendada exceto no tratamento de sintomas de risco ao óbito que não tenham respondido a outras terapias. Acompanhamento psiquiátrico: a superdose é frequentemente intencional e, por isso, os pacientes podem tentar o suicídio por outros meios durante a fase de recuperação. Consulta psiquiátrica pode ser apropriada. Gerenciamento pediátrico: os princípios do gerenciamento de superdose pediátrica e adulta são similares.

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

**III) DIZERES LEGAIS**

Reg M.S.:	1.2352.0191
Farm. Resp.:	Adriana M. C. Cardoso CRF - RJ N° 6750
Fabricado por:	Sun Pharmaceutical Ind. Ltd. Industrial Area 3 A.B. Road, Dewas, 455001, Madhya Pradesh - Índia
Importado e Registrado por:	Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Av. Eugênio Borges, 1.060, Arsenal - São Gonçalo - RJ CEP: 24751-000 CNPJ: 73.663.650/0001-90
Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC):	0800 704-7222

**PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO**

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SÓ PODE SER UTILIZADO COM RETENÇÃO DE RECEITA.**



NORT\_VPROF\_07  
03/2021

## 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	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/06/2013	0476069/13-7	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Envio inicial do texto de bula de acordo com a bula do medicamento referência publicado no bulário eletrônico da ANVISA	VP/VPS	25 mg: embalagens com 20 e 30 cápsulas. 50 mg e 75 mg: embalagens com 30 cápsulas
27/01/2016	1205205/16-1	1418 GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	25 mg: embalagens com 20 e 30 cápsulas 50 mg e 75 mg: embalagens com 30 cápsulas
11/08/2017	1685559/17-1	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP Dizeres legais VPS Dizeres legais	VP/VPS	25 mg: embalagens com 20 e 30 cápsulas 50 mg e 75 mg: embalagens com 30 cápsulas
21/10/2019	2546589/19-9	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2017	1298070/17-6	11092 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova apresentação	19/03/2018	VP/VPS Inclusão de apresentação	VP/VPS	25 mg: embalagens com 500 cápsulas
14/01/2020	0130097/20-1	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: COMPOSIÇÃO: atualização dos excipientes conforme DCB vigente. 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: COMPOSIÇÃO: atualização dos excipientes conforme DCB vigente.	VP/VPS	25 mg: embalagens com 20, 30 e 500 cápsulas 50 mg e 75 mg: embalagens com 30 cápsulas

							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS		
05/04/2021	-	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?  VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	25 mg: embalagens com 20, 30 e 500 cápsulas 50 mg e 75 mg: embalagens com 30 cápsulas

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	<b>CNPJ</b>	73.663.650/0001-90	<b>Autorização</b>	1.02.352-8
<b>Processo</b>	25351.188222/2004-28	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	04/09/2006
<b>Nome Comercial</b>	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA	<b>Registro</b>	123520191	<b>Vencimento do registro</b>	09/2026
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA			<b>Medicamento de referência</b>	PAMELOR
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIDEPRESSIVOS			<b>ATC</b>	ANTIDEPRESSIVOS
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	<a href="#">Acesse aqui</a>
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1235201910013	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.</li> <li><b>Endereço:</b> INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>				

<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
2	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1235201910021	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.</li> <li><b>Endereço:</b> INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				



<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
4	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1235201910048	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.</li> <li><b>Endereço:</b> INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				



<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.</li> <li><b>Endereço:</b> INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
7	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1235201910072	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				

<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.</li> <li><b>Endereço:</b> INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
8	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1235201910080	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.</li> <li><b>Endereço:</b> INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
9	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 <input type="checkbox"/> ATIVA	1235201910099	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.</li> <li><b>Endereço:</b> INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>				

<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
10	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1235201910102	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.</li> <li><b>Endereço:</b> INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				



<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
12	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1235201910129	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.</li> <li><b>Endereço:</b> INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				





## **fosfato dissódico de dexametasona**

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA

2 mg/mL

4 mg/mL

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

fosfato dissódico de dexametasona  
Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999

**APRESENTAÇÕES**

Solução injetável 2 mg/mL: Cartucho com 2 ampolas de vidro transparente com 1 mL  
Solução injetável 2 mg/mL: Caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 1 mL  
Solução injetável 2 mg/mL: Caixa com 100 ampolas de vidro transparente com 1 mL

Solução injetável 4 mg/mL: Cartucho com 1 ampola de vidro transparente com 2,5 mL  
Solução injetável 4 mg/mL: Caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 2,5 mL  
Solução injetável 4 mg/mL: Caixa com 100 ampolas de vidro transparente com 2,5 mL

**USO INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR, INTRALESIONAL OU NOS TECIDOS MOLES. USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO:**

Cada ampola de 1 mL de fosfato dissódico de dexametasona injetável contém:  
fosfato dissódico de dexametasona (equivalente a 2,0 mg de dexametasona ácido fosfórico) ..... 2,19 mg  
Excipientes: citrato de sódio, edetato dissódico, metabissulfito de sódio, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno e água para injetáveis.

Cada ampola de 2,5 mL de fosfato dissódico de dexametasona injetável contém por mL:  
fosfato dissódico de dexametasona (equivalente a 4,0 mg de dexametasona ácido fosfórico) ..... 4,37 mg  
Excipientes: citrato de sódio, edetato dissódico, metabissulfito de sódio, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno e água para injetáveis.

**II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

fosfato dissódico de dexametasona injetável é destinado ao tratamento de condições nas quais os efeitos anti-inflamatórios e imunossuppressores dos corticosteroides são desejados, especialmente para tratamento intensivo durante períodos mais curtos.

**Indicações específicas:****A. Por injeção intravenosa ou intramuscular, quando não seja viável a terapia oral:**

**Insuficiência adrenocortical primária:** fosfato dissódico de dexametasona injetável possui atividade predominantemente glicocorticoide, com baixa atividade mineralocorticoide. Por isso, não constitui terapia completa de substituição e seu uso deve ser suplementado com sal e/ou desoxicorticosterona. Quando assim suplementado, fosfato dissódico de dexametasona injetável é indicado na deficiência de toda atividade adrenocortical, como na insuficiência adrenocortical primária (doença de Addison) ou após adrenalectomia bilateral, que requer substituição da atividade glicocorticoide e mineralocorticoide.

**Insuficiência adrenocortical relativa:** na insuficiência adrenocortical relativa, que pode ocorrer após a cessação da terapia prolongada com doses supressivas de hormônios adrenocorticais, a secreção mineralocorticoide pode estar inalterada. A substituição por hormônio que atue predominantemente como glicocorticoide pode ser suficiente para restabelecer a função adrenocortical. Quando é imperativo instituir-se imediata proteção, fosfato dissódico de dexametasona injetável pode ser eficaz dentro de minutos após a aplicação e constituir medida capaz de salvar a vida.

**Proteção pré e pós-operatória:** pacientes submetidos à adrenalectomia bilateral ou hipofisectomia ou a qualquer outro procedimento cirúrgico, em que a reserva adrenocortical for duvidosa e no choque pós-operatório refratário à terapia convencional.

**Tireoidite subaguda.**

**Choque:** fosfato dissódico de dexametasona injetável é recomendado para o tratamento auxiliar do choque, quando se necessitam altas doses (farmacológicas) de corticosteroides como, por exemplo, no choque grave de origem hemorrágica, traumática ou cirúrgica. O tratamento com fosfato dissódico de dexametasona injetável é auxiliar e não substituto das medidas específicas ou de apoio que o paciente possa requerer.

**Distúrbios reumáticos:** como terapia auxiliar na administração a curto prazo (durante episódio agudo ou exacerbação) em espondilose pós-traumática, sinovite da espondilose, artrite reumatoide, incluindo artrite reumatoide juvenil (casos selecionados podem requerer terapia de manutenção com baixas doses), bursite aguda e subaguda, epicondilitis, tenossinovite aguda inespecífica, artrite gotosa aguda, artrite psoriática e espondilite anquilosante.

**Doença do colágeno:** durante exacerbação ou terapia de manutenção em casos selecionados de lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] e cardite reumática aguda não especificada.

**Doenças dermatológicas:** pênfigo não especificado, eritema polimorfo grave (eritema multiforme), dermatite esfoliativa, dermatite herpetiforme bolhosa, dermatite seborreica grave não especificada, psoríase grave e micose fungoide.

**Estados alérgicos:** controle de afecções alérgicas graves ou incapacitantes, intratáveis com tentativas adequadas de tratamento convencional, asma brônquica, dermatite de contato não especificada, dermatite atópica não especificada, outras reações do soro, rinites

alérgicas perenes ou sazonais, reações de hipersensibilidade a drogas, reações urticariformes por transfusão, edema da laringe não infeccioso agudo e choque anafilático não especificado (epinefrina é o medicamento de primeira escolha).

**Oftalmopatias:** graves processos alérgicos e inflamatórios, agudos e crônicos envolvendo os olhos e seus anexos, tais como: conjuntivite alérgica, ceratite não especificada, úlceras de córneas marginais alérgicas, herpes zóster oftálmico, irite e iridociclite não especificada, coriorretinite, uveíte posterior e coroidite difusas, neurite óptica, oftalmia simpática e inflamação do segmento anterior do olho.

**Doenças gastrintestinais:** para apoiar o tratamento durante o período crítico da doença em colite ulcerativa (terapia sistêmica) e doença de Crohn [enterite regional] (terapia sistêmica).

**Doenças respiratórias:** sarcoidose não especificada do pulmão sintomática, eosinofilia pulmonar, não classificada em outra parte (síndrome de Loeffler) não controlável por outros meios, beriliose, tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada, quando simultaneamente acompanhada de quimioterapia antituberculosa adequada e pneumonite devida a alimento ou vômito.

**Distúrbios hematológicos:** anemia hemolítica adquirida autoimune, púrpura trombocitopênica idiopática em adultos (administração somente intravenosa; é contraindicada a via intramuscular), trombocitopenia secundária em adultos, aplasia pura da série vermelha, adquirida [eritroblastopenia] (anemia por deficiência de hemácias) e anemia hipoplástica constitucional (eritroide).

**Doenças neoplásicas:** no tratamento paliativo de distúrbios do metabolismo do cálcio associada ao câncer, leucemias e linfomas do adulto e leucemia aguda da infância.

**Estados edematosos:** para induzir diurese ou remissão da proteinúria na síndrome nefrótica sem uremia, do tipo idiopático ou devido ao lúpus eritematoso.

**Edema cerebral:** fosfato dissódico de dexametasona injetável pode ser usado para tratar pacientes com edema cerebral de várias causas: a) associado com tumores cerebrais primários ou metastáticos; b) associado com neurocirurgia; c) associado com lesão craniana ou pseudotumor cerebral; d) associado com acidente vascular cerebral (íctus cerebral), exceto hemorragia intracerebral. Também pode ser utilizado no pré-operatório de pacientes com hipertensão intracraniana secundária a tumores cerebrais ou como medida paliativa em pacientes com neoplasias cerebrais inoperáveis ou recidivantes. O uso de fosfato dissódico de dexametasona injetável no edema cerebral não constitui substituto de cuidadosa avaliação neurológica e tratamento definitivo, tal como neurocirurgia ou outros tratamentos específicos.

**Várias:** meningite tuberculosa com bloqueio subaracnoide ou bloqueio iminente, quando simultaneamente acompanhado por adequada quimioterapia antituberculosa, triquinose com comprometimento neurológico ou miocárdico.

#### **Prova Diagnóstica da Hiperfunção Adrenocortical**

##### **Síndrome da angústia respiratória do recém-nascido: profilaxia pré-natal.**

O uso de fosfato dissódico de dexametasona injetável em mães com alto risco de parto prematuro mostrou reduzir a incidência da síndrome da angústia respiratória do recém-nascido.

**B. Por injeção intra-articular ou nos tecidos moles:** como terapia auxiliar para administração a curto prazo (para apoio do paciente durante episódio agudo ou exacerbação) em sinovite da osteoartrite, artrite reumatoide não especificada, bursite aguda e subaguda, artrite gotosa aguda, epicondilite, tenossinovite aguda inespecífica, osteoartrite pós-traumática.

**C. Por injeção intralesional:** cicatriz queloides, lesões inflamatórias localizadas hipertróficas, infiltradas de líquen plano, psoríase vulgar em placas, granuloma anular e líquen simples crônico (neurodermatite), lúpus eritematoso discoide, *Necrobiosis lipoidica diabetorum*, alopecia areata. Pode também ser útil em tumores císticos de aponeurose ou tendão (gânglios).

## **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Em um estudo duplo cego foram randomizadas 123 crianças com suspeita de artrite bacteriana hematogênica que receberam dexametasona ou soro por 4 dias. A terapia principal do agente etiológico com antibiótico foi adaptada de acordo com a idade e patógeno estabelecido. Das 123 crianças participantes, 61 foram designadas no grupo da dexametasona e 62 no grupo placebo. Concluiu-se que um período curto de dexametasona reduziu a disfunção residual e encurtou significativamente a duração dos sintomas nas crianças com comprovada artrite séptica hematogênica. Estes resultados sugerem que com 4 dias de uso de dexametasona em baixas doses administradas precocemente, beneficia crianças com artrite séptica hematogênica.

Em um estudo retrospectivo analítico o curso puerperal de 43 mulheres com síndrome HELLP pós-parto (hemólise, elevação das enzimas hepáticas e trombocitopenia) que foram tratadas com dexametasona, foram comparados com aqueles de 237 pacientes similares que não receberam corticosteróides. A dexametasona 10 mg por via intravenosa a cada 12 horas foi administrada até que a remissão da doença foi observada nos pacientes tratados, momento em que até duas doses adicionais de 5 mg por via intravenosa, foi administrada em intervalos de 12 horas. Concluiu-se que pacientes que receberam a dexametasona na síndrome HELLP pós-parto, tiveram um menor curso da doença, recuperação mais rápida, menor morbidade e menor necessidade de outra terapia intervencionista, quando comparado a pacientes com síndrome HELLP que não receberam a dexametasona.

Odio Carla M., et al. Double blind, randomized, placebo-controlled study of dexamethasone therapy for hematogenous septic arthritis in children. *Pediatr Infect Dis J*, 2003; 22:883-8.

Martín J.N., et al. Better maternal outcomes are achieved with dexamethasone therapy for postpartum HELLP (hemolysis, elevated liver enzymes, and thrombocytopenia) syndrome. *Am J Obstet Gynecol*, 1997; 177:1011-7.

## **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

### **Propriedades farmacodinâmicas**

fosfato dissódico de dexametasona injetável é um corticosteroide potente, altamente eficaz e versátil, que por ser uma verdadeira solução, pode ser administrado pela via intravenosa, intramuscular, intra-articular ou intrabursal. É um dos mais ativos glicocorticóides, sendo

aproximadamente 25 a 30 vezes mais potente do que a hidrocortisona. Em doses anti-inflamatórias equipotentes a dexametasona é quase completamente isenta da propriedade retentora de sódio da hidrocortisona e dos seus derivados intimamente relacionados a ela.

#### Propriedades farmacocinéticas

O volume de distribuição da dexametasona é de 2 L/Kg. O metabolismo da dexametasona ocorre, em certa extensão, no fígado. A excreção ocorre em larga extensão nos rins e em menor extensão, na bile. A meia-vida de eliminação é de 1,88 a 2,23 horas.

O tempo médio estimado para início da ação terapêutica, em casos de reações alérgicas com a injeção intramuscular de fosfato dissódico de dexametasona injetável é de 8 a 24 horas.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

fosfato dissódico de dexametasona injetável é contraindicado em infecções fúngicas sistêmicas (vide “**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**: anfotericina B”).

Hipersensibilidade a sulfitos ou qualquer outro componente desta medicação. Administração de vacina de vírus vivo (Vide “**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**”).

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

fosfato dissódico de dexametasona injetável contém metabissulfito de sódio, um sulfito que pode provocar reações alérgicas, inclusive sintomas de anafilaxia e episódios asmáticos com risco de vida ou menos severos em alguns indivíduos suscetíveis. A prevalência global de sensibilidade a sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade a sulfito é encontrada mais frequentemente em indivíduos asmáticos do que nos não asmáticos.

Os corticosteroides podem exacerbar as infecções fúngicas sistêmicas e, portanto, não devem ser usados na presença de tais infecções, a menos que sejam necessários para o controle de reações medicamentosas devido à anfotericina B. Além disso, foram reportados casos nos quais, o uso concomitante de anfotericina B e hidrocortisona foi seguido de hipertrofia cardíaca e insuficiência cardíaca congestiva. Relatos da literatura sugerem uma aparente associação entre o uso de corticosteroides e ruptura da parede livre do ventrículo esquerdo após infarto recente do miocárdio; portanto, terapia com corticosteroides deve ser utilizada com muita cautela nestes pacientes.

Doses médias e grandes de hidrocortisona ou corticosteroides podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e maior excreção de potássio. Tais efeitos são menos prováveis com os derivados sintéticos, salvo quando se utilizam grandes doses. Pode ser necessária a restrição dietética de sal e suplementação de potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio.

Insuficiência adrenocortical secundária induzida por drogas pode resultar da retirada muito rápida de corticosteroide e pode ser minimizada pela redução posológica gradual. Este tipo de insuficiência relativa pode persistir por meses após a cessação do tratamento. Por isso, em qualquer situação de estresse que ocorra durante esse período, deve-se reinstaurar a terapia corticosteroide ou aumentar a posologia em uso. Dada a possibilidade de prejudicar a secreção mineralocorticoide, deve-se administrar conjuntamente sal e/ou mineralocorticoide. Após terapia prolongada, a retirada dos corticosteroides pode resultar em sintomas de síndrome da retirada de corticosteroides, compreendendo febre, mialgia, artralgia e mal-estar. Isso pode ocorrer mesmo em pacientes sem sinais de insuficiência suprarrenal. Devido à ocorrência de raros casos de reações anafilactoides em pacientes sob tratamento corticosteroide por via parenteral, deve-se tomar medidas de precaução apropriadas antes da administração, especialmente quando o paciente tem antecedentes de alergia a qualquer medicamento. A administração de vacinas com vírus vivos é contraindicada em indivíduos recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides. Se forem administradas vacinas com vírus ou bactérias inativadas em indivíduos recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides, a resposta esperada de anticorpos séricos pode não ser obtida. Entretanto, pode ser feito procedimento de imunização em pacientes que estejam recebendo corticosteroides como terapia de substituição como, por exemplo, na doença de Addison.

O uso de fosfato dissódico de dexametasona injetável em altas dosagens ou por tempo prolongado pode causar imunossupressão semelhante a outros corticosteroides.

O uso de fosfato dissódico de dexametasona injetável na tuberculose ativa deve restringir-se aos casos de doença fulminante ou disseminada, em que se usa o corticosteroide para o controle da doença, em conjunção com o tratamento antituberculoso adequado. Se houver indicação de corticosteroides em pacientes com tuberculose latente ou reação à tuberculina, torna-se mister estreita observação, dada a possibilidade de ocorrer reativação da moléstia. Durante tratamento prolongado com corticosteroide, esses pacientes devem receber quimioprofilaxia. Os esteroides devem ser utilizados com cautela na colite ulcerativa inespecífica, se houver probabilidade de iminente perfuração, abscessos ou outras infecções piogênicas, diverticulite, anastomose intestinal recente, úlcera péptica ativa ou latente, insuficiência renal, hipertensão, osteoporose e *miastenia gravis*. Sinais de irritação peritoneal, após perfuração gastrointestinal, em pacientes recebendo grandes doses de corticosteroides, podem ser mínimos ou ausentes. Tem sido relatada embolia gordurosa como possível complicação do hipercortisolismo. Nos pacientes com hipotireoidismo e nos cirróticos há maior efeito dos corticosteroides. Em alguns pacientes os esteroides podem aumentar ou diminuir a motilidade e o número de espermatozoides. Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem aparecer durante o seu uso. Na malária cerebral, o uso de corticosteroides está associado com prolongamento do coma e a maior incidência de pneumonia e hemorragia gastrointestinal. Os corticosteroides podem ativar amebíase latente ou estrogiloidíase ou exacerbar a moléstia ativa. Portanto, é recomendado excluir a amebíase latente ou ativa e a estrogiloidíase antes de iniciar a terapia com corticosteroide em qualquer paciente sob o risco ou com sintomas sugestivos dessas condições.

O uso prolongado dos corticosteroides pode produzir catarata subcapsular posterior, glaucoma com possível lesão do nervo óptico e estimular o desenvolvimento de infecções oculares secundárias devidas a fungos ou vírus. Os corticosteroides devem ser usados com cuidado em pacientes com herpes simples oftálmico devido à possibilidade de perfuração corneana.

As crianças de qualquer idade, em tratamento prolongado com corticosteroides, devem ser cuidadosamente observadas quanto ao seu crescimento e desenvolvimento. A injeção intra-articular de corticosteroide pode produzir efeitos sistêmicos e locais. Pronunciado aumento da dor acompanhado de tumefação local, maior restrição do movimento articular, febre e mal-estar são sugestivos de artrite séptica. Se ocorrer esta complicação e confirmar-se o diagnóstico de Sepsis, deve-se instituir terapia antimicrobiana adequada. Deve-se evitar a injeção local de esteroide em área infectada. É necessário o exame adequado de qualquer líquido presente na articulação, a fim de se excluir processos sépticos. Frequentes injeções intra-articulares podem resultar em dano para os tecidos articulares. Os corticosteroides não devem ser injetados em articulações instáveis. Os pacientes devem ser energeticamente advertidos sobre a importância de não usarem demasiadamente as articulações sintomaticamente beneficiadas enquanto o processo inflamatório permanecer ativo.

#### Gravidez e lactação

**Categoria de risco na gravidez: C.**

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

Pelo fato de não terem sido realizados estudos de reprodução humana com corticosteroides, o uso destas substâncias na gravidez ou na mulher em idade fértil requer que os benefícios previstos sejam confrontados com os possíveis riscos para a mãe e o embrião ou feto. Crianças nascidas de mães que receberam durante a gravidez doses substanciais de corticosteroides devem ser cuidadosamente observadas quanto a sinais de hipoadrenalismo. Os corticosteroides aparecem no leite materno e podem inibir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteroides ou causar outros efeitos indesejáveis. Mães que tomam doses farmacológicas de corticosteroides devem ser advertidas no sentido de não amamentarem.

**Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.**

**Este medicamento pode causar *doping*.**

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS RELACIONADAS À DEXAMETASONA:

#### Interação Medicamento-Medicamento:

##### - Gravidade maior:

**Efeito da interação:** redução da eficácia antitumor.

**Medicamento:** aldesleucina.

**Efeito da interação:** redução do limiar de convulsão.

**Medicamento:** bupropiona.

**Efeito da interação:** redução das concentrações plasmáticas do outro medicamento.

**Medicamento:** darunavir, desatinibe, etaverina, fosamprenavir, imatinibe, ixabepilone, lapatinibe, nilotinibe, praziquantel, quetiapina, romidepsina, sunitinibe, tensirolimo.

**Efeito da interação:** aumento do risco de infecção pelo microrganismo da vacina.

**Medicamento:** vacina de rotavírus vivo.

**Efeito da interação:** aumento do risco de desenvolver necrólise epidermoide bolhosa.

**Medicamento:** talidomida.

##### - Gravidade moderada:

**Efeito da interação:** aumento do risco de sangramento e/ou redução do efeito do outro medicamento.

**Medicamento:** acenocumarol, dicumarol, femprocumona, fluindiona, varfarina.

**Efeito da interação:** aumento do risco de ruptura de tendão.

**Medicamento:** alatrofloxacino, balofloxacino, cinoxacino, ciprofloxacino, clinafloxacino, enoxacino, esparfloxacino, fleroxacino, flumequina, gemifloxacino, grepafloxacino, levofloxacino, lomefloxacino, mesilato de trovafloxacino, moxifloxacino, norfloxacino, ofloxacino, pefloxacino, prulifloxacino, rosoxacino, rufloxacino, temafloxacino, tosufloxacino.

**Efeito da interação:** redução do efeito do outro medicamento, fraqueza muscular e miopatia prolongada.

**Medicamento:** alcurônio, atracúrio, cisatracúrio, doxacúrio, galamina, hexafluorônio, metocurine, mivacúrio, pancurônio, pipecurônio, rocurônio, tubecurarina, vecurônio.

**Efeito da interação:** redução da eficácia da dexametasona.

**Medicamento:** aminoglutetimida, carbamazepina, equinácea, fenitoína, fosfenitoína, *Ma-Huang*, primidona, rifampicina, rifapentina.

**Efeito da interação:** prolongamento do efeito da dexametasona.

**Medicamento:** acetato de medroxiprogesterona, cipionato de estradiol, desogestrel, diacetato de etinodiol, dienogeste, drospirenona, etinilestradiol, etonogestrel, levonorgestrel, mestranol, norelgestromina, noretindrona, norgestimato, norgestrel, valerato de estradiol, *Saiboku-To*.

**Efeito da interação:** aumento do risco de hipocalemia.

**Medicamento:** anfotericina B lipossomal.

**Efeito da interação:** redução das concentrações plasmáticas do outro medicamento.

**Medicamento:** amprenavir, caspofungina, indinavir, mifepristona, sorafenibe.

**Efeito da interação:** resposta imunológica inadequada.

**Medicamento:** vacina adsorvida de antrax, vacina do bacilo vivo de *Calmette & Guerin*, vacina adsorvida do toxoide diftérico, vacina de *Haemophilus B*, vacina inativada de hepatite A, vacina do vírus da influenza, vacina da doença de *Lyme* (OspA recombinante), vacina de vírus vivo do sarampo, vacina meningocócica, vacina de vírus vivo da caxumba, vacina da coqueluche, vacina conjugada difteria e pneumocócica, vacina pneumocócica polivalente, vacina do vírus vivo da poliomielite, vacina da raiva, vacina do vírus vivo da rubéola, vacina da varíola, toxoide tetânico, vacina tifoide, vacina do vírus da varicela, vacina do vírus da febre amarela.

**Efeito da interação:** aumento da exposição sistêmica à dexametasona.

**Medicamento:** aprepitant, fosaprepitant.

**Efeito da interação:** aumento do risco de ulceração gastrointestinal e concentrações séricas de aspirina subterapêuticas.

**Medicamento:** aspirina.

**Efeito da interação:** redução da eficácia do outro medicamento.

**Medicamento:** delavirdina, everolimo, mifepristona, saquinavir, tretinoína.

**Efeito da interação:** aumento do risco de linfocitopenia e/ou hiperglicemia.

**Medicamento:** irinotecano.

**Efeito da interação:** aumento da concentração plasmática da dexametasona e aumento do risco de seus efeitos adversos (miopatia, intolerância à glicose, síndrome de *Cushing*).

**Medicamento:** itraconazol, licorice, ritonavir.

**Efeito da interação:** aumento dos efeitos mieloproliferáticos do sargramostim.

**Medicamento:** sargramostim.

##### - Gravidade menor:

**Efeito da interação:** aumento do risco de eventos adversos do albendazol.

**Medicamento:** albendazol.

**Efeito da interação:** redução da reatividade à tuberculina.

**Medicamento:** tuberculina.

#### **Interação Medicamento-Exame Laboratorial:**

##### **- Gravidade menor:**

**Efeito da interação:** falso aumento dos níveis séricos de digoxina.

**Exames Laboratoriais:** dosagem sérica de digoxina.

**Efeito da interação:** redução da retenção de  $I^{131}$  e da concentração de iodeto ligado à proteína.

**Exames Laboratoriais:** cintilografia tireoidiana diagnóstica e de controle para tireoidites.

**Efeito da interação:** resultado falso-negativo.

**Exames Laboratoriais:** teste de nitrotetrazólio azul e testes dermatológicos.

A literatura cita ainda as seguintes interações, apesar de não possuírem significância clínica relatada:

- O ácido acetilsalicílico deve ser usado com cautela em conjunto com corticosteroides em hipoprotrombinemia;
- fenitoína, fenobarbital, efedrina e rifampicina podem acentuar a depuração metabólica dos corticosteroides, resultando em níveis sanguíneos diminuídos e atividade fisiológica diminuída, requerendo portanto, ajuste na posologia de corticoesteroide;
- Em pacientes que simultaneamente recebem corticosteroides e anticoagulantes cumarínicos, deve-se verificar frequentemente o tempo de protrombina pois há referências ao fato de os corticosteroides alterarem a resposta a estes anticoagulantes. Quando os corticosteroides são ministrados simultaneamente com diuréticos depletos de potássio, os pacientes devem ser estreitamente observados quanto ao desenvolvimento de hipocalemia;
- Pela ação hiperglicemiante do fosfato dissódico de dexametasona injetável, o uso com hipoglicemiantes orais e insulina necessita ajuste da dose de uma ou ambas as drogas.

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Desde que respeitados os cuidados de armazenamento apresenta uma validade de 24 meses a contar de data de fabricação.

**Número do lote e datas de fabricação e umidade: vide embalagem.**

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

Características organolépticas: fosfato dissódico de dexametasona é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

#### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

fosfato dissódico de dexametasona injetável é apresentado nas seguintes concentrações: fosfato dissódico de dexametasona injetável 4 mg - cada mL contém 4 mg de dexametasona ácido fosfórico (igual a 3,33 mg de dexametasona ou cerca de 100 mg de hidrocortisona); fosfato dissódico de dexametasona injetável 2 mg - cada mL contém 2 mg de dexametasona ácido fosfórico. Estes produtos, como muitas outras preparações contendo esteroides, são sensíveis ao calor. Portanto, quando se deseja esterilizar externamente a ampola, não se deve autoclavá-la. Proteger contra o congelamento. Esta preparação pode ser retirada diretamente da ampola para aplicação, sem necessidade de mistura ou diluição. Ou se preferido, pode ser adicionada a solução fisiológica ou glicosada, sem perda de potência, e administrado gota a gota por via intravenosa. Soluções utilizadas para administração intravenosa, ou diluição posterior deste produto, não devem conter preservativos quando usadas no neonato, especialmente na criança prematura. Quando fosfato dissódico de dexametasona injetável é adicionado à solução de infusão intravenosa, a mistura deve ser utilizada dentro de 24 horas, pois soluções de infusão não contém conservantes. Devem observar-se as técnicas de assepsia usualmente indicadas para injeções.

A segurança e eficácia de fosfato de dissódico de dexametasona injetável somente é garantida na administração pelas vias INTRAVENOSA, INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR, INTRALESIONAL OU NOS TECIDOS MOLES.

#### **INJEÇÃO INTRAVENOSA E INTRAMUSCULAR**

- A posologia inicial de fosfato dissódico de dexametasona injetável usualmente utilizada pode variar de 0,5 a 20 mg por dia, dependendo da doença específica a ser tratada. Geralmente, a faixa posológica parenteral é um terço ou a metade da dose oral, dada a cada 12 horas. Entretanto, em certas situações agudas, desesperadoras, com risco de vida, foram administradas doses maiores do que as recomendadas. Nestas circunstâncias, deve-se ter em mente que a absorção é mais lenta pela via intramuscular.

**DEVE SER RESSALTADO QUE AS EXIGÊNCIAS POSOLÓGICAS SÃO VARIÁVEIS E DEVEM SER INDIVIDUALIZADAS COM BASE NA DOENÇA A SER TRATADA E NA RESPOSTA DO PACIENTE.** Se o uso do medicamento tiver que ser suspenso depois de administrado durante alguns dias, recomenda-se fazê-lo gradual e não subitamente. Em emergências, a dose usual de fosfato dissódico de dexametasona injetável para injeção intravenosa (IV) ou intramuscular (IM) é de 1 a 5 mL (4 a 20 mg): no choque deve ser utilizada apenas a via IV. Esta dose pode ser repetida até observar-se resposta adequada. Após melhora inicial, doses únicas de 0,5 a 1,0 mL (2 a 4 mg) devem ser repetidas segundo as necessidades. A posologia total diária geralmente não precisa exceder 20 mL (80 mg), ainda que se trate de afecção grave. Quando se deseja efeito máximo e constante, a posologia deve ser repetida com intervalos de três a quatro horas, ou mantidas gota a gota por via IV lenta. As injeções intravenosas e intramusculares são aconselhadas nas doenças agudas. Uma vez superada a fase aguda, e tão logo seja possível, substitui-se as injeções pela terapia esteroide por via oral.

**Choque** (de origem hemorrágica, traumática ou cirúrgica): a dose usual é de 2 a 6 mg/Kg de peso corpóreo, dada de uma só vez, em injeção intravenosa. Pode ser repetida após 2 a 6 horas, se o choque persistir. Como alternativa administram-se de uma só vez 2 a 6 mg/Kg de peso corpóreo de fosfato de dissódico de dexametasona injetável em injeção intravenosa, seguida imediatamente pela mesma dose em gotejamento intravenoso. A terapia com fosfato dissódico de dexametasona injetável é auxiliar e não substituta da terapia convencional (Vide “**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**”).

A administração de terapia corticosteroide em altas doses deve ser continuada apenas até que a condição do paciente tenha se estabilizado, o que usualmente não vai além de 48 a 72 horas.

**Edema cerebral:** associado com tumor cerebral primário ou metastático, neurocirurgia, trauma craniano, pseudotumor cerebral ou no pré-operatório de pacientes com aumento da pressão intracraniana secundária a tumor cerebral: inicialmente 10 mg (2,5 mL) de fosfato dissódico de dexametasona injetável pela via intravenosa, seguidos de 4 mg (1 mL) pela via intramuscular a cada 6 horas, até cederem os sintomas do edema cerebral. Usualmente, nota-se a resposta dentro de 12 a 24 horas; após 2 a 4 dias pode-se reduzir gradualmente a posologia até cessar a administração no período de 5 a 7 dias. Altas doses de fosfato dissódico de dexametasona injetável são recomendadas para iniciar terapia intensiva a curto prazo do edema cerebral agudo, com risco de vida. Após o esquema posológico “de ataque” do primeiro dia de tratamento, a posologia é reduzida gradualmente durante o período de 7-10 dias, e a seguir, reduzida a zero nos próximos 7 - 10 dias. Quando se requer terapia de manutenção, deve-se passar para dexametasona oral, tão logo seja possível. Sugestão de esquema posológico em altas doses no edema cerebral (vide quadro abaixo).

**Esquema de altas doses proposto para edema cerebral**

Dose inicial	Adultos	Crianças (35 Kg ou mais)	Crianças (menos de 35 Kg)
	50 mg IV	25 mg IV	20 mg IV
1º dia	8 mg IV cada 2 horas	4 mg IV cada 2 horas	4 mg IV cada 3 horas
2º dia	8 mg IV cada 2 horas	4 mg IV cada 2 horas	4 mg IV cada 3 horas
3º dia	8 mg IV cada 2 horas	4 mg IV cada 2 horas	4 mg IV cada 3 horas
4º dia	4 mg IV cada 2 horas	4 mg IV cada 4 horas	4 mg IV cada 6 horas
5º - 8º dia	4 mg IV cada 4 horas	4 mg IV cada 6 horas	2 mg IV cada 6 horas
após este período	reduzir 4 mg diariamente	reduzir 2 mg diariamente	reduzir 1 mg diariamente

No controle paliativo de pacientes com tumores cerebrais recidivantes ou inoperáveis: o tratamento de manutenção deve ser individualizado com fosfato dissódico de dexametasona injetável, dexametasona comprimidos ou dexametasona elixir. A posologia de 2 mg, 2 a 3 vezes por dia, pode ser eficaz.

**Associado com acidente vascular cerebral agudo** (excluindo hemorragia intracerebral): inicialmente 10 mg (2,5 mL) de fosfato dissódico de dexametasona injetável pela via intravenosa, seguidos de 4 mg pela via intramuscular a cada 6 horas, durante 10 dias. Nos 7 dias subsequentes, as doses devem ser gradualmente ajustadas até chegar a zero. Deve-se utilizar a menor posologia necessária para o edema cerebral.

**TERAPIA COMBINADA:** nos distúrbios alérgicos agudos autolimitados ou nos surtos agudos dos distúrbios alérgicos crônicos (por exemplo: rinites alérgicas agudas, acessos de asma brônquica alérgica sazonal, urticária medicamentosa e dermatose de contato), sugere-se o seguinte esquema posológico combinando as terapias parenteral e oral:

**1º dia:** injeção intramuscular de 1 ou 2 mL (4 ou 8 mg) de fosfato dissódico de dexametasona injetável. Posologia total diária: 4 ou 8 mg.

**2º dia:** 2 comprimidos de 0,5 mg de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 4 comprimidos.

**3º dia:** 2 comprimidos de 0,5 mg de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 4 comprimidos.

**4º dia:** 1 comprimido de 0,5 mg de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 2 comprimidos.

**5º dia:** 1 comprimido de 0,5 mg de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 2 comprimidos.

**6º dia:** 1 comprimido de 0,5 mg de dexametasona, por dia. Posologia total diária: 1 comprimido.

**7º dia:** 1 comprimido de 0,5 mg de dexametasona, por dia. Posologia total diária: 1 comprimido.

**8º dia:** exame clínico de controle.

**Injeções intra-articulares, intralesionais e nos tecidos moles:** as injeções intra-articulares, intralesionais e nos tecidos moles geralmente são utilizadas quando as articulações ou áreas afetadas limitam-se a um ou dois locais.

Eis algumas das doses únicas usuais:

Local da injeção	Volume injeção (mL)	Quantidade de Fosfato de dexametasona (mg)
Grandes articulações (por exemplo: joelhos)	0,5 a 1	2 a 4
Pequenas articulações (por ex. interfalangeanas, temporomandibular)	0,2 a 0,25	0,8 a 1
Bolsas sinoviais	0,5 a 0,75	2 a 3
Bainhas tendíneas	0,1 a 0,25	0,4 a 1
Infiltração nos tecidos	0,5 a 1,5	2 a 6
Gânglios (cistos)	0,25 a 0,5	1 a 2

A frequência da injeção varia desde uma vez, cada 3 a 5 dias, até uma vez, cada 2 a 3 semanas, dependendo da resposta ao tratamento.

**Síndrome da angústia respiratória do recém-nascido:** profilaxia pré-natal.

A posologia recomendada de fosfato dissódico de dexametasona injetável é de 5 mg (1,25 mL), administrado por via intramuscular na mãe cada 12 horas até o total de quatro doses. A administração deve ser iniciada de preferência entre 24 horas a sete dias antes da data estimada do parto.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações abaixo são descritas na literatura, mas sem dados da frequência de ocorrência:

**Distúrbios hidroeletrólíticos:** retenção de sódio, retenção de líquido, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis, perda de potássio, alcalose hipocalêmica, hipertensão.

**Músculo esqueléticas:** fraqueza muscular, miopatia esteroide, perda de massa muscular, osteoporose, fraturas por compressão vertebral, necrose asséptica das cabeças femorais e umerais, fratura patológica dos ossos longos, ruptura de tendão.

**Gastrintestinais:** úlcera péptica com eventual perfuração e hemorragia, perfuração de intestino grosso e delgado, particularmente em pacientes com doença intestinal inflamatória, pancreatite, distensão abdominal, esofagite ulcerativa.

**Dermatológicos:** retardo na cicatrização de feridas, adelgaçamento e fragilidade da pele, petéquias e equimoses, eritema, hipersudorese, pode suprimir as reações aos testes cutâneos, ardor ou formigamento, mormente na área perineal (após injeção intravenosa), outras reações cutâneas, tais como dermatite alérgica, urticária, edema angioneurótico.

**Neurológicos:** convulsões, aumento da pressão intracraniana com papiledema (pseudotumor cerebral), geralmente após tratamento, vertigem, cefaleia, distúrbios psíquicos.

**Endócrinos:** irregularidades menstruais, desenvolvimento de estado cushingoide, supressão do crescimento da criança, ausência da resposta secundária adrenocortical e hipofisária, particularmente por ocasião de situação estressante, tais como traumas, cirurgias ou enfermidades, diminuição da tolerância aos carboidratos, manifestação do diabetes melito latente, aumento das necessidades de insulina ou de agentes hipoglicemiantes orais no diabete, hirsutismo.

**Oftálmicos:** catarata subcapsular posterior, aumento da pressão intraocular, glaucoma, exoftalmo.

**Metabólicos:** balanço nitrogenado negativo devido ao catabolismo protéico.

**Cardiovasculares:** ruptura do miocárdio após infarto recente do miocárdio, cardiomiopatia hipertrófica em crianças nascidas abaixo do peso (vide “**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**”).

**Outros:** reações anafilactoides ou de hipersensibilidade, tromboembolia, ganho de peso, aumento de apetite, náusea, mal-estar, soluços. As seguintes reações adversas adicionais são relacionadas com o tratamento corticosteroide parenteral: raros casos de cegueira associados com tratamento intralesional na região da face e da cabeça, hiperpigmentação ou hipopigmentação, atrofia subcutânea e cutânea, abscesso estéril, fogacho após injeção (em seguida ao uso intra-articular), artropatia do tipo charcot.

Durante a experiência pós-comercialização com o fosfato dissódico de dexametasona injetável, foram observadas as seguintes reações adversas com incidência muito rara (<1/10.000): edema no local de aplicação, dor no local de aplicação, edema facial, edema periorbitário, irritação no olho, edema, erupção eritematosa, alteração da visão, palpitações, sonolência, tremor, pânico, depressão, ardor anal, dor ou ardor vaginal, sensação de frio, sensação de ardor, palidez e vômito.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## 10. SUPERDOSE

São raros os relatos de toxicidade aguda e/ou morte por superdose de glicocorticoides. Para a eventualidade de ocorrer superdose não há antídoto específico, o tratamento é de suporte e sintomático.

A DL 50 oral de dexametasona em camundongos fêmeas foi de 6,5 g/Kg.

A DL 50 intravenosa de fosfato dissódico de dexametasona em camundongos fêmeas foi de 794 mg/Kg.

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

## III - DIZERES LEGAIS

M.S.: 110850032

Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF-CE nº 3378

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Rod. Dr. Antônio Lírio Callou, KM 02.

Barbalha - CE – CEP 63.180-000

CNPJ. 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800-2802828

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 11/02/2021.**



BU018-PR.c

## 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
14/10/2019	2478943197	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável 2mg/mL:  - Cartucho com 2 ampolas de vidro transparente com 1 mL; - Caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 1 mL; - Caixa com 100 ampolas de vidro transparente com 1 mL.  Solução injetável 4mg/mL:  - Cartucho com 1 ampola de vidro transparente com 2,5mL; - Caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 2,5mL; - Caixa com 100 ampolas de vidro transparente de 2,5mL.
01/07/2020	2107411209	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - 60/12	--	--	--	--	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 Bula VPS	Solução injetável 2mg/mL:  - Cartucho com 2 ampolas de vidro transparente com 1 mL; - Caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 1 mL; - Caixa com 100 ampolas de vidro transparente com 1 mL.  Solução injetável 4mg/mL:  - Cartucho com 1 ampola de vidro transparente com 2,5mL; - Caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 2,5mL; - Caixa com 100 ampolas de vidro transparente de 2,5mL

--	--	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - 60/12	--	--	--	--	<p>Adequação do tópico “9. REAÇÕES ADVERSAS” da bula do medicamento genérico, fosfato dissódico de dexametasona, solução injetável, destinada aos Profissionais de Saúde, de acordo com a RDC 406 de 29 de julho de 2020, que dispõe sobre as boas práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano e dá outras providências e de acordo também com a Nota Técnica N° 60/2020. Além dessa alteração ainda foram feitas adequações na bula destinada ao paciente – correção de ortografia, pontuação, seguindo a RDC 47 de 2009 e o Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bula de 13 de janeiro de 2014.</p>	Bula VP e Bula VPS	<p>Solução injetável 2mg/mL:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cartucho com 2 ampolas de vidro transparente com 1 mL;</li> <li>- Caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 1 mL;</li> <li>- Caixa com 100 ampolas de vidro transparente com 1 mL.</li> </ul> <p>Solução injetável 4mg/mL:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cartucho com 1 ampola de vidro transparente com 2,5mL;</li> <li>- Caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 2,5mL;</li> <li>- Caixa com 100 ampolas de vidro transparente de 2,5mL</li> </ul>
----	----	-------------------------------------------------------------------------------------	----	----	----	----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
2	2 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1108500320028	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/12/2005	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 06.628.333/0001-46</li> <li><b>Endereço:</b> BARBALHA - CE - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				

<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
3	2 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1108500320036	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/12/2005	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA <b>CNPJ:</b> - 06.628.333/0001-46 <b>Endereço:</b> BARBALHA - CE - BRASIL <b>Eta</b>pa de Fabricação:</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	4 MG/ML SOL INJ IM/IV CT AMP VD TRANS X 2,5 ML <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1108500320044	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/12/2005	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 06.628.333/0001-46</li> <li><b>Endereço:</b> BARBALHA - CE - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	4 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 2,5 ML <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1108500320052	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/12/2005	24 meses

<b>Princípio Ativo</b>	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 06.628.333/0001-46</li> <li><b>Endereço:</b> BARBALHA - CE - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
6	4 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD TRANS X 2,5 ML <b>ATIVA</b>	1108500320060	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/12/2005	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				

<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li><li>• Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA ( )</li></ul>
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Fabricante:</b> FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA</li><li><b>CNPJ:</b> - 06.628.333/0001-46</li><li><b>Endereço:</b> BARBALHA - CE - BRASIL</li><li><b>Etapa de Fabricação:</b></li></ul>
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico
<b>Destinação</b>	Hospitalar
<b>Tarja</b>	Vermelha
<b>Apresentação fracionada</b>	Não



**gliclazida**

**SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL  
LTDA**

**Comprimido de Liberação Prolongada**

**30 mg**



## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **gliclazida**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

### **APRESENTAÇÕES**

gliclazida 30 mg: embalagens com 30, 60, 90, 500\* e 1000\* comprimido de liberação prolongada.

\*Embalagem hospitalar.

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de liberação prolongada de gliclazida 30 mg contém:

gliclazida ..... 30 mg

Excipientes ..... q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: povidona, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, hipromelose, dióxido de silício, estearato de magnésio e água purificada.

## II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### **1. INDICAÇÕES**

A gliclazida é indicada no tratamento de:

- diabetes não insulino dependente;
- diabetes no obeso;
- diabetes no idoso;
- diabetes com complicações vasculares.

### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Os benefícios clínicos da gliclazida no tratamento do diabetes foram demonstrados através de vários estudos clínicos, desde o lançamento do produto no mercado.

O estudo ADVANCE avaliou os benefícios no controle intensivo da hemoglobina glicada em 11140 pacientes com diabetes Tipo II, divididos em grupo de controle padrão e grupo de controle intensivo, tratados com gliclazida. Após uma média de cinco anos de acompanhamento dos pacientes, a média de hemoglobina glicada foi menor no grupo intensivo (6,5%) do que no grupo padrão (7,3%). O controle intensivo com gliclazida reduziu a incidência de eventos microvasculares e macrovasculares combinados (18,1% vs. 20,0% no controle padrão; 95% de intervalo de confiança [CI], 0,82 a 0,98, P=0,01), reduziu a incidência de eventos microvasculares (9,4% vs. 10,9%, 95% CI, 0,77 a 0,97; P=0,01), basicamente pela redução de incidência de nefropatia (4,1% vs. 5,2%, 0,66 a 0,93, P=0,006).

Referência Bibliográfica: ADVANCE Collaborative Group: Intensive Blood Glucose Control and Vascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2008; 358:2560-72.

Um estudo retrospectivo foi conduzido comparando gliclazida com glibenclamida quanto ao intervalo de tempo para início da insulinização em pacientes com diabetes tipo II. Devido ao possível efeito protetor para células beta promovido pela gliclazida, o período para início de tratamento insulínico, a partir do diagnóstico de diabetes tipo II e seu tratamento, foi significativo mais longo no grupo tratado com gliclazida do que no grupo glibenclamida (P<0,001).

Referência Bibliográfica: Satoh, et al: Secondary sulfonylurea failure: Comparison of period until insulin treatment between diabetic patients treated with gliclazide and glibenclamide. Diabetes Research and Clinical Practice (2005).

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

#### **Propriedades Farmacodinâmicas:**

Gliclazida é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, diferindo de outros compostos relacionados por um anel heterocíclico nitrogenado com uma ligação endocíclica.

Gliclazida reduz os níveis sanguíneos de glicose por estimulação da secreção de insulina pelas células beta das ilhotas de Langerhans. O aumento de insulina pós-prandial e a secreção de peptídeo C persistem após 2 anos de tratamento.

Além destas propriedades metabólicas, a gliclazida possui propriedades hemovasculares.

#### **Efeitos na liberação da insulina:**

No diabético tipo 2, em resposta a glicose, a gliclazida restaura o pico inicial de secreção da insulina na presença de glicose e aumenta a segunda fase de secreção de insulina. Um aumento significativo na resposta da insulina é observado após uma refeição ou uma ingestão de glicose.



## Modelo de bula – Profissional Gliclazida 30 mg

### Propriedades hemovasculares:

Gliclazida reduz as microtromboses através de dois mecanismos que podem estar envolvidos em complicações do diabetes:

- inibição parcial da adesão e agregação plaquetária, assim como diminuição dos marcadores de ativação plaquetária (beta-tromboglobulina, tromboxano B<sub>2</sub>);
- ação na atividade fibrinolítica do endotélio vascular com aumento da atividade do t-PA.

### Propriedades Farmacocinéticas:

#### Absorção

Após a administração oral de gliclazida, as concentrações plasmáticas aumentam progressivamente até a 6ª hora, evoluindo para a forma de platô entre a 6ª e a 12ª hora. As variações intraindividuais são pequenas.

A absorção da gliclazida é completa. A tomada conjunta com as refeições não modifica a velocidade e a taxa de absorção.

#### Distribuição

A ligação às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 95%. O volume de distribuição é de aproximadamente 30 litros.

A tomada única diária de gliclazida permite a manutenção de uma concentração plasmática eficaz da gliclazida durante 24 horas.

#### Biotransformação

A gliclazida é metabolizada principalmente ao nível hepático e sua excreção é essencialmente urinária, com menos de 1% sendo encontrada sob forma inalterada na urina. Nenhum metabólito ativo foi detectado no plasma.

#### Eliminação

A meia-vida de eliminação da gliclazida encontra-se entre 12 e 20 horas.

#### Linearidade/ não linearidade

Até um máximo de 120 mg a relação entre a dose administrada e a área sob a curva das concentrações em função do tempo é linear (AUC).

#### Idosos

No paciente idoso não ocorre qualquer modificação clinicamente significativa dos parâmetros farmacocinéticos.

#### Dados pré-clínicos de segurança:

Dados pré-clínicos, baseados na toxicidade e genotoxicidade de doses repetidas, não demonstraram qualquer risco para os seres humanos. Nenhum estudo de carcinogenicidade de longo prazo foi realizado.

Não foram relatados efeitos teratogênicos em animais; apenas foi observada uma redução no peso corporal do feto de animais que receberam doses 25 vezes maiores do que as doses máximas recomendadas para o homem.

Em estudos com animais, a fertilidade e o desempenho reprodutivo não foram afetados após administração de gliclazida.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES:

A gliclazida está contraindicada nos seguintes casos:

- Hipersensibilidade à gliclazida, ou a outras sulfonilureias ou sulfonamidas, ou a qualquer um dos excipientes utilizados, listados no item da composição do produto;
- Diabetes tipo 1;
- Pré-coma e coma diabético, cetoacidose diabética;
- Insuficiência renal ou hepática graves: nesses casos, recomenda-se o uso da insulina;
- Tratamento com miconazol (vide item 6);
- Durante a amamentação (vide item 5).

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

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

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE USO

#### Hipoglicemia:

Este tratamento somente deve ser prescrito se o paciente se alimenta regularmente (incluindo café da manhã). É importante ter uma ingestão regular de carboidratos devido ao maior risco de hipoglicemia se as refeições forem feitas fora dos horários, em casos de dieta inadequada ou se a dieta for pobre em carboidratos. A hipoglicemia é mais provável de ocorrer em pacientes que seguem uma dieta hipocalórica, após esforço intenso ou prolongado, após o consumo de álcool ou durante a administração de uma combinação de agentes hipoglicemiantes.

A hipoglicemia pode ocorrer durante tratamento com sulfonilureias (ver item 9. Reações Adversas). Alguns casos podem ser graves e



## Modelo de bula – Profissional Gliclazida 30 mg

Uma cuidadosa seleção dos pacientes, da dose utilizada, assim como de informações suficientes sobre o paciente são necessárias para reduzir o risco de hipoglicemia.

A hipoglicemia é favorecida pelos seguintes fatores:

- Recusa ou incapacidade do paciente em cooperar (principalmente pacientes idosos);
- Alimentação inadequada, horários de refeições irregulares, falta de uma das refeições, períodos de jejum ou mudança de dieta;
- Desequilíbrio entre exercício físico e ingestão de carboidratos;
- Insuficiência renal;
- Insuficiência hepática grave;
- Superdosagem de gliclazida;
- Algumas disfunções endócrinas: disfunções relativas à tireóide, insuficiências hipofisária e adrenal;
- Administração concomitante de outros medicamentos (ver item 6).

### Insuficiência renal e hepática:

A farmacocinética e/ou farmacodinâmica da gliclazida pode ser alterada em pacientes com insuficiência hepática ou insuficiência renal grave. Um episódio de hipoglicemia ocorrido nesses pacientes pode ser prolongado, então, um gerenciamento apropriado deve ser iniciado.

### Informações ao paciente:

Os riscos de hipoglicemia, seus sintomas (vide item 9), tratamento e qualquer condição de pré-disposição devem ser explicados ao paciente e sua família.

O paciente deve ser particularmente informado sobre a importância de seguir uma dieta alimentar, praticar exercícios regularmente e monitorar regularmente os níveis de açúcar sanguíneos.

### Desequilíbrio glicêmico:

O balanço da glicose sanguínea em pacientes tratados com um antidiabético oral pode ser afetado por algum dos seguintes eventos: preparações com Erva de São João (*Hypericum perforatum*) (vide item 6), febre, trauma, infecção ou cirurgia.

Em alguns casos, poderá ser necessário recorrer à insulina.

A eficácia hipoglicêmica de qualquer antidiabético oral, incluindo a gliclazida, pode ser atenuada ao longo do tempo em muitos pacientes: isto pode estar ligado à progressão da severidade da diabetes ou redução da resposta ao tratamento. Este fenômeno é conhecido como uma insuficiência secundária e deve ser diferenciado de uma insuficiência primária, na qual o princípio ativo é ineficaz desde as primeiras administrações. A possibilidade de ajuste da dose e a supervisão da dieta alimentar devem ser consideradas antes de classificar o paciente como uma insuficiência secundária.

### Disglicemia (intolerância à glicose):

Distúrbios na glicemia, incluindo hipoglicemia e hiperglicemia, foram relatados em pacientes diabéticos que receberam tratamento concomitante com fluoroquinolonas, especialmente em pacientes idosos. Recomenda-se monitorização cuidadosa da glicose sanguínea em todos os pacientes que receberam ao mesmo tempo gliclazida e uma fluoroquinolona.

### Testes laboratoriais:

Recomenda-se medir os níveis de hemoglobina glicada (ou níveis de glicose plasmática em jejum) para avaliar o controle de glicose no sangue. Um automonitoramento da glicose sanguínea também pode ser conduzido.

Medicamentos da classe das sulfonilureias podem causar anemia hemolítica em pacientes que apresentam deficiência da enzima glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD). Uma vez que a gliclazida pertence a essa classe, precauções devem ser tomadas em pacientes com deficiência da G6PD e um tratamento com outra classe terapêutica que não as sulfonilureias deve ser considerado.

Pacientes porfíricos:

Casos de porfíria aguda foram descritos com alguns outros medicamentos da mesma classe (sulfonilureias) em pacientes que possuem porfíria.

### Condução de veículos e utilização de equipamentos:

A gliclazida não possui nenhuma interferência conhecida na habilidade de dirigir ou operar máquinas. No entanto, os pacientes deverão ser alertados sobre os sintomas da hipoglicemia e deverão ser cautelosos quando dirigirem veículos ou operarem equipamentos, especialmente no início do tratamento.

### Gravidez:

Não existem dados clínicos ou a quantidade de dados é limitada (desfecho com menos de 300 grávidas) sobre o uso de gliclazida em mulheres grávidas e existem poucos dados sobre outras sulfonilureias. Em animais, a gliclazida não é teratogênica.

Como medida de precaução é preferível evitar a utilização de gliclazida durante a gravidez.



## **Modelo de bula – Profissional** **Gliclazida 30 mg**

não controlado.

Os agentes hipoglicemiantes orais não devem ser usados durante a gravidez e, por isso, a insulina constitui o tratamento de escolha do diabetes neste caso. A substituição da terapia hipoglicemiante oral por insulina é recomendada desde o momento que a gravidez é planejada ou assim que a gravidez for descoberta.

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

### **Lactação:**

Não existem dados clínicos disponíveis sobre a excreção da gliclazida ou de seus metabólitos no leite materno.

Levando em consideração o risco de hipoglicemia neonatal, esse medicamento é contraindicado durante a amamentação.

O risco para os recém nascidos não deve ser excluído.

### **Fertilidade:**

Nenhum efeito na fertilidade e no desempenho reprodutivo foi observado em ratos fêmeas e machos (ver item 3).

### **Eventos cardiovasculares:**

Os estudos realizados até o momento não indicam aumento de risco cardiovascular com o uso de gliclazida, entretanto ainda não existem dados clínicos que comprovem redução de risco ou benefício cardiovascular com o uso desta medicação.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

### **1) Produtos que podem aumentar o risco de hipoglicemia:**

#### **Associação contraindicada:**

- Miconazol (via sistêmica, gel para uso oral): aumento do efeito hipoglicemiante com possibilidade de ocorrência de sintomas hipoglicêmicos ou até mesmo coma.

#### **Associações não recomendadas:**

- Fenilbutazona (via sistêmica): aumento do efeito hipoglicemiante das sulfonilureias (deslocamento da ligação às proteínas plasmáticas e/ou diminuição de sua eliminação);

Deve-se administrar preferencialmente outro agente anti-inflamatório; senão, advertir o paciente e enfatizar a importância do automonitoramento, se necessário, ajustar a dose de gliclazida durante e após o tratamento com o anti-inflamatório.

- Álcool: aumento da reação hipoglicêmica (por inibição de mecanismos compensatórios), podendo potencializar a ocorrência de coma hipoglicêmico.

Deve-se evitar o consumo de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool.

#### **Associações que requerem precauções especiais:**

A potencialização do efeito da diminuição da glicose no sangue, em alguns casos, pode causar hipoglicemia em caso de tratamento concomitante com os seguintes fármacos: outros antidiabéticos (insulina, acarbose, metformina, tiazolidinediona, inibidores da dipeptil peptidase-4, agonistas dos receptores GLP-1, betabloqueadores, fluconazol, inibidores da enzima conversora de angiotensina (captopril, enalapril), antagonistas do receptor H2, IMAO, sulfonamidas, claritromicina e anti-inflamatórios não-esteroidais.

### **2) Produtos que podem aumentar os níveis de glicose no sangue**

#### **Associação não recomendada:**

- Danazol: efeito diabetogênico do danazol

Se a combinação for inevitável, advertir o paciente e enfatizar a importância do monitoramento dos níveis de glicose no sangue e urina. Pode ser necessário ajustar a dose do antidiabético durante e após o tratamento com danazol.

#### **Associações que requerem precauções especiais:**

- Clorpromazina (neurolépticos): em altas doses (acima de 100 mg/dia de clorpromazina), aumentam os níveis de glicose no sangue (diminuição da liberação de insulina).

Advertir o paciente e enfatizar a importância de monitoramento dos níveis sanguíneos de glicose e, se necessário, ajustar a dose do agente antidiabético durante o tratamento com o neuroléptico e após ele ser descontinuado.

- Glicocorticoides (vias sistêmica e local: preparações intra-articular, cutânea e retal) e tetracosactrina: aumentam os níveis sanguíneos de glicose com possível cetose (diminuição da tolerância aos carboidratos causada por glicocorticoides).

Advertir o paciente e enfatizar a importância do monitoramento dos níveis sanguíneos de glicose, particularmente no início do tratamento.

Se necessário, ajustar a dose do antidiabético durante o tratamento com os glicocorticoides e após eles serem descontinuados.



## Modelo de bula – Profissional Gliclazida 30 mg

- Ritodrina, salbutamol, terbutalina (via intravenosa):  
Aumento dos níveis sanguíneos de glicose pelos efeitos agonistas beta-2.  
Enfatizar a importância do monitoramento dos níveis sanguíneos de glicose. Se necessário, mudar para tratamento com insulina.

- Preparações com Erva de São João (*Hypericum Perforatum*):  
A exposição da gliclazida é diminuída. Enfatizar a importância do monitoramento dos níveis sanguíneos de glicose.

### 3) Produtos que podem causar disglícemia:

Associação que requer precaução durante o uso:

- Fluoroquinolonas: em caso de uso concomitante de gliclazida e uma fluoroquinolona, o paciente deve ser advertido sobre o risco de disglícemia e enfatizar a importância do monitoramento dos níveis sanguíneos de glicose.

### 4) Associações que devem ser consideradas:

- Anticoagulantes (por exemplo, varfarina):

Sulfonilureias podem potencializar o efeito anticoagulante durante o tratamento concomitante. Pode ser necessário ajustar a dose do anticoagulante.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A gliclazida deve ser guardada na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data e fabricação.

**Número do lote data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem.**

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

## CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS

Os comprimidos de gliclazida 30 mg não são revestidos, são brancos a praticamente brancos, biconvexos, oblongos, gravados com "G30" em uma das faces e liso na outra face.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento apenas deve ser utilizado em adultos.

A dose diária pode variar de 1 a 4 comprimidos ao dia, isto é, de 30 a 120 mg em uma única tomada por via oral no café da manhã.

Recomenda-se engolir os comprimidos inteiros com um copo de água.

Se uma dose for esquecida, a dose seguinte não deve ser aumentada.

Como para todos os medicamentos hipoglicemiantes, a dose deverá ser ajustada conforme a resposta metabólica individual de cada paciente (glicemia, HbA1c).

### Dose inicial:

A dose inicial recomendada de gliclazida é de 1 comprimido (30 mg) ao dia.

Se os níveis sanguíneos de glicose estiverem satisfatórios, esta dosagem pode ser adotada como tratamento de manutenção.

Se os níveis sanguíneos de glicose não estiverem adequadamente controlados, a dosagem poderá ser aumentada sucessivamente para 60, 90 ou 120 mg por dia, respeitando um intervalo de no mínimo 1 mês entre cada aumento, exceto em pacientes cujos níveis sanguíneos de glicose não diminuam após 2 semanas de tratamento. Nesse caso, é possível propor um aumento da dosagem no final da segunda semana de tratamento.

A dose diária máxima recomendada é de 120 mg.

### Substituição de outro antidiabético oral por gliclazida:

A gliclazida pode substituir outro tratamento antidiabético oral.

Neste caso, a dosagem e a meia-vida do antidiabético anterior devem ser levadas em consideração no momento da substituição.

A substituição geralmente é realizada sem qualquer período de transição, preferencialmente começando com uma dose de 30 mg. A dosagem deve ser adaptada de acordo com a resposta glicêmica de cada paciente, como descrito acima.

No caso de substituição de uma sulfonilureia com meia-vida prolongada, pode ser necessária uma janela terapêutica de alguns dias para evitar o efeito aditivo dos dois medicamentos, que pode causar uma hipoglicemia. Durante esta substituição, recomenda-se seguir o mesmo procedimento utilizado no início do tratamento com gliclazida, ou seja, iniciar o tratamento com uma dose de 30 mg por dia e, se necessário,



**Associação com outros antidiabéticos orais:**

A gliclazida pode ser associada às biguanidas, aos inibidores da alfa-glicosidase ou à insulina.

Em pacientes que não estão adequadamente controlados com gliclazida, pode-se iniciar uma terapia concomitante com insulina sob estreita supervisão médica.

**Em pacientes acima de 65 anos:**

A gliclazida deve ser prescrita utilizando o mesmo regime terapêutico adotado para pacientes com menos de 65 anos.

**Em pacientes com insuficiência renal:**

Em pacientes com insuficiência renal leve a moderada, o regime terapêutico utilizado deve ser o mesmo que para os pacientes com função renal normal, sob monitoramento cauteloso. Esses dados foram confirmados nos estudos clínicos.

**Em pacientes com risco de hipoglicemia:**

- Estados de subnutrição ou alimentação deficiente;
- Patologias endócrinas graves ou precariamente compensadas (hipotireoidismo, insuficiência adrenocorticotrófica);
- Interrupção de uma terapia prolongada e/ou alta dosagem de corticóides;
- Doença vascular grave (doença coronariana grave, obstrução grave das carótidas, doença vascular difusa).

Recomenda-se iniciar o tratamento sistematicamente com a dose mínima de 30 mg por dia.

**População pediátrica:**

A segurança e eficácia de gliclazida não foram estabelecidas em crianças e adolescentes.

Não existem dados disponíveis.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

De acordo com a experiência clínica com gliclazida, os efeitos indesejáveis a seguir foram reportados:

**Hipoglicemia**

Assim como outras sulfonilureias, o tratamento com gliclazida pode levar a ocorrência de hipoglicemia, se as refeições forem realizadas em intervalos irregulares e, em particular, se as refeições forem puladas.

Os possíveis sintomas são: dor de cabeça, fome intensa, náusea, vômito, cansaço, distúrbios do sono, agitação, agressividade, diminuição da capacidade de concentração e atenção, reações lentas, depressão, confusão, distúrbios da visão e da fala, afasia, tremores, parestias, desordens sensoriais, tonteira, sensação de impotência, perda do autocontrole, delírio, convulsões, respiração dificultada, bradicardia, sonolência, perda da consciência e até mesmo coma, possivelmente fatal.

Também podem ser observados sinais de disfunção adrenérgica como: transpiração, pele fria e úmida, ansiedade, taquicardia, hipertensão arterial, palpitações, angina pectoris e arritmia cardíaca.

Esses sintomas geralmente desaparecem após ingestão de carboidratos (glicose). Entretanto, os adoçantes artificiais não apresentam nenhum efeito. Experiências realizadas com outras sulfonilureias demonstraram que, apesar destas medidas serem eficazes inicialmente, pode haver reincidência da hipoglicemia.

No caso de hipoglicemia grave ou prolongada, mesmo que seja temporariamente controlada pela ingestão de açúcar, pode ser necessário um acompanhamento médico imediato e até mesmo hospitalização do paciente.

Distúrbios gastrintestinais, tais como: dor abdominal, náusea, vômito, dispepsia, diarreia e constipação foram relatados. Esses distúrbios podem ser evitados ou reduzidos se a administração de gliclazida for feita no horário do café da manhã.

**Os efeitos indesejáveis listados a seguir foram mais raramente relatados:**

- reações cutâneas e subcutâneas: erupção da pele, prurido, urticária, angioedema, eritema, erupção maculopapular, reações bolhosas (como síndrome Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e distúrbios bolhosos autoimunes) e excepcionalmente, erupção cutânea medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS).

- distúrbios sanguíneos e linfáticos: alterações hematológicas são raras. Elas podem incluir anemia, leucopenia, trombocitopenia, granulocitopenia. Essas alterações são geralmente reversíveis com a interrupção do tratamento.

- distúrbios hepatobiliares: aumento nos níveis das enzimas hepáticas (AST, ALT, fosfatase alcalina), hepatite (casos isolados). Interromper o tratamento se ocorrer icterícia colestática.



## Modelo de bula – Profissional Gliclazida 30 mg

- distúrbios visuais: distúrbios visuais transitórios devido a mudanças nos níveis sanguíneos de glicose podem ocorrer principalmente no início do tratamento.

### Efeitos de classe:

Assim como outras sulfonilureias, os eventos adversos a seguir foram observados: casos de eritrocitopenia, agranulocitose, anemia hemolítica, pancitopenia, vasculite alérgica, hiponatremia, aumento nos níveis das enzimas hepáticas e até mesmo prejuízo da função hepática (colestase e icterícia) e hepatite que regrediram com a interrupção do tratamento com sulfonilureia ou levam a uma insuficiência hepática com ameaça de vida ao paciente em casos isolados.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

### 10. SUPERDOSE

Uma superdosagem de sulfonilureias pode causar hipoglicemia.

Os sintomas moderados da hipoglicemia, sem perda da consciência ou sinais neurológicos, devem ser corrigidos com a administração de carboidratos com um ajuste da posologia do medicamento e/ou uma adequação da dieta. Um monitoramento cuidadoso deve ser mantido pelo médico até que o paciente esteja fora de perigo.

Reações hipoglicêmicas graves, com ocorrência de coma, convulsões ou outros distúrbios neurológicos são possíveis e devem ser tratadas como emergência médica, requerendo a imediata hospitalização do paciente.

Se for diagnosticado ou suspeitado coma hipoglicêmico, deve ser imediatamente administrado no paciente uma injeção intravenosa com 50 mL de solução de glicose concentrada (20 a 30%). Este procedimento deve ser seguido por uma perfusão contínua de uma solução de glicose mais diluída (10%) a uma velocidade necessária para manter os níveis sanguíneos de glicose acima de 1 g/L.

Os pacientes devem ser monitorados de perto e dependendo da condição do paciente após esse período, o médico irá decidir se um monitoramento adicional é necessário.

Devido a forte ligação da gliclazida às proteínas, a diálise não tem utilidade para esses pacientes.

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

### III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS.:	1.4682.0093
Farm. Resp.:	Ludmilla Vieira Machado de Castro CRF-GO Nº 3649
Fabricado por:	Sun Pharmaceutical Ind. Ltd. Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh, 173025, India
Importado e Registrado por:	Sun Farmacêutica do Brasil Ltda Rodovia GO 080 Km 02 Jardim Pompeia - Goiânia - GO CEP: 74690-170 CNPJ: 05.035.244/0001-23
Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC):	0800 7199702

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



GLI\_VPROF\_02  
12/2020



**Modelo de bula – Paciente/Profissional**  
**Gliclazida 30 mg**

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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/01/2021	-	10452- GENÉRICO- Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  VPS: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/ VPS	30 mg: embalagens com 30, 60, 90, 500 e 1000 comprimidos de liberação prolongada
21/09/2020	3220608/20-9	10452- GENÉRICO- Notificação da Alteração de Texto de Bula	20/02/2020	0540160/20-7	11198 GENÉRICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL)	15/06/2020	Adequação ao deferimento da petição de Transferência de Titularidade	VP/VPS	30 mg: embalagens com 30, 60, 90, 500 e 1000 comprimidos de liberação prolongada
Xx/xx/2020	NA	10452- GENÉRICO- Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	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 DE USO	VP/ VPS	30 mg: embalagens com 30, 60, 90, 500 e 1000 comprimidos de liberação prolongada

**Modelo de bula – Paciente/Profissional**  
**Gliclazida 30 mg**

							9. REAÇÕES ADVERSAS		
--	--	--	--	--	--	--	------------------------	--	--

Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

\*VP= Versão do paciente. VPS= Versão do profissional de saúde.

**imipeném monidratado 500 mg e cilastatina sódica 500 mg**

“Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999”



**Pó para solução injetável**



**imipeném monoidratado e cilastatina sódica**  
**“Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”**

**I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome genérico:** imipeném monoidratado e cilastatina sódica.

**APRESENTAÇÕES**

**imipeném e cilastatina 500 mg:** cada frasco-ampola contém imipeném monoidratado equivalente a 500 mg de imipeném e cilastatina sódica equivalente a 500 mg de cilastatina na forma de pó para solução injetável. Embalagem com 10 frascos-ampola.

**imipeném e cilastatina 500 mg (Sistema Fechado de Infusão):** cada frasco-ampola contém imipeném monoidratado equivalente a 500 mg de imipeném e cilastatina sódica equivalente a 500 mg de cilastatina na forma de pó para solução injetável. Embalagem com 10 frascos-ampola e 10 bolsas de diluente com 100 mL de NaCl 0,9%.

**USO INTRAVENOSO**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES**

**COMPOSIÇÃO**

**Ingredientes ativos:** cada frasco-ampola contém 530 mg de imipeném monoidratado equivalente a 500 mg de imipeném e 530,7 mg de cilastatina sódica equivalente a 500 mg de cilastatina.

**Ingredientes inativos:** bicarbonato de sódio.

Imipeném e cilastatina contém 37,5 mg de sódio (1,6 mEq).

**II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

**Tratamento**

A atividade de imipeném e cilastatina contra um espectro excepcionalmente amplo de patógenos o torna particularmente útil para o tratamento de infecções polimicrobianas e mistas, aeróbicas e anaeróbicas, assim como para a terapêutica inicial anterior à identificação do organismo causador da infecção.

Imipeném e cilastatina é indicado para o tratamento das seguintes infecções, quando causadas por organismos suscetíveis:

- infecções intra-abdominais;
- infecções do trato respiratório inferior;
- infecções ginecológicas;
- septicemias;
- infecções do trato geniturinário;
- infecções dos ossos e articulações;
- infecções de pele e tecidos moles;
- endocardite.

Imipeném e cilastatina é indicado para o tratamento de infecções mistas causadas por cepas suscetíveis de bactérias aeróbicas e anaeróbicas. A maioria dessas infecções está associada à contaminação pela flora fecal ou pela flora originada da vagina, pele e boca. O *Bacteroides fragilis* é o patógeno anaeróbico mais comumente encontrado nessas infecções mistas e é usualmente resistente aos aminoglicosídeos, cefalosporinas e penicilinas; de qualquer maneira, esse patógeno é usualmente suscetível ao imipeném e cilastatina.

Imipeném e cilastatina demonstrou eficácia contra muitas infecções causadas por bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, aeróbicas e anaeróbicas, resistentes às cefalosporinas, incluindo cefazolina, cefoperazona, cefalotina, cefoxitina, cefotaxima, moxalactam, cefamandol, ceftazidima e ceftriaxona. De forma semelhante, muitas infecções causadas por organismos resistentes aos aminoglicosídeos (gentamicina, amicacina, tobramicina) e/ou penicilinas (ampicilina, carbenicilina, penicilina-G, ticarcilina, piperacilina, azlocilina e mezlocilina) respondem ao tratamento com imipeném e cilastatina.

Imipeném e cilastatina não é indicado para o tratamento de meningite.

**Profilaxia**

Imipeném e cilastatina também é indicado para a prevenção de certas infecções pós-operatórias, em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos contaminados ou potencialmente contaminados ou nos casos em que a ocorrência de infecção pós-operatória possa ser particularmente grave.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Em um estudo clínico aberto, com comparador ativo, a eficácia de um esquema de 2 doses de imipeném e cilastatina (2 g/2 g), um esquema de quatro doses de imipeném e cilastatina (3 g/3 g) versus um esquema de 3 doses de cefuroxíma/metronidazol (3 g/1 g) foi avaliado em 254 pacientes submetidos a cirurgias colorretais. A eficácia foi definida como a prevenção de infecções locais pós-cirúrgicas em 6 e 8 semanas após a cirurgia. As taxas de infecção nos grupos de imipeném e cilastatina tratados com 2 g/2 g, 3 g/3 g e cefuroxíma/metronidazol foram de 40%, 32% e 28%, respectivamente. O estudo mostrou que a administração de imipeném e cilastatina em esquemas de quatro (3 g/3 g) ou duas doses (2 g/2 g) é comparável ao esquema de 3 doses de cefuroxíma/metronidazol para a prevenção de infecções pós-cirúrgicas graves.

Em um estudo multicêntrico aberto, a eficácia do imipeném e cilastatina foi avaliada em 135 pacientes (média de idade de 50 anos, variação de 15-91 anos) com bacteremia e sinais clínicos de infecção.

Foram administrados imipeném e cilastatina a cada 6 horas durante uma média de 13 dias (intervalo de 2 a 42 dias) em uma dose média de 2,1 g/2,1 g por dia (variação de 0,75 g/0,75 g a 4 g/4 g). A fonte de bacteremia foi definida em 124 pacientes e incluiu infecção do trato urinário (30), abscesso intra-abdominal (23),

infecção respiratória (22), infecção da pele e anexos (18), abscesso pélvico (12), endocardite (11), dispositivo intravascular infectado (5) e infecção articular (3). O tratamento com imipeném e cilastatina resultou na erradicação bem-sucedida de 98% dos 153 isolados de patógenos infectantes, e 90% dos pacientes foram considerados curados ou com melhora clínica.

Em outro estudo multicêntrico, a eficácia de imipeném e cilastatina foi avaliada em 256 de 338 pacientes admitidos (média de idade de 52 anos, variação de 23 a 87 anos) para 286 infecções graves a moderadamente graves microbiologicamente comprovadas que incluíram infecção do trato respiratório (54), infecção abdominal (73), infecção da pele e tecidos moles (67), infecção do trato urinário (50), infecção sistêmica (22), infecção ginecológica (16) e outras infecções (4). Foi administrada uma dose média de 1,6 g/1,6 g (variação de 1 g/1 g a 3 g/3 g) ao dia de imipeném e cilastatina durante em média 8,4 dias (intervalo de 1 a 30 dias). O tratamento com imipeném e cilastatina resultou na erradicação bem-sucedida de 79% dos patógenos e 92% dos pacientes foram considerados curados ou com melhora clínica.

Em uma meta-análise retrospectiva de 7 estudos multicêntricos, a eficácia do imipeném e cilastatina foi avaliada em 1243 infecções de 1186 pacientes (faixa etária média de 40 a 52 anos), dos quais 23% a 46% foram considerados criticamente doentes, e 69% a 95% apresentavam outra(s) doença(s) subjacente(s). Noventa por cento (90%) dos pacientes foram tratados com doses diárias  $\leq 2$  g/2 g de imipeném e cilastatina. A eficácia clínica global (definida como cura ou melhora) foi demonstrada em 92% das infecções. A eficácia clínica da terapia com imipeném e cilastatina para infecções em vários sistemas corporais variou de 83% a 95%, e as taxas de erradicação bacteriana variaram de 75% a 98%, conforme descrito na tabela abaixo:

Sistema Corporal	Nº de infecções curadas e melhoradas/Nº de infecções (%)	Taxas de Erradicação (%)
Pele e Tecidos Moles	310/326 (95)	85%
Respiratório	202/238 (85)	76%
Geniturinário	294/309 (95)	75% (trato urinário) 95% (trato genital)
Intra-abdominal	161/176 (91)	87%
Septicemia/endocardite	107/113 (95)	98%
Ossos e articulações	70/75 (93)	84%
Outros*	5/6 (83)	Não disponível
Total	1.149/1.243 (92)	Não disponível

Nota: como alguns pacientes apresentavam mais do que uma infecção, o número total de infecções é maior que o número total de pacientes.

\* Inclui otite aguda e crônica, mastoidite e abscesso cerebral.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Farmacologia Clínica

Imipeném e cilastatina é um antibiótico betalactâmico de amplo espectro, apresentado em formulação para infusão intravenosa. Este medicamento consiste em dois componentes: (1) imipeném, o qual pertence à classe de antibióticos betalactâmicos, as tienamicinas; e (2) cilastatina sódica, um inibidor enzimático específico, que bloqueia o metabolismo renal do imipeném e aumenta substancialmente sua concentração no trato urinário. A proporção, em termos de peso, do imipeném e da cilastatina sódica neste produto é de 1:1.

A classe de antibióticos das tienamicinas, à qual o imipeném pertence, caracteriza-se por um potente espectro de ação bactericida, mais amplo do que o proporcionado por qualquer outro antibiótico estudado.

#### Farmacologia Humana: administração intravenosa

##### Imipeném

Em voluntários normais, a infusão intravenosa de imipeném e cilastatina durante 20 minutos resultou em níveis de picos plasmáticos de imipeném que variaram de 12 a 20 mcg/mL com a dose de 250 mg, de 21 a 58 mcg/mL com a dose de 500 mg, e de 41 a 83 mcg/mL com a dose de 1.000 mg. Os níveis médios dos picos plasmáticos de imipeném após doses de 250, 500 e 1.000 mg foram de 17, 39 e 66 mcg/mL, respectivamente. Nessas doses, os níveis plasmáticos da atividade antimicrobiana de imipeném diminuem para  $< 1$  mcg/mL ou menos em 4 a 6 horas.

A meia-vida plasmática de imipeném foi de uma hora. Aproximadamente 70% do antibiótico administrado foi recuperado intacto na urina no período de 10 horas, e não foi detectável excreção urinária adicional do fármaco. As concentrações urinárias de imipeném superaram 10 mcg/mL por até 8 horas após uma dose de 500 mg de imipeném e cilastatina.

O restante da dose administrada foi recuperado na urina na forma de metabólitos antibactericamente inativos e a eliminação fecal de imipeném é basicamente nula. Não foi observado nenhum acúmulo de imipeném no plasma ou na urina com a administração de imipeném e cilastatina a cada 6 horas em pacientes com função renal normal. A administração concomitante de imipeném e cilastatina com probenecida resultou em aumentos mínimos nos níveis plasmáticos e na meia-vida plasmática do imipeném. A recuperação urinária do princípio ativo (não metabolizado) imipeném diminuiu para aproximadamente 60% da dose quando imipeném e cilastatina foi administrado com a probenecida.

Quando administrado isoladamente, o imipeném é metabolizado pelos rins pela desidropeptidase-I. As recuperações urinárias individuais variaram de 5 a 40%, com recuperação média de 15-20% em vários estudos. A taxa de ligação do imipeném a proteínas séricas humanas é de aproximadamente 20%.

## Níveis de imipeném nos tecidos e fluidos corporais após uma dose de 1 grama de imipeném e cilastatina IV

Local	mcg/mL ou mcg/g de tecido	Tempo de Amostragem (h)
Humor vítreo	3,4	3,5
Humor aquoso	2,99	2
Tecido pulmonar	5,6	1
Esputo	2,1	1
Pleural	22	1
Peritoneal	23,9	2
Bile	5,3	2,25
FCE		
meninges não inflamadas	1	4
meninges inflamadas	2,6	2
Fluido prostático	0,2	1 - 1,5
Tecido prostático	5,3	1 - 2,75
Tubas uterinas	13,6	1
Endométrio	11,1	1
Miométrio	5	1
Osso	2,6	1
Fluido intersticial	16,4	1
Pele	4,4	1
Fáscia	4,4	1

**Cilastatina**

A cilastatina é um inibidor específico da enzima desidropeptidase-I, que inibe efetivamente o metabolismo do imipeném, de forma que a administração concomitante de imipeném com a cilastatina permite que sejam atingidos níveis antibacterianos terapêuticos de imipeném tanto na urina como no plasma. Após uma infusão intravenosa de 20 minutos de imipeném e cilastatina, os níveis plasmáticos de pico da cilastatina variaram de 21 a 26 mcg/mL para a dose de 250 mg, de 21 a 55 mcg/mL para a dose de 500 mg e de 56 a 88 mcg/mL para a dose de 1000 mg. A média dos picos de níveis plasmáticos de cilastatina após doses de 250, 500 e 1000 mg foram de 22, 42, e 72 mcg/mL, respectivamente. A meia vida plasmática da cilastatina é de aproximadamente 1 hora. Aproximadamente 70-80% da dose de cilastatina foram recuperados de forma inalterada na urina como fármaco original no período de 10 horas após a administração de imipeném e cilastatina. Subsequentemente, não foi detectada mais cilastatina na urina. Aproximadamente 10% foram encontrados como metabólito N-acetil, o qual teve atividade inibitória contra a desidropeptidase comparável à do fármaco-mãe. A atividade da desidropeptidase-I nos rins retorna aos níveis normais logo após a eliminação da cilastatina da circulação sanguínea.

A administração concomitante de imipeném e cilastatina com a probenecida dobrou o nível plasmático e a meia vida da cilastatina, porém não apresentou nenhum efeito sobre a recuperação urinária da cilastatina. A taxa de ligação da cilastatina a proteínas séricas humanas é de aproximadamente 40%.

**Microbiologia**

Imipeném e cilastatina é um potente inibidor da síntese da parede celular bacteriana e é bactericida contra um amplo espectro de patógenos - Gram-positivos e Gram-negativos, aeróbicos e anaeróbicos.

Imipeném e cilastatina compartilha com as cefalosporinas e penicilinas mais novas um amplo espectro de atividade contra as espécies Gram-negativas, mas é único no que diz respeito à retenção da elevada potência contra espécies Gram-positivas, previamente associadas apenas aos antibióticos betalactâmicos mais antigos, cujo espectro de atividade era menos amplo. O espectro de atividade de imipeném e cilastatina inclui *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecalis* e *Bacteroides fragilis*, um grupo diverso de patógenos problemáticos, comumente resistentes a outros antibióticos.

Imipeném e cilastatina é resistente à degradação por betalactamases bacterianas, o que o torna ativo contra uma alta porcentagem de microrganismos, tais como: *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia* spp. e *Enterobacter* spp., cuja resistência é inerente à maioria dos antibióticos betalactâmicos.

O espectro antibacteriano de imipeném e cilastatina é mais amplo do que o de qualquer outro antibiótico estudado e inclui praticamente todos os patógenos de importância clínica. Os organismos contra os quais imipeném e cilastatina é usualmente ativo *in vitro* são:

**Aeróbicos Gram-negativos:** *Achromobacter* spp.; *Acinetobacter* spp. (anteriormente *Mima-Herellea*); *Aeromonas hydrophila*; *Alcaligenes* spp.; *Bordetella bronchicanis*; *Bordetella bronchiseptica*; *Bordetella pertussis*; *Brucella melitensis*; *Campylobacter* spp.; *Capnocytophaga* spp.; *Citrobacter* spp.; *Citrobacter koseri* (anteriormente *Citrobacter diversus*); *Citrobacter freundii*; *Eikenella corrodens*; *Enterobacter* spp.; *Enterobacter aerogenes*; *Enterobacter agglomerans*; *Enterobacter cloacae*; *Escherichia coli*; *Gardnerella vaginalis*; *Haemophilus ducreyi*; *Haemophilus influenzae* (incluindo cepas produtoras de betalactamase); *Haemophilus parainfluenzae*; *Hafnia alvei*; *Klebsiella* spp.; *Klebsiella oxytoca*; *Klebsiella ozaenae*; *Klebsiella pneumoniae*; *Moraxella* spp.; *Morganella morganii* (anteriormente *Proteus morganii*); *Neisseria gonorrhoeae* (incluindo cepas produtoras de penicilinas); *Neisseria meningitidis*; *Pasteurella* spp.; *Pasteurella multocida*; *Plesiomonas shigelloides*; *Proteus* spp.; *Proteus mirabilis*; *Proteus vulgaris*; *Providencia* spp.; *Providencia alcalifaciens*; *Providencia rettgeri* (anteriormente *Proteus rettgeri*); *Providencia stuartii*; *Pseudomonas* spp.\*\*; *Pseudomonas aeruginosa*; *Pseudomonas fluorescens*; *Burkholderia pseudomallei* (anteriormente *Pseudomonas pseudomallei*); *Pseudomonas putida*; *Burkholderia stutzeri* (anteriormente *Pseudomonas stutzeri*); *Salmonella* spp.; *Salmonella typhi*; *Serratia* spp.; *Serratia proteamaculans* (anteriormente *Serratia liquefaciens*); *Serratia marcescens*; *Shigella* spp.; *Yersinia* spp. (anteriormente *Pasteurella*); *Yersinia enterocolitica*; *Yersinia pseudotuberculosis*.

\*\**Xanthomonas maltophilia* (anteriormente *Pseudomonas maltophilia*) e algumas cepas de *Burkholderia cepacia* (anteriormente *Pseudomonas cepacia*) não são, em geral, suscetíveis a imipeném e cilastatina.

**Aeróbicos Gram-positivos:** *Bacillus* spp.; *Enterococcus faecalis*; *Erysipelothrix rhusiopathiae*; *Listeria monocytogenes*; *Nocardia* spp.; *Pediococcus* spp.; *Staphylococcus aureus* (incluindo cepas produtoras de penicilinas); *Staphylococcus epidermidis* (incluindo cepas produtoras de penicilinas); *Staphylococcus*

*saprophyticus*; *Streptococcus agalactiae*; estreptococos do grupo C; estreptococos do grupo G; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes*; estreptococos do grupo viridans (incluindo cepas alfa e gama-hemolíticas).

*Enterococcus faecium* e estafilococos resistentes à meticilina não são suscetíveis a imipeném e cilastatina.

**Anaeróbicos Gram-negativos:** *Bacteroides* spp.; *Bacteroides distasonis*; *Bacteroides fragilis*; *Bacteroides ovatus*; *Bacteroides thetaiotaomicron*; *Bacteroides uniformis*; *Bacteroides vulgatus*; *Bilophila wadsworthia*; *Fusobacterium* spp.; *Fusobacterium necrophorum*; *Fusobacterium nucleatum*; *Porphyromonas asaccharolytica* (anteriormente *Bacteroides asaccharolyticus*); *Prevotella bivia* (anteriormente *Bacteroides bivius*); *Prevotella disiens* (anteriormente *Bacteroides disiens*); *Prevotella intermedia* (anteriormente *Bacteroides intermedius*); *Prevotella melaninogenica* (anteriormente *Bacteroides melaninogenicus*); *Veillonella* spp.

**Anaeróbicos Gram-positivos:** *Actinomyces* spp.; *Bifidobacterium* spp.; *Clostridium* spp.; *Clostridium perfringens*; *Eubacterium* spp.; *Lactobacillus* spp.; *Mobiluncus* spp.; *Microaerophilic streptococcus*; *Peptococcus* spp.; *Peptostreptococcus* spp.; *Propionibacterium* spp. (incluindo *P. acnes*).

**Outros:** *Mycobacterium fortuitum*; *Mycobacterium smegmatis*.

Testes *in vitro* mostram que, contra alguns isolados de *Pseudomonas aeruginosa*, o imipeném age de forma sinérgica com os antibióticos aminoglicosídeos.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade a qualquer componente do produto.

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

##### Gerais

Há algumas evidências clínicas e laboratoriais de alergenicidade cruzada parcial entre imipeném e cilastatina e outros antibióticos betalactâmicos - penicilinas e cefalosporinas. Foram relatadas reações graves (inclusive anafilaxia) com a maioria dos betalactâmicos. Antes de utilizar imipeném e cilastatina, é preciso informar-se cuidadosamente a respeito de reações de hipersensibilidade prévia aos antibióticos betalactâmicos. Se ocorrer reação alérgica com imipeném e cilastatina, o medicamento deve ser descontinuado e devem ser tomadas medidas adequadas.

Relatos de casos na literatura têm demonstrado que a coadministração de carbapenéns, incluindo imipeném, a pacientes que recebem ácido valproico ou divalproex sódico resulta na redução da concentração de ácido valproico. As concentrações de ácido valproico podem cair abaixo da faixa terapêutica como resultado dessa interação e por consequência aumentar o risco de crises epiléticas. O aumento da dose de ácido valproico ou divalproex sódico pode não ser suficiente para superar essa interação. O uso concomitante de imipeném e ácido valproico/divalproex sódico geralmente não é recomendado. Outros antibacterianos diferentes de carbapenéns devem ser considerados para tratar infecções de pacientes cujas crises são bem controladas com ácido valproico ou divalproex sódico. Se a administração de imipeném e cilastatina for necessária, deve-se considerar o tratamento suplementar anticonvulsivante (ver item “6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS”).

**Tem sido relatada colite pseudomembranosa com praticamente todos os antibióticos, cuja gravidade pode variar de leve a potencialmente fatal; esses medicamentos, portanto, devem ser prescritos com cautela a indivíduos com histórico de doença gastrointestinal, particularmente colite.**

É importante considerar o diagnóstico de colite pseudomembranosa em pacientes que desenvolvem diarreia em associação com o uso de antibióticos. Ainda que os estudos indiquem que uma toxina produzida pelo *Clostridium difficile* seja a principal causa de colite associada aos antibióticos, outras causas devem ser consideradas.

**Gravidez e Amamentação: categoria B.** Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Imipeném e cilastatina deverá ser usado durante a gravidez apenas se os benefícios potenciais justificarem os possíveis riscos para o feto.

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

Foi detectado imipeném no leite humano; se o uso de imipeném e cilastatina for considerado essencial, a paciente deve suspender a amamentação.

**Pediatria:** não existem dados clínicos suficientes para recomendar o uso de imipeném e cilastatina para crianças com idade inferior a 3 meses ou para crianças com insuficiência renal (creatinina sérica > 2 mg/dL) (ver item “8. POSOLOGIA E MODO DE USAR/Tratamento: esquema posológico pediátrico”).

**Idosos:** não foram observadas diferenças na segurança e na eficácia entre indivíduos com 65 anos de idade ou mais e indivíduos mais jovens, no entanto, maior sensibilidade de alguns indivíduos mais velhos não pode ser controlada. Como os pacientes idosos são mais propensos a apresentar diminuição da função renal, deve-se ter cautela na escolha da dose, e talvez seja útil monitorar a função renal. O ajuste de dose baseado na idade não é necessário.

##### Sistema nervoso central

A exemplo de outros antibióticos betalactâmicos, com a formulação IV, têm sido relatadas reações adversas no SNC - tais como mioclonias, estados confusionais ou convulsões -, especialmente quando a posologia recomendada com base no peso corpóreo e na função renal forem ultrapassadas. Essas experiências têm sido mais frequentes em pacientes com distúrbios do SNC (por exemplo, lesões cerebrais ou histórico de convulsões) e/ou comprometimento da função renal, quando pode haver acúmulo do medicamento. Portanto, a estrita observação dos esquemas posológicos recomendados é impreterível, especialmente nesses pacientes (ver item “8. POSOLOGIA E MODO DE USAR”). A medicação anticonvulsivante deve ser mantida nos casos de pacientes com distúrbios convulsivantes conhecidos.

**Se ocorrerem tremores focais, mioclonias ou convulsões, os pacientes devem ser submetidos à avaliação neurológica e colocados sob tratamento anticonvulsivante, se este ainda não estiver sendo utilizado. Se os sintomas neurológicos persistirem, a posologia de imipeném e cilastatina deverá ser reduzida ou interrompida.**

Os pacientes com depuração plasmática de creatinina  $\leq 5$  mL/min/1,73 m<sup>2</sup> não devem receber imipeném e cilastatina, a menos que seja instituída hemodiálise em 48 horas. Para pacientes sob hemodiálise, imipeném e cilastatina é recomendado apenas se os benefícios superarem o risco potencial de convulsões.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Foram relatadas convulsões generalizadas em pacientes que receberam ganciclovir e imipeném e cilastatina IV.

Esses medicamentos não devem ser utilizados concomitantemente, a menos que os benefícios superem os riscos potenciais (ver item “8. POSOLOGIA E MODO DE USAR/Estabilidade, imipeném e cilastatina IV”).

Relatos de casos na literatura têm demonstrado que a coadministração de carbapenéns, incluindo imipeném, a pacientes que recebem ácido valproico ou divalproex sódico, resulta na redução da concentração de ácido valproico. As concentrações de ácido valproico podem cair abaixo da faixa terapêutica como resultado desta interação, e por consequência aumentar o risco de crises epiléticas.

Apesar de o mecanismo dessa interação ser desconhecido, dados de estudos *in vitro* e em animais sugerem que carbapenéns podem inibir a hidrólise do metabólito glicuronida do ácido valproico (VPA-g) de volta a ácido valproico, reduzindo assim a concentração sérica de ácido valproico (ver item “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”).

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter em temperatura entre 15°C e 30°C. Prazo de validade: 24 meses após a 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.**

**Após preparo, manter de 2°C a 8°C por até 24 horas ou de 15°C a 30°C por até 4 horas (ver Estabilidade, imipeném e cilastatina IV - Tabela 4).** Não congelar.

### Características físicas e organolépticas:

Imipeném e cilastatina para infusão intravenosa é apresentado como um pó estéril, branco a quase branco ou amarelo claro em frascos-ampola. Logo após a diluição, o líquido apresenta-se como uma solução incolor a amarelo claro. Quando armazenada, a solução diluída vai se tornando amarelo mais forte (condição normal desde que respeitados os parâmetros de estabilidade - temperatura e tempo). Variações na coloração, do incolor ao amarelo, não afetam a potência do produto. Descartar se escurecer tendendo à cor marrom. Pode ocorrer precipitação da solução após diluição com cloreto de sódio a 0,9% e armazenamento sob refrigeração, condição normal desde que respeitados os parâmetros de estabilidade (temperatura e tempo) e reversível quando a solução atinge a temperatura ambiente.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Imipeném e cilastatina é apresentado em formulação para infusão intravenosa. Imipeném e cilastatina pode ser administrado através de um sistema fechado de infusão. Este produto destina-se somente ao uso IV, e não deve ser utilizado por vias de administração IM ou subcutânea.

As recomendações posológicas para imipeném e cilastatina representam a quantidade de imipeném a ser administrada. A quantidade equivalente de cilastatina também está presente na solução.

A posologia diária total de imipeném e cilastatina deve ser decidida com base no tipo e na gravidade da infecção; a posologia diária total deve ser administrada em doses iguais divididas, considerando-se o grau de suscetibilidade do(s) patógeno(s), a função renal e o peso corpóreo.

### INFUSÃO INTRAVENOSA

#### Tratamento: esquema posológico para adultos com função renal normal

As doses citadas na **Tabela 1** foram calculadas com base em um paciente com função renal normal (depuração plasmática de creatinina > 70 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>) e peso corpóreo ≥ 70 kg. A dose para pacientes com depuração plasmática de creatinina ≤ 70 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> (ver **Tabela 2**) e/ou peso corpóreo < 70 kg deverá ser reduzida. A redução em função do peso corpóreo é especialmente importante para pacientes com peso muito baixo e/ou insuficiência renal moderada/grave.

A maioria das infecções responde a uma dose diária de 1 a 2 g, administrada em 3 ou 4 doses divididas. Para o tratamento de infecções moderadas, também pode ser usado um esquema posológico de 1 g duas vezes ao dia. Em infecções causadas por organismos menos suscetíveis, a posologia diária de imipeném e cilastatina IV pode ser aumentada para 4 g por dia, no máximo, sem exceder 50 mg/kg/dia, devendo prevalecer a menor dosagem.

Cada dose ≤ 500 mg de imipeném e cilastatina IV deve ser dada por infusão intravenosa durante 20 a 30 minutos.

Cada dose > 500 mg deve ser infundida durante 40 a 60 minutos. A velocidade de infusão deve ser diminuída se o paciente apresentar náuseas durante a infusão.

**Tabela 1:** Esquema posológico de imipeném e cilastatina IV para adultos com função renal normal e peso corpóreo ≥ 70 kg\*.

Gravidade da infecção	Dose (mg) de imipeném	Intervalo entre as doses	Dose diária total
Leve	250 mg	6 h	1 g
Moderada	500 mg	8 h	1,5 g
	1.000 mg	12h	2 g
Grave - suscetibilidade completa	500 mg	6 h	2 g
Grave e/ou com risco de morte – em razão de organismos menos suscetíveis (principalmente algumas cepas de <i>P. aeruginosa</i> )	1.000 mg	8 h	3 g
	1.000 mg	6 h	4 g

\* Deve ser feita redução proporcional posterior da dose administrada para pacientes com peso corpóreo inferior a 70 kg.

Por causa da grande atividade antimicrobiana de imipeném e cilastatina, a dose diária total máxima recomendada não deve exceder 50 mg/kg/dia ou 4 g/dia, devendo prevalecer a menor dosagem. Entretanto, pacientes com fibrose cística e com função renal normal foram tratados com doses de até 90 mg/kg/dia de imipeném e cilastatina, divididas, não excedendo 4 g/dia.

Imipeném e cilastatina foi utilizado com sucesso como monoterapia em pacientes imunodeprimidos com câncer, para o tratamento de infecções confirmadas ou suspeitas, tais como septicemia.

#### Tratamento: esquema posológico para adultos com insuficiência renal

Para determinar a redução da dose para adultos com insuficiência renal:

1. A dose diária total é selecionada com base na **Tabela 1**, considerando-se as características da infecção.
2. O esquema de dose reduzida apropriado é selecionado na **Tabela 2**, com base na dose diária da **Tabela 1** e na categoria da depuração plasmática de creatinina do paciente (para saber o tempo de infusão, ver **Tratamento: esquema posológico para adultos com função renal normal**).

**Tabela 2:** Dose reduzida de imipeném e cilastatina IV para adultos com insuficiência renal e peso corpóreo  $\geq 70$  kg\*.

Dose diária total a partir da Tabela 1	Depuração plasmática de creatinina (mL/min/1,73 m <sup>2</sup> )		
	41 - 70	21 - 40	6 - 20
1 g/dia	250 mg a cada 8 h	250 mg a cada 12 h	250 mg a cada 12 h
1,5 g/dia	250 mg a cada 6 h	250 mg a cada 8 h	250 mg a cada 12 h
2 g/dia	500 mg a cada 8 h	250 mg a cada 6 h	250 mg a cada 12 h
3 g/dia	500 mg a cada 6 h	500 mg a cada 8 h	500 mg a cada 12 h
4 g/dia	750 mg a cada 8 h	500 mg a cada 6 h	500 mg a cada 12 h

\* Deve ser feita redução proporcional posterior da dose administrada para pacientes com peso corpóreo inferior a 70 kg.

Quando for utilizada a dose de 500 mg em pacientes com depuração plasmática de creatinina de 6-20 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> pode haver aumento do risco de convulsões. Pacientes com depuração plasmática de creatinina  $\leq 5$  mL/min/1,73 m<sup>2</sup> não devem receber imipeném e cilastatina IV, a menos que seja instituída hemodiálise em 48 horas.

**Hemodiálise:** ao tratar pacientes com depuração plasmática de creatinina  $\leq 5$  mL/min/1,73 m<sup>2</sup> sendo submetidos à hemodiálise, utilize as recomendações posológicas para pacientes com depuração plasmática de creatinina de 6-20 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> (ver **Tratamento: esquema posológico para adultos com insuficiência renal**).

Tanto a cilastatina quanto o imipeném são removidos da circulação durante a hemodiálise. O paciente deve receber imipeném e cilastatina IV após a hemodiálise e a cada 12 horas a partir do final da sessão de hemodiálise. Pacientes sob diálise, especialmente aqueles com histórico de doença do SNC, devem ser cuidadosamente monitorizados; imipeném e cilastatina IV é recomendado apenas para pacientes que estão sendo submetidos à hemodiálise quando o benefício superar o risco potencial de convulsões (ver item **“5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”**).

Atualmente não existem dados adequados para se recomendar o uso de imipeném e cilastatina IV para pacientes sob diálise peritoneal.

A função renal de pacientes idosos pode não ser precisamente determinada pela medida da ureia ou da creatinina isoladamente. Sugere-se a determinação da depuração plasmática de creatinina para orientação do esquema posológico para esses pacientes.

#### Profilaxia: esquema posológico para adultos

Para profilaxia de infecções pós-cirúrgicas em adultos, devem ser administrados 1.000 mg de imipeném e cilastatina IV por via endovenosa durante a indução da anestesia e 1.000 mg três horas mais tarde.

Para cirurgias de alto risco (por exemplo, colorretais), duas doses adicionais de 500 mg podem ser administradas 8 e 16 horas após a indução.

Não há dados suficientes para se recomendar uma dose profilática para pacientes com depuração plasmática de creatinina  $\leq 70$  mL/min/1,73 m<sup>2</sup>.

#### Tratamento: esquema posológico pediátrico (crianças com 3 meses de idade ou mais).

Para crianças e bebês, recomenda-se o seguinte esquema posológico:

- a) Crianças com peso corpóreo  $\geq 40$  kg devem receber as doses recomendadas para adultos.
- b) Crianças e bebês com peso corpóreo  $< 40$  kg devem receber 15 mg/kg a cada 6 horas. A dose total diária não deve exceder 2 g.

Os dados clínicos não são suficientes para recomendar a administração para crianças com idade inferior a três meses ou para pacientes pediátricos com insuficiência renal (creatinina sérica  $> 2$  mg/dL).

Imipeném e cilastatina não é recomendado para o tratamento de meningite. Se houver suspeita de meningite, deve ser utilizado antibiótico apropriado. Imipeném e cilastatina pode ser utilizado em crianças com septicemia, desde que não haja suspeita de meningite.

#### Reconstituição e diluição para INFUSÃO INTRAVENOSA

Imipeném e cilastatina IV para infusão intravenosa é apresentado como um pó estéril, em frascos com o equivalente a 500 mg de imipeném e 500 mg de cilastatina.

Imipeném e cilastatina IV é tamponado com bicarbonato de sódio para fornecer soluções com pH na faixa de 6,5 a 8,5. Não ocorrem alterações significativas do pH quando as soluções são preparadas e utilizadas de acordo com as instruções. Imipeném e cilastatina IV contém 37,5 mg de sódio (1,6 mEq).

O pó estéril de imipeném e cilastatina IV deve ser reconstituído e diluído conforme demonstrado na **Tabela 3**. Variações na coloração, do incolor ao amarelo, não afetam a potência do produto.

**Tabela 3:** Reconstituição e diluição de imipeném e cilastatina IV

Dose de imipeném e cilastatina IV (mg de imipeném)	Volume de diluente a ser adicionado (mL)	Concentração média aproximada após diluição (mg/mL de imipeném)
500	100	5

**ATENÇÃO:** frequentemente os hospitais reconstituem produtos injetáveis utilizando agulhas 40x12, que aumentam a incidência de pequenos fragmentos de rolha serem levados para dentro do frasco durante o procedimento. Agulhas 30x8 ou 25x8, embora dificultem o processo de reconstituição, têm menor probabilidade de carregarem partículas de rolhas para dentro dos frascos. Deve-se, no entanto, sempre inspecionar visualmente os produtos antes da administração, descartando-os se contiverem partículas.

Devem ser observados os cuidados e instruções específicas indicados pelo fabricante do diluente durante o acoplamento da bolsa para infusão intravenosa realizado com diluente que não acompanha o produto.

O produto preparado em capela de fluxo unidirecional (laminar) qualificado pode ser armazenado pelos tempos descritos a seguir. Para produtos preparados fora desta condição, recomenda-se o uso imediato.

### IMPENÉM E CILASTATINA – INFUSÃO INTRAVENOSA

#### Reconstituição e Diluição (a partir de uma bolsa com 100 mL de diluente)

**Diluente:** cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%. Ver outros diluentes compatíveis em “Estabilidade, imipenem e cilastatina IV”.

**Atenção:** a reconstituição inicial é feita utilizando-se parte do diluente contido na bolsa de 100 mL (de cloreto de sódio 0,9% ou de glicose 5%) que será utilizada para infusão do produto.

**Proceda assim:** retire inicialmente 10 mL do diluente (cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%) de uma bolsa com 100 mL de diluente; injete esses 10 mL para dentro do frasco de imipeném e cilastatina e agite bem; forma-se uma suspensão que deve ser transferida para a bolsa de diluente. Retire mais 10 mL dessa bolsa, injete novamente no frasco de imipenem e cilastatina e agite bem (para recuperar o produto que restava no frasco); forma-se novamente uma suspensão que deve ser transferida para a bolsa de diluente.

Com essas duas operações de 10 mL o produto foi totalmente reconstituído e tendo retornado à bolsa ficou diluído numa concentração de 5 mg por mL (que é a concentração máxima recomendada para administração por infusão intravenosa)

**Aparência da solução diluída:** incolor a amarelo claro logo após a diluição; quando armazenada, vai se tornando amarelo mais forte (condição normal desde que respeitados os parâmetros de estabilidade - temperatura e tempo - descritos a seguir). Descartar se escurecer tendendo à cor marrom.

#### Estabilidade após diluição com cloreto de sódio 0,9%

Temperatura ambiente (15°C a 30°C): 4 horas

Refrigeração (2°C a 8°C): 24 horas\*

Não congelar.

\* NOTA: pode ocorrer precipitação após diluição do produto em cloreto de sódio a 0,9% e armazenado sob refrigeração; condição normal desde que respeitados os parâmetros de estabilidade (temperatura e tempo) e reversível quando a solução atinge a temperatura ambiente.

#### Estabilidade após diluição com glicose 5%

Temperatura ambiente (15°C a 30°C): 4 horas.

Refrigeração (2°C a 8°C): 24 horas.

Não congelar.

**Tempo de infusão:** 20 a 30 minutos. Cada dose > 500 mg deve ser infundida durante 40 a 60 minutos.

**Atenção: jamais administrar a suspensão concentrada na veia.** O imipeném e cilastatina precisa sempre estar numa concentração de no máximo 5 mg de imipeném por mL.

#### Reconstituição e Diluição (utilizando o Sistema Fechado)

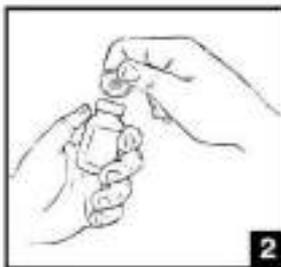
O frasco de imipeném e cilastatina para infusão intravenosa deve ser acoplado ao sistema fechado de infusão conforme ilustrações abaixo.

Obs.: devem ser observados cuidados usuais para evitar contaminação na montagem do sistema fechado ilustrado a seguir.

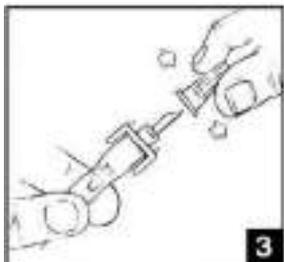
Para sistema fechado, durante o acoplamento da bolsa para infusão intravenosa, segure firmemente o frasco e aplique pressão na rolha de borracha com a ponta perfurante da bolsa acoplando-a ao frasco em um movimento único. Movimentos repetitivos forçando a rolha de borracha podem causar a liberação de partículas dentro do frasco. Deve-se, no entanto, sempre inspecionar visualmente os produtos antes da administração, descartando-os se contiverem partículas.



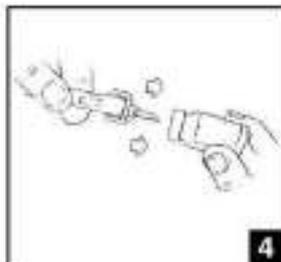
Abra o invólucro que envolve a bolsa estéril, segurando no picote existente. Antes de utilizá-la aperte para verificar se há vazamento. Se houver, a bolsa deve ser descartada.



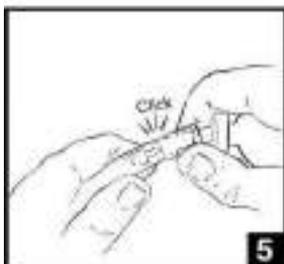
Retire o flip-off do frasco. Faça assepsia da rolha com álcool 70%.



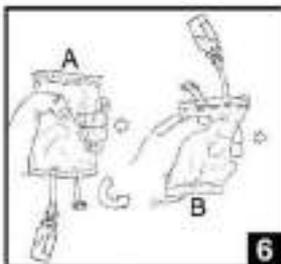
Retire a tampa, rompendo o laque para liberar o perfurador plástico da bolsa.



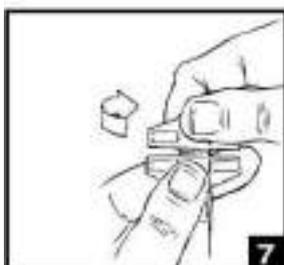
Pressione o perfurador da bolsa no frasco.



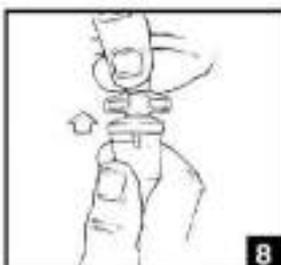
Rompça o cone do perfurador plástico para permitir a passagem do diluente para o frasco do produto.



Faça movimento de pressão com a bolsa nas posições A e B até que todo o produto se dissolva e retorne à bolsa de diluente.



Rompça a borboleta através de movimento giratório.



Instale o equipamento para infusão intravenosa.

**ATENÇÃO:** o frasco deve ser mantido acoplado à bolsa. Isso garante o fechamento do circuito de infusão e o próprio frasco é o indicador do produto que está sendo administrado.

**Aparência da solução diluída:** incolor a amarelo claro logo após a diluição; quando armazenada, vai se tornando amarelo mais forte (condição normal desde que respeitados os parâmetros de estabilidade - temperatura e tempo - descritos a seguir). Descartar se escurecer tendendo à cor marrom.

**Estabilidade após diluição com cloreto de sódio 0,9%**

Temperatura ambiente (15°C a 30°C): 4 horas

Refrigeração (2°C a 8°C): 24 horas\*

Não congelar.

\* NOTA: pode ocorrer precipitação após diluição do produto em cloreto de sódio a 0,9% e armazenado sob refrigeração; condição normal desde que respeitados os parâmetros de estabilidade (temperatura e tempo) e reversível quando a solução atinge a temperatura ambiente.

**Tempo de infusão:** 20 a 30 minutos. Cada dose > 500 mg deve ser infundida durante 40 a 60 minutos.

**Atenção:** o imipeném e cilastatina precisa sempre estar numa concentração de no máximo 5 mg de imipeném por mL.

#### Estabilidade, imipeném e cilastatina IV:

Conserve o frasco com o pó seco em temperatura entre 15°C e 30°C. Ver **Tabela 4** para estabilidade da solução diluída de imipeném e cilastatina.

CUIDADO: imipeném e cilastatina IV é quimicamente incompatível com lactato, portanto não deve ser reconstituído com diluentes que contenham lactato.

Contudo, imipeném e cilastatina IV pode ser administrado na linha intravenosa na qual esteja sendo administrada uma solução de lactato.

Imipeném e cilastatina IV não deve ser misturado ou fisicamente adicionado a outros antibióticos.

**Tabela 4:** Estabilidade da solução diluída de imipeném e cilastatina IV

Diluyente	Período de estabilidade (horas)	
	Temperatura ambiente (15°C a 30°C)	Refrigeração (2°C a 8°C)
Cloreto de sódio 0,9%	4	24
Glicose 5%	4	24
Glicose 10%	4	24
Glicose 5% e NaCl 0,9%	4	24
Glicose 5% e NaCl 0,45%	4	24
Glicose 5% e NaCl 0,225%	4	24
Glicose 5% e KCl 0,15%	4	24
Manitol 5%	4	24
Manitol 10%	4	24

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Imipeném e cilastatina geralmente é bem tolerado. Em estudos clínicos controlados, imipeném e cilastatina mostrou ser tão bem tolerado quanto a cefazolina, a cefalotina e a cefotaxima. Raramente é necessário interromper o tratamento em razão de reações adversas, em geral leves e temporárias. As reações adversas graves são raras. Os eventos adversos são classificados conforme as frequências a seguir: muito comum (>1/10); comum ( $\geq$ 1/100, <1/10); incomum ( $\geq$ 1/1000, <1/100); rara ( $\geq$ 1/10.000, <1/1000); muito rara (<1/10.000).

Os eventos adversos seguintes foram relatados durante estudos clínicos e após a comercialização.

#### Reações locais:

Comum: tromboflebite;

Incomum: eritema, dor, endurecimento local.

#### Reações alérgicas/cutâneas:

Comum: exantema;

Incomum: prurido, urticária, febre, incluindo febre medicamentosa;

Rara: angioedema, dermatite esfoliativa, necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, eritema polimorfo, reações anafiláticas, candidíase.

#### Reações gastrointestinais:

Comum: náusea, vômito, diarreia;

Rara: colite pseudomembranosa, pigmentação dos dentes e/ou da língua.

#### Sangue:

Comum: eosinofilia;

Incomum: trombocitose, teste de Coombs direto positivo, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia, redução da hemoglobina, pancitopenia, aumento do tempo de protombina;

Rara: agranulocitose.

#### Função hepática:

Comum: aumento das transaminases séricas, aumento da fosfatase alcalina sérica;

Incomum: aumento da bilirrubina;

Rara: hepatite, insuficiência hepática;

Muito rara: hepatite fulminante.

#### Função renal:

Incomum: aumento da creatinina e do nitrogênio da ureia sérica;

Rara: oligúria/anúria, poliúria, insuficiência renal aguda, alteração na coloração da urina. Essa alteração é inócua e não deve ser confundida com hematúria.

É difícil determinar o papel de imipeném e cilastatina nas alterações da função renal, pois geralmente estão presentes outros fatores predisponentes à uremia pré-renal ou ao comprometimento da função renal.

#### Sistema nervoso/psiquiátrico:

Incomum: atividade mioclônica, distúrbios psíquicos incluindo alucinações, estados confusionais ou convulsões.

Rara: parestesia, encefalopatia.

Reações adversas relatadas na experiência pós-comercialização: agitação e discinesia.

#### Sentidos especiais:

Rara: perda da audição, alteração de paladar.

**Pacientes granulocitopênicos:** náuseas e/ou vômitos relacionados ao medicamento parecem ocorrer mais frequentemente em pacientes granulocitopênicos do que em pacientes não-granulocitopênicos tratados com imipeném e cilastatina IV.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

#### 10. SUPERDOSE

A toxicidade aguda intravenosa de imipeném-cilastatina sódica em uma proporção de 1:1 foi estudada em ratos com doses de 751 a 1359 mg/kg. Após a administração do medicamento, produziu-se rapidamente ataxia, e convulsões clônicas foram observadas em aproximadamente 45 minutos.

Ocorreram mortes em 4-56 minutos com todas as doses.

Houve toxicidade aguda intravenosa de imipeném-cilastatina sódica em 5-10 minutos em camundongos com doses de 771 a 1583 mg/kg. Em todos os grupos de dose, as fêmeas apresentaram atividade diminuída, bradipneia e ptose com convulsões clônicas precedendo a morte; nos machos, foi observada ptose com todos os níveis de dose, enquanto tremores e convulsões clônicas foram observadas com todas as doses, exceto com a dose mais baixa (771 mg/kg).

Em outro estudo com camundongos, as fêmeas apresentaram ataxia, bradipneia e atividade diminuída com todas as doses, exceto com a dose mais baixa (550 mg/kg); mortes foram precedidas por convulsões clônicas. Os machos apresentaram tremores com todas as doses, e convulsões clônicas e ptose foram observadas com as duas doses mais altas (1130 e 1734 mg/kg). Ocorreram mortes entre 6 e 88 minutos com doses de 771 a 1734 mg/kg.

Em caso de superdose, descontinue imipeném e cilastatina IV, trate sintomaticamente e institua medidas de suporte conforme necessário. O imipeném e a cilastatina sódica são hemodialisáveis, porém a utilidade desse procedimento na superdose é questionável.

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

#### III) DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.5562.0013

Farm. Resp.: Sidnei Bianchini Junior - CRF-SP nº 63.058

##### **Fabricado por:**

ACS DOBFAR S.p.A

Teramo - Itália

##### **Importado por:**

Antibióticos do Brasil Ltda.

Rod. Professor Zeferino Vaz, SP – 332, Km 135 – Cosmópolis – SP

CNPJ: 05.439.635/0001-03

Indústria Brasileira

#### USO RESTRITO A HOSPITAIS

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

IB100221



**Anexo B**  
**Histórico de alteração da Bula**

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Reações Adversas; Dizeres Legais	VPS	Pó para solução injetável 500 mg + 500 mg
01/04/2019	0292103/19-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Reações Adversas; Dizeres Legais	VPS	Pó para solução injetável 500 mg + 500 mg
06/07/2018	0541004/18-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	15/09/2017	1965439/17-1	11040 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril	11/06/2018	Dizeres Legais	VPS	Pó para solução injetável 500 mg + 500 mg
16/02/2016	1562089/16-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Apresentações; Advertências e Precauções; Interações Medicamentosas; Cuidados de Armazenamento do Medicamento; Posologia e Modo de Usar e Dizeres Legais.	VPS	Pó para solução injetável 500 mg + 500 mg
12/12/2014	1114777/14-6	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Inclusão inicial de texto de bula para adequação ` bula do medicamento referência, conforme RDC47/09.	VPS	Pó para solução injetável 500 mg + 500 mg

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: imipenem + cilastatina

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	<b>CNPJ</b>	05.439.635/0001-03	<b>Autorização</b>	1.05.562-2
<b>Processo</b>	25351.133808/2005-36	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	20/06/2005
<b>Nome Comercial</b>	imipenem + cilastatina	<b>Registro</b>	155620013	<b>Vencimento do registro</b>	06/2025
<b>Princípio Ativo</b>	CILASTATINA SÓDICA, IMPENÉM MONOIDRATADO			<b>Medicamento de referência</b>	Tienam
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS			<b>ATC</b>	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG + 500 MG PO SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML <b>ATIVA</b>	1556200130016	PO INJETAVEL	20/06/2005	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	IMIPENÉM MONOIDRATADO CILASTATINA SÓDICA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 16.590.191/0001-29 <b>Endereço:</b> ANÁPOLIS - GO - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Envase</li> <li>• <b>Fabricante:</b> BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 16.590.191/0001-29 <b>Endereço:</b> ANÁPOLIS - GO - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem a granel</li> <li>• <b>Fabricante:</b> ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0001-03 <b>Endereço:</b> COSMÓPOLIS - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> <li>• <b>Fabricante:</b> ACS DOBFAR S.P.A. <b>Endereço:</b> NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLO' A TORDINO), 64100 TERAMO (TE). - ITÁLIA <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem a granel</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAVENOSA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico acima de				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
2	500 MG + 500 MG PO SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML <b>ATIVA</b>	1556200130024	PO INJETAVEL	20/06/2005	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	IMIPENÉM MONOIDRATADO CILASTATINA SÓDICA				

<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ( )</li> </ul>
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 16.590.191/0001-29 <b>Endereço:</b> ANÁPOLIS - GO - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Envase</li> <li><b>Fabricante:</b> BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 16.590.191/0001-29 <b>Endereço:</b> ANÁPOLIS - GO - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem a granel</li> <li><b>Fabricante:</b> ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0001-03 <b>Endereço:</b> COSMÓPOLIS - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> <li><b>Fabricante:</b> ACS DOBFAR S.P.A. <b>Endereço:</b> NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLO' A TORDINO), 64100 TERAMO (TE). - ITÁLIA <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem a granel</li> </ul>
<b>Via de Administração</b>	INTRAVENOSA
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico acima de
<b>Destinação</b>	Hospitalar
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

3	500 MG + 500 MG PO SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 20 ML <b>ATIVA</b>	1556200130032	PO INJETAVEL	20/06/2005	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	IMIPENÉM MONOIDRATADO CILASTATINA SÓDICA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 16.590.191/0001-29 <b>Endereço:</b> ANÁPOLIS - GO - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Envase</li> <li><b>Fabricante:</b> BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 16.590.191/0001-29 <b>Endereço:</b> ANÁPOLIS - GO - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem a granel</li> <li><b>Fabricante:</b> ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0001-03 <b>Endereço:</b> COSMÓPOLIS - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> <li><b>Fabricante:</b> ACS DOBFAR S.P.A. <b>Endereço:</b> NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLO' A TORDINO), 64100 TERAMO (TE). - ITÁLIA <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem a granel</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAVENOSA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico acima de				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				

<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
4	500 MG + 500 MG PO SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML + BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1556200130040	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	20/06/2005	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	IMIPENêM MONOIDRATADO CILASTATINA SÓDICA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 16.590.191/0001-29 <b>Endereço:</b> ANÁPOLIS - GO - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Envase</li> <li>• <b>Fabricante:</b> BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 16.590.191/0001-29 <b>Endereço:</b> ANÁPOLIS - GO - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem a granel</li> <li>• <b>Fabricante:</b> ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0001-03 <b>Endereço:</b> COSMÓPOLIS - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> <li>• <b>Fabricante:</b> ACS DOBFAR S.P.A. <b>Endereço:</b> NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLO' A TORDINO), 64100 TERAMO (TE). - ITÁLIA <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem a granel</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAVENOSA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				

<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico acima de				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
5	500 MG + 500 MG PO SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML + 10 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML <b>ATIVA</b>	1556200130059	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	20/06/2005	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	IMIPENÉM MONOIDRATADO CILASTATINA SÓDICA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR</li> <li>• Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ( )</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 16.590.191/0001-29 <b>Endereço:</b> ANÁPOLIS - GO - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Envase</li> <li>• <b>Fabricante:</b> BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 16.590.191/0001-29 <b>Endereço:</b> ANÁPOLIS - GO - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem a granel</li> <li>• <b>Fabricante:</b> ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0001-03 <b>Endereço:</b> COSMÓPOLIS - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> <li>• <b>Fabricante:</b> ACS DOBFAR S.P.A. <b>Endereço:</b> NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLO' A TORDINO), 64100 TERAMO (TE). - ITÁLIA <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem a granel</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAVENOSA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico acima de				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
6	500 MG + 500 MG PO SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 20 ML <b>ATIVA</b>	1556200130067	PO INJETAVEL	20/06/2005	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	IMIPENÉM MONOIDRATADO CILASTATINA SÓDICA				

<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 16.590.191/0001-29 <b>Endereço:</b> ANÁPOLIS - GO - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Envase</li> <li><b>Fabricante:</b> BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 16.590.191/0001-29 <b>Endereço:</b> ANÁPOLIS - GO - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem a granel</li> <li><b>Fabricante:</b> ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0001-03 <b>Endereço:</b> COSMÓPOLIS - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> <li><b>Fabricante:</b> ACS DOBFAR S.P.A. <b>Endereço:</b> NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLO' A TORDINO), 64100 TERAMO (TE). - ITÁLIA <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem a granel</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico acima de				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>

7	500 MG + 500 MG PO SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 20 ML <b>ATIVA</b>	1556200130075	PO INJETAVEL	20/06/2005	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	IMIPENÉM MONOIDRATADO CILASTATINA SÓDICA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 16.590.191/0001-29 <b>Endereço:</b> ANÁPOLIS - GO - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Envase</li> <li><b>Fabricante:</b> BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 16.590.191/0001-29 <b>Endereço:</b> ANÁPOLIS - GO - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem a granel</li> <li><b>Fabricante:</b> ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0001-03 <b>Endereço:</b> COSMÓPOLIS - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> <li><b>Fabricante:</b> ACS DOBFAR S.P.A. <b>Endereço:</b> NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLO' A TORDINO), 64100 TERAMO (TE). - ITÁLIA <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem a granel</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico acima de				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				

<b>Apresentação fracionada</b>	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: meropeném

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	<b>CNPJ</b>	05.439.635/0001-03	<b>Autorização</b>	1.05.562-2
<b>Processo</b>	25351.226513/2005-11	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	10/10/2005
<b>Nome Comercial</b>	meropeném	<b>Registro</b>	155620019	<b>Vencimento do registro</b>	10/2025
<b>Princípio Ativo</b>	meropeném tri-hidratado			<b>Medicamento de referência</b>	Meronem
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			<b>ATC</b>	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 20 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1556200190019	PO INJETAVEL	10/10/2005	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	meropeném tri-hidratado				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco de vidro tipo 1 )</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0001-03 <b>Endereço:</b> COSMÓPOLIS - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> <li>• <b>Fabricante:</b> ZAMBON SWITZERLAND LTD. <b>Endereço:</b> VIA INDUSTRIA 13, 6814, CADEMPINO - SUÍÇA <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo até a embalagem primária</li> <li>• <b>Fabricante:</b> ZAMBON SWITZERLAND LTD. <b>Endereço:</b> VIA INDUSTRIA 13, 6814, CADEMPINO - SUÍÇA <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo até a embalagem primária</li> <li>• <b>Fabricante:</b> ACS DOBFAR S.P.A. <b>Endereço:</b> NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLO' A TORDINO), 64100 TERAMO (TE). - ITÁLIA <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo até a embalagem primária</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAVENOSA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico acima de 3 meses				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
2	500 MG PO SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 20 ML <b>ATIVA</b>	1556200190027	PO INJETAVEL	10/10/2005	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	meropeném tri-hidratado				

<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco de vidro tipo 1 )</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0001-03 <b>Endereço:</b> COSMÓPOLIS - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> <li><b>Fabricante:</b> ZAMBON SWITZERLAND LTD. <b>Endereço:</b> VIA INDUSTRIA 13, 6814, CADEMPINO - SUÍÇA <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo até a embalagem primária</li> <li><b>Fabricante:</b> ZAMBON SWITZERLAND LTD. <b>Endereço:</b> VIA INDUSTRIA 13, 6814, CADEMPINO - SUÍÇA <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo até a embalagem primária</li> <li><b>Fabricante:</b> ACS DOBFAR S.P.A. <b>Endereço:</b> NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLO' A TORDINO), 64100 TERAMO (TE). - ITÁLIA <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo até a embalagem primária</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAVENOSA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico acima de 3 meses				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>

3	500 MG PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 20 ML + DIL BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML <b>ATIVA</b>	1556200190035	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	10/10/2005	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	meropeném tri-hidratado				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco de vidro tipo 1 )</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0001-03 <b>Endereço:</b> COSMÓPOLIS - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> <li><b>Fabricante:</b> ZAMBON SWITZERLAND LTD. <b>Endereço:</b> VIA INDUSTRIA 13, 6814, CADEMPINO - SUÍÇA <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo até a embalagem primária</li> <li><b>Fabricante:</b> ZAMBON SWITZERLAND LTD. <b>Endereço:</b> VIA INDUSTRIA 13, 6814, CADEMPINO - SUÍÇA <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo até a embalagem primária</li> <li><b>Fabricante:</b> ACS DOBFAR S.P.A. <b>Endereço:</b> NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLO' A TORDINO), 64100 TERAMO (TE). - ITÁLIA <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo até a embalagem primária</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAVENOSA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico acima de 3 meses				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG PO SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 20 ML + 10 DIL BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML <b>ATIVA</b>	1556200190043	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	10/10/2005	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	meropeném tri-hidratado				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco de vidro tipo 1 )</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0001-03 <b>Endereço:</b> COSMÓPOLIS - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> <li><b>Fabricante:</b> ZAMBON SWITZERLAND LTD. <b>Endereço:</b> VIA INDUSTRIA 13, 6814, CADEMPINO - SUÍÇA <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo até a embalagem primária</li> <li><b>Fabricante:</b> ZAMBON SWITZERLAND LTD. <b>Endereço:</b> VIA INDUSTRIA 13, 6814, CADEMPINO - SUÍÇA <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo até a embalagem primária</li> <li><b>Fabricante:</b> ACS DOBFAR S.P.A. <b>Endereço:</b> NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLO' A TORDINO), 64100 TERAMO (TE). - ITÁLIA <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo até a embalagem primária</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAVENOSA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico acima de 3 meses				

<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
5	500 MG PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 20 ML + DIL AMP PLAS X 10 ML <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1556200190051	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	10/10/2005	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	meropeném tri-hidratado				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco de vidro tipo 1 )</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0001-03 <b>Endereço:</b> COSMÓPOLIS - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> <li>• <b>Fabricante:</b> ZAMBON SWITZERLAND LTD. <b>Endereço:</b> VIA INDUSTRIA 13, 6814, CADEMPINO - SUÍÇA <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo até a embalagem primária</li> <li>• <b>Fabricante:</b> ZAMBON SWITZERLAND LTD. <b>Endereço:</b> VIA INDUSTRIA 13, 6814, CADEMPINO - SUÍÇA <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo até a embalagem primária</li> <li>• <b>Fabricante:</b> ACS DOBFAR S.P.A. <b>Endereço:</b> NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLO' A TORDINO), 64100 TERAMO (TE). - ITÁLIA <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo até a embalagem primária</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAVENOSA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				

<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico acima de 3 meses				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
6	1 G PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 30 ML <b>ATIVA</b>	1556200190061	PO INJETAVEL	10/10/2005	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	meropeném tri-hidratado				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco de vidro tipo 1 )</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0001-03 <b>Endereço:</b> COSMÓPOLIS - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> <li><b>Fabricante:</b> ZAMBON SWITZERLAND LTD. <b>Endereço:</b> VIA INDUSTRIA 13, 6814, CADEMPINO - SUÍÇA <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo até a embalagem primária</li> <li><b>Fabricante:</b> ZAMBON SWITZERLAND LTD. <b>Endereço:</b> VIA INDUSTRIA 13, 6814, CADEMPINO - SUÍÇA <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo até a embalagem primária</li> <li><b>Fabricante:</b> ACS DOBFAR S.P.A. <b>Endereço:</b> NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLO' A TORDINO), 64100 TERAMO (TE). - ITÁLIA <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo até a embalagem primária</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAVENOSA				

<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico acima de 3 meses
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	1 G PO SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 30 ML <b>ATIVA</b>	1556200190078	PO INJETAVEL	10/10/2005	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	meropeném tri-hidratado				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco de vidro tipo 1 )</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0001-03 <b>Endereço:</b> COSMÓPOLIS - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> <li>• <b>Fabricante:</b> ZAMBON SWITZERLAND LTD. <b>Endereço:</b> VIA INDUSTRIA 13, 6814, CADEMPINO - SUÍÇA <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo até a embalagem primária</li> <li>• <b>Fabricante:</b> ZAMBON SWITZERLAND LTD. <b>Endereço:</b> VIA INDUSTRIA 13, 6814, CADEMPINO - SUÍÇA <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo até a embalagem primária</li> <li>• <b>Fabricante:</b> ACS DOBFAR S.P.A. <b>Endereço:</b> NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLO' A TORDINO), 64100 TERAMO (TE). - ITÁLIA <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo até a embalagem primária</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAVENOSA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico acima de 3 meses				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
8	1 G PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 30 ML + DIL BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1556200190086	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	10/10/2005	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	meropeném tri-hidratado				

<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco de vidro tipo 1 )</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0001-03 <b>Endereço:</b> COSMÓPOLIS - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> <li><b>Fabricante:</b> ZAMBON SWITZERLAND LTD. <b>Endereço:</b> VIA INDUSTRIA 13, 6814, CADEMPINO - SUÍÇA <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo até a embalagem primária</li> <li><b>Fabricante:</b> ZAMBON SWITZERLAND LTD. <b>Endereço:</b> VIA INDUSTRIA 13, 6814, CADEMPINO - SUÍÇA <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo até a embalagem primária</li> <li><b>Fabricante:</b> ACS DOBFAR S.P.A. <b>Endereço:</b> NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLO' A TORDINO), 64100 TERAMO (TE). - ITÁLIA <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo até a embalagem primária</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAVENOSA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico acima de 3 meses				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>

9	1 G PO SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 30 ML + 10 DIL BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML <b>ATIVA</b>	1556200190094	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	10/10/2005	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	meropeném tri-hidratado				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco de vidro tipo 1 )</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0001-03 <b>Endereço:</b> COSMÓPOLIS - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> <li><b>Fabricante:</b> ZAMBON SWITZERLAND LTD. <b>Endereço:</b> VIA INDUSTRIA 13, 6814, CADEMPINO - SUÍÇA <b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo até a embalagem primária</li> <li><b>Fabricante:</b> ZAMBON SWITZERLAND LTD. <b>Endereço:</b> VIA INDUSTRIA 13, 6814, CADEMPINO - SUÍÇA <b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo até a embalagem primária</li> <li><b>Fabricante:</b> ACS DOBFAR S.P.A. <b>Endereço:</b> NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLO' A TORDINO), 64100 TERAMO (TE). - ITÁLIA <b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo até a embalagem primária</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAVENOSA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico acima de 3 meses				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				

<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
10	1 G PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 30 ML + 2 DIL AMP PLAS TRANS X 10 ML <b>ATIVA</b>	1556200190108	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	10/10/2005	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	meropeném tri-hidratado				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco de vidro tipo 1 )</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0001-03 <b>Endereço:</b> COSMÓPOLIS - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> <li><b>Fabricante:</b> ZAMBON SWITZERLAND LTD. <b>Endereço:</b> VIA INDUSTRIA 13, 6814, CADEMPINO - SUÍÇA <b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo até a embalagem primária</li> <li><b>Fabricante:</b> ZAMBON SWITZERLAND LTD. <b>Endereço:</b> VIA INDUSTRIA 13, 6814, CADEMPINO - SUÍÇA <b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo até a embalagem primária</li> <li><b>Fabricante:</b> ACS DOBFAR S.P.A. <b>Endereço:</b> NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLO' A TORDINO), 64100 TERAMO (TE). - ITÁLIA <b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo até a embalagem primária</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAVENOSA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				

<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico acima de 3 meses
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

**meropeném tri-hidratado**

“Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999”



**Pó para solução injetável**  
**500 mg e 1 g**



## meropeném tri-hidratado

“Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999”

### I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Nome genérico:** meropeném tri-hidratado

#### APRESENTAÇÕES

**meropeném 500 mg:** cada frasco-ampola contém meropeném tri-hidratado equivalente a 500 mg de meropeném na forma de pó para solução injetável. Embalagem com 10 frascos-ampola (sem diluente).

**meropeném 1 g:** cada frasco-ampola contém meropeném tri-hidratado equivalente a 1 g de meropeném na forma de pó para solução injetável. Embalagem com 10 frascos-ampola (sem diluente).

**meropeném 500 mg (Sistema Fechado de Infusão):** cada frasco-ampola contém meropeném tri-hidratado equivalente a 500 mg de meropeném na forma de pó para solução injetável. Embalagem com 10 frascos-ampola acompanhados de 10 bolsas de diluente contendo 100 mL de solução de cloreto de sódio 0,9%.

**meropeném 1 g (Sistema Fechado de Infusão):** cada frasco-ampola contém meropeném tri-hidratado equivalente a 1 g de meropeném na forma de pó para solução injetável. Embalagem com 10 frascos-ampola acompanhados de 10 bolsas de diluente contendo 100 mL de solução de cloreto de sódio 0,9%.

#### VIA INTRAVENOSA

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES

#### COMPOSIÇÃO

**meropeném 500 mg:** cada frasco-ampola contém 570 mg de meropeném tri-hidratado equivalente a 500 mg de meropeném.

**meropeném 1 g:** cada frasco-ampola contém 1140 mg de meropeném tri-hidratado equivalente a 1 g de meropeném.

Excipiente: carbonato de sódio.

### II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

##### Adultos e crianças

**Meropeném tri-hidratado** é indicado para o tratamento das seguintes infecções causadas por uma única ou múltiplas bactérias suscetíveis e para o tratamento empírico antes da identificação do microorganismo causador:

- Infecções do trato respiratório inferior;
- Infecções do trato urinário, incluindo infecções complicadas;
- Infecções intra-abdominais;
- Infecções ginecológicas, incluindo infecções puerperais;
- Infecções de pele e anexos;
- Meningite;
- Septicemia;
- Tratamento empírico, incluindo monoterapia inicial para infecções presumidamente bacterianas, em pacientes neutropênicos;
- Infecções polimicrobianas: devido ao seu amplo espectro de atividade bactericida contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, aeróbicas e anaeróbicas, meropeném é eficaz para o tratamento de infecções polimicrobianas;
- Fibrose cística: meropeném intravenoso tem sido utilizado eficazmente em pacientes com fibrose cística e infecções crônicas do trato respiratório inferior, tanto como monoterapia, quanto em associação com outros agentes antibacterianos. O patógeno não tem sido sempre erradicado nestes tratamentos.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O meropeném é estável em testes de suscetibilidade que podem ser realizados utilizando-se os sistemas de rotina normal. Testes *in vitro* mostram que meropeném pode atuar de forma sinérgica com vários antibióticos. Demonstrou-se que meropeném, tanto *in vitro* quanto *in vivo*, possui um efeito pós-antibiótico contra microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos.

O meropeném é ativo *in vitro* contra muitas cepas resistentes a outros antibióticos beta-lactâmicos. Isto é explicado parcialmente pela maior estabilidade às betalactamases. A atividade *in vitro* contra cepas resistentes às classes de antibióticos não relacionadas, como aminoglicosídeos ou quinolonas, é normal.

A prevalência de resistência adquirida pode variar geograficamente e com o tempo para espécies selecionadas, e informações locais sobre resistências são importantes particularmente quando relacionadas ao tratamento de infecções graves. Se necessário, deve-se procurar aconselhamento de um especialista quando a prevalência local da resistência é tal que a utilidade do agente em pelo menos alguns tipos de infecções é questionável.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS

O meropeném é um antibiótico carbapenêmico para uso parenteral que é estável à deidropeptidase-I humana (DHP-I). O meropeném é estruturalmente similar ao imipeném.

O meropeném exerce sua ação bactericida através da interferência com a síntese da parede celular bacteriana. A facilidade com que penetra nas células bacterianas, seu alto nível de estabilidade à maioria das serinas beta-lactamases e sua alta afinidade pelas múltiplas Proteínas Ligantes de Penicilina (PBPs) explicam a potente atividade bactericida de meropeném contra um amplo espectro de bactérias aeróbicas e anaeróbicas. As concentrações bactericidas estão geralmente dentro do dobro da diluição das concentrações inibitórias mínimas (CIMs).

#### Mecanismos de resistência

A resistência bacteriana ao meropeném pode ser resultado de um ou mais fatores: (1) redução da permeabilidade da membrana externa das bactérias Gram-negativas (devido à produção reduzida de porinas); (2) redução da afinidade dos PBPs alvo; (3) aumento da expressão dos componentes da bomba de efluxo; e (4) produção de beta-lactamases que possam hidrolisar os carbapenêmicos.

Em algumas regiões foram relatados agrupamentos localizados de infecções devido à resistência bacteriana a carbapenêmicos.

A suscetibilidade ao meropeném de um dado clínico isolado deve ser determinada por métodos padronizados. As interpretações dos resultados dos testes podem ser realizadas de acordo com as doenças infecciosas locais e diretrizes de microbiologia clínica.

O espectro antibacteriano do meropeném inclui as seguintes espécies, baseadas na experiência clínica e nas diretrizes terapêuticas.

#### Espécies comumente suscetíveis: aeróbicos Gram-positivos

*Enterococcus faecalis* (note que *E. faecalis* pode naturalmente apresentar suscetibilidade intermediária), *Staphylococcus aureus* (apenas cepas suscetíveis à meticilina: estafilococos resistentes à meticilina, incluindo o MRSA são resistentes ao meropeném), espécies de *Staphylococcus*, incluindo *Staphylococcus epidermidis* (apenas cepas suscetíveis à meticilina: estafilococos resistentes à meticilina, incluindo o MRSA são resistentes ao meropeném), *Streptococcus agalactiae* (*Streptococcus* grupo B), grupo *Streptococcus milleri* (*S. anginosus*, *S. constellatus* e *S. intermedius*), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (*Streptococcus* grupo A).

#### Espécies comumente suscetíveis: aeróbicos Gram-negativos

*Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Serratia marcescens*.

#### Espécies comumente suscetíveis: anaeróbicos Gram-positivos

*Clostridium perfringens*, *Peptoniphilus asaccharolyticus*, espécies de *Peptostreptococcus* (incluindo *P. micros*, *P. anaerobius*, *P. magnus*).

#### Espécies comumente suscetíveis: anaeróbicos Gram-negativos

*Bacteroides caccae*, *Bacteroides fragilis*, *Prevotella bivia*, *Prevotella disiens*.

#### Espécies para as quais a resistência adquirida pode ser um problema: aeróbicos Gram-positivos

*Enterococcus faecium* (*E. faecium* pode apresentar naturalmente suscetibilidade intermediária mesmo sem mecanismos de resistência adquiridos).

#### Espécies para as quais a resistência adquirida pode ser um problema: aeróbicos Gram-negativos

Espécies de *Acinetobacter*, *Burkholderia cepacia*, *Pseudomonas aeruginosa*.

#### Microrganismos inerentemente resistentes: aeróbicos Gram-negativos

*Stenotrophomonas maltophilia* e espécies de *Legionella*.

#### Outros microrganismos inerentemente resistentes

*Chlamydomyxa pneumoniae*, *Chlamydomyxa psittaci*, *Coxiella burnetii*, *Mycoplasma pneumoniae*.

A literatura de microbiologia médica publicada descreve suscetibilidade ao meropeném *in vitro* de várias outras espécies de bactérias. No entanto, o significado clínico desses achados *in vitro* é incerto. Aconselhamento sobre o significado clínico dos achados *in vitro* deve ser obtido a partir de doenças infecciosas locais, com especialistas em microbiologia clínica local e com diretrizes profissionais locais.

#### PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Em pacientes saudáveis a meia-vida de eliminação de meropeném é de aproximadamente 1 hora; o volume de distribuição médio é de aproximadamente 0,25 L/kg e o *clearance* médio é de 239 mL/min a 500 mg caindo para 205 mL/min a 2 g. Doses de 500, 1000 e 2000 mg de meropeném em uma infusão de 30 minutos resulta em valores médios de  $C_{\text{máx}}$  de aproximadamente 23, 49 e 115 mcg/mL respectivamente, os valores correspondentes de AUC foram de 39,3, 62,3 e 153 mcg.h/mL. Após

infusão por 5 minutos os valores de  $C_{\text{máx}}$  são 52 e 112 mcg/mL após doses de 500 e 1000 mg, respectivamente. Quando doses múltiplas são administradas a indivíduos com função renal normal, em intervalos de 8 horas, não há ocorrência de acúmulo de meropeném.

Um estudo com 12 pacientes com meropeném 1000 mg administrado a cada 8 horas para infecções intra-abdominais pós-cirurgia demonstrou uma  $C_{\text{máx}}$  e tempo de meia-vida comparáveis como os de pacientes normais, porém apresentou maior volume de distribuição 27 L.

#### Distribuição

A ligação média de meropeném às proteínas plasmáticas foi de aproximadamente 2% e foi independente da concentração. O meropeném demonstrou ter boa penetração em vários tecidos e fluidos corporais, incluindo pulmões, secreções brônquicas, bile, líquido, tecidos ginecológicos, pele, fáscia, músculo e exsudato peritoneal.

#### Metabolismo

O meropeném é metabolizado por hidrólise do anel beta-lactâmico gerando um metabólito microbiologicamente inativo. *In vitro*, o meropeném apresenta uma reduzida suscetibilidade para hidrólise por deidropeptidase-1 (DHP-I) humana comparada ao imipeném e não é requerida a coadministração de um inibidor de DHP-I.

#### Eliminação

O meropeném é primariamente excretado inalterado pelos rins; aproximadamente 70% (50-70%) da dose é excretada inalterada em 12 horas. Mais de 28% é recuperado como metabólito microbiologicamente inativo. A eliminação fecal representa somente 2% da dose aproximadamente. O *clearance* renal medido e o efeito da probenecida mostram que o meropeném sofre filtração e secreção tubular.

#### Insuficiência renal

Distúrbios renais resultam em um aumento da AUC plasmática e do tempo de meia-vida de meropeném. Há aumentos da AUC de 2,4 vezes em pacientes com distúrbios renais moderados (CLCr 33-74 mL/min), aumento de 5 vezes em pacientes com distúrbios renais graves (CLCr 4-23 mL/min) e aumento de 10 vezes em pacientes que fazem hemodiálise (CLCr <2 mL/min), quando comparado com pacientes saudáveis (CLCr >80 mL/min). A AUC do metabólito aberto do anel microbiologicamente inativo também aumentou consideravelmente em pacientes com distúrbios renais. São necessários ajustes de dose em indivíduos com disfunção renal moderada ou grave. (vide item 8. **POSOLOGIA E MODO DE USAR**).

O meropeném é eliminado por hemodiálise com *clearance* aproximadamente 4 vezes maior que em pacientes anúricos.

#### Insuficiência hepática

Um estudo em pacientes com cirrose alcoólica não demonstrou efeito da doença hepática na farmacocinética do meropeném após doses repetidas.

#### Pacientes adultos

Estudos farmacocinéticos realizados em pacientes não demonstraram diferenças farmacocinéticas significativas em relação a indivíduos saudáveis com função renal equivalente. Um modelo populacional desenvolvido a partir dos dados de 79 pacientes com infecção intra-abdominal ou pneumonia mostraram uma dependência do volume central sobre o peso e o *clearance*, e sobre o *clearance* da creatinina e a idade.

#### Crianças

A farmacocinética em lactentes e crianças com infecção, nas doses de 10, 20 e 40 mg/kg apresentou valores de  $C_{\text{máx}}$  aproximados aos dos valores em adultos nas doses de 500, 1000 e 2000 mg, respectivamente. A comparação demonstrou farmacocinética consistente entre as doses e os tempos de meia-vida semelhante a dos adultos para todos os indivíduos, exceto nos mais jovens (< 6 meses  $t_{1/2}$  1,6 horas). Os valores médios de *clearance* do meropeném foram 5,8 mL/min/kg (6-12 anos), 6,2 mL/min/kg (2-5 anos), 5,3 mL/min/kg (6-23 meses) e 4,3 mL/min/kg (2-5 meses). Aproximadamente 60% da dose é excretada na urina em até 12 horas como meropeném e mais de 12% como metabólito. As concentrações de meropeném no líquido cefalorraquidiano das crianças com meningite são de aproximadamente 20% dos níveis plasmáticos correntes embora haja uma variabilidade individual significativa.

A farmacocinética de meropeném em neonatos requerendo tratamento anti-infeccioso apresentou aumento do *clearance* em neonatos com cronologia ou idade gestacional maior, com uma meia-vida média de eliminação de 2,9 horas. A simulação de Monte Carlo baseada no modelo de população PK demonstrou que o regime de dose de 20 mg/kg a cada 8 horas atingiu 60% T>CIM para *P. aeruginosa* em 95% dos neonatos prematuros e em 91% dos neonatos a termo.

#### Idosos

Estudos farmacocinéticos em pacientes idosos saudáveis (65-80 anos) demonstraram redução do *clearance* plasmático correlacionado com a redução do *clearance* da creatinina associada à idade e com a pequena redução do *clearance* não-renal. Não é necessário o ajuste de dose em pacientes idosos, exceto em casos de distúrbios renais moderados a graves (ver item “8. **POSOLOGIA E MODO DE USAR**”).

#### DADOS DE SEGURANÇA PRÉ-CLÍNICA

Estudos em animais indicam que meropeném é bem tolerado pelos rins. Evidência histológica de dano tubular renal foi observado em camundongos e em cães apenas em doses de 2000 mg/kg ou mais.

O meropeném é geralmente bem tolerado pelo Sistema Nervoso Central (SNC). Foram observados efeitos apenas com doses muito altas de 2000 mg/kg ou mais.

A DL<sub>50</sub> I.V. de meropeném em roedores é superior a 2000 mg/kg. Em estudos de doses repetidas de até 6 meses de duração foram observados apenas efeitos menores, incluindo um pequeno decréscimo nos parâmetros dos glóbulos vermelhos e um aumento no peso do fígado em cães, com dose de 500 mg/kg.

Não houve evidência de potencial mutagênico nos 5 testes realizados e nenhuma evidência de toxicidade reprodutiva, incluindo potencial teratogênico, em estudos nas doses mais altas possíveis em ratos e macacos (o nível de dose sem efeito de uma pequena redução no peso corpóreo F1 em rato foi 120 mg/kg).

Não houve evidência de suscetibilidade aumentada ao meropeném em animais jovens em comparação com animais adultos. A formulação intravenosa foi bem tolerada em estudos em animais. A formulação intramuscular causou necrose reversível no local da injeção.

Um único metabólito de meropeném teve um perfil similar de baixa toxicidade em estudos em animais.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

**Meropeném tri-hidratado** é contraindicado a pacientes que demonstraram hipersensibilidade ao produto.

Pacientes com história de hipersensibilidade a antibióticos carbapenêmicos, penicilinas ou outros antibióticos beta-lactâmicos também podem ser hipersensíveis ao **meropeném tri-hidratado**.

Como ocorre com todos os antibióticos beta-lactâmicos, raras reações de hipersensibilidade (reações graves e ocasionalmente fatais) foram relatadas (ver item “**9. REAÇÕES ADVERSAS**”).

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As reações adversas cutâneas graves (RACG), como a síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólise epidérmica tóxica (NET), reação ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), eritema multiforme (EM) e pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) foram relatadas em pacientes que receberam meropeném tri-hidratado (ver item **9. REAÇÕES ADVERSAS**). Se aparecerem sinais e sintomas sugestivos dessas reações, meropeném deve ser retirado imediatamente e deve ser considerado um tratamento alternativo.

Como acontece com outros antibióticos, pode ocorrer supercrescimento de microrganismos não-suscetíveis, sendo então necessárias repetidas avaliações de cada paciente. Raramente, foi relatada a ocorrência de colite pseudomembranosa com o uso de **meropeném tri-hidratado**, assim como ocorre com praticamente todos os antibióticos. Desse modo, é importante considerar o diagnóstico de colite pseudomembranosa em pacientes que apresentem diarreia em associação ao uso de **meropeném tri-hidratado**.

Não é recomendado o uso concomitante de **meropeném tri-hidratado** e ácido valproico/valproato de sódio.

**Meropeném tri-hidratado** pode reduzir os níveis séricos de ácido valproico. Alguns pacientes podem apresentar níveis subterapêuticos (ver item “**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**”).

Foram relatados casos de crises convulsivas durante o tratamento com meropeném. Esses casos ocorreram mais frequentemente em pacientes com perturbações do SNC (por exemplo, lesões cerebrais ou história de convulsões) ou com meningite bacteriana e/ou comprometimento da função renal. Recomenda-se o ajuste da dose em pacientes com idade avançada e/ou pacientes adultos com *clearance* da creatinina de 50 mL/min, ou menor.

**Uso pediátrico:** a eficácia e a tolerabilidade em neonatos com idade inferior a 3 meses não foram estabelecidas. Portanto, **meropeném tri-hidratado** não é recomendado para uso abaixo desta faixa etária.

**Uso em pacientes com insuficiência renal:** ver item “**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**”.

**Uso em pacientes com insuficiência hepática:** pacientes portadores de alterações hepáticas pré-existentes devem ter a função hepática monitorada durante o tratamento com **meropeném tri-hidratado**.

Um teste de Coombs direto ou indireto poderá apresentar-se positivo.

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:** não foram realizados estudos relacionados com a habilidade de dirigir e operar máquinas. No entanto, ao dirigir ou operar máquinas deve-se levar em conta que foram relatados casos de dores de cabeça, parestesia e convulsões durante o uso de **meropeném tri-hidratado**.

#### Fertilidade, gravidez e lactação

**Gravidez:** a segurança de **meropeném tri-hidratado** na gravidez humana não foi estabelecida, apesar dos estudos em animais não terem demonstrado efeitos adversos no feto em desenvolvimento. **Meropeném tri-hidratado** não deve ser usado na gravidez, a menos que os benefícios potenciais para a mãe justifiquem os riscos potenciais para o feto.

**Lactação:** foram relatados casos de excreção de meropeném no leite materno. **Meropeném tri-hidratado** não deve ser usado em mulheres que estejam amamentando, a menos que os benefícios potenciais justifiquem o risco potencial para o bebê.

**Meropeném tri-hidratado é um medicamento classificado na categoria B de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A probenecida compete com meropeném pela secreção tubular ativa e, então, inibe a excreção renal do meropeném, provocando aumento da meia-vida de eliminação e da sua concentração plasmática de meropeném. Uma vez que a potência e a duração da ação de meropeném dosado sem a probenecida são adequadas, não se recomenda a coadministração de **meropeném tri-hidratado** e probenecida. O efeito potencial de **meropeném tri-hidratado** sobre a ligação de outros fármacos às proteínas plasmáticas ou sobre o metabolismo não foi estudado. No entanto, a ligação às proteínas é tão baixa que não se espera que haja interação com outros fármacos, considerando-se este mecanismo.

Foram relatadas reduções nas concentrações plasmáticas de ácido valproico quando coadministrado com agentes carbapenêmicos resultando na diminuição de 60-100% dos níveis de ácido valproico em aproximadamente dois dias. Devido ao rápido início e ao prolongamento da redução da concentração a coadministração de **meropeném tri-hidratado** em pacientes estabilizados com ácido valproico não é considerada gerenciável e deve ser evitada (ver item “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”).

**Meropeném tri-hidratado** foi administrado concomitantemente com muitos outros medicamentos sem interações adversas aparentes. Entretanto, não foram conduzidos estudos de interação com fármacos específicos, além do estudo com a probenecida.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

**Meropeném tri-hidratado** deve ser conservado em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

**Meropeném tri-hidratado** tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação. Não congelar.

**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.**

### Características físicas e organolépticas:

**Aspecto físico do pó:** pó branco a quase branco.

**Características da solução após reconstituição/diluição:** solução incolor a amarelo claro.

**Estabilidade:** após reconstituição com água para injetáveis, manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C) por até 2 horas ou no refrigerador (2°C a 8°C) por até 12 horas. Após diluição com cloreto de sódio 0,9%, manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C) por até 4 horas ou por 24 horas no refrigerador (2°C a 8°C). Soluções diluídas com glicose 5% devem ser utilizadas imediatamente (vide item “POSOLOGIA E MODO DE USAR”). O produto não deve ser misturado ou adicionado a soluções que contenham outros fármacos. Soluções de **meropeném tri-hidratado** não devem ser congeladas.

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

### Posologia

#### Adultos

A faixa de dosagem é de 1,5 g a 6 g diários, divididos em três administrações.

Dose usual: 500 mg a 1 g, por administração intravenosa a cada 8 horas, dependendo do tipo e da gravidade da infecção, da suscetibilidade conhecida ou esperada do(s) patógeno(s) e das condições do paciente.

#### Exceções:

- 1) Episódios de febre em pacientes neutropênicos – a dose deve ser de 1 g a cada 8 horas.
- 2) Meningite/fibrose cística – a dose deve ser de 2 g a cada 8 horas.

Quando se tratar de infecções conhecidas ou suspeitas de serem causadas por *Pseudomonas aeruginosa*, recomenda-se doses de pelo menos 1 g a cada 8 horas para adultos (a dose máxima aprovada é de 6 g por dia, divididos em 3 doses) e doses de pelo menos 20 mg/kg a cada 8 horas para crianças (a dose máxima aprovada é de 120 mg/kg por dia, divididos em 3 doses).

Testes regulares de suscetibilidade são recomendados no tratamento de infecções por *Pseudomonas aeruginosa*.

**Meropeném tri-hidratado** deve ser administrado como injeção intravenosa direta por aproximadamente 5 minutos ou por infusão intravenosa por aproximadamente 15 a 30 minutos. Há dados limitados sobre segurança disponíveis para apoiar a administração intravenosa direta de 2 g.

#### Posologia para adultos com função renal alterada

A dose deve ser reduzida em pacientes com *clearance* de creatinina inferior a 51 mL/min, como esquematizado abaixo:

<b>CLEARANCE DE CREATININA (mL/min)</b>	<b>DOSE (baseada na faixa de unidade de dose de 500 mg a 2 g a cada 8 horas, veja acima)</b>	<b>FREQUÊNCIA</b>
26 - 50	1 unidade de dose	a cada 12 horas
10 - 25	1/2 unidade de dose	a cada 12 horas
<10	1/2 unidade de dose	a cada 24 horas

**Meropeném tri-hidratado** é eliminado através da hemodiálise e hemofiltração. Caso seja necessária a continuidade do tratamento com **meropeném tri-hidratado**, recomenda-se que no final do procedimento de hemodiálise o tratamento efetivo seja reinstituído na dosagem adequada baseada no tipo e gravidade da infecção. Não existe experiência com diálise peritoneal.

#### Uso em adultos com insuficiência hepática

Não é necessário ajuste de dose em pacientes com disfunção hepática.

#### Idosos

Não é necessário ajuste de dose para idosos com função renal normal ou com valores de *clearance* de creatinina superiores a 50 mL/min.

#### Crianças

Para crianças acima de 3 meses de idade e até 12 anos, a dose intravenosa é de 10 a 40 mg/kg a cada 8 horas, dependendo do tipo e da gravidade da infecção, da suscetibilidade conhecida ou esperada do(s) patógeno(s) e das condições do paciente. Em crianças com peso superior a 50 kg, deve ser utilizada a posologia para adultos.

#### Exceções:

- 1) Episódios de febre em pacientes neutropênicos – a dose deve ser de 20 mg/kg a cada 8 horas.
- 2) Meningite/fibrose cística – a dose deve ser de 40 mg/kg a cada 8 horas.

**Meropeném tri-hidratado** deve ser administrado como injeção intravenosa direta por aproximadamente 5 minutos ou por infusão intravenosa por aproximadamente 15 a 30 minutos. Há dados limitados sobre segurança disponíveis para apoiar a administração intravenosa direta de 40 mg/kg.

Não há experiência em crianças com função renal alterada.

Se deixar de administrar uma injeção de **meropeném tri-hidratado**, esta deve ser administrada assim que possível. Geralmente, não se deve administrar duas injeções ao mesmo tempo.

#### Modo de Usar

**ATENÇÃO:** frequentemente os hospitais reconstituem produtos injetáveis utilizando agulhas 40x12, que aumentam a incidência de pequenos fragmentos de rolha serem levados para dentro do frasco durante o procedimento. Agulhas 30x8 ou 25x8, embora dificultem o processo de reconstituição, têm menor probabilidade de carregarem partículas de rolhas para dentro dos frascos. Deve-se, no entanto, sempre inspecionar visualmente os produtos antes da administração, descartando-os se contiverem partículas.

Devem ser observados os cuidados e instruções específicas indicadas pelo fabricante do diluente durante o acoplamento da bolsa para infusão intravenosa realizado com diluente que não acompanha o produto.

O produto preparado em capela de fluxo unidirecional (laminar) validado pode ser armazenado pelos tempos descritos a seguir. Para produtos preparados fora desta condição, recomenda-se o uso imediato.

#### MEROPENÉM 500 mg – VIA INTRAVENOSA DIRETA

##### Reconstituição

**Diluente:** água para injetáveis. **Volume:** 10 mL.

Agitar bem o frasco para a completa dissolução do produto. A concentração da solução final é de aproximadamente 50 mg/mL.

**Aparência da solução reconstituída:** incolor a amarelo claro.

**Estabilidade após reconstituição:**

Temperatura ambiente (15°C a 30°C): 2 horas

Refrigeração (2°C a 8°C): 12 horas

**Tempo de administração:** aproximadamente 5 minutos.

**MEROPENÉM 500 mg – INFUSÃO INTRAVENOSA****Reconstituição**

**Diluyente:** água para injetáveis. **Volume:** 10 mL.

Agitar bem o frasco para completa dissolução do produto.

**Aparência da solução reconstituída:** incolor a amarelo claro.

**Estabilidade após reconstituição:**

Temperatura ambiente (15°C a 30°C): 2 horas

Refrigeração (2°C a 8°C): 12 horas

**Diluição**

**Diluentes:** cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%. **Volume:** 100 mL.

**Aparência da solução diluída:** incolor a amarelo claro.

**Estabilidade após diluição com cloreto de sódio 0,9%:**

Temperatura ambiente (15°C a 30°C): 4 horas

Refrigeração (2°C a 8°C): 24 horas

**Estabilidade após diluição com glicose 5%:** uso imediato.

**Tempo de Infusão:** aproximadamente 15 a 30 minutos.

**MEROPENÉM 500 mg – INFUSÃO INTRAVENOSA (Sistema Fechado)**

O frasco de **meropeném 500 mg** deve ser acoplado ao sistema fechado de infusão conforme ilustrações abaixo.

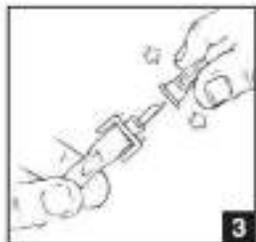
Obs.: devem ser observados cuidados usuais para evitar contaminação na montagem do sistema fechado ilustrado a seguir.



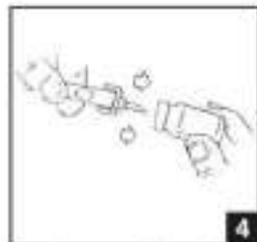
Abra o invólucro que recobre a bolsa estéril, rasgando no picote existente. Antes de utilizá-la aperte para verificar se há vazamento. Se houver, a bolsa deve ser descartada.



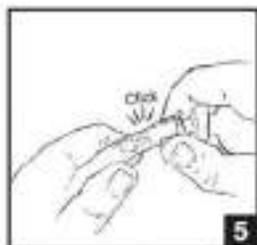
Retire o flip-off do frasco. Faça assepsia da rolha com álcool 70%.



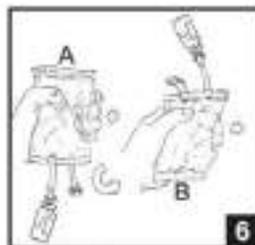
Retire a tampa, comprimindo o bico para liberar o perfurador plástico da bolsa.



Pressione o perfurador da bolsa no frasco.



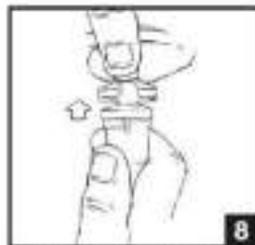
Rompa o cone do perfurador plástico para permitir a passagem do diluente para o frasco do produto.



Faça movimento de pressão com a bolsa nas posições A e B até que todo o produto se dissolva e retorne à bolsa de diluente.



Rompa a bolcholeta através de movimento giratório.



Instale o equipo para infusão intravenosa.

**ATENÇÃO:** o frasco deve ser mantido acoplado à bolsa. Isso garante o fechamento do circuito de infusão e o próprio frasco é o indicador do produto que está sendo administrado.

#### Reconstituição/diluição (realizadas simultaneamente)

**Diluyente:** cloreto de sódio 0,9%. **Volume:** 100 mL.

**Aparência da solução diluída:** incolor a amarelo claro.

**Estabilidade após diluição com cloreto de sódio 0,9%:**

Temperatura ambiente (15°C a 30°C): 4 horas

Refrigeração (2°C a 8°C): 24 horas

**Tempo de Infusão:** aproximadamente 15 a 30 minutos.

#### MEROPENÉM 1 g – VIA INTRAVENOSA DIRETA

##### Reconstituição

**Diluyente:** água para injetáveis. **Volume:** 20 mL.

Agitar bem o frasco para a completa dissolução do produto. A concentração da solução final é de aproximadamente 50 mg/mL.

**Aparência da solução reconstituída:** incolor a amarelo claro.

**Estabilidade após reconstituição:**

Temperatura ambiente (15°C a 30°C): 2 horas

Refrigeração (2°C a 8°C): 12 horas

**Tempo de administração:** aproximadamente 5 minutos.

#### MEROPENÉM 1 g – INFUSÃO INTRAVENOSA

##### Reconstituição

**Diluyente:** água para injetáveis. **Volume:** 20 mL.

Agitar bem o frasco para a completa dissolução do produto.

**Aparência da solução reconstituída:** incolor a amarelo claro.

**Estabilidade após reconstituição:**

Temperatura ambiente (15°C a 30°C): 2 horas

Refrigeração (2°C a 8°C): 12 horas

##### Diluição

**Diluentes:** cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%. **Volume:** 100 mL.

**Aparência da solução diluída:** incolor a amarelo claro.

**Estabilidade após diluição com cloreto de sódio 0,9%:**

Temperatura ambiente (15°C a 30°C): 4 horas

Refrigeração (2°C a 8°C): 24 horas

**Estabilidade após diluição com glicose 5%: uso imediato.****Tempo de Infusão:** aproximadamente 15 a 30 minutos.**MEROPENÉM 1 g – INFUSÃO INTRAVENOSA (Sistema Fechado)**O frasco de **meropeném 1 g** deve ser acoplado ao sistema fechado de infusão conforme ilustrações acima.**Reconstituição/diluição (realizadas simultaneamente)****Diluyente:** cloreto de sódio 0,9%. **Volume:** 100 mL.**Aparência da solução diluída:** incolor a amarelo claro.**Estabilidade após diluição com cloreto de sódio 0,9%:**

Temperatura ambiente (15°C a 30°C): 4 horas

Refrigeração (2°C a 8°C): 24 horas

**Tempo de Infusão:** aproximadamente 15 a 30 minutos.**9. REAÇÕES ADVERSAS****Meropeném tri-hidratado** é geralmente bem tolerado. As reações adversas raramente levaram à interrupção do tratamento. As reações adversas graves são raras.As reações adversas a seguir foram identificadas durante os estudos clínicos e experiências pós-comercialização com **meropeném tri-hidratado**.**Reações adversas por categoria de frequência SOC (Classe de Sistema de Órgãos) e CIOMS listados por ordem decrescente de gravidade médica ou importância clínica dentro de cada categoria de frequência e SOC**

Classe de Sistema de Órgãos	Muito comum ≥ 1/10	Comum ≥ 1/100 a < 1/10	Incomum ≥ 1/1.000 a < 1/100	Rara ≥ 1/10.000 a < 1/1.000	Muito rara < 1/10.000	Frequência não conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
Infecções e infestações			Candidíase oral e vaginal			
Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático		Trombocitemia	Trombocitopenia, Neutropenia, Leucopenia, Eosinofilia			Agranulocitose*, Anemia hemolítica*
Distúrbios do sistema imune						Manifestações de anafilaxia*, angioedema*
Distúrbios do metabolismo e nutrição			Hipocalcemia			
Distúrbios psiquiátricos			Alucinação, Depressão	Delirium*		
Distúrbios de sistema nervoso		Cefaleia	Convulsões, Parestesia, Insônia, Agitação, Confusão, Nervosismo, Ansiedade			
Distúrbios cardiovasculares			Insuficiência Cardíaca, Parada Cardíaca, Taquicardia, Hipertensão, Infarto do Miocárdio, Bradicardia, Hipotensão, Síncope			
Distúrbios respiratórios torácicos e do mediastino			Dispneia, Asma, Tosse, Edema Pulmonar, Embolia Pulmonar			
Distúrbios gastrointestinais		Dor Abdominal, Diarreia, Vômito, Náusea	Anorexia, Flatulência, Dispepsia, Obstrução Intestinal			Colite pseudomembranosa*
Distúrbios hepatobiliares		Aumento da alanina-aminotransaminase, Aumento da aspartato-aminotransferase, Aumento	Aumento da bilirrubina sanguínea, Aumento da gama-glutamilttransferase			

		da fosfatase alcalina sanguínea, Aumento da desidrogenase lática sanguínea				
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos		Rash	Prurido, Urticária			Necrólise epidérmica tóxica*, Síndrome de Stevens-Johnson*, Eritema multiforme*, Reação ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos*, Pustulose exantemática generalizada aguda*
Distúrbios renais e urinários			Disúria, Disfunção Renal, Incontinência Urinária			
Distúrbios gerais e do local de aplicação		Inflamação	Tromboflebites, Dor			
Alterações laboratoriais			Creatinina no Sangue Aumentada, Ureia no Sangue Aumentada			

\* Reações adversas identificadas pós-comercialização

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

#### 10. SUPERDOSE

É improvável que ocorra a superdose intencional, embora a superdose possa ocorrer particularmente em pacientes com disfunção renal. Experiências limitadas na pós-comercialização indicam que se ocorrer um efeito adverso decorrente de superdose, este não será diferente dos descritos no item “9. REAÇÕES ADVERSAS” e será geralmente de gravidade leve e solucionado com a suspensão do tratamento ou redução da dose. O tratamento sintomático deve ser considerado.

Em indivíduos com função renal normal ocorrerá rápida eliminação renal.

Hemodiálise removerá **meropeném tri-hidratado** e seu metabólito.

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

#### III) DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.5562.0019

Farm. Resp.: Sidnei Bianchini Junior - CRF-SP nº 63.058

#### Fabricado por:

ACS DOBFAR S.p.A

Teramo - Itália

ou

#### Fabricado por:

Zambon Switzerland Ltd.

Cadempino - Suíça

#### Importado por:

Antibióticos do Brasil Ltda.

Rod. Professor Zeferino Vaz, SP – 332, Km 135 – Cosmópolis – SP

CNPJ: 05.439.635/0001-03

Indústria Brasileira

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

IB250321



**Anexo B**  
**Histórico de alteração da Bula**

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Reações Adversas	VPS	Pó para solução injetável 500 mg e 1 g.
04/09/2020	3000119/20-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	“Características Farmacológicas”; “Posologia e modo de usar”; “Dizeres Legais”.	VPS	Pó para solução injetável 500 mg e 1 g.
07/10/2019	2365156/19-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	“Advertências e Precauções”; “Reações Adversas”	VPS	Pó para solução injetável 500 mg e 1 g.
23/07/2019	0666165/19-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/07/2019	0666165/19-3	Não Aplicável	Não Aplicável	“Cuidados de armazenamento do medicamento”; “Posologia e modo de usar”	VPS	Pó para solução injetável 500 mg e 1 g.
01/04/2019	0292052/19-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Dizeres Legais	VPS	Pó para solução injetável 500 mg e 1 g.
25/02/2019	0175890/19-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Advertências e Precauções; Reações Adversas	VPS	Pó para solução injetável 500 mg e 1 g.
02/04/2018	0251585/18-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	15/09/2017	1964989/17-4	11040 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril	05/03/2018	Composição; Advertências e Precauções; Reações Adversas; Modo de usar e Dizeres Legais	VPS	Pó para solução injetável 500 mg e 1 g.
12/05/2016	1730787/16-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Posologia e Modo de Usar.	VPS	Pó para solução injetável 500 mg e 1 g.
10/03/2016	1347044/16-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Apresentações; Composição; Características Farmacológicas; Contraindicações; Posologia e Modo de Usar;	VPS	Pó para solução injetável 500 mg e 1 g.

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
							Reações Adversas e Dizeres Legais.		
05/08/2014	0636162/14-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Apresentações; Cuidados de armazenamento do medicamento.	VPS	Pó para solução injetável 500 mg e 1 g.
08/11/2013	0944437/13-8	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.  Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VPS	Pó para solução injetável 500 mg e 1 g.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: oxcarbazepina

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	<b>CNPJ</b>	73.663.650/0001-90	<b>Autorização</b>	1.02.352-8
<b>Processo</b>	25351.061069/2008-16	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	11/05/2009
<b>Nome Comercial</b>	oxcarbazepina	<b>Registro</b>	123520211	<b>Vencimento do registro</b>	05/2029
<b>Princípio Ativo</b>	OXCARBAZEPINA			<b>Medicamento de referência</b>	TRILEPTAL
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTICONVULSIVANTES			<b>ATC</b>	ANTICONVULSIVANTES
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	<a href="#">Acesse aqui</a>
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1235202110010	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/05/2009	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	OXCARBAZEPINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>				



<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
3	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1235202110037	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/05/2009	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	OXCARBAZEPINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.</li> <li>• <b>Endereço:</b> INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA</li> <li>• <b>Etapas de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				

<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
4	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1235202110045	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/05/2009	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	OXCARBAZEPINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.</li> <li><b>Endereço:</b> INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos				
<b>Destinação</b>	Comercial				

<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
5	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1235202110053	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/05/2009	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	OXCARBAZEPINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.</li> <li><b>Endereço:</b> INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1235202110061	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/05/2009	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	OXCARBAZEPINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li><li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li></ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"><li><b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.</li><li><b>Endereço:</b> INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA</li><li><b>Etapa de Fabricação:</b></li></ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>	1235202110071	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/05/2009	24 meses

<b>Princípio Ativo</b>	OXCARBAZEPINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.</li> <li><b>Endereço:</b> INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
8	600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA	1235202110088	COMPRIMIDO REVESTIDO	11/05/2009	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	OXCARBAZEPINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				









<b>Destinação</b>	Hospitalar
<b>Tarja</b>	Vermelha
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

**oxcarbazepina**

**comprimidos revestidos**

**300 mg e 600 mg**

**I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**
**oxcarbazepina**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

oxcarbazepina 300 mg e 600 mg – embalagens com 30 e 60 comprimidos revestidos

**USO ORAL**
**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS DE IDADE**
**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de 300 mg contém:

oxcarbazepina ..... 300 mg

Excipientes .....q.s.p. 1 comprimido

Cada comprimido revestido de 600 mg contém:

oxcarbazepina ..... 600 mg

Excipientes .....q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: amido (pré-gelatinizado), laurilsulfato de sódio, povidona, copovidona, crospovidona, celulose microcristalina, estearato de magnésio, água purificada e componentes do Opadry amarelo - hipromelose, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, talco e macrogol (PEG) 400 e 4000.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**
**1. INDICAÇÕES**

A oxcarbazepina é indicada em adultos e crianças com mais de 1 mês de idade para o tratamento de:

- Crises parciais (as quais envolvem os subtipos simples, complexos e crises parciais evoluindo para crises com generalização secundária) e
- Crises tônico-clônicas generalizadas.

A oxcarbazepina é indicada como um medicamento antiepiléptico de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante.

A oxcarbazepina pode substituir outros medicamentos antiepilépticos quando o tratamento usado não for suficiente para o controle da crise (vide “Resultados de eficácia”).

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

 Um total de 10 estudos duplo-cegos, bem controlados, 2 como terapia adjuvante e 8 como monoterapia foram conduzidos em pacientes com crises parciais, as quais incluíram subtipos de crises simples, complexas e crises parciais que evoluíram para crises com generalização secundária.<sup>1-10</sup> Todos os estudos comparativos também incluíram pacientes com crises tônico-clônicas generalizadas.<sup>5-8</sup>

 Dois estudos dose-controlados de substituição de monoterapia, nos quais os pacientes receberam uma variedade de medicamentos antiepilépticos que incluíram carbamazepina, gabapentina, lamotrigina, fenitoína e valproato, confirmaram eficácia quando esses medicamentos antiepilépticos foram substituídos por oxcarbazepina.<sup>3,4</sup> Dois estudos foram conduzidos em crianças (de 3 a 17 anos), um em terapia adjuvante versus placebo<sup>10</sup>, e outro em uma comparação à monoterapia com fenitoína.<sup>7</sup>

A eficácia foi demonstrada com doses de 600 mg/dia a 2.400 mg/dia em todos os parâmetros de eficácia primária, os quais incluíram média ou porcentagem de mudança na frequência de crises a partir do basal em estudos adjuvantes e tempo para se obter critérios de exclusão pré-definidos ou a porcentagem de pacientes que preencheram os critérios de exclusão em estudos de monoterapia.

 Um estudo de terapia adjuvante, proporcionalmente cego, em crianças (de 1 mês a 4 anos) com crises parciais inadequadamente controladas em um para dois medicamentos antiepilépticos concomitantes, foi conduzido comparando com duas doses de oxcarbazepina. A medida primária de efetividade foi entre um grupo de comparação da mudança absoluta no estudo da frequência de crise específica por 24 horas comparado com a frequência de crise no basal. Esta comparação foi estatisticamente significativa em prol da oxcarbazepina 60 mg/kg/dia.<sup>11-13</sup>

Um estudo de monoterapia, proporcionalmente cego, em crianças (de 1 mês a 16 anos) com crises inadequadamente controladas ou com novas crises parciais, foi conduzido comparando duas doses de oxcarbazepina. A medida primária de efetividade foi entre um grupo de comparação do tempo para atingir o critério de exclusão o qual não foi

estatisticamente significativa. A maioria dos pacientes nos dois grupos de tratamento não experimentou crises confirmadas com vídeo EEG durante o estudo e completou os cinco dias de estudo.<sup>11,13,14</sup>

Demonstrou-se que oxcarbazepina tem eficácia semelhante a outros medicamentos antiepilépticos de primeira linha (por ex.: ácido valproico, fenitoína e carbamazepina)<sup>5-8</sup>, com perfil de tolerabilidade estatisticamente superior ao da fenitoína, em relação a descontinuações por eventos adversos, sendo que uma proporção de pacientes significativamente maior permaneceu em tratamento com oxcarbazepina.<sup>7</sup> Proporções semelhantes de pacientes com crises tônico-clônicas parciais e generalizadas, que foram tratados com oxcarbazepina, não apresentaram crises por mais de 12 meses de tratamento durante estes estudos.<sup>15</sup>

### Referências Bibliográficas

1. Multicenter, double-blind, randomised placebo-controlled, 2-arm parallel trial of oxcarbazepine in inpatients with epilepsy undergoing evaluation for epilepsy surgery. Protocol 004 (OT/PS 2). Ciba-Geigy Corp. Summit, USA. 17 Jun 97. Report amendment no. 1, 06 Jun 99, Part IV, Volume 19, Page No.225. [4]
2. Safety and efficacy of 1200 mg/day of oxcarbazepine monotherapy versus placebo in patients with recent-onset partial seizures. Protocol 025. Novartis Pharmaceuticals Corp. East Hanover, USA. 21 May 98, Part IV, Volume 20, Page No.001. [5]
3. Safety and efficacy of high versus low dose oxcarbazepine monotherapy in patients with uncontrolled partial-onset seizures. Protocol 026. Novartis Pharmaceuticals Corp. East Hanover, USA. 19 May 98. Report amendment no. 1, 02 Mar 99, Part IV, Volume 21, Page No.001. [6]
4. Safety and efficacy of high- versus low-dose oxcarbazepine monotherapy in patients with inadequately controlled partial-onset seizures. Protocol 028. Novartis Pharmaceuticals Corp. East Hanover, USA. 22 May 98, Part IV, Volume 23, Page No.105. [7]
5. GP 47680: Double-blind, between-patient comparison of efficacy and tolerability of flexible doses of Trileptal® and valproate as primary treatment (monotherapy) for newly diagnosed epilepsy in adults. Trial plan OT/F 01. Ciba-Geigy Ltd. Basel, Switzerland. 4 Feb 97, Part IV, Volume 24, Page No.303. [8]
6. GP 47680: Double-blind, between-patient comparison of efficacy and tolerability of flexible doses of Trileptal® and phenytoin as primary treatment (monotherapy) for newly diagnosed epilepsy in adults. Trial plan OT/F 02. Ciba-Geigy Ltd. Basel, Switzerland. 20 Dec 96, Part IV, Volume 26, Page No.001. [9]
7. GP 47680: Double-blind, between-patient comparison of efficacy and tolerability of flexible doses of Trileptal® and phenytoin as primary treatment (monotherapy) for newly diagnosed epilepsy in children and adolescents. Trial plan OT/F 04. Ciba-Geigy Ltd. Basel, Switzerland. 12 Sep 96, Part IV, Volume 27, Page No.077. [10]
8. Double-blind, multicenter trial in parallel-groups comparing the safety and efficacy of Trileptal® and TEGRETOL as monotherapy in patients with epilepsy. Protocol OT/E 25. Novartis Pharmaceuticals Corp. East Hanover, USA. 1 Jun 98. Report amendment no.1, 06 Jun 99, Part IV, Volume 28, Page No.105. [11]
9. Multicenter, double-blind, randomised, placebo-controlled, 4-arm parallel group trial in patients with partial seizures with and without secondary generalisation on 1 to 3 concomitant antiepileptic drugs to investigate efficacy and tolerability of Trileptal® (dosages 600 / 1200 / 2400 mg/day and placebo). Protocol OT/PE 1. Novartis Pharma AG. Basel, Switzerland. 17 Jul 98, Part IV, Volume 11, Page No.081. [13]
10. A multicenter, randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel, add-on trial of oxcarbazepine in children with inadequately-controlled partial seizures. Protocol 011. Novartis Pharmaceuticals Corp. East Hanover, USA. 2 Jul 98. Report amendment, 12 Nov 98, Part IV, Volume 18, Page No.001. [14]
11. Clinical Overview in paediatric patients (age 1 month to <17 years) with partial seizures. Trileptal® (oxcarbazepine) – TRI476E Paediatric development (epilepsy). Novartis Pharma AG. Basel, Switzerland. 23 Nov 04, Module 2, Volume 1, Section 2.5. [143]
12. TRI476E 2340: A multicenter, rater-blind, randomized, age-stratified, parallel-group study comparing two doses of oxcarbazepine as adjunctive therapy in pediatric patients with inadequately-controlled partial seizures. Study No: TRI476E 2340. Novartis Pharma AG. Basel, Switzerland. 06 Oct 04 [145]
13. Summary of Clinical Efficacy in paediatric patients (age 1 month to <17 years) with partial seizures. Trileptal® (oxcarbazepine) – TRI476E paediatric development (epilepsy). Novartis Pharma AG. Basel, Switzerland. 23 Nov 04. [148]
14. TRI476E 2339: A multicenter, rater-blind, randomized, age-stratified, parallel-group study comparing two doses of oxcarbazepine as monotherapy in pediatric patients with inadequately-controlled partial seizures. Study No: TRI476E 2339. Novartis Pharma AG. Basel, Switzerland. 29 Sep 04. [149]
15. Efficacy and clinical utility of Oxcarbazepine in patients with generalised tonic-clonic seizures: A meta-analysis. Novartis Pharma AG. Basel, Switzerland. 26 Aug 98, Part IV, Volume 30, Page No.337. [12]

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Grupo Farmacoterapêutico

Grupo Farmacoterapêutico: antiepilépticos, código ATC: N03A F02.

### Mecanismo de ação

A atividade farmacológica da oxcarbazepina é primariamente manifestada através do metabólito MHD (mono-hidroxi derivado) da oxcarbazepina (vide “Propriedades farmacocinéticas – Biotransformação/metabolismo”).

Acredita-se que o mecanismo de ação da oxcarbazepina e do MHD seja baseado principalmente no bloqueio de canais de sódio voltagem-dependentes, resultando então na estabilização de membranas neurais hiperexcitadas, inibição da descarga neuronal repetitiva e diminuição da propagação de impulsos sinápticos. Adicionalmente, aumento na condutância de potássio e modulação de canais de cálcio voltagem-dependentes ativados podem também contribuir para os efeitos anticonvulsivantes. Não foram encontradas interações significantes com neurotransmissores cerebrais ou sítios receptores moduladores.

### Propriedades farmacodinâmicas

A oxcarbazepina e seu metabólito ativo (MHD) são anticonvulsivantes potentes e eficazes em animais. Foram eficazes em roedores com crises tônico-clônicas generalizadas e, em menor grau, com crises clônicas, e aboliram ou reduziram a frequência de crises parciais recorrentes cronicamente em macacos *Rhesus* com implantes de alumínio. Nenhuma tolerância foi observada (por ex.: atenuação de atividade anticonvulsivante) nas crises tônico-clônicas quando camundongos e ratos foram tratados diariamente por 5 dias ou 4 semanas respectivamente, com oxcarbazepina ou MHD.

### Propriedades farmacocinéticas

#### - Absorção

Após a administração oral deste medicamento, a oxcarbazepina é completamente absorvida e extensivamente metabolizada em seu metabólito farmacologicamente ativo (10-mono-hidroxi derivado, MHD).

Após a administração de uma dose única de 600 mg de oxcarbazepina comprimidos em voluntários sadios do sexo masculino em jejum, o valor médio da  $C_{máx}$  de MHD foi de 34 micromol/L com a média correspondendo a  $t_{máx}$  de 4,5 horas.

Após a administração de uma dose única de 600 mg de oxcarbazepina suspensão oral em voluntários sadios em jejum do sexo masculino, o valor médio da  $C_{máx}$  de MHD foi de 24,9 micromol/L, com a média correspondendo a  $t_{máx}$  de 6 horas.

As formulações comprimidos e suspensão de oxcarbazepina são bioequivalentes desde que a média geométrica (intervalo de confiança de 90%) da dose única, da  $C_{máx}$  no estado de equilíbrio, e da AUC de MHD, estejam na faixa de 0,85 a 1,06.

Em um estudo de balanço de massa em homens, apenas 2% do total de radioatividade no plasma foi devido à oxcarbazepina inalterada, aproximadamente 70% foi devido ao MHD, e o remanescente foi atribuído aos metabólitos secundários menores, os quais foram rapidamente eliminados.

A alimentação não tem efeito na proporção e extensão da absorção da oxcarbazepina, portanto, este medicamento pode ser administrado com ou sem alimentação (vide “Posologia e modo de usar”).

#### - Distribuição

O volume aparente de distribuição do MHD é de 49 litros.

Aproximadamente 40% do MHD liga-se a proteínas séricas, predominantemente à albumina. A ligação foi independente da concentração sérica dentro da extensão terapêuticamente relevante. A oxcarbazepina e o MHD não se ligam à alfa-1-glicoproteína ácida.

#### - Biotransformação/metabolismo

A oxcarbazepina é rapidamente biotransformada por enzimas citosólicas no fígado em MHD, o qual é primariamente responsável pelo efeito farmacológico da oxcarbazepina. O MHD é metabolizado extensivamente pela conjugação com ácido glicurônico. Quantidades menores (4% da dose) são oxidados para o metabólito farmacologicamente inativo (derivado 10,11-diidroxi, DHD).

#### - Eliminação

A oxcarbazepina é eliminada do organismo principalmente sob a forma de metabólitos, os quais são principalmente excretados pelos rins. Mais de 95% da dose aparece na urina, com menos de 1% como oxcarbazepina inalterada.

A quantidade excretada nas fezes representa menos de 4% da dose administrada. Aproximadamente 80% da dose é excretada na urina também como glicuronídeos de MHD (49%) ou como MHD inalterado (27%), enquanto a quantidade do metabólito DHD inativo é aproximadamente 3% e a quantidade de conjugados da oxcarbazepina é 13% da dose.

A oxcarbazepina é rapidamente eliminada do plasma com valor aparente de meia-vida plasmática entre 1,3 e 2,3 horas. Por outro lado, a meia-vida plasmática média aparente do MHD é  $9,3 \pm 1,8$  h.

**- Linearidade/não linearidade**

Quando oxcarbazepina é administrada duas vezes ao dia, as concentrações plasmáticas de steady-state (estado de equilíbrio) do MHD são alcançadas dentro de 2-3 dias. No steady-state (estado de equilíbrio) a farmacocinética do MHD é linear e demonstra uma proporcionalidade de dose na extensão de 300 a 2.400 mg/dia.

**Populações especiais****- Insuficiência hepática**

A farmacocinética e o metabolismo da oxcarbazepina e MHD foram avaliados em voluntários saudáveis e em indivíduos com insuficiência hepática após dose oral de 900 mg. Insuficiência hepática leve a moderada não afetou a farmacocinética da oxcarbazepina e do MHD. A oxcarbazepina não foi estudada em pacientes com insuficiência hepática grave.

**- Insuficiência renal**

Há uma correlação linear entre o *clearance* (depuração) de creatinina e o *clearance* (depuração) renal do MHD. Quando a oxcarbazepina é administrada como uma dose única de 300 mg, em pacientes com disfunção renal (*clearance* de creatinina < 30 mL/min), a meia-vida de eliminação de MHD é prolongada por até 19h com o dobro do aumento na AUC.

**- Pacientes pediátricos (abaixo de 18 anos)**

O *clearance* (depuração) do MHD ajustado ao peso diminui quando a idade e o peso aumentam aproximando ao dos adultos. O *clearance* (depuração) médio ajustado ao peso em crianças de 1 mês a 4 anos de idade é 93% maior do que em adultos. Portanto, é esperado que a exposição ao MHD nestas crianças seja cerca da metade da que ocorre em adultos quando tratados com uma dose similar ajustada ao peso. O *clearance* (depuração) médio ajustado ao peso em crianças de 4 a 12 anos de idade é 43% maior do que em adultos. Portanto, espera-se que a exposição ao MHD nestas crianças seja cerca de dois terços da que ocorre em adultos quando tratados com uma dose similar ajustada ao peso. Quando o peso aumenta, para pacientes acima de 13 anos de idade, espera-se que o *clearance* (depuração) de MHD ajustado ao peso seja o mesmo que o de adultos.

**- Gravidez**

Por causa de mudanças fisiológicas na gravidez, os níveis plasmáticos de MHD, podem diminuir gradualmente durante a gravidez (vide “Posologia e modo de usar” e “Gravidez e lactação”).

**- Pacientes geriátricos (65 anos ou mais)**

Após a administração de dose única (300 mg) e múltiplas doses (600 mg/dia) de oxcarbazepina em voluntários idosos (60 a 82 anos de idade) as concentrações plasmáticas máximas e valores AUC de MHD foram 30% a 60% mais altos do que em voluntários jovens (18 a 32 anos de idade). As comparações dos *clearances* (depurações) de creatinina em voluntários jovens e idosos indicam que a diferença foi em virtude das reduções relacionadas à idade no *clearance* (depuração) de creatinina. Não é necessária nenhuma recomendação especial de dose, porque as doses terapêuticas são individualmente ajustadas.

**- Sexo**

Não têm sido observadas diferenças na farmacocinética relacionadas ao sexo, em crianças, adultos ou idosos.

**Dados de segurança pré-clínicos**

Os dados pré-clínicos não demonstraram risco especial para humanos, baseados em estudos de toxicidade após doses repetidas, segurança farmacológica e genotoxicidade com oxcarbazepina e seu metabólito farmacologicamente ativo, mono-hidroxi derivado (MHD).

**- Imunotoxicidade**

Testes imunoestimulatórios em camundongos mostraram que o MHD (e a oxcarbazepina em menor extensão) pode induzir uma hipersensibilidade tardia.

**- Mutagenicidade**

A oxcarbazepina aumentou as frequências de mutação em um teste de Ames in vitro, na ausência de ativação metabólica de uma das cinco cepas bacterianas. A oxcarbazepina e o MHD produziram aumentos em aberrações cromossômicas e/ou poliploidia no ovário de hamster Chinês em um estudo in vitro na ausência de ativação metabólica. O MHD foi negativo no teste de Ames, e nenhuma atividade mutagênica ou clastogênica foi encontrada tanto com a oxcarbazepina ou o MHD em células de hamster Chinês V79 in vitro. A oxcarbazepina e o MHD foram ambos

negativos para efeitos clastogênicos ou aneugênicos (formação de micronúcleos) em um estudo in vivo de medula óssea de ratos.

#### - Carcinogenicidade

Nos estudos de carcinogenicidade, foram induzidos tumores hepáticos (ratos e camundongos) e tumores testiculares e nas células granulosas do trato genital feminino (ratos) em animais tratados. A ocorrência de tumores hepáticos foi atribuída à indução de enzimas microsômicas hepáticas; um efeito indutivo que, embora não possa ser excluído, é fraco ou ausente em pacientes tratados com oxcarbazepina. Tumores testiculares podem ter sido induzidos por concentrações elevadas de hormônio luteinizante. Devido à ausência de tal aumento em humanos, esses tumores são considerados sem relevância clínica. Um aumento relacionado à dose na incidência de tumores de células granulosas do trato genital feminino (cérvix e vagina) foi notado em um estudo com MHD de carcinogenicidade em ratos. Esses efeitos ocorreram a níveis de exposição comparáveis com exposição clínica prevista. O mecanismo de desenvolvimento destes tumores não foi completamente elucidado, mas poderia estar relacionado ao aumento específico dos níveis de estradiol nos ratos. A importância clínica desses tumores não está clara.

#### - Toxicidade reprodutiva

Para toxicidade reprodutiva, ver “Gravidez e lactação”.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida à oxcarbazepina ou eslicarbazepina ou a qualquer um dos excipientes deste medicamento.

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

#### Hipersensibilidade

Reações de hipersensibilidade classe I (imediate) incluindo *rash*, pruridos, urticária, angioedema e relatos de anafilaxia foram reportados no período pós-comercialização. Casos de anafilaxia e angioedema envolvendo a laringe, glote, lábios e pálpebras foram relatados em pacientes após tomar a primeira dose ou as doses subsequentes de oxcarbazepina. Se o paciente apresentar estas reações após tratamento com oxcarbazepina, o medicamento deve ser descontinuado e um tratamento alternativo iniciado.

Pacientes que demonstraram reações de hipersensibilidade à carbamazepina devem ser informados que aproximadamente 25-30% desses pacientes podem apresentar reações de hipersensibilidade com oxcarbazepina (vide “Reações adversas”).

Reações de hipersensibilidade, incluindo reações de hipersensibilidade em múltiplos órgãos, podem também ocorrer em pacientes sem história de hipersensibilidade à carbamazepina. Tais reações podem afetar a pele, fígado, sistemas circulatório e linfático ou outros órgãos, individual ou simultaneamente no contexto da reação sistêmica (vide “Reações adversas”). Em geral, se ocorrerem sinais e sintomas sugestivos de reações de hipersensibilidade, oxcarbazepina deve ser imediatamente descontinuada.

#### Efeitos dermatológicos

Reações dermatológicas sérias associadas ao uso de oxcarbazepina, incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell) e eritema multiforme, têm sido relatadas muito raramente. Pacientes com reações dermatológicas sérias podem requerer hospitalização, pois estas condições podem ser de risco à vida e, muito raramente, fatais. Casos associados à oxcarbazepina ocorreram em adultos e crianças. O tempo médio de início foi de 19 dias. Vários casos isolados de recorrência de reações sérias na pele provocados pela oxcarbazepina foram relatados quando reiniciado o tratamento. Caso o paciente tenha uma reação na pele associada ao uso de oxcarbazepina, deve-se considerar a descontinuação de oxcarbazepina e a prescrição de outro medicamento antiepiléptico.

#### Farmacogenômica

Há evidências crescentes de que os diferentes alelos de Antígenos de Histocompatibilidade Humano (HLA) possuem relação com as reações adversas cutâneas em pacientes predispostos.

#### Associação com HLA-B\*1502

Estudos retrospectivos em pacientes de origem Chinesa Han e Tailandesa encontraram uma forte correlação entre reações cutâneas SSJ/NET associadas com a carbamazepina e a presença nestes pacientes de alelos de Antígeno de Histocompatibilidade Humano (HLA)-B\*1502. Como a estrutura química da oxcarbazepina é semelhante a da carbamazepina, há uma possibilidade de que os pacientes portadores do alelo HLA-B\*1502 também tenham um risco aumentado de reações cutâneas SSJ/NET devido ao uso de oxcarbazepina.

A frequência do alelo HLA-B\*1502 varia de 2 a 12% em populações de chineses Han, cerca de 8% em populações tailandesas, e acima de 15% nas populações das Filipinas e algumas populações da Malásia. Frequências de alelos até cerca de 2% e 6% foram relatadas na Coreia e na Índia, respectivamente. A frequência do alelo HLA-B\*1502 é

insignificante em pessoas de descendência europeia, várias populações africanas, povos indígenas das Américas, populações hispânicas e japonesas (<1%).

As frequências de alelos aqui listados representam a porcentagem de cromossomos na população especificada que porta o alelo de interesse, o que significa que a porcentagem de pacientes portadores de uma cópia do alelo em pelo menos um dos seus dois cromossomos (isto é, a "frequência portadora") é quase duas vezes tão elevada quanto a frequência de alelos. Portanto, a porcentagem de pacientes que podem estar sob risco é quase o dobro da frequência do alelo.

O teste para a presença do alelo HLA-B\*1502 deve ser considerado em pacientes com descendência de populações geneticamente de risco, antes de iniciar o tratamento com oxcarbazepina (vide abaixo "Informações para os profissionais de saúde"). O uso de oxcarbazepina deve ser evitado em pacientes testados com resultado positivo para o HLA-B\*1502 a menos que os benefícios superem claramente os riscos. HLA-B\*1502 pode ser um fator de risco para o desenvolvimento de SSJ/NET em pacientes chineses em uso de outros medicamentos antiepilépticos (AED) associados com SSJ/NET. Portanto, deve ser considerado evitar o uso de outros medicamentos associados com SSJ/NET em pacientes HLA-B\*1502 positivos, quando terapias alternativas são igualmente efetivas. Não é recomendada triagem em pacientes de populações em que a prevalência do alelo HLA-B\*1502 é baixa ou nos pacientes que já utilizam oxcarbazepina, pois o risco de SSJ/NET ocorre nos primeiros meses de tratamento, independentemente do paciente ser portador de HLA-B\*1502.

#### **Associação com HLA-A\*3101**

O Antígeno de Histocompatibilidade Humano (HLA)-A\*3101 pode ser um fator de risco para o desenvolvimento de reações adversas cutâneas, como SSJ, NET, DRESS, AGEP e *rash* maculopapular.

A frequência do alelo HLA-A\*3101 varia amplamente entre as populações étnicas e a sua frequência é de cerca de 2 a 5% em populações europeias e cerca de 10% na população japonesa. A frequência deste alelo é estimada em menos de 5% na maioria das populações australianas, asiáticas, africanas e norte-americanas, com algumas exceções de 5 a 12%. Frequência acima de 15% foi estimada em alguns grupos étnicos na América do Sul (Argentina e Brasil), América do Norte (EUA Navajo e Sioux, e México Sonora Seri) e sul da Índia (Tamil Nadu) e entre 10% a 15% em outras etnias nativas dessas regiões.

As frequências de alelos aqui listados representam a porcentagem de cromossomos na população especificada que porta o alelo de interesse, o que significa que a porcentagem de pacientes portadores de uma cópia do alelo em pelo menos um dos seus dois cromossomos (isto é, a "frequência portadora") é quase duas vezes tão elevada quanto a frequência de alelos. Portanto, a porcentagem de pacientes que podem estar em risco é quase o dobro da frequência do alelo.

Há dados que sugerem que o HLA-A\*3101 está associado a um risco aumentado de reações adversas cutâneas induzidas por carbamazepina, incluindo SSJ, NET, erupção cutânea com eosinofilia (DRESS), ou pustulose exantemática aguda generalizada (AGEP) menos grave e *rash* maculopapular.

Não há dados suficientes que sustentem uma recomendação para realização do teste da presença do alelo HLA-A\*3101 antes de iniciar o tratamento com oxcarbazepina. Geralmente não é recomendada a triagem genética para nenhum dos usuários atuais de oxcarbazepina, pois o risco de SSJ/NET, AGEP, DRESS e *rash* maculopapular ocorre nos primeiros meses de terapia, independentemente do paciente ser portador de HLA-A\*3101.

#### **Limitação da triagem genética**

Os resultados da triagem genética nunca devem substituir a observação clínica apropriada e acompanhamento do paciente. Muitos pacientes asiáticos positivos para HLA-B\*1502 e tratados com oxcarbazepina não irão desenvolver SSJ/NET e pacientes negativos para HLA-B\*1502 de qualquer etnia podem desenvolver SSJ/NET. Da mesma forma, muitos pacientes positivos para HLA-A\*3101 e tratados com oxcarbazepina não irão desenvolver SSJ, NET, DRESS, AGEP ou *rash* maculopapular e pacientes negativos para HLA-A\*3101 de qualquer etnia podem desenvolver essas reações adversas cutâneas graves. O papel de outros fatores possíveis no desenvolvimento de, e morbidade destas reações adversas cutâneas graves, como a dose de AED, adesão ao tratamento, medicações concomitantes, comorbidades e nível de monitoramento dermatológico não foram estudados.

#### **Informações para os profissionais de saúde**

Se o teste para a presença do alelo HLA-B\*1502 for realizado, "HLA-B\*1502 genotipagem" de alta resolução é recomendado. O teste é positivo para um ou dois alelos HLA-B\*1502 detectados e negativo se nenhum alelo HLAB\*1502 é detectado. Da mesma forma, se o teste para a presença do alelo HLA-A\*3101 é realizado, "HLA-A\*3101 genotipagem" de alta resolução é recomendado. O teste é positivo para um ou dois alelos HLA-A\*3101 detectados e negativo se nenhum alelo HLA-A\*3101 é detectado.

#### **Risco de agravamento de convulsões**

O risco de agravamento de convulsões foi relatado com oxcarbazepina. O risco de agravamento de convulsões é observado especialmente em crianças, mas também pode ocorrer em adultos. Em caso de agravamento de convulsões, oxcarbazepina deve ser descontinuada.

### **Hiponatremia**

Têm sido observados níveis séricos de sódio abaixo de 125 mmol/L, usualmente assintomático e que não requer ajuste da terapia, em até 2,7% dos pacientes tratados com oxcarbazepina. A experiência de estudos clínicos mostra que níveis séricos de sódio retornaram ao normal quando a dose de oxcarbazepina foi reduzida, descontinuada ou quando os pacientes foram tratados conservadoramente (por ex.: restrição hídrica).

Os níveis séricos de sódio devem ser medidos antes do início da terapia em pacientes com patologias renais pré-existent associadas a baixos níveis séricos de sódio (por ex.: síndrome semelhante à secreção inapropriada de ADH) ou em pacientes tratados concomitantemente com medicamentos depletors de sódio (por ex.: diuréticos, medicamentos associados à secreção inapropriada de ADH). Depois disso, os níveis séricos de sódio devem ser medidos após aproximadamente 2 semanas e a seguir a intervalos mensais durante os primeiros 3 meses de terapia, ou conforme necessário. Estes fatores de risco devem ser especialmente aplicados aos pacientes idosos.

Para pacientes em terapia com oxcarbazepina ao iniciar o uso de medicamentos depletors de sódio, o mesmo processo de acompanhamento dos níveis de sódio deve ser seguido. Em geral, se sintomas clínicos sugestivos de hiponatremia ocorrerem durante o tratamento com oxcarbazepina (vide “Reações adversas”), a medição dos níveis de sódio deve ser considerada. Outros pacientes podem ter sódio sérico avaliado por exames laboratoriais de rotina.

Todos os pacientes com insuficiência cardíaca e falência cardíaca secundária devem ter avaliações regulares de seu peso para determinar a ocorrência de retenção de líquidos. Em caso de retenção de líquidos ou piora da condição cardíaca, o nível sérico de sódio deve ser avaliado. Se for observada hiponatremia, a restrição de água é uma medida importante.

Pacientes com distúrbios pré-existent da condução (por ex.: bloqueio atrioventricular, arritmia) devem ser cuidadosamente acompanhados, pois a oxcarbazepina pode, muito raramente, conduzir a distúrbios na condução cardíaca.

### **Hipotireoidismo**

O hipotireoidismo é uma reação adversa muito rara da oxcarbazepina. Considerando a importância dos hormônios tireoidianos no desenvolvimento das crianças após o nascimento, é aconselhável realizar um teste de função da tireóide antes do início da terapia com oxcarbazepina na faixa etária pediátrica, especialmente em crianças com dois anos ou menos.

A monitoração da função da tireóide é recomendada na faixa etária pediátrica durante o tratamento com oxcarbazepina.

### **Função hepática**

Casos muito raros de hepatite foram relatados, a maioria resolvidos favoravelmente. No caso de suspeita de hepatite, deve ser considerada a descontinuação de oxcarbazepina. Deve-se ter cautela no tratamento de pacientes com insuficiência hepática grave (vide “Posologia e modo de usar” e “Características farmacológicas”).

### **Função renal**

Em pacientes com a função renal prejudicada (*clearance* - depuração - da creatinina inferior a 30 mL/min), recomenda-se cautela durante o tratamento com oxcarbazepina especialmente em relação à dose inicial e até a titulação da dose (vide “Posologia e modo de usar” e “Características farmacológicas”).

### **Efeitos hematológicos**

Relatos muito raros de agranulocitose, anemia aplástica e pancitopenia têm sido observados em pacientes tratados com oxcarbazepina durante o período pós-comercialização (vide “Reações adversas”). No entanto, devido à incidência muito baixa destas condições e fatores duvidosos (por ex.: doença subjacente, medicação concomitante), a causalidade não pode ser estabelecida.

A descontinuação do medicamento deve ser considerada, se ocorrer qualquer evidência de depressão da medula óssea.

### **Ideação e comportamento suicida**

Ideação e comportamento suicida foram relatados em pacientes tratados com agentes antiepiléticos em várias indicações. Uma meta-análise randomizada, controlada com placebo de medicamentos antiepiléticos, mostrou um pequeno aumento do risco de ideação e comportamento suicida. O mecanismo deste risco não é conhecido.

Portanto os pacientes devem ser monitorados quanto a sinais de ideação e comportamento suicida, o tratamento adequado deve ser considerado. Os pacientes (e cuidadores dos pacientes) devem ser instruídos a procurar orientação médica se os sinais de ideação ou comportamento suicida emergirem.

### **Interações**

#### **- Contraceptivos hormonais**

Mulheres em idade fértil devem ser advertidas de que o uso concomitante de oxcarbazepina e contraceptivos hormonais podem tornar os contraceptivos menos efetivos (vide “Interações medicamentosas” e “Gravidez e lactação”).

Recomenda-se o uso de métodos contraceptivos não hormonais adicionais, quando estiver sob tratamento com oxcarbazepina.

### Álcool

Deve-se ter cuidado ao se fazer uso de álcool em combinação ao tratamento com oxcarbazepina, pois pode ocasionar um efeito sedativo aditivo.

### Efeitos com a interrupção do tratamento

Como com todos os medicamentos antiepilépticos, oxcarbazepina deve ser descontinuada gradualmente para minimizar o potencial de aumento na frequência das crises.

### Gravidez, lactação, homens e mulheres com potencial reprodutivo

#### - Gravidez

#### Resumo de risco

Filhos de mães epiléticas são conhecidos por serem mais propensos a distúrbios no desenvolvimento, inclusive malformações. Dados sobre um limitado número de gestantes indicam que oxcarbazepina pode causar graves defeitos congênitos quando administrada durante a gestação (vide “Dados de segurança pré-clínicos”). As malformações congênitas mais frequentes observadas com a terapia com oxcarbazepina foram defeito do septo ventricular, defeito do septo atrioventricular, fenda palatina com lábio leporino, síndrome de Down, displasia de quadril (tanto unilateral quanto bilateral), esclerose tuberosa e malformação congênita da orelha. Com base em dados de um registro de gravidez na América do Norte, a taxa de malformações congênitas maiores, definida como uma anormalidade estrutural com importância cirúrgica, médica ou cosmética, diagnosticada com 12 semanas de nascimento foi de 2,0% (IC 95% 0,6 a 5,1%), entre mães expostas à monoterapia com oxcarbazepina no primeiro trimestre. Quando comparado com mulheres grávidas não expostas a quaisquer medicamentos antiepilépticos, o risco relativo (RR) de anomalia congênita em mulheres grávidas com a oxcarbazepina é (RR) de 1,6, IC 95% 0,46 a 5,7%.

#### Considerações clínicas

Considerando estas informações:

- Se, durante o tratamento com oxcarbazepina, a paciente engravidar, ou se ela tiver planos de engravidar ou se a necessidade de se iniciar o tratamento com oxcarbazepina surgir durante a gravidez, o benefício potencial do fármaco deve ser cuidadosamente avaliado contra seus riscos potenciais de malformações fetais. Esses são particularmente importantes durante os três primeiros meses de gravidez;
- Doses efetivas mínimas devem ser oferecidas;
- Em mulheres em idade fértil, oxcarbazepina deve ser administrada como monoterapia, sempre que possível;
- Pacientes devem ser aconselhadas a respeito da possibilidade de um aumento do risco de malformações e deve ser dada a oportunidade de avaliação pré-natal;
- Durante a gravidez, um tratamento antiepiléptico eficaz não deve ser interrompido, uma vez que o agravamento da doença é prejudicial para a mãe e para o feto.

Este medicamento pertence à categoria de risco na gravidez C, portanto, **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### Monitoramento e prevenção

Medicamentos antiepilépticos podem contribuir para a deficiência de ácido fólico, uma possível causa de contribuição às anormalidades fetais. A suplementação de ácido fólico é recomendada antes e durante a gravidez.

Por causa de mudanças fisiológicas na gravidez, os níveis plasmáticos do metabólito ativo da oxcarbazepina, o 10-mono-hidroxi derivado (MHD), podem diminuir gradualmente durante a gravidez. É recomendado que a resposta clínica seja cuidadosamente monitorada em mulheres fazendo tratamento com oxcarbazepina durante a gravidez e a determinação de mudanças na concentração plasmática de MHD, deverá ser considerada para assegurar que o controle das convulsões seja mantido durante a gravidez (vide “Posologia e modo de usar” e “Características farmacológicas”). Os níveis de MHD pós-parto, também podem ser considerados para monitoração, especialmente em que a medicação tiver sido aumentada durante a gravidez.

#### Em crianças recém-nascidas

Distúrbios hematológicos causados por agentes antiepilépticos têm sido relatados. Por precaução, vitamina K<sub>1</sub> pode ser administrada como uma medida preventiva durante as últimas semanas de gravidez e para os recém-nascidos.

A oxcarbazepina e seu metabólito ativo (MHD) atravessam a placenta. Em um caso descrito, as concentrações plasmáticas de MHD do recém-nascido e da mãe foram semelhantes.

### Dados em animais

Estudos padrão de toxicidade reprodutiva em roedores e coelhos revelaram efeitos tais como aumento na incidência de mortalidade embrionária/fetal e/ou retardo no crescimento pré-natal e/ou pós-natal da prole para níveis de doses matematicamente tóxicas. Nesses houve um aumento nas malformações fetais em ratos em um dos oito estudos de toxicidade embrionária e fetal, que foram conduzidos tanto com oxcarbazepina como com MHD, e com doses que também causaram toxicidade materna. A evidência geral de todos os estudos com animais indicam que a oxcarbazepina tem menor potencial teratogênico em doses relevantes para humanos. No entanto, os estudos com animais não foram suficientes para excluir um efeito teratogênico da oxcarbazepina.

### - Lactação

#### Resumo de risco

A oxcarbazepina e seu metabólito ativo (MHD) são excretados no leite materno. A relação de concentração leite materno/plasma foi de 0,5 para ambas as substâncias. Os efeitos da exposição do recém-nascido à oxcarbazepina por essa via não são conhecidos. Portanto, oxcarbazepina não deve ser administrada durante a amamentação.

### - Homens e mulheres com potencial reprodutivo

#### Contraceção

Mulheres com potencial para engravidar devem ser aconselhadas a utilizar um método contraceptivo altamente eficaz (de preferência não-hormonal; por exemplo, implantes intrauterinos) durante o tratamento com oxcarbazepina. A oxcarbazepina pode resultar em uma falha do efeito terapêutico de contraceptivos orais contendo etinilestradiol e levonorgestrel (vide “Advertências e precauções” e “Interações medicamentosas”).

#### Infertilidade

Não existem dados humanos sobre a fertilidade.

Em ratos, a fertilidade em ambos os sexos não foi afetada pela oxcarbazepina ou pelo MHD em doses orais de até 150 e 450 mg/kg/dia, respectivamente. No entanto, a interrupção da ciclicidade estral e diminuição do número de corpos lúteos, implantações e embriões vivos, foram observados em animais fêmeas com a dose mais elevada de MHD.

### Dirigir veículos e operar máquinas

Reações adversas, tais como tontura, sonolência, ataxia, diplopia, visão borrada, distúrbios visuais, hiponatremia e depressão do nível de consciência, foram relatados com oxcarbazepina (vide “Reações adversas”), especialmente no início do tratamento ou em ajustes de dose (mais frequentemente durante a fase de titulação). Os pacientes devem, portanto, ter o devido cuidado ao dirigir um veículo ou operar máquinas.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

### Inibição enzimática

A oxcarbazepina foi avaliada em microsossomos do fígado humano para determinar sua capacidade de inibição da maioria das enzimas citocromo P450 responsável pelo metabolismo de outros fármacos. Os resultados demonstraram que a oxcarbazepina e seu metabólito farmacologicamente ativo (o mono-hidroxi derivado, MHD) inibe a CYP2C19. Portanto, surgiram interações quando altas doses de oxcarbazepina foram coadministradas com medicamentos que são metabolizados pela CYP2C19 (por ex.: fenobarbital, fenitoína). Em alguns pacientes tratados com oxcarbazepina e medicamentos metabolizados via CYP2C19 uma redução da dose dos medicamentos coadministrados pode ser necessária. Em microsossomos do fígado humano, a oxcarbazepina e o MHD têm pequena ou nenhuma capacidade de inibir as funções das seguintes enzimas: CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2D6, CYP2E1, CYP4A9 e CYP4A11.

### Indução enzimática

A oxcarbazepina e o MHD induzem in vitro e in vivo, os citocromos CYP3A4 e CYP3A5 responsáveis pelo metabolismo de antagonistas de di-hidropiridina cálcica, contraceptivos orais e medicamentos antiepilépticos (por ex.: carbamazepina) resultando em uma concentração plasmática reduzida destes fármacos (vide abaixo). Um decréscimo nas concentrações plasmáticas pode ser observado para outros medicamentos, principalmente os metabolizados pela CYP3A4 e CYP3A5, como os imunossuppressores (por ex.: ciclosporina).

In vitro, a oxcarbazepina e o MHD são fracos indutores da UDP-glucuronil transferase. Portanto, in vivo, eles são improváveis de obter efeito sobre medicamentos que são eliminados principalmente por conjugação através das UDP-glucuronil transferase (por ex.: ácido valproico, lamotrigina). Mesmo em vista do fraco potencial de indução da oxcarbazepina e MHD, uma dose elevada de medicamentos concomitantemente usados que são metabolizados via CYP3A4 ou via conjugação (UDPGT), pode ser necessária. No caso de descontinuação do tratamento com oxcarbazepina, uma redução da dose do medicamento concomitante pode ser necessária.

Estudos de indução conduzidos com hepatócitos humanos confirmaram que a oxcarbazepina e o MHD são fracos indutores de isoenzimas das subfamílias CYP2B e 3A4. O potencial de indução da oxcarbazepina/MHD em outras isoenzimas CYP não é conhecido.

### Medicamentos antiepilépticos e indutores de enzimas

O potencial de interações entre oxcarbazepina e outros medicamentos antiepilépticos foi avaliado em estudos clínicos. O efeito destas interações nas AUCs e  $C_{\min}$  médias está resumido na Tabela 1:

Tabela 1. Resumo das interações de medicamentos antiepilépticos com oxcarbazepina

Medicamento antiepiléptico coadministrado	Influência da oxcarbazepina na concentração do medicamento antiepiléptico	Influência do medicamento antiepiléptico na concentração do MHD
carbamazepina	decréscimo de 0-22%	decréscimo de 40%
clobazam	não estudada	nenhuma influência
felbamato	não estudada	nenhuma influência
fenobarbital	aumento de 14-15%	decréscimo de 30-31%
fenitoína	aumento de 0-40%	decréscimo de 29-35%
ácido valproico	nenhuma influência	decréscimo de 0-18%
lamotrigina	nenhuma influência	nenhuma influência

In vivo, os níveis plasmáticos de fenitoína aumentaram para até 40% quando oxcarbazepina foi administrada em doses acima de 1.200 mg/dia. Portanto, a administração de doses de oxcarbazepina maiores do que 1.200 mg/dia durante terapia adjuvante pode requerer uma diminuição na dose de fenitoína (vide “Posologia e modo de usar”). Entretanto, o aumento no nível de fenobarbital é pequeno (15%) quando administrado com oxcarbazepina.

Indutores fortes de enzimas citocromo P450 e/ou UGT (por ex.: rifampicina, carbamazepina, fenitoína e fenobarbital) têm mostrado diminuir o nível plasmático/sérico de MHD (29-49%).

Não foi observada autoindução com oxcarbazepina.

### Contraceptivos hormonais

A oxcarbazepina demonstrou ter uma influência nos dois componentes de um contraceptivo oral, etinilestradiol (EE) e levonorgestrel (LNG). As médias dos valores de AUC de EE e LNG diminuíram para 48-52% e 32-52%, respectivamente. Não foram conduzidos estudos com outros contraceptivos orais ou implantados. Portanto, o uso concomitante de oxcarbazepina com contraceptivos hormonais pode tornar esses contraceptivos ineficazes (vide “Advertências e precauções” e “Gravidez e lactação”).

### Antagonistas de cálcio

Após uma coadministração repetida de oxcarbazepina os valores da AUC de felodipino foram reduzidos em 28%. Entretanto, os níveis plasmáticos permaneceram na extensão da terapia recomendada.

Por outro lado, verapamil produziu um decréscimo de 20% nos níveis plasmáticos de MHD. Esse decréscimo nos níveis plasmáticos de MHD não é considerado clinicamente relevante.

### Outras interações medicamentosas

A cimetidina, a eritromicina e o dextropropoxifeno não tiveram efeito sobre a farmacocinética de MHD, enquanto viloxazina produziu mudanças mínimas no nível plasmático de MHD (cerca de 10% mais alto após coadministrações repetidas). Resultados com varfarina não mostraram evidência de interações com dose única nem com doses repetidas de oxcarbazepina.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Os comprimidos de oxcarbazepina devem ser conservados em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegidos da umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Os comprimidos de oxcarbazepina 300 mg são revestidos, amarelos, ovais, biconvexos, gravados com ‘R’ & ‘A’ em cada lado da linha de quebra em uma das faces e ‘6’ & ‘4’ em cada lado da linha de quebra na outra face.

Os comprimidos de oxcarbazepina 600 mg são revestidos, amarelos, ovais, biconvexos, gravados com ‘R’ & ‘A’ em cada lado da linha de quebra em uma das faces e ‘6’ & ‘5’ em cada lado da linha de quebra na outra face.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **Modo de administração**

Os comprimidos devem ser tomados com líquido.

A oxcarbazepina pode ser ingerida com ou sem alimentação (vide “Características farmacológicas”).

### **Posologia**

A oxcarbazepina é indicada para uso em monoterapia ou em combinação com outros medicamentos antiepilépticos. Em monoterapia e em terapia adjuvante, o tratamento com oxcarbazepina deve ser iniciado com a dose clinicamente efetiva administrada em duas doses divididas (vide “Resultados de eficácia”). A dose pode ser aumentada dependendo da resposta clínica do paciente.

Quando outros medicamentos antiepilépticos são substituídos por oxcarbazepina, a dose dos medicamentos antiepilépticos concomitantes deve ser reduzida gradualmente com o início do tratamento com oxcarbazepina. Na terapia adjuvante, como o total de medicamento antiepiléptico é aumentado, a dose de medicamentos concomitantes pode ser reduzida e/ou a dose de oxcarbazepina pode ser aumentada mais lentamente (vide “Interações medicamentosas”).

### **Monitoração terapêutica**

O efeito terapêutico da oxcarbazepina é exercido principalmente através do metabólito ativo 10-mono-hidroxi (MHD) da oxcarbazepina (vide “Características farmacológicas”).

A monitoração dos níveis plasmáticos da oxcarbazepina ou do MHD não é rotineiramente garantida. No entanto, a monitoração dos níveis plasmáticos do MHD pode ser considerada durante o tratamento com oxcarbazepina a fim de descartar o não-compliance, ou em situações onde se espera uma alteração no *clearance* (depuração) do MHD, incluindo:

- alterações na função renal (vide “Posologia e modo de usar - Insuficiência renal”)
- gravidez (vide “Gravidez e lactação” e “Características farmacológicas”)
- uso concomitante de medicamentos indutores de enzimas hepáticas (vide “Interações medicamentosas”).

Se alguma destas situações se aplicar, a dose de oxcarbazepina pode ser ajustada (com base nos níveis plasmáticos medidos de 2 a 4 horas após a dose) para manter o pico plasmático do MHD em níveis < 35 mg/L.

### **População alvo geral**

#### **Adultos**

#### **Monoterapia e tratamento adjuvante**

##### **- Dose inicial recomendada**

A dose inicial de oxcarbazepina deve ser de 600 mg/dia (8-10 mg/kg/dia) divididos em duas doses.

##### **- Dose de manutenção**

Os efeitos terapêuticos satisfatórios são observados com 600 a 2.400 mg/dia. Se clinicamente indicado, a dose pode ser elevada para no máximo 600 mg/dia aproximadamente em intervalos semanais da dose inicial para atingir a resposta clínica desejada.

##### **- Dose de máxima recomendada**

No hospital, sob controle médico, são atingidos aumentos de até 2.400 mg/dia durante 48 horas. Doses diárias acima de 2.400 mg/dia não foram sistematicamente estudadas em estudos clínicos. Há experiência limitada com doses até 4.200 mg/dia.

### **Populações especiais**

#### **Pacientes pediátricos (abaixo de 18 anos)**

##### **- Dose inicial recomendada**

Na monoterapia e na terapia adjuvante, oxcarbazepina deve ser iniciada com a dose de 8-10 mg/kg/dia, divididos em duas doses.

#### **- Dose de manutenção**

A dose alvo de manutenção de oxcarbazepina na terapia adjuvante é de 30-46 mg/kg/dia e deve ser alcançada em mais de duas semanas.

Em um estudo de terapia adjuvante em pacientes pediátricos (entre 3 a 17 anos), no qual a intenção foi atingir a dose alvo diária de 46 mg/kg/dia, a dose diária média foi 31 mg/kg/dia com a faixa de 6 a 51 mg/kg/dia. No estudo de terapia adjuvante em pacientes pediátricos (entre 1 mês e 4 anos de idade), no qual a intenção foi atingir a dose alvo diária de 60 mg/kg/dia, 56% dos pacientes atingiram a dose final de pelo menos 55 mg/kg/dia.

#### **Dose de máxima recomendada**

Se clinicamente indicado, a dose pode ser elevada para no máximo 10 mg/kg/dia aproximadamente em intervalos semanais da dose inicial, para uma dose diária máxima de 60 mg/kg/dia, para atingir a resposta clínica desejada (vide “Características farmacológicas”).

#### **Efeito do ajuste de peso no *clearance* (depuração) do MHD na dosagem pediátrica**

Sob monoterapia e terapia adjuvante, quando normalizada pelo peso corpóreo, o *clearance* (depuração) aparente (L/h/kg) do MHD (metabólito ativo da oxcarbazepina) diminui com a idade de tal maneira que crianças entre 1 mês a menos de 4 anos de idade podem requerer o dobro da dose de oxcarbazepina por peso corpóreo em relação aos adultos; e crianças entre 4 a 12 anos de idade podem requerer uma dose 50% maior de oxcarbazepina por peso corpóreo em relação aos adultos (vide “Características farmacológicas”).

#### **Efeito de medicamentos antiepilépticos indutores enzimáticos concomitantes sobre a dosagem pediátrica**

Para crianças entre 1 mês a menos de 4 anos de idade, a influência da indução enzimática dos medicamentos antiepilépticos sobre o seu *clearance* (depuração) aparente normalizado pelo peso apresentou-se maior em relação a crianças mais velhas. Para crianças entre 1 mês a menos de 4 anos de idade, pode ser recomendado uma dose de oxcarbazepina por peso corpóreo aproximadamente 60% maior na terapia adjuvante sobre medicamentos antiepilépticos indutores enzimáticos em relação à monoterapia e terapia adjuvante com medicamentos antiepilépticos não indutores enzimáticos. Para crianças mais velhas sob tratamento com medicamentos antiepilépticos indutores enzimáticos, pode ser requerida uma dose por peso corpóreo apenas levemente maior do que suas contrapartes na monoterapia. A oxcarbazepina não foi avaliada em estudos clínicos controlados em crianças com menos de 1 mês de idade.

#### **Pacientes geriátricos (65 anos de idade ou mais)**

Não são necessárias recomendações especiais da dose em pacientes idosos, porque as doses terapêuticas são ajustadas individualmente. Ajustes de dose são recomendados em pacientes idosos com insuficiência renal (*clearance* – depuração - da creatinina < 30 mL/min) (vide informações a seguir sobre dosagem na insuficiência renal). É necessária uma monitoração criteriosa dos níveis de sódio em pacientes com risco de hiponatremia (vide “Advertências e precauções”).

#### **Insuficiência hepática**

Não é necessário ajuste de dose para pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. A oxcarbazepina não foi estudada em pacientes com insuficiência hepática grave, portanto, recomenda-se cautela na dosagem destes pacientes (vide “Características farmacológicas” e “Advertências e precauções”).

#### **Insuficiência renal**

Em pacientes com função renal comprometida (*clearance* - depuração - de creatinina < 30 mL/min) a terapia com oxcarbazepina deve ser iniciada com a metade da dose usual de início, ou seja, 300 mg/dia e aumentada lentamente para atingir a resposta clínica necessária (vide “Características farmacológicas” e “Advertências e precauções”).

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

### **Resumo do perfil de segurança**

As reações adversas mais comumente relatadas são sonolência, dores de cabeça, tontura, diplopia, náusea, vômito e fadiga, ocorridas em mais de 10% dos pacientes.

Em estudos clínicos, as reações adversas observadas foram geralmente leves a moderadas em gravidade, de natureza transitória e ocorreram principalmente no início do tratamento.

A análise de perfil de reações adversas nos sistemas do organismo é baseada nas reações adversas provenientes de estudos clínicos relacionados à avaliação do oxcarbazepina. Adicionalmente, relatórios clinicamente significantes na experiência adversa de programas de pacientes e experiência pós-comercialização foram levados em consideração.

#### Tabela resumo das reações adversas dos estudos clínicos

As reações adversas dos estudos clínicos (Tabela 3) estão listadas de acordo com o sistema de classificação de órgão MedDRA. Dentro de cada classe de sistema de órgão, as reações adversas são classificadas por frequência, com as reações mais frequentes em primeiro. Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade. Além disso, a categoria de frequência correspondente para cada reação adversa baseia-se na seguinte convenção (CIOMS III): muito comuns ( $\geq 1/10$ ); comuns ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); incomuns ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); muito raras ( $< 1/10.000$ ).

**Tabela 3 – Reações adversas**

<b>Distúrbios sanguíneos e do sistema linfático</b>	
Incomum	Leucopenia.
Muito raras	Depressão da medula óssea, anemia aplástica, agranulocitose, pancitopenia, trombocitopenia, neutropenia.
<b>Distúrbios do sistema imunológico</b>	
Muito raras	Reações anafiláticas, hipersensibilidade (incluindo hipersensibilidade em múltiplos órgãos) caracterizada por erupção cutânea, febre. Outros órgãos ou sistemas podem ser afetados, tais como: sistemas circulatório e linfático (por ex.: eosinofilia, trombocitopenia, leucopenia, linfadenopatia, esplenomegalia), fígado (por ex.: hepatite, alterações nos testes de função hepática), músculos e articulações (por ex.: edema das juntas, mialgia, artralgia), sistema nervoso (por ex.: encefalopatia hepática), rim (por ex.: insuficiência renal, nefrite intersticial, proteinúria), pulmões (por ex.: edema pulmonar, asma, broncoespasmos, doença pulmonar intersticial), dispneia, angioedema.
<b>Distúrbios endocrinológicos</b>	
Comum	Aumento de peso
Muito rara	Hipotireoidismo.
<b>Distúrbios nutricionais e metabólicos</b>	
Comum	Hiponatremia.
Muito raras	Hiponatremia* associada a sinais e sintomas tais como convulsões, encefalopatia, nível de consciência prejudicado, confusão (vide também “Distúrbios do sistema nervoso” para outros eventos adversos), distúrbios de visão (por ex.: visão borrada), hipotireoidismo, vômito, náusea, deficiência de ácido fólico.
<b>Distúrbios psiquiátricos</b>	
Comuns	Agitação (por ex.: nervosismo), instabilidade emocional, confusão, depressão, apatia.
<b>Distúrbios do sistema nervoso</b>	
Muito comuns	Sonolência, dor de cabeça, tontura.
Comuns	Ataxia, tremor, nistagmo, concentração prejudicada, amnésia.
<b>Distúrbios da visão</b>	
Muito comum	Diplopia.
Comuns	Visão borrada, distúrbios visuais.
<b>Distúrbios do ouvido e labirinto</b>	
Comum	Vertigem.
<b>Distúrbios cardíacos</b>	
Muito raras	Bloqueio atrioventricular, arritmia.
<b>Distúrbios vasculares</b>	
Muito rara	Hipertensão.
<b>Distúrbios gastrintestinais</b>	
Muito comuns	Vômito, náusea.
Comuns	Diarreia, dor abdominal, constipação.
Muito rara	Aumento de pancreatite e/ou lipase e/ou amilase.
<b>Distúrbios hepatobiliares</b>	

Muito rara	Hepatite.
<b>Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos</b>	
Comuns	<i>Rash</i> , alopecia, acne.
Incomum	Urticária.
Muito raras	Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), angioedema, eritema multiforme.
<b>Distúrbios musculoesqueléticos, tecidos conjuntivos e ósseos</b>	
Muito rara	Lúpus eritematoso sistêmico.
<b>Distúrbios gerais e condições do local de administração</b>	
Muito comum	Fadiga.
Comum	Astenia.
<b>Laboratoriais</b>	
Incomuns	Enzimas hepáticas elevadas, fosfatase alcalina no sangue elevada.
Muito raras	Aumento da amilase, aumento da lipase.

\* Hiponatremia clinicamente significativa (sódio < 125 mmol/L) pode ocorrer muito raramente durante o uso de oxcarbazepina. Isso geralmente ocorre durante os primeiros 3 meses de tratamento com oxcarbazepina, apesar de existirem pacientes que tiveram sódio sérico < 125 mmol/L pela primeira vez depois de mais de 1 ano do início da terapia (vide “Advertências e precauções”).

Em estudos clínicos em crianças entre 1 mês a menos de 4 anos de idade, a reação adversa mais comumente relatada foi sonolência ocorrida em aproximadamente 11% dos pacientes. As reações adversas ocorridas com incidência  $\geq 1\%$  e < 10% (comum) foram: ataxia, irritabilidade, vômito, letargia, fadiga, nistagmo, tremor, diminuição do apetite e aumento do ácido úrico sanguíneo.

#### **Reações adversas de relatos espontâneos e casos da literatura (frequência desconhecida):**

As seguintes reações adversas são provenientes de experiência pós-comercialização de oxcarbazepina por meio de relatos espontâneos e de casos oriundos da literatura. Por estas reações serem reportadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, não é possível estimar sua frequência, que é então, categorizada como desconhecida. As reações adversas são listadas de acordo com o sistema de classificação de órgão MedDRA. No qual, em cada sistema de órgão as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de seriedade.

#### **- Distúrbios nutricionais e metabólicos**

Síndrome semelhante à secreção inapropriada de ADH, com sinais e sintomas de letargia, náusea, tontura, diminuição da osmolaridade sérica (sangue), vômito, dor de cabeça, confusão ou outros sinais e sintomas neurológicos.

#### **- Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo**

Erupção cutânea com eosinofilia e sintomas sistêmicos, exantema pustuloso agudo generalizado.

#### **- Lesões, envenenamento e complicações de procedimento**

Queda.

#### **- Distúrbios do sistema nervoso**

Distúrbios da fala (incluindo disartria); mais frequentes durante a titulação da dose de oxcarbazepina.

#### **- Distúrbios musculoesqueléticos do tecido conjuntivo e dos ossos**

Houve relatos de diminuição da densidade mineral óssea, osteopenia, osteoporose e fraturas em pacientes com tratamento a longo prazo com oxcarbazepina. O mecanismo com o qual a oxcarbazepina afeta o metabolismo ósseo não foi identificado.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## **10. SUPERDOSE**

Têm sido relatados casos isolados de superdose. A dose máxima ingerida foi aproximadamente 48.000 mg.

### **Sinais e sintomas**

- Eletrólito e condições de equilíbrio de fluidos: hiponatremia;
- Distúrbios oculares: diplopia, miose, visão borrada;
- Distúrbios gastrointestinais: náusea, vômito, hipercinesia;

- Distúrbios gerais e condições no local da administração: fadiga;
- Laboratoriais: depressão respiratória, prolongamento do intervalo QTc;
- Distúrbios do sistema nervoso: sonolência, tontura, ataxia, nistagmo, tremor, distúrbios de coordenação (coordenação anormal), convulsões, dor de cabeça, coma, perda de consciência, discinesia;
- Distúrbios psiquiátricos: agressão, agitação, estado de confusão;
- Distúrbios vasculares: hipotensão;
- Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais: dispneia.

### Conduta

Não há antídoto específico. Deve ser administrado tratamento sintomático e de suporte, caso seja apropriado. Deve ser considerada a remoção do medicamento por lavagem gástrica e/ou inativação pela administração de carvão ativado.

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

### III) DIZERES LEGAIS

Reg M.S.:	1.2352.0211
Farm. Resp.:	Adriana M. C. Cardoso CRF - RJ N° 6750
Fabricado por:	Sun Pharmaceutical Ind. Ltd., Industrial Area 3 A.B. Road, Dewas - 455001, MadhyaPradesh, Índia
Importado e Registrado por:	Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Av. Eugênio Borges, 1.060, Arsenal – São Gonçalo – RJ CEP: 24751-000 CNPJ: 73.663.650/0001-90
Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC):	0800-704 7222

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

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



OXC\_VPROF\_05  
04/2021

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	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/05/2014	0335221/14-8	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Envio inicial do texto de bula de acordo com a bula do medicamento referência publicado no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
01/02/2016	1221352/16-7	1418 - GENERICICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60

04/05/2017	0792064/17-4	10452– GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p><b>VPS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Identificação do medicamento</li> <li>-Dizeres legais</li> <li>-Características farmacológicas</li> <li>-Contraindicações</li> <li>-Advertências e precauções</li> <li>-Interações medicamentosas</li> <li>-Posologia e modo de usar</li> </ul> <p><b>VP</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Identificação do medicamento</li> <li>-Dizeres legais</li> <li>-Quando não devo usar este medicamento?</li> <li>-O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>-Como devo usar este medicamento?</li> </ul>	VP/VPS	<p>300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30</p> <p>300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60</p> <p>600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30</p> <p>600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60</p>
17/11/2017	2214559/17-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p><b>VP</b></p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS</p> <p><b>VPS</b></p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	<p>300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30</p> <p>300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60</p> <p>600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30</p> <p>600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60</p>

25/04/2018	0330210/18-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Resubmissão da alteração de texto de bula notificada sob expediente nº 2214559/17-1	VP/VPS	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
15/04/2021	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Reações adversas	VPS	300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60

## **brometo de rocurônio**

“Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999”



**Solução injetável**  
**50 mg/5 mL**



**brometo de rocurônio**  
**“Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999”**

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Nome genérico:** brometo de rocurônio

### APRESENTAÇÕES

**brometo de rocurônio 50 mg/5 mL:** cada frasco-ampola contém 50 mg de brometo de rocurônio em 5 mL de solução injetável. Embalagem contendo 10 frascos-ampola de 5 mL cada.

### VIA INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

**brometo de rocurônio 50 mg/5 mL:** cada mL de solução injetável contém 10 mg de brometo de rocurônio.

Excipientes: acetato de sódio tri-hidratado, cloreto de sódio, ácido acético, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

## II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Brometo de rocurônio é indicado como um adjuvante à anestesia geral para facilitar a intubação traqueal em procedimentos de rotina e de indução de sequência rápida de anestesia, bem como para relaxar a musculatura esquelética durante intervenções cirúrgicas. Brometo de rocurônio também é indicado como adjuvante na Unidade de Terapia Intensiva (UTI) para facilitar a intubação e a ventilação mecânica.

Para a população pediátrica: brometo de rocurônio é indicado como adjuvante à anestesia geral para facilitar a intubação traqueal durante a indução de rotina e para proporcionar relaxamento dos músculos esqueléticos durante cirurgias em pacientes pediátricos desde recém-nascidos a termo até adolescentes.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de brometo de rocurônio foi avaliada em estudos que utilizaram a medida do efeito de bloqueio da transmissão neuromuscular e dos escores das condições de intubação, que são consideradas medidas previsíveis de eficácia de agentes bloqueadores neuromusculares.

Estudos clínicos realizados em população pediátrica mostraram que o início da ação em crianças e lactentes com uma dose de intubação de 0,6 mg.kg<sup>-1</sup> é ligeiramente mais curto do que em adultos. A comparação dentro de grupos etários pediátricos mostrou que o tempo de início médio em recém-nascidos a termo (0-27 dias) e adolescentes (11 a 17 anos) (1 min.) é discretamente mais longo do que em lactentes (entre 28 dias e 2 meses), crianças pequenas (entre 3 e 23 meses) e crianças maiores (entre 2 e 11 anos) (0,4 min., 0,6 min. e 0,8 min., respectivamente). A duração do relaxamento e o tempo de recuperação tendem a ser menores em lactentes se comparados a crianças e adultos. A comparação dentro dos grupos etários pediátricos demonstrou que o tempo médio para reaparecimento de T<sub>3</sub> foi prolongado em recém-nascidos a termo e lactentes (entre 28 dias e 2 meses) (56,7 e 60,7 min., respectivamente) quando comparados com crianças entre 3 e 23 meses, crianças 2 e 11 anos e adolescentes (entre 11 e 17 anos) (45,4 min., 37,6 min. e 42,9 min., respectivamente).

Mais informações sobre a eficácia desse produto podem ser encontradas no item “**Farmacodinâmica**”.

#### Referências bibliográficas:

- 1 - Viby-Mogensen, Eur J Anaes 1994, 11 (suppl 9), 28-32
- 2 - Meretoja, Eur J Anaes Suppl 1995, Sept; 11: 19-22
- 3 - Mirakhur, Eur J Anaes 1994, 11 (suppl 9), 41-43
- 4 - Mellinshoff, Eur J Anaes 1994, 11 (suppl 9), 20-24
- 5 - Booij, Eur J Anaes 1994, 11 (suppl 9), 16-19
- 6 - Heier, Anesth Analg 2000; 90: 175-179
- 7 - Dobson, Anaesthesia 1999; 54 : 172-176
- 8 - Larsen, Eur J Anesth 2005 Oct; 22: (10): 748-53
- 9 - Andrews, Acta Anesth Suppl 9, 133-140 (1999)
- 10 - McCourt, Anaesthesia 53, 867-871 (1998)
- 11 - Magorian T, Wood P, Caldwell J, Fisher D, Segredo V, Szenohradszky J, Sharma M, Gruenke L, Miller R. The pharmacokinetics and neuromuscular effects of rocuronium bromide in patients with liver disease. Anaesth Analg 1995; 80:754-759. (95P 01045)
- 12 - Nitschmann et al, Eur J Anaes 1994, 11 (suppl 9), 113-115
- 13 - Naguib, Eur J Anaes. 1994, 11(suppl 9), 122-127

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Farmacodinâmica

#### Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: relaxantes musculares, agentes de ação periférica. Código ATC: M03AC09.

#### Mecanismo de ação

Brometo de rocurônio é um agente bloqueador neuromuscular não despolarizante, de ação intermediária e de rápido início de ação, que apresenta todas as ações farmacológicas características dessa classe de fármacos (curariforme). Brometo de rocurônio atua competindo pelos colinorreceptores nicotínicos da placa motora terminal. Essa ação é antagonizada pelos inibidores da acetilcolinesterase, tais como neostigmina, edrofônio e piridostigmina.

#### Efeitos farmacodinâmicos

A DE90 (dose requerida para produzir uma depressão de 90% da transmissão neuromuscular do polegar à estimulação do nervo ulnar) durante a anestesia intravenosa é de aproximadamente 0,3 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio. A DE95 em lactentes é menor do que em adultos e crianças (0,25; 0,35 e 0,40 mg.kg<sup>-1</sup> respectivamente).

A duração clínica (duração até a recuperação espontânea de 25% da transmissão neuromuscular) com 0,6 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio é de 30-40 minutos. A duração total (tempo até a recuperação espontânea de 90% da transmissão neuromuscular) é de 50 minutos. O tempo médio para a recuperação espontânea de 25 a 75% da transmissão neuromuscular (índice de recuperação) após uma dose em *bolus* de 0,6 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio é de 14 minutos. Com doses menores de 0,3-0,45 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio (1-1 ½ vezes a DE90), o início de ação é mais lento e a duração da ação é menor. Com doses elevadas de 2 mg.kg<sup>-1</sup>, a duração clínica é de 110 minutos.

#### Intubação durante a anestesia de rotina

Dentro de sessenta segundos após a administração intravenosa de uma dose de 0,6 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio (2 vezes a DE90 sob anestesia intravenosa), podem ser obtidas condições de intubação adequadas em quase todos os pacientes, dos quais 80% apresentam condições de intubação classificadas como excelentes. Após a administração de 0,45 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio, obtêm-se condições de intubação aceitáveis após 90 segundos e, dentro de 2 minutos, estabelece-se uma paralisia muscular geral adequada para qualquer tipo de intervenção cirúrgica.

#### Indução de sequência rápida

Após uma dose de 1 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio durante a indução de sequência rápida de anestesia, são obtidas condições adequadas de intubação em 60 segundos em 93% dos pacientes sob anestesia com propofol e em 96% daqueles com fentanil/tiopental. Destas, 70% são classificadas como excelentes. A duração clínica com essa dose aproxima-se de 1 hora, tempo em que o bloqueio neuromuscular pode ser revertido com segurança. Após uma dose de 0,6 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio durante a indução de sequência rápida de anestesia, são obtidas condições adequadas de intubação dentro de 60 segundos em 81% dos pacientes sob anestesia com propofol e 75% daqueles com fentanil/tiopental.

#### Pacientes pediátricos

O tempo médio de início da ação em lactentes e crianças com uma dose de intubação de 0,6 mg.kg<sup>-1</sup> é discretamente menor do que em adultos. A comparação dentro de grupos etários pediátricos mostrou que o tempo médio de início em recém-nascidos a termo e adolescentes (1 min.) é discretamente maior do que em lactentes, crianças menores e crianças maiores (0,4 min., 0,6 min. e 0,8 min., respectivamente). A duração do relaxamento e o tempo de recuperação tendem a ser menores em crianças, se comparados a lactentes e adultos. A comparação dentro dos grupos etários pediátricos demonstrou que o tempo médio para reaparecimento de T3 foi prolongado em recém-nascidos a termo e lactentes (56,7 e 60,7 min., respectivamente) quando comparados com crianças menores, crianças maiores e adolescentes (45,4 min., 37,6 min. e 42,9 min., respectivamente).

#### Pacientes geriátricos e pacientes com doenças hepáticas e/ou do trato biliar e/ou insuficiência renal

A duração da ação das doses de manutenção de 0,15 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio podem ser maiores sob anestesia com enflurano e isoflurano em pacientes geriátricos e em pacientes com doenças hepáticas e/ou renais (aproximadamente 20 minutos), do que em pacientes sem deterioração das funções dos órgãos excretores sob anestesia intravenosa (aproximadamente 13 minutos) (ver item “8. POSOLOGIA E MODO DE USAR”). Não foram observados efeitos cumulativos (aumento progressivo da duração de ação) com doses repetidas de manutenção no nível recomendado.

### Unidade de Terapia Intensiva

Após infusão contínua na Unidade de Terapia Intensiva, o tempo para recuperação da razão de TOF para 0,7 depende do nível de bloqueio ao final da infusão. Após uma infusão contínua por 20 horas ou mais, a faixa média de tempo entre o retorno de T<sub>2</sub> ao estímulo de TOF e a recuperação da razão de TOF para 0,7 é de aproximadamente 1,5 (1 a 5) hora em pacientes sem falência múltipla de órgãos e de 4 (1 a 25) horas em pacientes com falência múltipla de órgãos.

### Cirurgia cardiovascular

Em pacientes que serão submetidos à cirurgia cardiovascular, as alterações cardiovasculares mais comuns durante o início da ação do bloqueio máximo após uma dose de 0,6 a 0,9 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio são um aumento pequeno e clinicamente insignificante da frequência cardíaca de até 9%, e um aumento da pressão arterial média de até 16% em relação aos valores de controle.

### Reversão do relaxamento muscular

A ação do rocurônio pode ser antagonizada tanto pelo sugamadex quanto por inibidores da acetilcolinesterase (neostigmina, piridostigmina ou edrofônio). O sugamadex pode ser administrado para reversão de rotina (em 1-2 contagens pós-tetânicas para reaparecimento de T<sub>2</sub>) ou para reversão imediata (3 minutos após administração do brometo de rocurônio). Os inibidores da acetilcolinesterase podem ser administrados ao reaparecimento de T<sub>2</sub> ou aos primeiros sinais de recuperação clínica.

### Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intravenosa de uma dose única em *bolus* de brometo de rocurônio, a concentração plasmática estabelece-se em três fases exponenciais. Em adultos normais, a média da meia-vida de eliminação (IC95%) é de 73 (66 a 80) minutos, o volume aparente de distribuição em condições de equilíbrio dinâmico é de 203 (193 a 214) mL.kg<sup>-1</sup> e a depuração plasmática é de 3,7 (3,5 a 3,9) mL.kg<sup>-1</sup>.min<sup>-1</sup>. O rocurônio é excretado na urina e bile. A excreção na urina se aproxima de 40% dentro de 12-24 horas. Após injeção de uma dose marcada radioativamente de brometo de rocurônio, a excreção do marcador radioativo é, em média, de 47% na urina e 43% nas fezes após 9 dias. Aproximadamente 50% é recuperado como substância inalterada.

### Pacientes pediátricos

A farmacocinética do brometo de rocurônio em pacientes pediátricos (n=146) com idades variando de 0 a 17 anos, foi avaliada utilizando uma análise da população de um conjunto de dados farmacocinéticos de dois estudos clínicos em anestesia com sevoflurano (indução) e isoflurano/óxido nitroso (manutenção). Verificou-se que todos os parâmetros farmacocinéticos foram proporcionalmente lineares com o peso corporal ilustrado por uma depuração semelhante (L.h<sup>-1</sup>.kg<sup>-1</sup>). O volume de distribuição (L.kg<sup>-1</sup>) e a meia-vida de eliminação (h) diminuíram com a idade (anos). Os parâmetros farmacocinéticos típicos de pacientes pediátricos dentro de cada grupo etário são resumidos a seguir:

Parâmetros farmacocinéticos do brometo de rocurônio em pacientes pediátricos típicos					
Parâmetro farmacocinético	Recém-nascidos a termo (0-27 dias)	Lactentes (28 dias a 2 meses)	Crianças pequenas (3 a 23 meses)	Crianças maiores (2 a 11 anos)	Adolescentes (11 a 17 anos)
Depuração (L.h <sup>-1</sup> .kg <sup>-1</sup> )	0,293	0,293	0,293	0,293	0,293
Volume de distribuição no estado de equilíbrio dinâmico (L.kg <sup>-1</sup> )	0,424	0,295	0,232	0,177	0,174
Meia-vida de eliminação (h)	1,1	0,9	0,8	0,7	0,7

### Pacientes geriátricos e pacientes com doenças hepáticas e/ou do trato biliar e/ou insuficiência renal

Em estudos controlados, a depuração plasmática em pacientes geriátricos e em pacientes com disfunção renal foi reduzida na maioria dos estudos, mas sem atingir o nível de significância estatística. Em pacientes com doença hepática, a meia-vida de eliminação média é prolongada com 30 minutos e a depuração plasmática média é reduzida em 1 mL.kg<sup>-1</sup>.min<sup>-1</sup> (ver item “8. POSOLOGIA E MODO DE USAR”).

### Unidade de Terapia Intensiva

Quando o brometo de rocurônio é administrado como infusão contínua para facilitar a ventilação mecânica por 20 horas ou mais, a média da meia-vida de eliminação e a média do volume aparente de distribuição no estado de equilíbrio dinâmico são aumentadas.

Em estudos clínicos controlados, foi encontrada uma grande variabilidade entre os pacientes relacionada à natureza e extensão da falência (múltipla) de órgãos e às características individuais do paciente. Em pacientes com falência múltipla de órgãos foram encontrados uma meia-vida média ( $\pm$  DP) de eliminação de 21,5 ( $\pm$  3,3) horas, um volume aparente de distribuição de 1,5 ( $\pm$  0,8) L.kg<sup>-1</sup> no estado de equilíbrio dinâmico e uma depuração plasmática de 2,1 ( $\pm$  0,8) mL.kg<sup>-1</sup>.min<sup>-1</sup>.

#### **Dados de segurança pré-clínicos**

Em estudos não clínicos, os efeitos foram observados somente em exposições consideradas suficientemente excessivas do máximo exposto aos humanos, indicando pouca relevância para o uso clínico.

Não há nenhum modelo animal apropriado para estudar as situações clínicas normalmente extremas e complexas de um paciente na Unidade de Terapia Intensiva. Assim, a segurança de brometo de rocurônio na facilitação da ventilação mecânica na Unidade de Terapia Intensiva baseia-se principalmente nos resultados obtidos em estudos clínicos.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tenham manifestado hipersensibilidade ao rocurônio, ao íon brometo ou a qualquer um de seus componentes.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

##### **Administração e monitoramento apropriados**

Uma vez que brometo de rocurônio provoca paralisia da musculatura respiratória, pacientes tratados com esse medicamento devem, obrigatoriamente, receber ventilação de suporte, até que haja restauração adequada da respiração espontânea.

Assim como ocorre com todos os agentes bloqueadores neuromusculares, é importante prever dificuldades de intubação, particularmente quando utilizada como parte de uma técnica de indução de sequência rápida de anestesia. Em casos de dificuldade de intubação resultando em necessidade clínica para reversão imediata do bloqueio neuromuscular induzido pelo rocurônio, o uso do sugamadex deve ser considerado.

##### **Curarização residual**

Assim como outros agentes bloqueadores neuromusculares, existem relatos de paralisia residual com brometo de rocurônio. Com o objetivo de prevenir complicações resultantes desta, recomenda-se a extubação do paciente somente após suficiente recuperação do bloqueio neuromuscular. Pacientes geriátricos (65 anos ou mais) podem ter um risco aumentado para bloqueio neuromuscular residual. Outros fatores que poderiam causar paralisia residual após a extubação na fase pós-operatória (como interações medicamentosas e condições do paciente) também devem ser considerados. Se não for usado como parte da prática clínica padrão, deve ser considerado o uso do sugamadex ou de um outro um agente reversor, especialmente nos casos onde a paralisia residual é mais provável de ocorrer.

##### **Anafilaxia**

Após a administração de agentes bloqueadores neuromusculares podem ocorrer reações anafiláticas, por isso sempre devem ser tomadas precauções para tratar tais reações. Particularmente, no caso de reações anafiláticas prévias com agentes bloqueadores neuromusculares, devem ser tomadas precauções especiais uma vez que foram relatadas reações alérgicas cruzadas a agentes bloqueadores neuromusculares.

##### **Uso prolongado em uma Unidade de Terapia Intensiva**

Em geral, após o uso prolongado dos bloqueadores neuromusculares na UTI, tem sido observada uma paralisia prolongada e/ou fraqueza dos músculos esqueléticos. Para auxiliar a excluir um possível prolongamento do bloqueio neuromuscular e/ou superdose, recomenda-se enfaticamente que a transmissão neuromuscular seja monitorada durante o uso dos agentes bloqueadores neuromusculares. Além disso, os pacientes devem receber analgesia e sedação adequadas. Adicionalmente, os agentes bloqueadores neuromusculares devem ser ajustados individualmente de acordo com o efeito, por médicos experientes que estejam familiarizados com suas ações e técnicas de monitoração neuromuscular apropriadas ou sob sua supervisão.

Regularmente, foram relatados casos de miopatia após a administração a longo prazo na UTI de outros agentes bloqueadores neuromusculares não despolarizantes em combinação com corticosteroide. Portanto, nessa situação, o período de uso do agente bloqueador neuromuscular deve ser o mais limitado possível.

##### **Uso com suxametônio**

Caso seja utilizado suxametônio para a intubação, a administração de brometo de rocurônio deve ser retardada, até que o paciente esteja clinicamente recuperado do bloqueio neuromuscular induzido pelo suxametônio.

##### **Risco de morte devido a erros de medicação**

A administração de brometo de rocurônio resulta em paralisia, que pode levar a parada respiratória e morte, uma progressão que pode ser mais provável de ocorrer em um paciente para o qual o uso não é pretendido. Confirme

a escolha adequada do produto pretendido e evite confusão com outras soluções injetáveis que estão presentes em ambientes de cuidados intensivos e outros ambientes clínicos. Se outro profissional de saúde estiver administrando o produto, certifique-se de que a dose pretendida esteja claramente rotulada e comunicada.

**As condições descritas a seguir podem influenciar a farmacocinética e/ou a farmacodinâmica de brometo de rocurônio:**

**Doença hepática e/ou do trato biliar e insuficiência renal**

Brometo de rocurônio deve ser usado com cuidado em pacientes com doença hepática e/ou biliar e/ou insuficiência renal clinicamente significativa(s), pois o rocurônio é excretado na urina e bile. Nesses grupos de pacientes, foi observado prolongamento da ação com doses de  $0,6 \text{ mg.kg}^{-1}$  de brometo de rocurônio.

**Tempo de circulação prolongado**

Condições associadas ao tempo de circulação prolongado, tais como doença cardiovascular, idade avançada e estado edematoso levando a um aumento do volume de distribuição, podem contribuir para um início de ação mais lento. A duração da ação também pode ser prolongada devido à depuração plasmática reduzida.

**Doença neuromuscular**

Assim como outros agentes bloqueadores neuromusculares, brometo de rocurônio deve ser utilizado com extremo cuidado em pacientes com doença neuromuscular ou após poliomielite, pois a resposta a agentes bloqueadores neuromusculares pode ser consideravelmente alterada nesses casos.

A magnitude e a direção dessa alteração podem variar muito. Em pacientes com miastenia gravis ou com síndrome miastênica (Eaton-Lambert), pequenas doses de brometo de rocurônio podem ter efeitos acentuados; por isso, nesses pacientes, brometo de rocurônio deve ser ajustado individualmente de acordo com o efeito, até que seja obtida a resposta desejada.

**Hipotermia**

Em cirurgias sob condições hipotérmicas, o efeito bloqueador neuromuscular de brometo de rocurônio é aumentado e sua duração prolongada.

**Obesidade**

Assim como outros agentes bloqueadores neuromusculares, brometo de rocurônio pode apresentar um prolongamento na duração e na recuperação espontânea em pacientes obesos quando administrado em doses calculadas com base no peso corporal real.

**Queimaduras**

Pacientes com queimaduras sabidamente desenvolvem resistência a agentes bloqueadores neuromusculares não despolarizantes. Recomenda-se que a dose seja ajustada à resposta.

**Condições que podem aumentar os efeitos de brometo de rocurônio**

Hipocalcemia (por ex. após vômito e diarreia graves e terapia diurética), hipermagnesemia, hipocalcemia (após transfusões maciças), hipoproteinemia, desidratação, acidose, hipercapnia e caquexia.

Distúrbios eletrolíticos graves, alteração do pH sanguíneo ou desidratação devem ser, portanto, corrigidos quando possível.

**Gravidez e lactação**

**Gravidez**

**Categoria de risco na gravidez: C.**

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

Não existem dados disponíveis da exposição ao brometo de rocurônio durante a gravidez. Estudos em animais não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos em relação à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal. A prescrição de brometo de rocurônio para mulheres grávidas deve ser realizada com cautela.

**Cesariana**

Brometo de rocurônio pode ser utilizado como parte da técnica de indução de sequência rápida de anestesia em pacientes submetidas à cesariana, desde que não se preveja nenhuma dificuldade de intubação e seja administrada uma dose suficiente de agente anestésico, ou após intubação facilitada por suxametônio. Brometo de rocurônio, quando administrado em doses de  $0,6 \text{ mg.kg}^{-1}$ , mostrou-se seguro em parturientes submetidas à cesariana. Brometo de rocurônio não afeta o escore de Apgar, o tônus muscular fetal nem a adaptação cardiorrespiratória. Amostras de sangue do cordão umbilical evidenciam que a transferência placentária de brometo de rocurônio é limitada e não leva à observação de efeitos clínicos adversos no recém-nascido.

Nota 1: doses de  $1 \text{ mg.kg}^{-1}$  foram investigadas durante a indução de sequência rápida de anestesia, mas não em pacientes de cesariana. Portanto, nesse grupo, apenas uma dose de  $0,6 \text{ mg.kg}^{-1}$  é recomendada.

Nota 2: a reversão do bloqueio neuromuscular induzido por agentes bloqueadores neuromusculares pode ser inibida ou insatisfatória em pacientes recebendo sais de magnésio para toxemia da gravidez, porque estes potencializam o bloqueio neuromuscular. Dessa forma, nessas pacientes, a dose de brometo de rocurônio deve ser reduzida e ajustada cuidadosamente pela monitoração de seus efeitos.

**Lactação**

É desconhecido se brometo de rocurônio é excretado no leite humano. Estudos em animais demonstraram níveis insignificantes de brometo de rocurônio no leite.

Brometo de rocurônio só deve ser administrado a mulheres que amamentam quando o médico decidir que os benefícios para a paciente suplantam o risco potencial.

**Efeitos sobre a habilidade de dirigir e utilizar máquinas**

Uma vez que brometo de rocurônio é usado como coadjuvante na anestesia, as mesmas medidas de precaução após a anestesia geral devem ser tomadas para pacientes ambulatoriais.

**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Foi demonstrado que os fármacos descritos a seguir influenciam a magnitude e/ou a duração da ação de agentes bloqueadores neuromusculares não despolarizantes.

**Efeitos de outros fármacos sobre brometo de rocurônio****Aumento do efeito**

- Anestésicos voláteis halogenados potencializam o bloqueio neuromuscular de brometo de rocurônio. O efeito torna-se aparente somente com a dose de manutenção (ver item “**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**”). A reversão do bloqueio com inibidores da acetilcolinesterase também pode ser inibida.

- Após a intubação com suxametônio (ver item “**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**”).

- O uso concomitante prolongado de corticosteroides e brometo de rocurônio na UTI pode resultar em bloqueio neuromuscular prolongado ou miopatia (ver itens “**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**” e “**9. REAÇÕES ADVERSAS**”).

Outros fármacos:

- Antibióticos: aminoglicosídeos, lincosamida, antibióticos polipeptídeos, acilaminopenicilínicos;

- Diuréticos, quinidina e seus isômeros quinina, sais de magnésio, agentes bloqueadores do canal de cálcio, sais de lítio, anestésicos locais (lidocaína intravenosa, bupivacaína epidural) e administração aguda de fenitoína ou agentes beta-bloqueadores.

A paralisia residual tem sido relatada após a administração pós-operatória de: aminoglicosídeos, lincosamina, antibióticos polipeptídeos e acilaminopenicilínicos, quinidina, quinina e sais de magnésio (ver item “**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**”).

**Diminuição do efeito**

- Administração prévia crônica de fenitoína ou carbamazepina.

- Inibidores da protease (gabexato, ulinastatina).

**Efeito variável**

- A administração de outros agentes bloqueadores neuromusculares não despolarizantes em combinação com brometo de rocurônio pode produzir atenuação ou potencialização do bloqueio neuromuscular, dependendo da ordem da administração e do agente bloqueador neuromuscular utilizado.

- O suxametônio administrado após a administração de brometo de rocurônio pode produzir potencialização ou atenuação do efeito bloqueador neuromuscular de brometo de rocurônio.

**Efeito de brometo de rocurônio sobre outros fármacos**

O uso de brometo de rocurônio combinado com lidocaína pode resultar em um início de ação mais rápido desta.

**Pacientes pediátricos**

Não foram realizados estudos formais sobre interações. As interações mencionadas anteriormente para pacientes adultos e suas advertências e precauções especiais de uso (ver item “**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**”) também devem ser levadas em consideração para pacientes pediátricos.

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Brometo de rocurônio deve ser armazenado em sua embalagem original, sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

O produto preparado em capela de fluxo unidirecional (laminar) validado pode ser armazenado pelos tempos descritos a seguir. Para produtos preparados fora desta condição, recomenda-se o uso imediato. Após a diluição com diluentes compatíveis, foi demonstrada estabilidade física e química por até 72 horas em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e por até 24 horas sob refrigeração (2°C a 8°C). (ver item **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR – Compatibilidade**)

**Após aberto, deve ser utilizado imediatamente, pois não contém conservantes.**

**Aspecto da solução:** solução injetável límpida, incolor a amarelo ou laranja.

**Características da solução após diluição:** solução injetável límpida e incolor.

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

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

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

### Modo de usar

Assim como outros agentes bloqueadores neuromusculares, brometo de rocurônio deve ser administrado somente por médicos experientes, ou sob a sua supervisão, familiarizados com a ação e o uso desses fármacos.

Brometo de rocurônio deve ser administrado por via intravenosa, tanto por injeção em *bolus* quanto por infusão contínua.

### Compatibilidade

Em estudos de compatibilidade, foi demonstrado que, brometo de rocurônio, em concentrações nominais de 0,5 mg/mL e 2 mg/mL, é compatível com as seguintes soluções de infusão:

- cloreto de sódio 0,9%;
- glicose 5%;
- soro glicofisiológico (glicose a 5% em cloreto de sódio 0,9%);
- água para injetáveis;
- solução de Ringer Lactato;

A administração deve ser iniciada imediatamente após a mistura, devendo ser completada dentro das 24 horas seguintes. As soluções não utilizadas devem ser descartadas.

### Incompatibilidade

Foi documentada incompatibilidade física de brometo de rocurônio quando adicionado a soluções que contenham os seguintes fármacos: anfotericina, amoxicilina, azatioprina, cefazolina, cloxacilina, dexametasona, diazepam, enoximona, eritromicina, famotidina, furosemida, succinato sódico de hidrocortisona, insulina, metohexital, metilprednisolona, succinato sódico de prednisolona, tiopental, trimetoprima e vancomicina. Brometo de rocurônio também é incompatível com intralipídeo.

Brometo de rocurônio não deve ser misturado a outros medicamentos, exceto aqueles já citados anteriormente como compatíveis.

Se brometo de rocurônio for administrado na mesma via de infusão utilizada também para outros fármacos, é importante que a linha de infusão seja lavada adequadamente (por ex., com cloreto de sódio a 0,9%) entre a administração de brometo de rocurônio e fármacos para os quais foi demonstrada incompatibilidade com brometo de rocurônio, ou cuja compatibilidade ainda não tenha sido estabelecida.

### Posologia

Assim como outros agentes bloqueadores neuromusculares, a dose de brometo de rocurônio deve ser individualizada. Para definir a dose, deve-se levar em consideração o método de anestesia utilizada e a duração prevista da cirurgia, o método de sedação empregado e a duração prevista de ventilação mecânica, possível interação com outros fármacos administrados concomitantemente e o estado do paciente. Recomenda-se o emprego de uma técnica adequada para monitorar o bloqueio neuromuscular e sua recuperação.

Os anestésicos inalatórios potencializam o efeito do bloqueio neuromuscular de brometo de rocurônio. No entanto, essa potencialização torna-se clinicamente relevante durante a anestesia quando os agentes voláteis alcançam as concentrações tissulares requeridas para a referida interação. Consequentemente, durante procedimentos mais longos (tempo superior a 1 hora) sob anestesia inalatória (ver item “**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**”), os ajustes de dose de brometo de rocurônio devem ser feitos pela administração de doses de manutenção menores, em intervalos menos frequentes, ou pelo uso de doses de infusão menores de brometo de rocurônio.

**Risco de erros de medicação:** a administração acidental de agentes bloqueadores neuromusculares pode resultar em eventos adversos graves, incluindo consequências fatais. Armazene brometo de rocurônio com a rolha de borracha e a tampa plástica intactas e de maneira que minimize a possibilidade de selecionar o produto errado (ver item “**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**”).

As recomendações de doses apresentadas a seguir podem servir de diretriz para intubação traqueal e relaxamento muscular em procedimentos cirúrgicos de curta a longa duração e para uso na Unidade de Terapia Intensiva em pacientes adultos.

## Procedimentos cirúrgicos

### Intubação traqueal

A dose padrão para intubação durante anestesia de rotina é de 0,6 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio. Com tal dose são estabelecidas condições adequadas de intubação dentro de 60 segundos em quase todos os pacientes. Recomenda-se uma dose de 1 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio para facilitar as condições de intubação traqueal durante a indução de sequência rápida de anestesia. Com tal dose são estabelecidas condições adequadas de intubação dentro de 60 segundos em quase todos os pacientes. Se for utilizada uma dose de 0,6 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio para indução de sequência rápida de anestesia, recomenda-se intubar o paciente 90 segundos após a administração do brometo de rocurônio.

Para o uso de brometo de rocurônio durante uma sequência rápida de indução da anestesia em pacientes submetidas à cesariana, ver item “**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - Gravidez e lactação**”.

### Doses elevadas

Caso haja razão para o uso de doses elevadas em um paciente em particular, doses iniciais de até 2 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio têm sido administradas durante a cirurgia sem que sejam observados efeitos cardiovasculares adversos. O uso dessas doses elevadas de brometo de rocurônio diminui o tempo de início da ação e aumenta a duração da ação (ver item “**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS – Propriedades farmacodinâmicas**”).

### Dose de manutenção

A dose de brometo de rocurônio recomendada para manutenção é de 0,15 mg.kg<sup>-1</sup>. Em caso de anestesia inalatória de longa duração, esta deve ser reduzida para 0,075-0,1 mg.kg<sup>-1</sup>. As doses de manutenção devem ser administradas preferencialmente quando a transmissão neuromuscular tenha se recuperado em 25%, ou quando houver 2 a 3 contrações a um estímulo TOF.

### Infusão contínua

Caso o brometo de rocurônio seja administrado por infusão contínua, a dose inicial recomendada é de 0,6 mg.kg<sup>-1</sup>, iniciando-se a administração por infusão quando o bloqueio neuromuscular começar a se recuperar.

O índice de infusão deve ser ajustado de modo a manter uma resposta da transmissão neuromuscular de 10% do controle do tamanho da contração, ou 1 a 2 contrações em resposta a um estímulo TOF. Em adultos sob anestesia intravenosa, o índice de infusão requerido para manter o bloqueio neuromuscular nesse nível está entre 0,3 a 0,6 mg.kg<sup>-1</sup>.h<sup>-1</sup>, e sob anestesia inalatória o índice de infusão varia entre 0,3 a 0,4 mg.kg<sup>-1</sup>.h<sup>-1</sup>. Recomenda-se o controle contínuo do bloqueio neuromuscular, uma vez que os requisitos do índice de infusão variam de um paciente para outro e com o tipo de anestesia utilizada.

### Pacientes pediátricos

Para recém-nascidos a termo (0-28 dias), lactentes (28 dias a 23 meses), crianças (2 a 11 anos) e adolescentes (12 a 18 anos), a dose recomendada para a intubação durante a anestesia de rotina e a dose de manutenção são similares às dos adultos.

No caso de infusão contínua pediátrica, os índices de infusão, exceto para crianças, são os mesmos que para adultos. Para crianças, índices maiores de infusão podem ser necessários e o índice de infusão inicial é o mesmo recomendado para adultos. Este deve ser ajustado para manter a resposta de contração a 10% da altura da contração de controle ou para manter 1 ou 2 respostas TOF durante o procedimento.

A experiência com brometo de rocurônio na indução de sequência rápida em pacientes pediátricos é limitada. Portanto, o brometo de rocurônio não é recomendado para facilitar as condições da intubação traqueal durante a indução de sequência rápida em pacientes pediátricos.

### Pacientes geriátricos e pacientes com doenças hepáticas e/ou do trato biliar e/ou insuficiência renal

A dose padrão para intubação de pacientes geriátricos e pacientes com doenças hepáticas e/ou do trato biliar e/ou insuficiência renal durante a anestesia de rotina é de 0,6 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio. Deve-se considerar uma dose de 0,6 mg.kg<sup>-1</sup> para indução de sequência rápida de anestesia nos pacientes em que se espera um prolongamento da ação. Independentemente da técnica anestésica aplicada, recomenda-se para tais pacientes uma dose de manutenção de brometo de rocurônio de 0,075 a 0,1 mg.kg<sup>-1</sup>, com uma velocidade de infusão de 0,3 a 0,4 mg.kg<sup>-1</sup>.h<sup>-1</sup> (ver item “**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR - Infusão contínua**”) (ver também item “**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**”).

### Pacientes obesos e com excesso de peso

Ao utilizar brometo de rocurônio em pacientes com excesso de peso ou obesos (definidos como pacientes com peso corporal superior a 30% ou mais em relação ao peso corporal ideal), as doses devem ser reduzidas em função do peso corporal ideal.

## Procedimentos de terapia intensiva

### Intubação traqueal

Para intubação traqueal, devem-se usar as mesmas doses recomendadas para procedimentos cirúrgicos.

### Dose de manutenção

Recomenda-se o uso de uma dose inicial de 0,6 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio, seguida por uma infusão contínua assim que haja recuperação de 10% ao estímulo ou 1 a 2 contrações em resposta a um estímulo TOF. As doses devem ser sempre ajustadas para cada paciente. Em pacientes adultos, para a manutenção do bloqueio neuromuscular em 80 a 90% (1 a 2 contrações em resposta a um estímulo TOF), recomenda-se uma velocidade inicial de infusão de 0,3 a 0,6 mg.kg<sup>-1</sup>.h<sup>-1</sup> durante a primeira hora de administração, a qual deverá ser reduzida, de acordo com a resposta individual, durante as próximas 6 a 12 horas. A partir daí, os requisitos individuais de dose permanecem relativamente constantes.

Em estudos clínicos controlados foi encontrada uma grande variabilidade entre os pacientes nas velocidades de infusão horária, variando de 0,2 a 0,5 mg.kg<sup>-1</sup>.h<sup>-1</sup>, dependendo da natureza e extensão da falência de órgãos, medicação concomitante e características individuais dos pacientes. Recomenda-se enfaticamente a monitoração da transmissão neuromuscular para obter ótimo controle individual do paciente. Foi investigada a administração por até 7 dias.

### Populações especiais

Brometo de rocurônio não é recomendado para facilitar a ventilação mecânica na terapia intensiva em pacientes pediátricos e geriátricos, devido à falta de dados de segurança e eficácia.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas mais comuns incluem dor/reação no local da injeção, alterações nos sinais vitais e bloqueio neuromuscular prolongado. As reações adversas graves relatadas com mais frequência durante a farmacovigilância foram reações anafiláticas e anafilactoides e sintomas associados. Ver também as informações abaixo da tabela.

MedDRA SOC	Termo preferido <sup>a</sup>	
	Incomum/raro (<1/100, >1/10000) <sup>b</sup>	Muito raro (<1/10000)
Distúrbios do sistema imune		Hipersensibilidade, reações anafiláticas, reações anafilactoides, choque anafilático, choque anafilactóide.
Distúrbios do sistema nervoso		Paralisia flácida
Distúrbios oculares		Midríase <sup>b,c</sup> Pupilas fixas <sup>b,c</sup>
Distúrbios cardíacos	Taquicardia	
Distúrbios vasculares	Hipotensão	Choque e colapso circulatório, flushing
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais		Broncoespasmo
Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos		Edema angioneurótico, urticária, exantema, erupção eritematosa
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo		Fraqueza muscular <sup>c</sup> e miopatia esteroide <sup>c</sup>
Distúrbios gerais e condições no local de administração	Fármaco ineficaz, efeito do fármaco/resposta terapêutica diminuída, efeito do fármaco/resposta terapêutica aumentada, dor no local da injeção, reação no local da injeção	Edema facial Hipertermia maligna
Lesão, intoxicação e complicações no procedimento	Bloqueio neuromuscular prolongado, recuperação retardada da anestesia	Complicação anestésica de vias aéreas

MedDRA versão 8.1

<sup>a</sup> as frequências são estimativas derivadas de dados dos relatórios de farmacovigilância e de dados da literatura em geral.

<sup>b</sup> os dados de farmacovigilância não podem fornecer a incidência precisa. Por essa razão, a frequência relatada foi dividida em duas e não em cinco categorias.

<sup>c</sup> no contexto de um potencial aumento da permeabilidade ou comprometimento da integridade da barreira hematoencefálica (BHE).

<sup>d</sup> após uso de longa duração em UTI.

### **Anafilaxia**

Embora muito raras, foram relatadas reações anafiláticas graves a agentes bloqueadores neuromusculares, incluindo brometo de rocurônio. As reações anafiláticas/anafilactoides são: broncoespasmo, alterações cardiovasculares (ex. hipotensão, taquicardia, colapso - choque circulatório) e cutâneas (ex. angioedema e urticária). Em alguns casos, essas reações foram fatais. Devido à possível gravidade dessas reações, deve-se sempre supor que elas possam ocorrer e tomar as precauções necessárias.

Uma vez que os agentes bloqueadores neuromusculares são sabidamente capazes de induzir a liberação de histamina, tanto no local da injeção quanto sistemicamente, a possibilidade de ocorrência de reações pruriginosas e eritematosas no local da injeção e/ou reações histamínicas (anafilactoides) generalizadas (ver também sobre reações anafiláticas acima), deve(m) ser sempre levada(s) em consideração quando se administra tais drogas.

Em estudos clínicos, foram observados apenas pequenos aumentos nos níveis plasmáticos médios de histamina após a administração rápida em *bolus* de doses de 0,3 a 0,9 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio.

### **Bloqueio neuromuscular prolongado**

A reação adversa mais frequente à classe dos agentes bloqueadores não despolarizantes consiste na extensão da ação farmacológica da droga além do período necessário. Esta pode variar de fraqueza dos músculos esqueléticos a paralisia profunda e prolongada destes, resultando em insuficiência respiratória ou apneia.

### **Miopatia**

Foram relatados casos de miopatia após o uso de diversos agentes bloqueadores neuromusculares em combinação com corticosteroides na UTI (ver item “**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**”).

### **Reações no local da injeção**

Durante a indução de sequência rápida de anestesia, foi relatada dor à injeção, especialmente quando o paciente não havia perdido completamente a consciência e, particularmente, quando o propofol foi usado como agente de indução.

Em estudos clínicos, foi observada dor à injeção em 16% dos pacientes submetidos à indução de sequência rápida de anestesia com propofol e em menos de 0,5% dos submetidos à indução de sequência rápida de anestesia com fentanil e tiopental.

### **Pacientes pediátricos**

Uma meta-análise de 11 estudos clínicos em pacientes pediátricos (n=704) com brometo de rocurônio (até 1 mg/kg) mostrou que taquicardia foi identificada como reação adversa com uma frequência de 1,4%.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## **10. SUPERDOSE**

Em caso de superdose e prolongamento do bloqueio neuromuscular, o paciente deve continuar a receber suporte ventilatório e sedação. Nesta situação, há duas opções para reverter o bloqueio neuromuscular: (1) o sugamadex pode ser utilizado para reverter bloqueios profundos e intensos. A dose de sugamadex a ser administrada depende do nível do bloqueio neuromuscular. (2) Um inibidor da acetilcolinesterase (por ex. neostigmina, edrofônio, piridostigmina) pode ser utilizado até que se inicie a recuperação espontânea e deve ser administrado em doses adequadas. Quando a administração de agentes inibidores da acetilcolinesterase não reverter os efeitos neuromusculares de brometo de rocurônio, deve-se continuar com a ventilação até que a respiração espontânea seja restaurada. A administração de doses repetidas de inibidores da acetilcolinesterase pode ser perigosa. Em estudos com animais, a depressão grave da função cardiovascular, eventualmente levando a colapso cardíaco, não ocorreu até a administração de uma dose cumulativa de 750 vezes a DE90 (135 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio).

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

**DIZERES LEGAIS**

Registro MS nº 1.5562.0049

Farm. Resp.: Sidnei Bianchini Junior – CRF-SP nº 63.058

**Fabricado por:**

Gland Pharma Limited

Hyderabad - Índia

**Importado por:**

Antibióticos do Brasil Ltda.

Rod. Professor Zeferino Vaz SP-332, Km 135

Cosmópolis-SP

C.N.P.J. 05.439.635/0001-03

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

**IB221221**



**Anexo B**  
**Histórico de alteração da Bula**

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Solução injetável 50 mg/5mL
15/04/2021	1443522/21-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Reações Adversas	VPS	Solução injetável 50 mg/5mL
28/02/2020	0608420/20-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Reações Adversas	VPS	Solução injetável 50 mg/5mL
27/02/2020	0590010/20-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VPS	Solução injetável 50 mg/5mL

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: brometo de rocuronio

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	<b>CNPJ</b>	05.439.635/0001-03	<b>Autorização</b>	1.05.562-2
<b>Processo</b>	25351.717290/2015-78	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	12/03/2018
<b>Nome Comercial</b>	brometo de rocuronio	<b>Registro</b>	155620049	<b>Vencimento do registro</b>	03/2028
<b>Princípio Ativo</b>	BROMETO DE ROCURÔNIO			<b>Medicamento de referência</b>	ESMERON®
<b>Classe Terapêutica</b>	BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR			<b>ATC</b>	BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 5 ML <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1556200490012	Solução Injetável	12/03/2018	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	BROMETO DE ROCURÔNIO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco de vidro tubulares transparentes feitos a partir de tubos de vidro Schott com capacidade para 5mL + Rolha de borracha.)</li> <li>• Secundária - Caixa (Caixa de cartolina com colmeia. )</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> GLAND PHARMA LIMITED</li> <li>• <b>Endereço:</b> SURVEY 143-148, 150 &amp; 151 NEAR GANDIMAISAMMA CROSS ROADS, D.P.PALLY, DUNDIGAL POST, DUNDIGAL-GANDIMAISAMMA MANDAL, MEDCHAL-MALKAJGIRI DISTRICT, HYDERABAD - 500 043, TELANGANA - ÍNDIA</li> <li>• <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C ( REFRIGERADOR )				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
2	10 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FA VD TRANS X 5 ML <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1556200490020	Solução Injetável	12/03/2018	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	BROMETO DE ROCURÔNIO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco de vidro tubulares transparentes feitos a partir de tubos de vidro Schott com capacidade para 5mL + Rolha de borracha.)</li> <li>• Secundária - Caixa (Caixa de cartolina com colmeia. )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> GLAND PHARMA LIMITED</li> <li>• <b>Endereço:</b> SURVEY 143-148, 150 &amp; 151 NEAR GANDIMAISAMMA CROSS ROADS, D.P.PALLY, DUNDIGAL POST, DUNDIGAL-GANDIMAISAMMA MANDAL, MEDCHAL-MALKAJGIRI DISTRICT, HYDERABAD - 500 043, TELANGANA - ÍNDIA</li> <li>• <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>				

<b>Via de Administração</b>	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
<b>Conservação</b>	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C ( REFRIGERADOR )
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico
<b>Destinação</b>	Hospitalar
<b>Tarja</b>	Vermelha
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

**FICHA TÉCNICA**  
**Active Life® Bolsa de Colostomia / Ileostomia**

<b>Nome Genérico</b>	Sistema de uma peça drenável e recortável para colostomia / ileostomia
<b>Nome Comercial</b>	Active Life® Bolsa de Ostomia de Uma Peça
<b>Produto</b>	
<b>Apresentação Comercial</b>	
<b>Descrição</b>	<p>As bolsas Active Life® são dispositivos de uma peça para colostomia/ileostomia compostas por uma barreira protetora de pele Stomahesive® e uma bolsa coletora drenável.</p> <p>As bolsas coletoras armazenam os efluentes dos estomas e a barreira protetora da pele fixa a bolsa coletora ao estoma por contato direto com a pele periestoma ao mesmo tempo em que protege a pele do contato com os efluentes.</p>
<b>Marca</b>	Active Life® ConvaTec® Stomahesive®
<b>Fabricante Legal</b>	ConvaTec Limited – Reino Unido
<b>Composição do Produto</b>	<p><b>Bolsa Coletora:</b> Filme de cloreto de polivinilideno (PVDC), totalmente à prova de odores, e acetato de vinilileno (EVA), que conferem maciez e reduzem os ruídos. As bolsas para ileostomia e colostomia apresentam ainda uma tela externa perfurada de polietileno com acetato de vinila, fixada sobre a superfície da bolsa que fica em contato com a pele.</p> <p><b>Barreira Protetora da Pele Stomahesive®:</b> Composta por gelatina, pectina, carboximetilcelulose sódica (hidrocolóides absorventes e protetores da pele) e poliisobutileno. A superfície da placa é laminada com um filme de polietileno fino e</p>

	<p>transparente. A borda microporosa adesiva flexível que circunda a placa adesiva é composta por uma tela de poliéster com adesivo acrílico de grau médico.</p> <p><b>Clipe de Fechamento:</b> Polipropileno.</p>
<p><b>Características e Ações do Produto</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proteção da pele: substâncias hidrocolóides absorvem a umidade e têm a capacidade de regenerar a pele irritada.</li> <li>• Multi-medidas: recortável e adaptável a diferentes tamanhos e formatos de estoma. O guia de recorte é impresso no papel protetor, facilitando a visualização da medida desejada.</li> <li>• Opção de bolsa transparente: Permite a visualização do estoma, efluente e drenagens.</li> <li>• Bolsa elaborada em plástico resistente a vazamentos: segura e confortável para o paciente. Não é necessário retirar a bolsa durante o banho de banheira, chuveiro ou piscina.</li> <li>• A borda microporosa adesiva flexível elimina a necessidade de utilizar adesivos adicionais.</li> <li>• A tela perfurada fixada à parte posterior da bolsa impede o acúmulo de umidade, permitindo a respiração da pele e aumentando o conforto quando a bolsa toca a pele.</li> </ul>
<p><b>Recomendações de Uso</b></p>	<p><b>Antes de utilizar o produto recomendamos ler a instrução de uso que o acompanha na embalagem.</b></p> <p>A aplicação cuidadosa das bolsas ajudará a proteger a pele periestoma contra a irritação causada pelos efluentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Limpar a pele periestoma com água e sabão e secar completamente, assegurando-se de que ela esteja livre de qualquer substância oleosa, sabão ou solvente que possam prejudicar a aderência da bolsa. A placa protetora Stomahesive adere à pele escoriada ou úmida; contudo, a borda adesiva flexível só adere à pele seca.</li> <li>• Se a superfície da pele periestoma estiver irregular ou enrugada, preencher as depressões ou pregas da pele com pasta Stomahesive. O uso rotineiro da pasta protetora Stomahesive ao redor da base do estoma aumenta o tempo de uso da bolsa.</li> </ul> <p><b>PREPARAÇÃO E APLICAÇÃO DA BOLSA:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Medir o tamanho do estoma com o guia de medida que acompanha o produto.</li> <li>2) Retirar o plástico protetor que cobre a placa adesiva.</li> <li>3) Traçar o tamanho do estoma no papel protetor, no verso da placa, centralizando no orifício inicial.</li> <li>4) <b>IMPORTANTE:</b> Antes de recortar a placa adesiva, separar as partes da frente e de trás da bolsa, a fim de evitar cortar a parte frontal.</li> <li>5) Recortar o orifício inicial do mesmo tamanho ou ligeiramente maior que o diâmetro do estoma, usando uma tesoura pequena preferencialmente de ponta curva e o guia de recorte impresso no papel protetor.</li> <li>6) Remover o plástico e o papel protetores da placa adesiva, minimizando o contato dos dedos com a face adesiva</li> <li>7) Desprender o papel protetor dobrando as pregas laterais para trás. <b>NÃO</b> remover completamente o papel das bordas laterais, por enquanto.</li> <li>8) Segurar a bolsa pelos dois lados da placa adesiva com ambas as mãos, mantendo-a na posição vertical e longe do corpo, até que o centro do orifício da placa adesiva esteja posicionado sobre o estoma.</li> <li>9) Pressionar suavemente a placa adesiva contra a pele, principalmente junto à área periestoma.</li> <li>10) Retirar o restante do papel protetor e alisar as bordas laterais sobre a pele para melhorar a aderência.</li> </ol>

	11) Certifique-se de que o clipe de fechamento esteja na posição correta, sem riscos de abertura e possível vazamento do efluente. A bolsa pode permanecer aplicada enquanto estiver confortável e segura e não houver sinais de irritação.					
<b>Cuidados de Conservação</b>	Armazenar entre 10° e 30°C. Conservar em local seco e evitar umidade elevada.					
<b>Prazo de Validade</b>	5 anos					
<b>Registro Sanitário</b>	Notificação ANVISA 80523029009 e 80523020058					
<b>Responsável Técnico Registro</b>	Carla Viotto Belli CRF-SP nº 16.715					
<b>Código ICC</b>	<b>SAP</b>	<b>Brasíndice</b>	<b>EAN</b>	<b>SIMPRO</b>	<b>Característica</b>	<b>Unidades por Caixa</b>
22771	1003073	1197912	768455101610	265681	Transparente / 19-64 mm	10 bolsas e 1 clipe de fechamento
22773	1181397	1150626	768455101627	265670	Opaca / 19-64 mm	10 bolsas e 1 clipe de fechamento

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	BMD - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.		
<b>CNPJ</b>	09.603.161/0001-44	<b>Autorização</b>	8.05.230-2
<b>Produto</b>	ACTIVE LIFE BOLSAS DE OSTOMIA DE UMA PEÇA		

## Modelo Produto Médico

Bolsa de colostomia/ileostomia drenável Opaca pré-cortada 25 mm 1197658; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável Opaca pré-cortada 32 mm 1197902; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável Opaca pré-cortada 38 mm 1197903; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável Opaca pré-cortada 45 mm 1197904; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável Opaca pré-cortada 50 mm 1197905; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável Opaca pré-cortada 64 mm 1197906; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável Opaca recortável 19-64 mm 1150626; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável Transparente recortável 19-64 mm 1197912; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável convexa Transparente pré-cortada 25 mm 1197919; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável convexa Transparente pré-cortada 28 mm 1197920; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável convexa Transparente pré-cortada 32 mm 1197921; Bolsa de colostomia/ileostomia drenável infantil Transparente recortável 8-50 mm 1197898; Bolsa de colostomia fechada Opaca pré-cortada 25mm 1197914; Bolsa de colostomia fechada Opaca pré-cortada 32 mm 1197915; Bolsa de colostomia fechada Opaca pré-cortada 38 mm 1197916; Bolsa de colostomia fechada Opaca pré-cortada 45 mm 1197917; Bolsa de colostomia fechada Opaca pré-cortada 50 mm 1197918; Bolsa de colostomia fechada Opaca recortável 19-64 mm 1117571; Bolsa de colostomia fechada Transparente recortável 19-64 mm 1117572; Bolsa de urostomia Transparente recortável 19-45 mm 1197895; Bolsa de urostomia convexa Transparente pré-cortada 22mm 1197926 Bolsa de urostomia convexa Transparente pré-cortada 25 mm 1197927; Bolsa de urostomia convexa Transparente pré-cortada 28 mm 1197928; Bolsa de urostomia infantil Transparente recortável 8-25mm 1197899.

<b>Tipo de Arquivo</b>	<b>Arquivos</b>	<b>Expediente, data e hora de inclusão</b>
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU_80523029009_V0.pdf	4174987/21-1 - 22/10/2021 - 01:52

<b>Nome Técnico</b>	Bolsas Coletoras
<b>Registro</b>	80523029009
<b>Processo</b>	25351.561832/2009-54
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: CONVATEC LIMITED - REINO UNIDO</li> <li>FABRICANTE: CONVATEC DOMINICAN REPUBLIC, INC. - DOMINICANA, REPÚBLICA</li> <li>FABRICANTE: CONVATEC, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO

<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE
<a href="#">Exportar para Excel</a> <a href="#">Exportar para PDF</a> <a href="#">Voltar</a>	

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: GLICLAZIDA

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	<b>CNPJ</b>	05.035.244/0001-23	<b>Autorização</b>	1.04.682-0
<b>Processo</b>	25351.121116/2020-84	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	15/06/2020
<b>Nome Comercial</b>	GLICLAZIDA	<b>Registro</b>	146820093	<b>Vencimento do registro</b>	09/2027
<b>Princípio Ativo</b>	GLICLAZIDA			<b>Medicamento de referência</b>	DIAMICRON MR
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIDIABETICOS			<b>ATC</b>	ANTIDIABETICOS
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	<a href="#">Acesse aqui</a>
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	30 MG COM LIB PROL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15 <input type="checkbox"/> ATIVA	1468200930011	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	15/06/2020	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	GLICLAZIDA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (blister de aluminio plastico pvc/pvdc transparente )</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED.</li> <li><b>Endereço:</b> VILLAGE GANGUWALA, PAONTA SAHIB 173 025, DISTRICT SIRMOUR, HIMACHAL PRADESH. - ÍNDIA</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	30 MG COM LIB PROL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1468200930028	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	15/06/2020	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	GLICLAZIDA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (blister de alumínio plastico pvc/pvdc transparente )</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED.</li> <li><b>Endereço:</b> VILLAGE GANGUWALA, PAONTA SAHIB 173 025, DISTRICT SIRMOUR, HIMACHAL PRADESH. - ÍNDIA</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				

<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
3	30 MG COM LIB PROL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1468200930036	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	15/06/2020	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	GLICLAZIDA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (blister de alumínio plástico pvc/pvdc transparente )</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED.</li> <li><b>Endereço:</b> VILLAGE GANGUWALA, PAONTA SAHIB 173 025, DISTRICT SIRMOUR, HIMACHAL PRADESH. - ÍNDIA</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				

<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
4	30 MG COM LIB PROL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1468200930044	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	15/06/2020	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	GLICLAZIDA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (blister de aluminio plastico pvc/pvdc transparente )</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED.</li> <li>• <b>Endereço:</b> VILLAGE GANGUWALA, PAONTA SAHIB 173 025, DISTRICT SIRMOUR, HIMACHAL PRADESH. - ÍNDIA</li> <li>• <b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto				

<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
5	30 MG COM LIB PROL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 <input type="checkbox"/> ATIVA	1468200930052	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	15/06/2020	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	GLICLAZIDA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (blister de alumínio plástico pvc/pvdc transparente )</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED.</li> <li><b>Endereço:</b> VILLAGE GANGUWALA, PAONTA SAHIB 173 025, DISTRICT SIRMOUR, HIMACHAL PRADESH. - ÍNDIA</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	30 MG COM LIB PROL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 1000 <b>ATIVA</b>	1468200930060	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	15/06/2020	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	GLICLAZIDA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (blister de alumínio plástico pvc/pvdc transparente )</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED.</li> <li><b>Endereço:</b> VILLAGE GANGUWALA, PAONTA SAHIB 173 025, DISTRICT SIRMOUR, HIMACHAL PRADESH. - ÍNDIA</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>

7	30 MG COM LIB PROL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1468200930079	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	15/06/2020	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	GLICLAZIDA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (blister de aluminio plastico pvc/pvdc transparente )</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED.</li> <li><b>Endereço:</b> VILLAGE GANGUWALA, PAONTA SAHIB 173 025, DISTRICT SIRMOUR, HIMACHAL PRADESH. - ÍNDIA</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	-				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				