TCESP
Tribunal de Contas
do Estado de São Paulo

Relação de Impedimentos de Licitação / Contrato / Chamamento Público / Celebração de Parceria

Documento gerado em 17/03/2025 às 08:49:46

Em 17/03/2025 às 08:49:26 não foram encontrados registros de pessoas físicas ou jurídicas para o critério de pesquisa informado:

CNPJ: 05005873000100

Para acessar este documento com os dados atualizados, acesse https://www4.tce.sp.gov.br/apenados/publico/#/publicas/impedimento ou utilize o QR Code:

DADOS ATUALIZADOS

Dados atualizados até: 03/2025 (Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (SIAFI) - CEPIM) , 03/2025 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - CEIS) , 03/2025 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - Acordos de Leniência) , 03/2025 (Diário Oficial da União - CEAF) , 03/2025 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - CNEP)

Dados da consulta: 17/03/2025 08:50:34

FILTROS APLICADOS:

CPF / CNPJ sancionado: 05005873000100

Limpar filtros

DETALHAR	CADASTRO	CNPJ/CPF SANCIONADO	NOME SANCIONADO	UF SANCIONADO	ÓRGÃO/ENTIDADE SANCIONADORA	CATEGORIA SANÇÃO	DATA DE PUBLICAÇÃO DA SANÇÃO	VALOR DA MULTA	QUANTIDADE
Nenhum registro encontrado									

Certidão Negativa

Certifico que nesta data (17/03/2025 às 08:55) NÃO CONSTA no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade registros de condenação com trânsito em julgado ou sanção ativa quanto ao CNPJ nº 05.005.873/0001-00.

A condenação por atos de improbidade administrativa não implica automático e necessário reconhecimento da inelegibilidade do condenado.
Para consultas sobre inelegibilidade acesse portal do TSE em http://divulgacandcontas.tse.jus.br/

Esta certidão é expedida gratuitamente. Sua autenticidade pode ser por meio do número de controle 67D8.0DA0.431B.A512 no seguinte endereço: https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php

PORTAL LTDA.

Rua Domingos Simões, 22 Portal do Morumbi
CEP 05630-010 São Paulo/SP
Fone/Fax (11) 3740-7170
E-Mail portal.ltda@redeportal.com.br
C.N.P.J. 05.005.873/0001-00 I.E. 116.354.030.114

Instituição:	Referência: : PR 8/2025
PREFEITURA CAPAO BONITO	Processo: 0312/2025
DEPARTAMENTO DE LICITAÇÕES:	Horários
CONTRATO: REGISTRO DE PREÇO PR ELETRONICO	Encerramento:
VALIDADE DA PROPOSTA: 60 DIAS	11/03/25 08-00:
	Abertura:
	11/03/25 09-00:

Item	Qtde	Un.	Produtos	Valor Unit.(R$)	Valor Total(R$)
024	70.000,00	CP	MONTELUCASTE SÓDICO 10 MG Registro no M.S.: No 1235202820026 Val.Unit: (Duzentos E Noventa E Nove Milésimos de Real) Val.Total:(Vinte Mil, Novecentos E Trinta Reais) Marca: MONTELUCASTE 10MG Fabricado por: Sun Pharmaceutical Ind. Ltd. Industrial Area 3 A.B. Road, Dewas, 455 001, Madhya Pradesh, Índia Importado e registrado por: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.Nome Técnico: MONTELUCASTE 10MG Apresentação: CX C/ 30 CPS	0,2990	20.930,00
047	70.000,00	CP	AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULANICO 500 + 125 MG Registro no M.S.: No 1235202730051 Val.Unit: (Setecentos E Setenta E Nove Milésimos de Real) Val.Total:(Cinquenta E Quatro Mil, Quinhentos E Trinta Reais) Marca: AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTASSIO 500MG+125MG Fabricado por: Sun Pharmaceutical Ind. Ltd., Industrial Area 3 A.B. Road, Dewas - 455001, Madhya Pradesh, Índia Importado e Registrado por: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.Nome Técnico: AMOXICILINA + CLAVULANATO 500 + 125MG Apresentação: CX C/ 300 CP	0,7790	54.530,00
067	150.000,00	CP	CLORPROMAZINA 100 MG Registro no M.S.: No 1049701550048 Val.Unit: (Trinta Centavos) Val.Total:(Quarenta E Cinco Mil Reais) Marca: CLORPROMAZ 100MG Fabricante: UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A Nome Técnico: CLOPROMAZINA 100MG Apresentação: CX C/100CP	0,3000	45.000,00
068	3.000,00	FR	DEXAMETASONA 0,1 MG/ML ELIXIR 100 ML + DOSADOR Registro no M.S.: No 1108500350024 Val.Unit: (Um Real Novecentos E Oitenta E Seis Milésimos de Real) Val.Total:(Cinco Mil, Novecentos E Cinquenta E Oito Reais) Marca: DEXAMETASONA ELIXIR 0,1MG 100ML Fabricante: FARMACE IND. QUIMICO-FARMACEUTICA CEAREN Nome Técnico: Apresentação: CX C/60 FRS 100ML	1,9860	5.958,00

PORTAL LTDA.

Rua Domingos Simões, 22 Portal do Morumbi
CEP 05630-010 São Paulo/SP
Fone/Fax (11) 3740-7170
E-Mail portal.ltda@redeportal.com.br
C.N.P.J. 05.005.873/0001-00 I.E. 116.354.030.114

Item	Qtde	Un.	Produtos	Valor Unit.(R$)	Valor Total(R$)
088	500,00	AM	GLICOSE 50% 10 ML Registro no M.S.: No 1108500090091 Val.Unit: (Quatro Mil, Novecentos E Noventa E Nove Décimos de Milésimo de Real) Val.Total:(Duzentos E Quarenta E Nove Reais E Noventa E Cinco Centavos) Marca: GLICOSE 50% 10ML Fabricante: FARMACE Nome Técnico: GLICOSE 50% 10ML Apresentação: CX C/200 AMP.	0,4999	249,95
114	40.000,00	CP	NORTRIPTILINA 25 MG Registro no M.S.: No 1235201910102 Val.Unit: (Dois Mil, Quatrocentos E Noventa E Nove Décimos de Milésimo de Real) Val.Total:(Nove Mil, Novecentos E Noventa E Seis Reais) Marca: NORTRIPTILINA 25MG Industrial Area 3 A.B. Road,Dewas, 455001,Madhya Pradesh - India Importado e Registrado por: RANBAXY FARMACEUTICA LTDA. Nome Técnico: NORTRIPTILINA 25MG Apresentação: CX C/ 500 CP	0,2499	9.996,00
				Total da Proposta	136.663,95

Informações Adicionais

Validade da Proposta: 60 DIAS
Condições de Pagamento: 30 DIAS
Validade dos Produtos de Consumo: 18 MESES
Prazo de Entrega: 15 DIAS
Local de Entrega: ALMOXARIFADO
Contas Correntes da Portal Ltda.

SANTANDER: Agência: 0336 - Taboão da Serra - SP. C/C: 13002238-9
BANCO DO BRASIL: Agência 2434-1 - C/C: 08700-9
BANCO BRADESCO S/A: Agência 656-4 - Vila Sônia - São Paulo - SP - C/C: 78.171-1
Declaramos que estamos de acordo e nos sujeitamos as normas do presente Edital, e a Lei Estadual n.* 6.544/89 e Lei n° 14133 de 1° de abril de 2021, bem como as demais leis, decretos, portarias e resoluções. Impostos e frete inclusos. Proposta elaborada de acordo com o decreto 48.034/03.

1.1 Declaro que o prazo de eficácia desta proposta é de 60 (sessenta) dias, a contar da data da entrega de seu respectivo envelope (art. 90, da Lei Federal nº 14.133/2021).

1.2 Declaro, sob as penas da lei, que os serviços ofertados atendem todas as especificações exigidas no edital.

1.3 Declaro que o preço acima indicado contempla todos os custos diretos e indiretos incorridos na data da apresentação desta proposta incluindo, entre outros: tributos, encargos sociais, material, despesas administrativas, frete e lucro.

São Paulo, 11 de março de 2025

THATYANA OLIVEIRA ALVES DE ANGELO:27331472852

Assinado de forma digital por THATYANA OLIVEIRA ALVES DE ANGELO:27331472852
Dados: 2025.03.11 17:07:36 -03'00'

Thatyana Oliveira Alves de Angelo
Sócia- Diretora
R.G. 27.321.077-4 SSP/SP
CPF. 273.314.728-52

À
Prefeitura Municipal de Capão Bonito
Departamento de Licitações.

Ref. Pregão n° 8/2025

ANEXO III
DECLARAÇÃO DE PROPOSTA ECONÔMICA

A Empresa Portal Ltda inscrita no CNPJ sob o nº 05.005.873/0001-00com sede na Rua Domingos Simoes 22 – Vila Suzana – São Paulo - SP por intermédio do seu representante legal o(a) Sr(a) Thatyana Oliveira Alves de Angelo portador(a) do Documento de Identidade , órgão emissor 27.321.077-4e do CPF nº 273.314.728-52, DECLARA para fins de participação no Pregão Eletrônico Nº 008/2025, que sua proposta comercial compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas, conforme disposto no § 1º art. 63º da Lei nº 14.133, de 1 de abril de 2021

São Paulo, 10 de março de 2025

THATYANA OLIVEIRA ALVES DE ANGELO:27331472852

Assinado de forma digital por THATYANA OLIVEIRA ALVES DE ANGELO:27331472852
Dados: 2025.03.10 16:27:16 -03'00'

Thatyana Oliveira Alves de Angelo
Socia Diretora
R.G.27.321.077-4
CPF.273.314.728-52

11ª ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO SOCIAL DE SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA

PORTAL LTDA
CNPJ Nº 05.005.873/0001-00
NIRE Nº 3521747647-2

Pelo presente instrumento particular, as partes:

CÉLIA GARCIA DE OLIVEIRA RODRIGUES, brasileira, casada em regime de comunhão parcial de bens, administradora de empresas, portadora da cédula de identidade RG nº 16.913.208-0 órgão emissor SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob nº 092.016.198-71, nascida em 14/11/1963, residente e domiciliada à Rua Paulo Brebal do Valle Junior, nº 52, Residencial Morumbi, São Paulo/SP, CEP.: 05745-220,

JOEL GARCIA DE OLIVEIRA, brasileiro, casado em regime de comunhão parcial de bens, advogado, portador da cédula de identidade RG nº 13.998.478-1 órgão emissor SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob nº 012.581.158-67, nascido em 30/03/1961, residente e domiciliado à Rua Paulo Brebal do Valle Junior, nº 71, Residencial Morumbi, São Paulo/SP, CEP.: 05745-220; e

THATYANA OLIVEIRA ALVES DE ANGELO, brasileira, casada em regime de comunhão parcial de bens, portadora da cédula de identidade RG nº 27.321.077-4 órgão emissor SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob nº 273.314.728-52, nascida em 25/06/1977, residente e domiciliada à Rodovia Régis Bittencourt, nº 1335 – ap. 11 – Jardim Monte Alegre, Taboão da Serra/SP, CEP.: 06768-100;

Únicos sócios componentes da sociedade empresária limitada, que gira sob a denominação social de **"PORTAL LTDA"**, inscrita no CNPJ/MF sob nº 05.005.873/0001-00, com seu contrato social devidamente arquivado na Junta Comercial do Estado de São Paulo sob NIRE nº 35217476472 em sessão de 11/04/2002, estabelecida na cidade de São Paulo/SP à Rua Domingos Simões, nº 22 e 34, bairro Vila Suzana, CEP.: 05630-010, resolvem de pleno e comum acordo, proceder as seguintes alterações no contrato social:

I – DO OBJETO SOCIAL

1.1 Nesta data, os sócios decidem alterar o objeto social da sociedade para: **"Comércio varejista de artigos de óptica, distribuição, importação e exportação de materiais e equipamentos odontológico, materiais cirúrgicos de enfermagem, médico-hospitalar, medicamentos controlados ou não, alimentos, alimentos de propriedade funcional, suplemento vitamínico e mineral, saneantes domissanitários, cosméticos e produto de higiene, limpeza, descartáveis, papelaria e material escolar e atividade de e-commerce."**

II – DA CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

2.1 Os sócios decidem consolidar e dar nova redação ao Contrato Social, incorporando a alteração acima, o qual se regerá pelas disposições legais aplicáveis, conforme segue:

Prova de Autenticidade válida até 05/06/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 07/03/2025 14:37:51 que o documento de hash (SHA-256) 50434943cb34d405427024088407b9ea78095c7331f3bc9670f4bd464551fc0e foi validado em 07/03/2025 09:33:23 através da transação blockchain 0xcdb3d282e1936696784b785b5d346d59235d87e37906631904f0d11fd5ca4f42 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 259209)

CONTRATO SOCIAL

PORTAL LTDA
CNPJ Nº 05.005.873/0001-00
NIRE Nº 3521747647-2

Pelo presente instrumento particular, as partes:

CÉLIA GARCIA DE OLIVEIRA RODRIGUES, brasileira, casada em regime de comunhão parcial de bens, administradora de empresas, portadora da cédula de identidade RG nº 16.913.208-0 órgão emissor SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob nº 092.016.198-71, nascida em 14/11/1963, residente e domiciliada à Rua Paulo Brebal do Valle Junior, nº 52, Residencial Morumbi, São Paulo/SP, CEP.: 05745-220,

JOEL GARCIA DE OLIVEIRA, brasileiro, casado em regime de comunhão parcial de bens, advogado, portador da cédula de identidade RG nº 13.998.478-1 órgão emissor SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob nº 012.581.158-67, nascido em 30/03/1961, residente e domiciliado à Rua Paulo Brebal do Valle Junior, nº 71, Residencial Morumbi, São Paulo/SP, CEP.: 05745-220, e

THATYANA OLIVEIRA ALVES DE ANGELO, brasileira, casada em regime de comunhão parcial de bens, portadora da cédula de identidade RG nº 27.321.077-4 órgão emissor SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob nº 273.314.728-52, nascida em 25/06/1977, residente e domiciliada à Rodovia Régis Bittencourt, nº 1335 – ap. 11 – Jardim Monte Alegre, Taboão da Serra/SP, CEP.: 06768-100,

Únicos sócios componentes da sociedade empresária limitada, que gira sob a denominação social de **"PORTAL LTDA"**, inscrita no CNPJ/MF sob nº 05.005.873/0001-00, com seu contrato social devidamente arquivado na Junta Comercial do Estado de São Paulo sob NIRE nº 35217476472 em sessão de 11/04/2002, estabelecida na cidade de São Paulo/SP à Rua Domingos Simões, nº 22 e 34, bairro Vila Suzana, CEP.: 05630-010, que se regerá pelos seguintes termos, condições e cláusulas que mutuamente se outorgam:

CAPITULO I
DA DENOMINAÇÃO, SEDE, FÓRUM, OBJETO E PRAZO

Cláusula 1ª - A sociedade, empresária limitada, gira sob a denominação social de **PORTAL LTDA**, regida pela Lei nº 10.406/2002, e tem sede na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo à Rua Domingos Simões, nº 22 e 34, bairro Vila Suzana – CEP.: 05630-010.

Parágrafo Primeiro – A sociedade tem **uma filial** estabelecida na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Domingos Simões, nº 52 – Vila Suzana, CEP.: 05630-010, inscrita no CNPJ/MF sob nº 05.005.873/0003-72, com seu contrato social devidamente arquivado na Junta Comercial do Estado de São Paulo sob NIRE nº 3590526509-1 em sessão de 10/04/2017.

Parágrafo Segundo – A sociedade poderá abrir e fechar filiais, estabelecimentos e escritórios em qualquer outra localidade do País, mediante deliberação de sócios representando a maioria do capital social.

Cláusula 2ª - O prazo de duração da sociedade é por tempo indeterminado.

Prova de Autenticidade válida até 05/06/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 07/03/2025 14:37:51 que o documento de hash (SHA-256) 50434943cb34d405427024088407b9ea78095c7331f3bc9670f4bd464551fc0e foi validado em 07/03/2025 09:33:23 através da transação blockchain 0xcdb3d282e1936696784b785b5d346d59235d87e37906631904f0d11fd5ca4f42 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 259209)

Cláusula 3ª - O objetivo da sociedade é a exploração do ramo de: **Comércio varejista de artigos de óptica, distribuição, importação e exportação de materiais e equipamentos odontológico, materiais cirúrgicos de enfermagem, médico-hospitalar, medicamentos controlados ou não, alimentos, alimentos de propriedade funcional, suplemento vitamínico e mineral, saneantes domissanitários, cosméticos e produto de higiene, limpeza, descartáveis, papelaria e material escolar e atividade de e-commerce.**

Parágrafo Primeiro: A sociedade realizará em seu estabelecimento, somente as atividades pertinentes ao comércio, sendo as atividades industriais realizadas em parques industriais de terceiros.

Parágrafo Segundo: Fica expressamente convencionado que a sociedade somente executará, dentre as atividades genericamente declaradas nesta cláusula, aquelas que não estejam impedidas pela legislação específica, por serem privativas de profissionais de profissão regulamentada.

CAPÍTULO II
DO CAPITAL SOCIAL

Cláusula 4ª - O capital social é de R$ 15.000.000,00 (quinze milhões de reais), dividido e representado por 15.000.000 (quinze milhões) de quotas, no valor de R$ 1,00 (um real) cada, totalmente subscrito e integralizado em moeda corrente nacional do País, distribuídos entre os sócios:

SÓCIOS QUOTISTAS	Nº DE QUOTAS	VALOR EM R$
CÉLIA GARCIA DE OLIVEIRA RODRIGUES	7.425.000	R$ 7.425.000,00
JOEL GARCIA DE OLIVEIRA	7.425.000	R$ 7.425.000,00
THATYANA OLIVEIRA ALVES DE ANGELO	150.000	R$ 150.000,00
TOTAL	**15.000.000**	**R$ 15.000.000,00**

Parágrafo Primeiro - Em caso de aumento de capital, os quotistas terão o direito de subscrever as quotas adicionais na mesma proporção da sua participação na sociedade por ocasião do aumento. Se um dos quotistas não usar o seu direito de subscrição assegurado neste contrato, tal direito será transferido automaticamente para outro quotista.

Parágrafo Segundo - Cada quota confere o direito a 01 (um) voto nas deliberações sociais.

Parágrafo Terceiro - A responsabilidade de cada sócio é limitada ao valor de suas quotas do capital social, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social, conforme determina o artigo 1.052 da Lei 10.406 de 10/01/2002.

CAPÍTULO III
DA ADMINISTRAÇÃO DA SOCIEDADE

Cláusula 5ª - A gerência e administração da sociedade será exercida pelos sócios **CÉLIA GARCIA DE OLIVEIRA RODRIGUES**, **JOEL GARCIA DE OLIVEIRA** e **THATYANA OLIVEIRA ALVES DE ANGELO**, independentemente de caução, podendo isoladamente representar a sociedade, ativa e passivamente, judicial ou extrajudicialmente na forma estipulada no presente contrato. A sócia Célia Garcia de Oliveira Rodrigues usará a designação de Diretora Presidente, o sócio Joel Garcia de Oliveira usará a designação de Diretor Administrativo e a sócia Thatyana Oliveira Alves de Angelo usará a designação de Diretora Financeira, nas suas relações com terceiros.

Parágrafo Primeiro - São expressamente vedados, sendo nulos e inoperantes com relação à sociedade, os atos de

Esta folha pertence ao Instrumento Particular da 11ª Alteração e Consolidação de Contrato Social da Sociedade Empresária Limitada **"PORTAL LTDA"**, firmado em 19/12/2017.

Prova de Autenticidade válida até 05/06/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 07/03/2025 14:37:51 que o documento de hash (SHA-256) 50434943cb34d405427024088407b9ea78095c7331f3bc9670f4bd464551fc0e foi validado em 07/03/2025 09:33:23 através da transação blockchain 0xcdb3d282e1936696784b785b5d346d59235d87e37906631904f0d11fd5ca4f42 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 259209)

qualquer dos sócios, procuradores ou funcionários que a envolverem em obrigações relativas a negócios ou operações estranhas ao objeto social, tais como fianças, avais, endossos, ou quaisquer outras garantias a favor de terceiros.

Parágrafo Segundo - Quaisquer dos sócios poderão isoladamente, assinar cheques, documentos, contratos e qualquer documento necessário às atividades da Sociedade, além de poder constituir mandatários, em nome da sociedade, devendo os instrumentos de mandato especificar os poderes outorgados aos seus titulares, mencionando-se sempre o prazo de sua validade, nunca superior a 12 (doze) meses, com exceção da procuração "ad judicia" que poderá ser outorgada por prazo indeterminado.

Cláusula 6ª - Os sócios terão o direito de uma retirada mensal, a título de pró-labore, sempre respeitando a legislação do Imposto de Renda e o exercício efetivo na sociedade.

Cláusula 7ª - A denominação social só poderá ser utilizada em negócios de exclusivo interesse da sociedade e esta considerar-se-á devidamente representada e obrigada pela assinatura dos sócios-gerentes, individualmente, ou por procurador regularmente constituído pela sociedade, de acordo com os poderes constantes do mandato.

Cláusula 8ª - Para a prática de atos de alienação ou oneração de bens imóveis do ativo permanente, necessariamente os administradores deverão obter aprovação de quotistas que representem a maioria do capital social.

CAPÍTULO IV
DO EXERCÍCIO SOCIAL, BALANÇOS E LUCROS

Cláusula 9ª - O exercício social coincide com o ano civil, encerrando-se, portanto em 31 de dezembro de cada ano.

Cláusula 10ª - No dia 31 de dezembro de cada exercício, será elaborado o balanço patrimonial, de resultado econômico da sociedade (artigo 1.065 da Lei 10.406/02), onde os lucros ou prejuízos, porventura existentes, serão distribuídos ou suportados por cada um dos sócios, proporcionalmente às quotas sociais de cada um.

Parágrafo Único – A sociedade dispensa a formalização de reunião ou assembleia geral dos sócios prevista no artigo 1078 do código civil (Lei 10.406/2002), nos termos do artigo 1079 cumulado com o 1072, parágrafo primeiro ao sexto do mesmo código.

CAPÍTULO V
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Cláusula 11ª – No caso de falência, falecimento ou impedimento definitivo de um dos sócios, a sociedade não será dissolvida, devendo os negócios continuarem normalmente pelos sócios remanescentes, procedendo-se a necessária alteração contratual e os haveres do sócio falido, falecido ou declarado impedido, serão pagos aos herdeiros, caso estes não desejem suceder o sócio na sociedade, de acordo com o balanço especialmente levantado para esse fim e de conformidade com o que permitir o patrimônio e os créditos sociais, a partir de 90 (noventa) dias da ocorrência de qualquer dos fatos mencionados.

Cláusula 12ª – Qualquer dos sócios que desejar se retirar da sociedade, fará proposta por escrito, com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias. A proposta deverá ser analisada e seus direitos e haveres serão pagos de acordo com o artigo 1.077 do Código Civil.

Prova de Autenticidade válida até 05/06/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 07/03/2025 14:37:51 que o documento de hash (SHA-256) 50434943cb34d405427024088407b9ea78095c7331f3bc9670f4bd464551fc0e foi validado em 07/03/2025 09:33:23 através da transação blockchain 0xcdb3d282e1936696784b785b5d346d59235d87e37906631904f0d11fd5ca4f42 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 259209)

Cláusula 13ª – Em caso de dissolução ou liquidação da sociedade, fica estipulado que o patrimônio social, depois de liquidado todo o passivo, será distribuído entre os sócios, na proporção de quotas que possuírem.

Cláusula 14ª – Todas as divergências serão resolvidas pela interpretação deste contrato, sendo os casos omissos regidos pelas disposições dos artigos 1.052 a 1987 do Código Civil Brasileiro de 2002 que regulamenta as sociedades empresariais, na forma e tipo de sociedades limitadas, subsidiariamente, e no que for aplicada, a Lei das Sociedades Anônimas.

Cláusula 15ª – Fica eleito o foro da Comarca de São Paulo no Estado de São Paulo, com renuncia expressa de qualquer outro, por mais privilegiado que seja, para dirimir judicialmente assunto ou questão relativos a este contrato, competindo à parte vencida, o pagamento de honorários advocatícios da contraria e vencedora, além de ficar inteiramente sob o seu encargo todas as custas judiciais e extrajudiciais.

Cláusula 16ª – Os sócios e administradores declaram, sob as penas da lei que não estão impedidos de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação ou suborno; concussão, peculato, contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade, com observância ao artigo 1.011 parágrafo 1º do Código Civil.

Cláusula 17ª – No uso da faculdade estabelecida pelo artigo 1.066 da Lei 10.406/02, os sócios resolvem não constituir o Conselho Fiscal.

E, por estarem justos e contratados, assinam o presente Instrumento em 3 (três) vias de igual teor e forma, na presença de 2 (duas) testemunhas.

São Paulo, 19 de dezembro de 2017.

SERVIÇO REGISTRO CIVIL E TABELIONATO CUNHA

Célia Garcia de Oliveira Rodrigues

Joel Garcia de Oliveira

SERVIÇO REGISTRO CIVIL E TABELIONATO CUNHA

Thatyana Oliveira Alves de Angelo

As Testemunhas:

Viviane Ap. Oliveira Batista de Toledo
RG nº 30.527.631-1 SSP/SP
CPF/MF nº 333.013.548-40

Shirlei Pereira dos Santos
RG nº 32.941.010-6 SSP/SP
CPF/MF nº 285.731.928-28

Esta folha pertence ao Instrumento Particular da 11ª Alteração e Consolidação de Contrato Social da Sociedade Empresária Limitada **"PORTAL LTDA"**, firmado em 19/12/2017.

Prova de Autenticidade válida até 05/06/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 07/03/2025 14:37:51 que o documento de hash (SHA-256) 50434943cb34d405427024088407b9ea78095c7331f3bc9670f4bd464551fc0e foi validado em 07/03/2025 09:33:23 através da transação blockchain 0xcdb3d282e1936696784b785b5d346d59235d87e37906631904f0d11fd5ca4f42 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 259209)

JUCESP
05 JAN 2018

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO
JUCESP
CERTIFICO O REGISTRO SOB O NÚMERO
27.184/18-3
FLÁVIA R. BRITTO GONÇALVES
SECRETÁRIA GERAL
JUCESP

Adriana Alessandra da Silva de Almeida
PREPOSTO

Colégio Notarial do Brasil
111856
FIRMA
VALOR ECONÔMICO 1
1155AB0092792

OFICIAL DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS
Tabeliã: Bel Thelma Terezinha da Cunha - Tabeliã Sub: Lylian Simone C. Leitão Grugni
Rua Caetano Barreiro, 146 - Centro - Fone: 4788-1840 - Fax: 4788-1846 - Taboão da Serra - SP
TABOÃO DA SERRA
COMARCA DE TABOÃO DA SERRA

Reconheço por semelhança as firmas de: (1) CELIA GARCIA DE OLIVEIRA RODRIGUES, (1) JOEL GARCIA DE OLIVEIRA e (1) THATYANA OLIVEIRA ALVES DE ANGELO, em documentos com valor econômico, dou fé.
Taboão da Serra, 12 de janeiro de 2018.
Em testemunho da verdade. Cód. [illegible]
LAURINDA LUMIKO HATAKA - Escrevente

SERRA

Colégio Notarial do Brasil
111856
FIRMA
VALOR ECONÔMICO 1
1155AB0092791

Adriana Alessandra da Silva de Almeida
PREPOSTO

Prova de Autenticidade válida até 05/06/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 07/03/2025 14:37:51 que o documento de hash (SHA-256)
50434943cb34d4054270240884O7b9ea78095c7331f3bc9670f4bd464551fc0e foi validado em 07/03/2025 09:33:23 através da transação blockchain
0xcdb3d282e1936696784b785b5d346d59235d87e37906631904f0d11fd5ca4f42 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 259209)

JUCESP

05 JAN 2018

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO
JUCESP

CERTIFICO O REGISTRO SOB O NÚMERO
27.184/18-3

FLÁVIA R BRITTO GONÇALVES
SECRETARIA GERAL

JUCESP

Adriana Alessandra da Silva da Almeida
PREPOSTO

Colégio Notarial do Brasil
111856
FIRMA
VALOR ECONÔMICO 1
1155AB0092792

Colégio Notarial do Brasil
111856
FIRMA
VALOR ECONÔMICO 1
1155AB0092793

OFICIAL DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS
Tabelião Pol Thaleio Ilarra Dos Santos Junho - Tabelião Sub Tyler Simonetti Pollão Bengal
Rua Castro Bolcelli, 116 - Bairro - Fone 4785-1840 - Fax 4785-1846 - Tabelião da Serra - SP

TABOÃO DA SERRA
CIDADE DE PAZ

Reconheço por semelhança as firmas de: (1) CELIA GARCIA DE OLIVEIRA RODRIGUES, (1) JOEL GARCIA DE OLIVEIRA e (1) THATYANA OLIVEIRA ALVES DE ANGELO, em documentos com valor econômico, dou fé.
Taboão da Serra, 12 de janeiro de 2018.
Em Testemunho ____ da verdade. Cód. [19629813115309005836BB-0060251]

LAURINDA LUMIKO HATAKA - Escrevente

Colégio Notarial do Brasil
111856
FIRMA
VALOR ECONÔMICO 1
1155AB0092791

Adriana Alessandra da Silva da Almeida
PREPOSTO

Prova de Autenticidade válida até 05/06/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 07/03/2025 14:37:51 que o documento de hash (SHA-256)
50434943cb34d405427024088407b9ea78095c7331f3bc9670f4bd464551fc0e foi validado em 07/03/2025 09:33:23 através da transação blockchain
0xcdb3d282e1936696784b785b5d346d59235d87e37906631904f0d11fd5ca4f42 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 259209)

JUCESP

21 -2 25

12ª ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO SOCIAL DE SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA

PORTAL LTDA
CNPJ Nº 05.005.873/0001-00
NIRE Nº 3521747647-2

Pelo presente instrumento particular, as partes:

CÉLIA GARCIA DE OLIVEIRA RODRIGUES, brasileira, casada em regime de comunhão parcial de bens, administradora de empresas, portadora da cédula de identidade RG nº 16.913.208-0 órgão emissor SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob nº 092.016.198-71, nascida em 14/11/1963, residente e domiciliada à Rua Paulo Brebal do Valle Junior, nº 52, Residencial Morumbi, São Paulo/SP, CEP.: 05745-220,

JOEL GARCIA DE OLIVEIRA, brasileiro, casado em regime de comunhão parcial de bens, advogado, portador da cédula de identidade RG nº 13.998.478-1 órgão emissor SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob nº 012.581.158-67, nascido em 30/03/1961, residente e domiciliado à Rua Paulo Brebal do Valle Junior, nº 71, Residencial Morumbi, São Paulo/SP, CEP.: 05745-220; e

THATYANA OLIVEIRA ALVES DE ANGELO, brasileira, casada em regime de comunhão parcial de bens, portadora da cédula de identidade RG nº 27.321.077-4 órgão emissor SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob nº 273.314.728-52, nascida em 25/06/1977, residente e domiciliada à Rodovia Régis Bittencourt, nº 1335 – ap. 11 – Jardim Monte Alegre, Taboão da Serra/SP, CEP.: 06768-100;

Únicos sócios componentes da sociedade empresária limitada, que gira sob a denominação social de **"PORTAL LTDA"**, inscrita no CNPJ/MF sob nº 05.005.873/0001-00, com seu contrato social devidamente arquivado na Junta Comercial do Estado de São Paulo sob NIRE nº 35217476472 em sessão de 11/04/2002, estabelecida na cidade de São Paulo/SP à Rua Domingos Simões, nº 22 e 34, bairro Vila Suzana, CEP.: 05630-010, resolvem de pleno e comum acordo, proceder as seguintes alterações no contrato social:

I – DA ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO SÓCIA

1.1 Neste ato, a sócia **THATYANA OLIVEIRA ALVES DE ANGELO** altera seu endereço residencial para ***Avenida Aprigio Bezerra da Silva, 1335, Bloco A apto 11, Bairro Chácara Agrindus, Cidade Taboão da Serra, Estado São Paulo, CEP: 06768-100***.

II – DO EXERCÍCIO SOCIAL, BALANÇOS E LUCROS

2.1 Nesta data, os sócios decidem alterar a Cláusula 10ª do Capítulo IV do Contrato Social, conforme segue:

"Cláusula 10ª – Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, os administradores prestarão contas justificadas de sua administração, procedendo na

Prova de Autenticidade válida até 05/06/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 07/03/2025 14:37:51 que o documento de hash (SHA-256) 50434943cb34d405427024088407b9ea78095c7331f3bc9670f4bd464551fc0e foi validado em 07/03/2025 09:33:23 através da transação blockchain 0xcdb3d282e1936696784b785b5d346d59235d87e37906631904f0d11fd5ca4f42 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 259209)

JUCESP
20 -2 25

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.

Parágrafo Primeiro – Poderá a administração, em qualquer tempo, efetuar balanços intermediários e extraordinários e, na existência de lucros, deliberar sobre a distribuição antecipada dos mesmos, total ou parcialmente.

Parágrafo Segundo – Dos resultados positivos verificados, poderão ser criados fundos de reserva de capital de giro, reservas de capital, provisões e outros previstos na legislação vigente.

Parágrafo Terceiro – A sociedade efetuará a distribuição dos resultados, desproporcional aos percentuais de participação do quadro societário, e pela efetivação dos trabalhos realizados na sociedade pelos sócios, segundo autoriza o artigo 1.007 da Lei nº 10.406/2002."

III – DA CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

3.1 Os sócios decidem consolidar e dar nova redação ao Contrato Social, incorporando a alteração acima, o qual se regerá pelas disposições legais aplicáveis, conforme segue:

CONTRATO SOCIAL CONSOLIDADO

PORTAL LTDA
CNPJ Nº 05.005.873/0001-00
NIRE Nº 3521747647-2

Pelo presente instrumento particular, as partes:

CÉLIA GARCIA DE OLIVEIRA RODRIGUES, brasileira, casada em regime de comunhão parcial de bens, administradora de empresas, portadora da cédula de identidade RG nº 16.913.208-0 órgão emissor SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob nº 092.016.198-71, nascida em 14/11/1963, residente e domiciliada à Rua Paulo Brebal do Valle Junior, nº 52, Residencial Morumbi, São Paulo/SP, CEP.: 05745-220,

JOEL GARCIA DE OLIVEIRA, brasileiro, casado em regime de comunhão parcial de bens, advogado, portador da cédula de identidade RG nº 13.998.478-1 órgão emissor SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob nº 012.581.158-67, nascido em 30/03/1961, residente e domiciliado à Rua Paulo Brebal do Valle Junior, nº 71, Residencial Morumbi, São Paulo/SP, CEP.: 05745-220, e

THATYANA OLIVEIRA ALVES DE ANGELO, brasileira, casada em regime de comunhão parcial de bens, portadora da cédula de identidade RG nº 27.321.077-4 órgão emissor SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob nº 273.314.728-52, nascida em 25/06/1977, residente e domiciliada à Avenida Aprigio

Prova de Autenticidade válida até 05/06/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 07/03/2025 14:37:51 que o documento de hash (SHA-256) 50434943cb34d405427024088407b9ea78095c7331f3bc9670f4bd464551fc0e foi validado em 07/03/2025 09:33:23 através da transação blockchain 0xcdb3d282e1936696784b785b5d346d59235d87e37906631904f0d11fd5ca4f42 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 259209)

Bezerra da Silva, 1335, Bloco A apto 11, Bairro Chácara Agrindus, Cidade Taboão da Serra, Estado São Paulo, CEP: 06768-100,

Únicos sócios componentes da sociedade empresária limitada, que gira sob a denominação social de **"PORTAL LTDA"**, inscrita no CNPJ/MF sob nº 05.005.873/0001-00, com seu contrato social devidamente arquivado na Junta Comercial do Estado de São Paulo sob NIRE nº 35217476472 em sessão de 11/04/2002, estabelecida na cidade de São Paulo/SP à Rua Domingos Simões, nº 22 e 34, bairro Vila Suzana, CEP.: 05630-010, que se regerá pelos seguintes termos, condições e cláusulas que mutuamente se outorgam:

CAPÍTULO I
DA DENOMINAÇÃO, SEDE, FÓRUM, OBJETO E PRAZO

Cláusula 1ª - A sociedade, empresária limitada, gira sob a denominação social de **PORTAL LTDA**, regida pela Lei nº 10.406/2002, e tem sede na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo à Rua Domingos Simões, nº 22 e 34, bairro Vila Suzana – CEP.: 05630-010.

Parágrafo Primeiro – A sociedade tem **uma filial** estabelecida na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Domingos Simões, nº 52 – Vila Suzana, CEP.: 05630-010, inscrita no CNPJ/MF sob nº 05.005.873/0003-72, com seu contrato social devidamente arquivado na Junta Comercial do Estado de São Paulo sob NIRE nº 3590526509-1 em sessão de 10/04/2017.

Parágrafo Segundo – A sociedade poderá abrir e fechar filiais, estabelecimentos e escritórios em qualquer outra localidade do País, mediante deliberação de sócios representando a maioria do capital social.

Cláusula 2ª - O prazo de duração da sociedade é por tempo indeterminado.

Cláusula 3ª - O objetivo da sociedade é a exploração do ramo de: **Comércio varejista de artigos de óptica, distribuição, importação e exportação de materiais e equipamentos odontológico, materiais cirúrgicos de enfermagem, médico-hospitalar, medicamentos controlados ou não, alimentos, alimentos de propriedade funcional, suplemento vitamínico e mineral, saneantes domissanitários, cosméticos e produto de higiene, limpeza, descartáveis, papelaria e material escolar e atividade de e-commerce.**

Parágrafo Primeiro: A sociedade realizará em seu estabelecimento, somente as atividades pertinentes ao comércio, sendo as atividades industriais realizadas em parques industriais de terceiros.

Parágrafo Segundo: Fica expressamente convencionado que a sociedade somente executará, dentre as atividades genericamente declaradas nesta cláusula, aquelas que não estejam impedidas pela legislação específica, por serem privativas de profissionais de profissão regulamentada.

Prova de Autenticidade válida até 05/06/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 07/03/2025 14:37:51 que o documento de hash (SHA-256) 50434943cb34d4054270240884O7b9ea78095c7331f3bc9670f4bd464551fc0e foi validado em 07/03/2025 09:33:23 através da transação blockchain 0xcdb3d282e1936696784b785b5d346d59235d87e37906631904f0d11fd5ca4f42 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 259209)

JUCESP

21 -2 25

CAPÍTULO II
DO CAPITAL SOCIAL

Cláusula 4ª - O capital social é de R$ 15.000.000,00 (quinze milhões de reais), dividido e representado por 15.000.000 (quinze milhões) de quotas, no valor de R$ 1,00 (um real) cada, totalmente subscrito e integralizado em moeda corrente nacional do País, distribuídos entre os sócios:

SÓCIOS QUOTISTAS	Nº DE QUOTAS	VALOR EM R$
CÉLIA GARCIA DE OLIVEIRA RODRIGUES	7.425.000	R$ 7.425.000,00
JOEL GARCIA DE OLIVEIRA	7.425.000	R$ 7.425.000,00
THATYANA OLIVEIRA ALVES DE ANGELO	150.000	R$ 150.000,00
TOTAL	**15.000.000**	**R$ 15.000.000,00**

Parágrafo Primeiro - Em caso de aumento de capital, os quotistas terão o direito de subscrever as quotas adicionais na mesma proporção da sua participação na sociedade por ocasião do aumento. Se um dos quotistas não usar o seu direito de subscrição assegurado neste contrato, tal direito será transferido automaticamente para outro quotista.

Parágrafo Segundo - Cada quota confere o direito a 01 (um) voto nas deliberações sociais.

Parágrafo Terceiro - A responsabilidade de cada sócio é limitada ao valor de suas quotas do capital social, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social, conforme determina o artigo 1.052 da Lei 10.406 de 10/01/2002.

CAPÍTULO III
DA ADMINISTRAÇÃO DA SOCIEDADE

Cláusula 5ª - A gerência e administração da sociedade será exercida pelos sócios **CÉLIA GARCIA DE OLIVEIRA RODRIGUES, JOEL GARCIA DE OLIVEIRA** e **THATYANA OLIVEIRA ALVES DE ANGELO**, independentemente de caução, podendo isoladamente representar a sociedade, ativa e passivamente, judicial ou extrajudicialmente na forma estipulada no presente contrato. A sócia Célia Garcia de Oliveira Rodrigues usará a designação de Diretora Presidente, o sócio Joel Garcia de Oliveira usará a designação de Diretor Administrativo e a sócia Thatyana Oliveira Alves de Angelo usará a designação de Diretora Financeira, nas suas relações com terceiros.

Parágrafo Primeiro - São expressamente vedados, sendo nulos e inoperantes com relação à sociedade, os atos de qualquer dos sócios, procuradores ou funcionários que a envolverem em obrigações relativas a negócios ou operações estranhas ao objeto social, tais como fianças, avais, endossos, ou quaisquer outras garantias a favor de terceiros.

Parágrafo Segundo - Quaisquer dos sócios poderão isoladamente, assinar cheques, documentos, contratos e qualquer documento necessário às atividades da Sociedade, além de poder constituir mandatários, em nome da sociedade, devendo os instrumentos de mandato especificar os poderes outorgados aos seus titulares, mencionando-se sempre o prazo de sua validade, nunca superior a 12 (doze) meses, com exceção da procuração "ad judicia" que poderá ser outorgada por prazo indeterminado.

Prova de Autenticidade válida até 05/06/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 07/03/2025 14:37:51 que o documento de hash (SHA-256)
50434943cb34d405427024088407b9ea78095c7331f3bc9670f4bd464551fc0e foi validado em 07/03/2025 09:33:23 através da transação blockchain
0xcdb3d282e1936696784b785b5d346d59235d87e37906631904f0d11fd5ca4f42 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 259209)

Cláusula 6ª - Os sócios terão o direito de uma retirada mensal, a título de pró-labore, sempre respeitando a legislação do Imposto de Renda e o exercício efetivo na sociedade.

Cláusula 7ª - A denominação social só poderá ser utilizada em negócios de exclusivo interesse da sociedade e esta considerar-se-á devidamente representada e obrigada pela assinatura dos sócios-gerentes, individualmente, ou por procurador regularmente constituído pela sociedade, de acordo com os poderes constantes do mandato.

Cláusula 8ª - Para a prática de atos de alienação ou oneração de bens imóveis do ativo permanente, necessariamente os administradores deverão obter aprovação de quotistas que representem a maioria do capital social.

CAPÍTULO IV
DO EXERCÍCIO SOCIAL, BALANÇOS E LUCROS

Cláusula 9ª – O exercício social coincide com o ano civil, encerrando-se, portanto, em 31 de dezembro de cada ano.

Cláusula 10ª – Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, os administradores prestarão contas justificadas de sua administração, procedendo na 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.

Parágrafo Primeiro – Poderá a administração, em qualquer tempo, efetuar balanços intermediários e extraordinários e, na existência de lucros, deliberar sobre a distribuição antecipada dos mesmos, total ou parcialmente.

Parágrafo Segundo – Dos resultados positivos verificados, poderão ser criados fundos de reserva de capital de giro, reservas de capital, provisões e outros previstos na legislação vigente.

Parágrafo Terceiro – A sociedade efetuará a distribuição dos resultados, desproporcional aos percentuais de participação do quadro societário, e pela efetivação dos trabalhos realizados na sociedade pelos sócios, segundo autoriza o artigo 1.007 da Lei nº 10.406/2002.

CAPÍTULO V
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Cláusula 11ª – No caso de falência, falecimento ou impedimento definitivo de um dos sócios, a sociedade não será dissolvida, devendo os negócios continuarem normalmente pelos sócios remanescentes, procedendo-se a necessária alteração contratual e os haveres do sócio falido, falecido ou declarado impedido, serão pagos aos herdeiros, caso estes não desejem suceder o sócio na sociedade, de acordo com o balanço especialmente levantado para esse fim e de conformidade com o que permitir o patrimônio e os créditos sociais, a partir de 90 (noventa) dias da ocorrência de qualquer dos fatos mencionados.

Prova de Autenticidade válida até 05/06/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 07/03/2025 14:37:51 que o documento de hash (SHA-256)
50434943cb34d4054270240884O7b9ea78095c7331f3bc9670f4bd464551fc0e foi validado em 07/03/2025 09:33:23 através da transação blockchain
0xcdb3d282e1936696784b785b5d346d59235d87e37906631904f0d11fd5ca4f42 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 259209)

Cláusula 12ª – Qualquer dos sócios que desejar se retirar da sociedade, fará proposta por escrito, com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias. A proposta deverá ser analisada e seus direitos e haveres serão pagos de acordo com o artigo 1.077 do Código Civil.

Cláusula 13ª – Em caso de dissolução ou liquidação da sociedade, fica estipulado que o patrimônio social, depois de liquidado todo o passivo, será distribuído entre os sócios, na proporção de quotas que possuírem.

Cláusula 14ª – Todas as divergências serão resolvidas pela interpretação deste contrato, sendo os casos omissos regidos pelas disposições dos artigos 1.052 a 1987 do Código Civil Brasileiro de 2002 que regulamenta as sociedades empresariais, na forma e tipo de sociedades limitadas, subsidiariamente, e no que for aplicada, a Lei das Sociedades Anônimas.

Cláusula 15ª – Fica eleito o foro da Comarca de São Paulo no Estado de São Paulo, com renuncia expressa de qualquer outro, por mais privilegiado que seja, para dirimir judicialmente assunto ou questão relativos a este contrato, competindo à parte vencida, o pagamento de honorários advocatícios da contraria e vencedora, além de ficar inteiramente sob o seu encargo todas as custas judiciais e extrajudiciais.

Cláusula 16ª – Os sócios e administradores declaram, sob as penas da lei que não estão impedidos de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação ou suborno; concussão, peculato, contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade, com observância ao artigo 1.011 parágrafo 1º do Código Civil.

Cláusula 17ª – No uso da faculdade estabelecida pelo artigo 1.066 da Lei 10.406/02, os sócios resolvem não constituir o Conselho Fiscal.

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

São Paulo, 12 de fevereiro de 2025.

SERVIÇO REGISTRO CIVIL E TABELIONATO CUMIA

Célia Garcia de Oliveira Rodrigues

SERVIÇO REGISTRO CIVIL E TABELIONATO CUMIA

Joel Garcia de Oliveira

SERVIÇO REGISTRO CIVIL E TABELIONATO CUMIA

Thatyana Oliveira Alves de Angelo

JUCESP
20 FEV 2025
SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO – JUCESP
CERTIFICO O REGISTRO SOB O NÚMERO
ALOZIO E. SOARES JUNIOR
SECRETÁRIO GERAL EM EXERCÍCIO
69.404/25-2
JUCESP

Prova de Autenticidade válida até 05/06/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 07/03/2025 14:37:51 que o documento de hash (SHA-256) 50434943cb34d4054270240884O7b9ea78095c7331f3bc9670f4bd464551fc0e foi validado em 07/03/2025 09:33:23 através da transação blockchain 0xcdb3d282e1936696784b785b5d346d59235d87e37906631904f0d11fd5ca4f42 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 259209)

OFICIAL DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS
Tabeliã Substituta: Lylian Simone da Cunha Leitão Giugni
Rua Caetano Barrella, 146 - Centro - Fone: 4788-1840 - Fax: 4788-1846 - Taboão da Serra - SP

TABOÃO DA SERRA
COMARCA DE TABOÃO DA SERRA

Reconheço por semelhança as firmas de: (1) CELIA GARCIA DE OLIVEIRA RODRIGUES, (1) NOEL GARCIA DE OLIVEIRA e (1) THATYANA OLIVEIRA ALVES DE ANGELO, em documentos com valor econômico, dou fé.
Cód.19773563131305005836884007030.
Selo(s): 2 Atos:AA-0616632 ; AA-0623026.
Taboão da Serra, 05 de março de 2025. Em Testº da verdade.

Simone Souza dos Santos
PREPOSTO

Colégio Notarial do Brasil – Seção São Paulo – APPEN SP
111856
FIRMA
VALOR ECONÔMICO 2
C21155AA0616632

Colégio Notarial do Brasil – Seção São Paulo – APPEN SP
111856
FIRMA
VALOR ECONÔMICO 1
C11155AB0623026

JUCESP
12 FEV 2025

Prova de Autenticidade válida até 05/06/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 07/03/2025 14:37:51 que o documento de hash (SHA-256)
50434943cb34d405427024088407b9ea78095c7331f3bc9670f4bd464551fc0e foi validado em 07/03/2025 09:33:23 através da transação blockchain
0xcdb3d282e1936696784b785b5d346d59235d87e37906631904f0d11fd5ca4f42 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 259209)

OFICIAL DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS
Tabelia Substituta: Lylian Simone da Cunha Leitão Giugni
Rua Caetano Barrella, 146 - Centro - Fone: 4788-1840 - Fax 4788-1846 - Taboão da Serra - SP

TABOÃO DA SERRA
COMARCA DE TABOÃO DA SERRA

Reconheço por semelhança as firmas de: (1) CELIA GARCIA DE OLIVEIRA RODRIGUES, (1) JOEL GARCIA DE OLIVEIRA e (1) THATYANA OLIVEIRA ALVES DE ANGELO, em documentos com valor econômico, dou fé.
Cód.1977356313130500583688-007030.
Selo(s): 2 Atos:AA-0616632 1 Atos:AB-0623026.
Taboão da Serra, 05 de março de 2025. Em Testº da verdade.

Simone Souza dos Santos
PREPOSTO

Colégio Notarial do Brasil
Seção São Paulo
111856
FIRMA
VALOR ECONÔMICO 2
C21155AA0616632

Colégio Notarial do Brasil
Seção São Paulo
111856
FIRMA
VALOR ECONÔMICO 1
C11155AB0623026

Prova de Autenticidade válida até 05/06/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 07/03/2025 14:37:51 que o documento de hash (SHA-256)
50434943cb34d405427024088407b9ea78095c7331f3bc9670f4bd464551fc0e foi validado em 07/03/2025 09:33:23 através da transação blockchain
0xcdb3d282e1936696784b785b5d346d59235d87e37906631904f0d11fd5ca4f42 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 259209)

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

Prova de Autenticidade válida até 05/06/2025

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **50434943cb34d405427024088407b9ea78095c7331f3bc9670f4bd464551fc0e** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **259209** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"CONTRATO SOCIAL - PORTAL"**, cujo assunto é descrito como **"CONTRATO SOCIAL - PORTAL"**, faz prova de que em **07/03/2025 09:33:12**, o responsável **Portal Ltda (05.005.873/0001-00)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Portal Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **07/03/2025 14:38:18** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xcdb3d282e1936696784b785b5d346d59235d87e37906631904f0d11fd5ca4f42**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

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

DAUTIN
BLOCKCHAIN

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

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
05.005.873/0001-00 **MATRIZ**		**11/04/2002**

NOME EMPRESARIAL
PORTAL LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	PORTE
********	**DEMAIS**

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

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos
46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal
46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar
46.93-1-00 - Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários
47.71-7-01 - Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
R DOMINGOS SIMOES	**22**	**E NUMERO 34**

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
05.630-010	**VILA SUZANA**	**SAO PAULO**	**SP**

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
PORTAL.LTDA@UOL.COM.BR	**(11) 3740-7170/ (11) 3773-7170**

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	**11/04/2002**

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 2.119, de 06 de dezembro de 2022.

Emitido no dia **24/02/2025** às **10:14:08** (data e hora de Brasília). Página: **1/1**

Consulta Pública ao Cadastro ICMS

Cadastro de Contribuintes de ICMS - Cadesp

Código de controle da consulta: ae86e156-9803-4e7a-be23-476e152910aa

Estabelecimento

IE: 116.354.030.114
CNPJ: 05.005.873/0001-00
Nome Empresarial: PORTAL LTDA
Nome Fantasia:
Natureza Jurídica: Sociedade Empresária Limitada

Endereço

Logradouro: RUA DOMINGOS SIMOES
Nº: 22 **Complemento:** E NUMERO 34
CEP: 05.630-010 **Bairro:** VILA SUZANA
Município: SAO PAULO **UF:** SP

Informações Complementares

Situação Cadastral: Ativo **Data da Situação Cadastral:** 09/05/2002
Ocorrência Fiscal: Ativa **Posto Fiscal:** PFC-10 - BUTANTÃ
Regime de Apuração: NORMAL - REGIME PERIÓDICO DE APURAÇÃO

Atividades Econômicas:
Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
Comércio atacadista de produtos odontológicos
Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal
Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar
Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários
Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas

Informações NF-e

Data de Credenciamento como emissor de NF-e: 01/12/2010
Indicador de Obrigatoriedade de NF-e: Obrigatoriedade Total
Data de Início da Obrigatoriedade de NF-e: 01/04/2010

Voltar

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

Versão: 4.38.0

Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: PORTAL LTDA (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 05.005.873/0001-00
Certidão nº: 67824350/2024
Expedição: 03/10/2024, às 10:25:35
Validade: 01/04/2025 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **PORTAL LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **05.005.873/0001-00**, **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.° 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.

Voltar Imprimir

CAIXA ECONÔMICA FEDERAL

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 05.005.873/0001-00
Razão Social: PORTAL LTDA
Endereço: R DOMINGOS SIMOES 22 / VILA SUZANA / SAO PAULO / SP / 05630-010

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 Servico - 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:03/03/2025 a 01/04/2025

Certificação Número: 2025030300401145659931

Informação obtida em 05/03/2025 09:16:59

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa: **www.caixa.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: PORTAL LTDA
CNPJ: 05.005.873/0001-00

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 09:19:24 do dia 11/11/2024 <hora e data de Brasília>.
Válida até 10/05/2025.
Código de controle da certidão: **58E0.DC65.BE4C.C44A**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

Procuradoria da Dívida Ativa

Certidão Negativa de Débitos Inscritos
da
Dívida Ativa do Estado de São Paulo

CNPJ Base: 05.005.873

Ressalvado o direito de a Fazenda do Estado de São Paulo cobrar ou inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade da pessoa jurídica/física acima identificada que vierem a ser apuradas, é certificado que:

não constam débitos inscritos em Dívida Ativa de responsabilidade do Interessado(a).

Tratando-se de CRDA emitida para pessoa jurídica, a pesquisa na base de dados é feita por meio do CNPJ Base, de modo que a certidão negativa abrange todos os estabelecimentos do contribuinte, cuja raiz do CNPJ seja aquela acima informada.

Certidão nº	65168593	Folha 1 de 1
Data e hora da emissão	24/02/2025 10:19:54	(hora de Brasília)
Validade	30 (TRINTA) dias, contados da emissão.	

Certidão emitida nos termos da Resolução Conjunta SF-PGE nº 2, de 9 de maio de 2013.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.
A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio **http://www.dividaativa.pge.sp.gov.br**

Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado de São Paulo

Débitos Tributários Não Inscritos na Dívida Ativa do Estado de São Paulo

CNPJ: 05.005.873/0001-00

Ressalvado o direito da Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado de São Paulo de apurar débitos de responsabilidade da pessoa jurídica acima identificada, é certificado que **não constam débitos** declarados ou apurados pendentes de inscrição na Dívida Ativa de responsabilidade do estabelecimento matriz/filial acima identificado.

Certidão nº	24120617521-20
Data e hora da emissão	16/12/2024 10:40:46
Validade	6 (seis) meses, contados da data de sua expedição.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio **www.pfe.fazenda.sp.gov.br**

PREFEITURA DE SÃO PAULO

Secretaria Municipal da Fazenda

Certidão Conjunta de Débitos de Tributos Imobiliários

Certidão Número:	0000024659-2025
Número do Contribuinte:	171.065.0009-6
Nome do Contribuinte:	INFORMAÇÃO PROTEGIDA POR SIGILO FISCAL
Local do Imóvel:	R DOMINGOS SIMOES , 22 , E 26 , VL SUZANA - CEP: 05630-010
Cep:	05630-010
Liberação:	07/01/2025
Validade:	06/07/2025

Ressalvado o direito de a Fazenda Municipal cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo que vierem a ser apuradas ou que se verifiquem a qualquer tempo, inclusive em relação ao período contido neste documento, relativas a tributos administrados pela Secretaria Municipal da Fazenda e a inscrições em Dívida Ativa Municipal, junto à Procuradoria-Geral do Município é certificado que a Situação Fiscal do Contribuinte supra, referente ao Imposto Predial e Territorial Urbano, Taxa de Limpeza Pública, Taxa de Conservação de Vias e Logradouros Públicos, Taxa de Combate e Sinistros e Contribuição de Melhoria incidentes sobre o imóvel acima identificado inscritos e não inscritos na Dívida Ativa até a presente data é: **REGULAR.**

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/fazenda/.
Qualquer rasura invalidará este documento.

SITUAÇÃO REGULAR

Certidão expedida com base na Portaria Conjunta SF/PGM nº 4, de 12 de abril de 2017, Decreto 50.691, de 29 de junho de 2009, Decreto 51.714, de 13 de agosto de 2010 e Portaria SF nº 4 , de 05 de janeiro de 2012; Portaria SF nº 268, de 11 de outubro de 2019 e Portaria SF nº 182, de 04 de agosto de 2021.

Certidão emitida às 18:25:37 horas do dia 10/02/2025 (hora e data de Brasília)

Código de autenticidade: `897C0864`

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada na página da Secretaria Municipal da Fazenda http://www.prefeitura.sp.gov.br/sf

PREFEITURA DE SÃO PAULO
FAZENDA

SECRETARIA MUNICIPAL DA FAZENDA

Certidão Conjunta de Débitos de Tributos Mobiliários

Certidão Número: 0475342 - 2025

CPF/CNPJ Raiz: 05.005.873/
Contribuinte: PORTAL LTDA

Liberação: 20/02/2025
Validade: 19/08/2025

Tributos Abrangidos:

Imposto Sobre Serviços - ISS
Taxa de Fiscalização de Localização Instalação e Funcionamento
Taxa de Fiscalização de Anúncio - TFA
Taxa de Fiscalização de Estabelecimento - TFE
Taxa de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde - TRSS (incidência a partir de Jan/2011)
Imposto Sobre Transmissão de Bens Imóveis - ITBI

Unidades Tributárias:

CCM 5.700.451-0- Inicio atv :10/04/2017 (R DOMINGOS SIMOES, 52 - CEP: 05630-010)
CCM 3.120.614-0- Inicio atv :11/04/2002 (R DOMINGOS SIMOES, 22 - CEP: 05630-010)

Ressalvado o direito de a Fazenda Municipal cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo que vierem a ser apuradas ou que se verifiquem a qualquer tempo, inclusive em relação ao período contido neste documento, relativas a tributos administrados pela Secretaria Municipal da Fazenda e a inscrições em Dívida Ativa Municipal, junto à Procuradoria Geral do Município é certificado que a Situação Fiscal do Contribuinte supra, referente aos créditos tributários inscritos e não inscritos na Dívida Ativa abrangidos por esta certidão, até a presente data é: **REGULAR.**

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/fazenda/.
Qualquer rasura invalidará este documento.

SITUAÇÃO REGULAR

Certidão expedida com base na Portaria Conjunta SF/PGM nº 4, de 12 de abril de 2017, Instrução Normativa SF/SUREM nº 3, de 6 de abril de 2015, Decreto 50.691, de 29 de junho de 2009, Decreto 51.714, de 13 de agosto de 2010; Portaria SF nº 268, de 11 de outubro de 2019 e Portaria SF nº 182, de 04 de agosto de 2021.

Certidão emitida às 09:42:55 horas do dia 05/03/2025 (hora e data de Brasília).

Código de Autenticidade: 85BC5FE0

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada na página da Secretaria Municipal da Fazenda http://www.prefeitura.sp.gov.br/sf

PODER JUDICIÁRIO

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

CERTIDÃO ESTADUAL DE DISTRIBUIÇÕES CÍVEIS

CERTIDÃO Nº: 8962177 **FOLHA: 1/1**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada pela internet no site do Tribunal de Justiça.

A Diretoria de Serviço Técnico de Informações Cíveis do(a) Comarca de São Paulo - Capital, no uso de suas atribuições legais,

CERTIFICA E DÁ FÉ que, pesquisando os registros de distribuições de **PEDIDOS DE FALÊNCIA, CONCORDATAS, RECUPERAÇÕES JUDICIAIS E EXTRAJUDICIAIS**, anteriores a 14/02/2025, verificou **NADA CONSTAR** como réu/requerido/interessado em nome de: **********

PORTAL LTDA, CNPJ: 05.005.873/0001-00, conforme indicação constante do pedido de certidão.

Esta certidão não aponta ordinariamente os processos em que a pessoa cujo nome foi pesquisado figura como autor (a). São apontados os feitos com situação em tramitação já cadastrados no sistema informatizado referentes a todas as Comarcas/Foros Regionais e Distritais do Estado de São Paulo.

A data de informatização de cada Comarca/Foro pode ser verificada no Comunicado SPI nº 22/2019.

Esta certidão considera os feitos distribuídos na 1ª Instância, mesmo que estejam em Grau de Recurso.

Não existe conexão com qualquer outra base de dados de instituição pública ou com a Receita Federal que verifique a identidade do NOME/RAZÃO SOCIAL com o CPF/CNPJ. A conferência dos dados pessoais fornecidos pelo pesquisado é de responsabilidade exclusiva do destinatário da certidão.

A certidão em nome de pessoa jurídica considera os processos referentes à matriz e às filiais e poderá apontar feitos de homônimos não qualificados com tipos empresariais diferentes do nome indicado na certidão (EIRELI, S/C, S/S, EPP, ME, MEI, LTDA).

Esta certidão só tem validade mediante assinatura digital.

Esta certidão é sem custas.

São Paulo, 18 de fevereiro de 2025.

PEDIDO N°: ***0084134387***

ASSINATURA TJSP SAJ DIGITAL

Serviço Público Federal
Conselho Federal de Farmácia

CRF SP
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO

CERTIDÃO DE REGULARIDADE

Reg Nº: 38590

Nome do Estabelecimento: PORTAL

CNPJ: 05005873000100

Razão Social: PORTAL LTDA

Endereço: R DOMINGOS SIMOES 22/34 VL SUZANA

Município: SAO PAULO - SP

Ramo de Atividade: DIST MED/PROD SAUDE/COSM/SAN DOMIS

Horário de Funcionamento do Estabelecimento:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 08:00h às 18:00

Responsável Técnico

		CRF:
Dra. PAMELLA GONCALVES SIMOES	FARMACÊUTICO	59304

Horário de assistência:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 08:00h às 18:00 (Intervalo Das 12:00h às 13:15h)

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

Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõem os artigos 22, parágrafo único e 24, da Lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drogaria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos.

Essa certidão foi expedida em 4 DE ABRIL DE 2023

A validade dessa certidão deve ser consultada no portal www.crfsp.org.br.

SÃO PAULO, 4 DE ABRIL DE 2023

Assinatura do Presidente do CRF
Dr. Marcelo Polacow Bisson

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

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:24:11 que o documento de hash (SHA-256)
66c7ecdb6f99dfc87a379a1d9e2dd1024a1e03f922df36575cdccf9f18195e95 foi validado em 26/12/2024 11:37:29 através da transação blockchain
0xfd3b65a13686e99470d3f80fe140ad0d9cfc15756b0c7240616945c3d304ad6f e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248629)

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:24:11 que o documento de hash (SHA-256)
66c7ecdb6f99dfc87a379a1d9e2dd1024a1e03f922df36575cdccf9f18195e95 foi validado em 26/12/2024 11:37:29 através da transação blockchain
0xfd3b65a13686e99470d3f80fe140ad0d9cfc15756b0c7240616945c3d304ad6f e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248629)

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:24:11 que o documento de hash (SHA-256)
66c7ecdb6f99dfc87a379a1d9e2dd1024a1e03f922df36575cdccf9f18195e95 foi validado em 26/12/2024 11:37:29 através da transação blockchain
0xfd3b65a13686e99470d3f80fe140ad0d9cfc15756b0c7240616945c3d304ad6f e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248629)

CONSELHO REGIONAL DE FARMACIA DO ESTADO DE SÃO PAULO

FILIAÇÃO
EDMAR ALVES SIMOES
CLAUDIA APARECIDA GONCALVES

RG
325309607 SSP SP

DATA DE EXPEDIÇÃO
12/04/2016

CPF
370.068.528-97

TÍTULO DE ELEITOR
348601020167

ZONA
328

SEÇÃO
754

GRUPO SANGUÍNEO
AB

FATOR Rh
POSITIVO

OBSERVAÇÕES

LOCAL
BRASÍLIA

DATA DE EXPEDIÇÃO
01/06/2017

PEDRO EDUARDO MENEGASSO
PRESIDENTE DO CRF / SP

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

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:24:11 que o documento de hash (SHA-256)
66c7ecdb6f99dfc87a379a1d9e2dd1024a1e03f922df36575cdccf9f18195e95 foi validado em 26/12/2024 11:37:29 através da transação blockchain
0xfd3b65a13686e99470d3f80fe140ad0d9cfc15756b0c7240616945c3d304ad6f e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248629)

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

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **66c7ecdb6f99dfc87a379a1d9e2dd1024a1e03f922df36575cdccf9f18195e95** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **248629** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"CRF - PAMELA"**, cujo assunto é descrito como **"CRF - PAMELA"**, faz prova de que em **26/12/2024 11:37:14**, o responsável **Portal Ltda (05.005.873/0001-00)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Portal Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **26/12/2024 15:24:30** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xfd3b65a13686e99470d3f80fe140ad0d9cfc15756b0c7240616945c3d304ad6f**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

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

DAUTIN
BLOCKCHAIN

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

MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped Versão: 10.1.8

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE	CNPJ	
35217476472	05.005.873/0001-00	
NOME EMPRESARIAL		
Portal Ltda		

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO
Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	01/01/2023 a 31/12/2023
NATUREZA DO LIVRO	**NÚMERO DO LIVRO**
0	44
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH)	
88.61.A8.7D.DF.10.63.FC.94.9C.09.1A.97.1C.EE.9B.F0.79.0C.E9	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Pessoa Jurídica (e-CNPJ ou e-PJ)	03310516000120	FRANCA E PELUSO ASSESSORIA CONTABIL E TRIBUTARIA:03310516000120	753011203889335330 6	08/02/2024 a 07/02/2025	Sim
Contabilista	02239723807	ELIANA FRANCA PELUSO:02239723807	203791873114770713 0	14/06/2023 a 14/06/2026	Não

NÚMERO DO RECIBO:

88.61.A8.7D.DF.10.63.FC.94.9C.09.1A.
97.1C.EE.9B.F0.79.0C.E9-6

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 17/04/2024 às 16:15:16

9E.49.B6.F9.25.08.07.2A
7F.58.09.1C.A9.2F.83.98

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo, dispensando-se a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994. Este recibo comprova a autenticação.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e arts. 39, 39-A, 39-B da Lei nº 8.934/1994 com a alteração da Lei Complementar nº 1247/2014.

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:21:33 que o documento de hash (SHA-256)
a3798c5e5acaa14ea62b283494c5ab361ab8b6e66775549231bdfbc3ed9c23bc foi validado em 26/12/2024 11:40:14 através da transação blockchain
0x46729a67a7d05f08c9a2d24346b9bdc13ec22c32a8784f7d0d7fa2d2afa11e20 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248635)

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO

Entidade:	Portal Ltda
Período da Escrituração:	01/01/2023 a 31/12/2023
CNPJ:	05.005.873/0001-00
Número de Ordem do Livro:	44

TERMO DE ABERTURA	
Nome Empresarial	Portal Ltda
NIRE	35217476472
CNPJ	05.005.873/0001-00
Número de Ordem	44
Natureza do Livro	0
Município	SAO PAULO
Data do arquivamento dos atos constitutivos	11/04/2002
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2023
Quantidade total de linhas do arquivo digital	187685

TERMO DE ENCERRAMENTO	
Nome Empresarial	Portal Ltda
Natureza do Livro	0
Número de ordem	44
Quantidade total de linhas do arquivo digital	187685
Data de inicio	01/01/2023
Data de término	31/12/2023

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 88.61.A8.7D.DF.10.63.FC.94.9C.09.1A.97.1C.EE.9B.F0.79.0C.E9-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.1.8 do Visualizador

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:21:33 que o documento de hash (SHA-256) a3798c5e5acaa14ea62b283494c5ab361ab8b6e66775549231bdfbc3ed9c23bc foi validado em 26/12/2024 11:40:14 através da transação blockchain 0x46729a67a7d05f08c9a2d24346b9bdc13ec22c32a8784f7d0d7fa2d2afa11e20 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248635)

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade:	Portal Ltda
Período da Escrituração:	01/01/2023 a 31/12/2023
CNPJ:	05.005.873/0001-00
Número de Ordem do Livro:	44
Período Selecionado:	01 de Janeiro de 2023 a 31 de Março de 2023

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO		R$ 60.265.915,23	R$ 52.866.690,85
CIRCULANTE		R$ 53.434.900,29	R$ 44.525.612,35
DISPONIBILIDADES		R$ 19.262.101,53	R$ 20.683.900,07
CAIXA		R$ 6.728,09	R$ 809,09
BANCOS C/MOVIMENTO		R$ 8.980.204,10	R$ 11.919.138,18
APLICACOES FINANCEIRAS		R$ 10.275.169,34	R$ 8.763.952,80
CLIENTES		R$ 21.541.572,80	R$ 17.749.129,37
DUPLICATAS A RECEBER		R$ 21.815.095,66	R$ 18.022.652,23
(-) (-) PROV. P/CRED LIQUIDACAO DUVIDOSA		R$ (273.522,86)	R$ (273.522,86)
ESTOQUES		R$ 6.211.947,55	R$ 2.245.519,47
MERCADORIAS P/REVENDA		R$ 6.211.947,55	R$ 2.245.519,47
IMPOSTOS A RECUPERAR/COMPENSAR		R$ 6.388.978,16	R$ 3.397.448,21
TRIBUTOS A RECUPERAR		R$ 6.388.978,16	R$ 3.397.448,21
OUTROS CREDITOS		R$ 30.300,25	R$ 449.615,23
OUTROS CREDITOS		R$ 30.300,25	R$ 449.615,23
NAO CIRCULANTE		R$ 6.831.014,94	R$ 8.341.078,50
REALIZAVEL A LONGO PRAZO		R$ 6.032.046,46	R$ 7.591.532,38
OUTROS CREDITOS		R$ 4.141.063,40	R$ 5.700.549,32
PRECATORIOS		R$ 1.890.983,06	R$ 1.890.983,06
IMOBILIZADO		R$ 798.968,48	R$ 749.546,12
BENS MOVEIS		R$ 2.012.866,52	R$ 2.028.467,60
(-) (-) DEPRECIACAO ACUMULADA		R$ (1.213.898,04)	R$ (1.278.921,48)
PASSIVO		R$ 60.265.915,23	R$ 52.866.690,85
CIRCULANTE		R$ 30.955.693,24	R$ 22.421.022,80
EXIGIVEL A CURTO PRAZO		R$ 398.986,71	R$ 401.900,92
OBRIGACOES C/PESSOAL		R$ 99.305,31	R$ 79.889,67
OBRIGACOES PREVIDENCIARIAS		R$ 64.675,40	R$ 60.169,21
PROVISOES FERIAS/13O		R$ 235.006,00	R$ 261.842,04
FORNECEDORES		R$ 29.706.337,04	R$ 20.641.712,78
FORNECEDORES		R$ 29.706.337,04	R$ 20.641.712,78
OBRIGACOES TRIBUTARIAS		R$ 143.361,49	R$ 601.273,39

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 88.61.A8.7D.DF.10.63.FC.94.9C.09.1A.97.1C.EE.9B.F0.79.0C.E9-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.1.8 do Visualizador

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:21:33 que o documento de hash (SHA-256) a3798c5e5acaa14ea62b283494c5ab361ab8b6e66775549231bdfbc3ed9c23bc foi validado em 26/12/2024 11:40:14 através da transação blockchain 0x46729a67a7d05f08c9a2d24346b9bdc13ec22c32a8784f7d0d7fa2d2afa11e20 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248635)

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade:	Portal Ltda		
Período da Escrituração:	01/01/2023 a 31/12/2023	CNPJ:	05.005.873/0001-00
Número de Ordem do Livro:	44		
Período Selecionado:	01 de Janeiro de 2023 a 31 de Março de 2023		

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
IMPOSTOS E CONTRIBUICOES		R$ 143.361,49	R$ 601.273,39
OUTRAS OBRIGACOES		R$ 707.008,00	R$ 776.135,71
OUTRAS OBRIGACOES		R$ 707.008,00	R$ 776.135,71
NAO CIRCULANTE		R$ 121.493,51	R$ 80.995,67
EMPRESTIMOS NACIONAIS		R$ 121.493,51	R$ 80.995,67
PATRIMONIO LIQUIDO		R$ 29.188.728,48	R$ 30.364.672,38
CAPITAL SOCIAL		R$ 15.000.000,00	R$ 15.000.000,00
CAPITAL SOCIAL		R$ 15.000.000,00	R$ 15.000.000,00
RESERVAS DE LUCROS		R$ 13.823.817,35	R$ 14.188.728,48
RESERVAS DE LUCROS		R$ 13.823.817,35	R$ 14.188.728,48
RESULTADO DO PERIODO		R$ 364.911,13	R$ 1.175.943,90
RESULTADO DO PERIODO		R$ 364.911,13	R$ 1.175.943,90

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 88.61.A8.7D.DF.10.63.FC.94.9C.09.1A.97.1C.EE.9B.F0.79.0C.E9-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.1.8 do Visualizador

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:21:33 que o documento de hash (SHA-256) a3798c5e5acaa14ea62b283494c5ab361ab8b6e66775549231bdfbc3ed9c23bc foi validado em 26/12/2024 11:40:14 através da transação blockchain 0x46729a67a7d05f08c9a2d24346b9bdc13ec22c32a8784f7d0d7fa2d2afa11e20 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248635)

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade:	Portal Ltda		
Período da Escrituração:	01/01/2023 a 31/12/2023	CNPJ:	05.005.873/0001-00
Número de Ordem do Livro:	44		
Período Selecionado:	01 de Janeiro de 2023 a 31 de Março de 2023		

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
RECEITAS DE VENDAS DE BENS E SERVICOS		R$ 43.602.732,02	R$ 31.892.514,59
REVENDA DE MERCADORIAS		R$ 43.602.732,02	R$ 31.892.514,59
(-) DEDUCOES DA RECEITA BRUTA		R$ (3.067.266,45)	R$ (2.178.586,35)
(-) DEVOLUCOES DE VENDAS		R$ (882.709,37)	R$ (258.497,89)
(-) IMPOSTOS INCIDENTES S/VENDAS		R$ (2.184.557,08)	R$ (1.920.088,46)
RECEITA OPERACIONAL LIQUIDA		R$ 40.535.465,57	R$ 29.713.928,24
RECEITA LIQUIDA DE VENDAS		R$ 40.535.465,57	R$ 29.713.928,24
(-) CUSTOS DE BENS E SERVICOS VENDIDOS		R$ (37.604.254,87)	R$ (27.212.825,02)
(-) CUSTO DAS MERCADORIAS VENDIDAS		R$ (37.604.254,87)	R$ (27.212.825,02)
LUCRO BRUTO		R$ 2.931.210,70	R$ 2.501.103,22
RESULTADO OPERACIONAL BRUTO		R$ 2.931.210,70	R$ 2.501.103,22
(-) (-) DESPESAS OPERACIONAIS		R$ (2.390.307,55)	R$ (859.907,48)
(-) DESPESAS C/PESSOAL		R$ (670.182,66)	R$ (666.865,50)
(-) DESPESAS ADMINISTRATIVAS		R$ (222.348,38)	R$ (229.224,73)
(-) DESPESAS GERAIS		R$ (1.392.650,19)	R$ (1.012.493,59)
(-) DESPESAS TRIBUTARIAS		R$ (228.242,16)	R$ (314.307,22)
RESULTADO FINANCEIRO LIQUIDO		R$ 123.115,84	R$ 1.362.983,56
RESULTADO OPERACIONAL LIQUIDO		R$ 417.921,31	R$ 281.590,19
RESULTADO OPERACIONAL LIQUIDO		R$ 417.921,31	R$ 281.590,19
RESULTADO ANTES IR/CSLL		R$ 545.709,31	R$ 1.774.854,87
RESULTADO ANTES IR/CSLL		R$ 545.709,31	R$ 1.774.854,87
(-) IMPOSTO RENDA/CSLL - LUCRO REAL		R$ (180.798,18)	R$ (598.910,97)
(-) IMPOSTO DE RENDA - IRPJ		R$ (131.351,60)	R$ (438.787,48)
(-) CONTRIBUICAO SOCIAL - CSLL		R$ (49.446,58)	R$ (160.123,49)
RESULTADO LIQUIDO DO PERIODO		R$ 364.911,13	R$ 1.175.943,90
RESULTADO DO PERIODO		R$ 364.911,13	R$ 1.175.943,90
RESULTADO DO EXERCICIO		R$ 45.155.322,99	R$ 36.489.705,19

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 88.61.A8.7D.DF.10.63.FC.94.9C.09.1A.97.1C.EE.9B.F0.79.0C.E9-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.1.8 do Visualizador

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:21:33 que o documento de hash (SHA-256) a3798c5e5acaa14ea62b283494c5ab361ab8b6e66775549231bdfbc3ed9c23bc foi validado em 26/12/2024 11:40:14 através da transação blockchain 0x46729a67a7d05f08c9a2d24346b9bdc13ec22c32a8784f7d0d7fa2d2afa11e20 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248635)

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade:	Portal Ltda		
Período da Escrituração:	01/01/2023 a 31/12/2023	CNPJ:	05.005.873/0001-00
Número de Ordem do Livro:	44		
Período Selecionado:	01 de Abril de 2023 a 30 de Junho de 2023		

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO		R$ 52.866.690,85	R$ 65.897.340,72
CIRCULANTE		R$ 44.525.612,35	R$ 58.684.202,45
DISPONIBILIDADES		R$ 20.683.900,07	R$ 25.078.120,10
CAIXA		R$ 809,09	R$ 0,00
BANCOS C/MOVIMENTO		R$ 11.919.138,18	R$ 16.179.772,20
APLICACOES FINANCEIRAS		R$ 8.763.952,80	R$ 8.898.347,90
CLIENTES		R$ 17.749.129,37	R$ 17.904.832,12
DUPLICATAS A RECEBER		R$ 18.022.652,23	R$ 18.178.354,98
(-) (-) PROV. P/CRED LIQUIDACAO DUVIDOSA		R$ (273.522,86)	R$ (273.522,86)
ESTOQUES		R$ 2.245.519,47	R$ 11.315.020,05
MERCADORIAS P/REVENDA		R$ 2.245.519,47	R$ 11.315.020,05
IMPOSTOS A RECUPERAR/COMPENSAR		R$ 3.397.448,21	R$ 3.388.818,36
TRIBUTOS A RECUPERAR		R$ 3.397.448,21	R$ 3.388.818,36
OUTROS CREDITOS		R$ 449.615,23	R$ 997.411,82
OUTROS CREDITOS		R$ 449.615,23	R$ 997.411,82
NAO CIRCULANTE		R$ 8.341.078,50	R$ 7.213.138,27
REALIZAVEL A LONGO PRAZO		R$ 7.591.532,38	R$ 6.507.303,36
OUTROS CREDITOS		R$ 5.700.549,32	R$ 4.727.689,10
PRECATORIOS		R$ 1.890.983,06	R$ 1.779.614,26
IMOBILIZADO		R$ 749.546,12	R$ 705.834,91
BENS MOVEIS		R$ 2.028.467,60	R$ 2.033.369,88
(-) (-) DEPRECIACAO ACUMULADA		R$ (1.278.921,48)	R$ (1.327.534,97)
PASSIVO		R$ 52.866.690,85	R$ 65.897.340,72
CIRCULANTE		R$ 22.421.022,80	R$ 34.540.884,31
EXIGIVEL A CURTO PRAZO		R$ 401.900,92	R$ 499.997,18
OBRIGACOES C/PESSOAL		R$ 79.889,67	R$ 96.968,17
OBRIGACOES PREVIDENCIARIAS		R$ 60.169,21	R$ 62.109,84
PROVISOES FERIAS/13O		R$ 261.842,04	R$ 340.919,17
FORNECEDORES		R$ 20.641.712,78	R$ 32.843.400,59
FORNECEDORES		R$ 20.641.712,78	R$ 32.843.400,59
OBRIGACOES TRIBUTARIAS		R$ 601.273,39	R$ 433.688,83

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 88.61.A8.7D.DF.10.63.FC.94.9C.09.1A.97.1C.EE.9B.F0.79.0C.E9-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.1.8 do Visualizador

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:21:33 que o documento de hash (SHA-256) a3798c5e5acaa14ea62b283494c5ab361ab8b6e66775549231bdfbc3ed9c23bc foi validado em 26/12/2024 11:40:14 através da transação blockchain 0x46729a67a7d05f08c9a2d24346b9bdc13ec22c32a8784f7d0d7fa2d2afa11e20 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248635)

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade:	Portal Ltda		
Período da Escrituração:	01/01/2023 a 31/12/2023	CNPJ:	05.005.873/0001-00
Número de Ordem do Livro:	44		
Período Selecionado:	01 de Abril de 2023 a 30 de Junho de 2023		

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
IMPOSTOS E CONTRIBUICOES		R$ 601.273,39	R$ 433.688,83
OUTRAS OBRIGACOES		R$ 776.135,71	R$ 763.797,71
OUTRAS OBRIGACOES		R$ 776.135,71	R$ 763.797,71
NAO CIRCULANTE		R$ 80.995,67	R$ 40.497,83
EMPRESTIMOS NACIONAIS		R$ 80.995,67	R$ 40.497,83
PATRIMONIO LIQUIDO		R$ 30.364.672,38	R$ 31.315.958,58
CAPITAL SOCIAL		R$ 15.000.000,00	R$ 15.000.000,00
CAPITAL SOCIAL		R$ 15.000.000,00	R$ 15.000.000,00
RESERVAS DE LUCROS		R$ 14.188.728,48	R$ 15.364.672,38
RESERVAS DE LUCROS		R$ 14.188.728,48	R$ 15.364.672,38
RESULTADO DO PERIODO		R$ 1.175.943,90	R$ 951.286,20
RESULTADO DO PERIODO		R$ 1.175.943,90	R$ 951.286,20

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 88.61.A8.7D.DF.10.63.FC.94.9C.09.1A.97.1C.EE.9B.F0.79.0C.E9-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.1.8 do Visualizador

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:21:33 que o documento de hash (SHA-256) a3798c5e5acaa14ea62b283494c5ab361ab8b6e66775549231bdfbc3ed9c23bc foi validado em 26/12/2024 11:40:14 através da transação blockchain 0x46729a67a7d05f08c9a2d24346b9bdc13ec22c32a8784f7d0d7fa2d2afa11e20 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248635)

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Sped CONTÁBIL

Entidade:	Portal Ltda
Período da Escrituração:	01/01/2023 a 31/12/2023
CNPJ:	05.005.873/0001-00
Número de Ordem do Livro:	44
Período Selecionado:	01 de Abril de 2023 a 30 de Junho de 2023

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
RECEITAS DE VENDAS DE BENS E SERVICOS		R$ 31.892.514,59	R$ 39.356.390,11
REVENDA DE MERCADORIAS		R$ 31.892.514,59	R$ 39.356.390,11
(-) DEDUCOES DA RECEITA BRUTA		R$ (2.178.586,35)	R$ (2.746.716,86)
(-) DEVOLUCOES DE VENDAS		R$ (258.497,89)	R$ (553.916,22)
(-) IMPOSTOS INCIDENTES S/VENDAS		R$ (1.920.088,46)	R$ (2.192.800,64)
RECEITA OPERACIONAL LIQUIDA		R$ 29.713.928,24	R$ 36.609.673,25
RECEITA LIQUIDA DE VENDAS		R$ 29.713.928,24	R$ 36.609.673,25
(-) CUSTOS DE BENS E SERVICOS VENDIDOS		R$ (27.212.825,02)	R$ (33.351.908,90)
(-) CUSTO DAS MERCADORIAS VENDIDAS		R$ (27.212.825,02)	R$ (33.351.908,90)
LUCRO BRUTO		R$ 2.501.103,22	R$ 3.257.764,35
RESULTADO OPERACIONAL BRUTO		R$ 2.501.103,22	R$ 3.257.764,35
(-) (-) DESPESAS OPERACIONAIS		R$ (859.907,48)	R$ (1.950.024,50)
(-) DESPESAS C/PESSOAL		R$ (666.865,50)	R$ (666.927,99)
(-) DESPESAS ADMINISTRATIVAS		R$ (229.224,73)	R$ (235.875,19)
(-) DESPESAS GERAIS		R$ (1.012.493,59)	R$ (1.188.523,95)
(-) DESPESAS TRIBUTARIAS		R$ (314.307,22)	R$ (350.995,73)
RESULTADO FINANCEIRO LIQUIDO		R$ 1.362.983,56	R$ 492.298,36
RESULTADO OPERACIONAL LIQUIDO		R$ 281.590,19	R$ 815.441,49
RESULTADO OPERACIONAL LIQUIDO		R$ 281.590,19	R$ 815.441,49
RESULTADO ANTES IR/CSLL		R$ 1.774.854,87	R$ 1.432.443,06
RESULTADO ANTES IR/CSLL		R$ 1.774.854,87	R$ 1.432.443,06
(-) IMPOSTO RENDA/CSLL - LUCRO REAL		R$ (598.910,97)	R$ (481.156,86)
(-) IMPOSTO DE RENDA - IRPJ		R$ (438.787,48)	R$ (352.203,57)
(-) CONTRIBUICAO SOCIAL - CSLL		R$ (160.123,49)	R$ (128.953,29)
RESULTADO LIQUIDO DO PERIODO		R$ 1.175.943,90	R$ 951.286,20
RESULTADO DO PERIODO		R$ 1.175.943,90	R$ 951.286,20
RESULTADO DO EXERCICIO		R$ 36.489.705,19	R$ 43.893.191,34

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 88.61.A8.7D.DF.10.63.FC.94.9C.09.1A.97.1C.EE.9B.F0.79.0C.E9-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.1.8 do Visualizador

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:21:33 que o documento de hash (SHA-256) a3798c5e5acaa14ea62b283494c5ab361ab8b6e66775549231bdfbc3ed9c23bc foi validado em 26/12/2024 11:40:14 através da transação blockchain 0x46729a67a7d05f08c9a2d24346b9bdc13ec22c32a8784f7d0d7fa2d2afa11e20 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248635)

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade:	Portal Ltda
Período da Escrituração:	01/01/2023 a 31/12/2023
CNPJ:	05.005.873/0001-00
Número de Ordem do Livro:	44
Período Selecionado:	01 de Julho de 2023 a 30 de Setembro de 2023

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO		R$ 65.897.340,72	R$ 62.939.845,35
CIRCULANTE		R$ 58.684.202,45	R$ 57.254.018,45
DISPONIBILIDADES		R$ 25.078.120,10	R$ 28.782.736,91
BANCOS C/MOVIMENTO		R$ 16.179.772,20	R$ 20.324.530,27
APLICACOES FINANCEIRAS		R$ 8.898.347,90	R$ 8.458.206,64
CLIENTES		R$ 17.904.832,12	R$ 23.223.291,76
DUPLICATAS A RECEBER		R$ 18.178.354,98	R$ 23.496.814,62
(-) (-) PROV. P/CRED LIQUIDACAO DUVIDOSA		R$ (273.522,86)	R$ (273.522,86)
ESTOQUES		R$ 11.315.020,05	R$ 1.990.305,21
MERCADORIAS P/REVENDA		R$ 11.315.020,05	R$ 1.988.852,71
(-) MATERIAL P/DEMONSTRACAO		R$ (0,00)	R$ 1.452,50
IMPOSTOS A RECUPERAR/COMPENSAR		R$ 3.388.818,36	R$ 1.626.867,10
TRIBUTOS A RECUPERAR		R$ 3.388.818,36	R$ 1.626.867,10
OUTROS CREDITOS		R$ 997.411,82	R$ 1.630.817,47
OUTROS CREDITOS		R$ 997.411,82	R$ 1.630.817,47
NAO CIRCULANTE		R$ 7.213.138,27	R$ 5.685.826,90
REALIZAVEL A LONGO PRAZO		R$ 6.507.303,36	R$ 5.017.544,67
OUTROS CREDITOS		R$ 4.727.689,10	R$ 3.237.930,41
PRECATORIOS		R$ 1.779.614,26	R$ 1.779.614,26
IMOBILIZADO		R$ 705.834,91	R$ 668.282,23
BENS MOVEIS		R$ 2.033.369,88	R$ 2.042.562,45
(-) (-) DEPRECIACAO ACUMULADA		R$ (1.327.534,97)	R$ (1.374.280,22)
PASSIVO		R$ 65.897.340,72	R$ 62.939.845,35
CIRCULANTE		R$ 34.540.884,31	R$ 30.166.832,32
EXIGIVEL A CURTO PRAZO		R$ 499.997,18	R$ 505.688,27
OBRIGACOES C/PESSOAL		R$ 96.968,17	R$ 96.160,08
OBRIGACOES PREVIDENCIARIAS		R$ 62.109,84	R$ 62.883,02
PROVISOES FERIAS/13O		R$ 340.919,17	R$ 346.645,17
FORNECEDORES		R$ 32.843.400,59	R$ 28.028.284,96
FORNECEDORES		R$ 32.843.400,59	R$ 28.028.284,96
OBRIGACOES TRIBUTARIAS		R$ 433.688,83	R$ 690.787,99

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 88.61.A8.7D.DF.10.63.FC.94.9C.09.1A.97.1C.EE.9B.F0.79.0C.E9-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.1.8 do Visualizador

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:21:33 que o documento de hash (SHA-256)
a3798c5e5acaa14ea62b283494c5ab361ab8b6e66775549231bdfbc3ed9c23bc foi validado em 26/12/2024 11:40:14 através da transação blockchain
0x46729a67a7d05f08c9a2d24346b9bdc13ec22c32a8784f7d0d7fa2d2afa11e20 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248635)

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade:	Portal Ltda
Período da Escrituração:	01/01/2023 a 31/12/2023
CNPJ:	05.005.873/0001-00
Número de Ordem do Livro:	44
Período Selecionado:	01 de Julho de 2023 a 30 de Setembro de 2023

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
IMPOSTOS E CONTRIBUICOES		R$ 433.688,83	R$ 690.787,99
OUTRAS OBRIGACOES		R$ 763.797,71	R$ 942.071,10
OUTRAS OBRIGACOES		R$ 763.797,71	R$ 942.071,10
NAO CIRCULANTE		R$ 40.497,83	R$ 0,00
EMPRESTIMOS NACIONAIS		R$ 40.497,83	R$ 0,00
PATRIMONIO LIQUIDO		R$ 31.315.958,58	R$ 32.773.013,03
CAPITAL SOCIAL		R$ 15.000.000,00	R$ 15.000.000,00
CAPITAL SOCIAL		R$ 15.000.000,00	R$ 15.000.000,00
RESERVAS DE LUCROS		R$ 15.364.672,38	R$ 16.315.958,58
RESERVAS DE LUCROS		R$ 15.364.672,38	R$ 16.315.958,58
RESULTADO DO PERIODO		R$ 951.286,20	R$ 1.457.054,45
RESULTADO DO PERIODO		R$ 951.286,20	R$ 1.457.054,45

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:21:33 que o documento de hash (SHA-256)
a3798c5e5acaa14ea62b283494c5ab361ab8b6e66775549231bdfbc3ed9c23bc foi validado em 26/12/2024 11:40:14 através da transação blockchain
0x46729a67a7d05f08c9a2d24346b9bdc13ec22c32a8784f7d0d7fa2d2afa11e20 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248635)

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade:	Portal Ltda		
Período da Escrituração:	01/01/2023 a 31/12/2023	CNPJ:	05.005.873/0001-00
Número de Ordem do Livro:	44		
Período Selecionado:	01 de Julho de 2023 a 30 de Setembro de 2023		

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
RECEITAS DE VENDAS DE BENS E SERVICOS		R$ 39.356.390,11	R$ 44.136.633,56
REVENDA DE MERCADORIAS		R$ 39.356.390,11	R$ 44.136.633,56
(-) DEDUCOES DA RECEITA BRUTA		R$ (2.746.716,86)	R$ (3.296.226,73)
(-) DEVOLUCOES DE VENDAS		R$ (553.916,22)	R$ (1.408.677,10)
(-) IMPOSTOS INCIDENTES S/VENDAS		R$ (2.192.800,64)	R$ (1.887.549,63)
RECEITA OPERACIONAL LIQUIDA		R$ 36.609.673,25	R$ 40.840.406,83
RECEITA LIQUIDA DE VENDAS		R$ 36.609.673,25	R$ 40.840.406,83
(-) CUSTOS DE BENS E SERVICOS VENDIDOS		R$ (33.351.908,90)	R$ (37.054.210,70)
(-) CUSTO DAS MERCADORIAS VENDIDAS		R$ (33.351.908,90)	R$ (37.054.210,70)
LUCRO BRUTO		R$ 3.257.764,35	R$ 3.786.196,13
RESULTADO OPERACIONAL BRUTO		R$ 3.257.764,35	R$ 3.786.196,13
(-) (-) DESPESAS OPERACIONAIS		R$ (1.950.024,50)	R$ (1.675.039,06)
(-) DESPESAS C/PESSOAL		R$ (666.927,99)	R$ (650.987,32)
(-) DESPESAS ADMINISTRATIVAS		R$ (235.875,19)	R$ (236.444,21)
(-) DESPESAS GERAIS		R$ (1.188.523,95)	R$ (1.211.790,57)
(-) DESPESAS TRIBUTARIAS		R$ (350.995,73)	R$ (217.132,49)
RESULTADO FINANCEIRO LIQUIDO		R$ 492.298,36	R$ 641.315,53
RESULTADO OPERACIONAL LIQUIDO		R$ 815.441,49	R$ 1.469.841,54
RESULTADO OPERACIONAL LIQUIDO		R$ 815.441,49	R$ 1.469.841,54
RESULTADO ANTES IR/CSLL		R$ 1.432.443,06	R$ 2.199.168,09
RESULTADO ANTES IR/CSLL		R$ 1.432.443,06	R$ 2.199.168,09
(-) IMPOSTO RENDA/CSLL - LUCRO REAL		R$ (481.156,86)	R$ (742.113,64)
(-) IMPOSTO DE RENDA - IRPJ		R$ (352.203,57)	R$ (544.083,56)
(-) CONTRIBUICAO SOCIAL - CSLL		R$ (128.953,29)	R$ (198.030,08)
RESULTADO LIQUIDO DO PERIODO		R$ 951.286,20	R$ 1.457.054,45
RESULTADO DO PERIODO		R$ 951.286,20	R$ 1.457.054,45
RESULTADO DO EXERCICIO		R$ 43.893.191,34	R$ 51.121.710,47

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 88.61.A8.7D.DF.10.63.FC.94.9C.09.1A.97.1C.EE.9B.F0.79.0C.E9-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.1.8 do Visualizador

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:21:33 que o documento de hash (SHA-256)
a3798c5e5acaa14ea62b283494c5ab361ab8b6e66775549231bdfbc3ed9c23bc foi validado em 26/12/2024 11:40:14 através da transação blockchain
0x46729a67a7d05f08c9a2d24346b9bdc13ec22c32a8784f7d0d7fa2d2afa11e20 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248635)

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade:	Portal Ltda
Período da Escrituração:	01/01/2023 a 31/12/2023
CNPJ:	05.005.873/0001-00
Número de Ordem do Livro:	44
Período Selecionado:	01 de Outubro de 2023 a 31 de Dezembro de 2023

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO		R$ 62.939.845,35	R$ 49.182.447,54
CIRCULANTE		R$ 57.254.018,45	R$ 44.570.930,11
DISPONIBILIDADES		R$ 28.782.736,91	R$ 23.461.357,20
BANCOS C/MOVIMENTO		R$ 20.324.530,27	R$ 14.421.827,97
APLICACOES FINANCEIRAS		R$ 8.458.206,64	R$ 9.039.529,23
CLIENTES		R$ 23.223.291,76	R$ 16.192.354,74
DUPLICATAS A RECEBER		R$ 23.496.814,62	R$ 16.465.877,60
(-) (-) PROV. P/CRED LIQUIDACAO DUVIDOSA		R$ (273.522,86)	R$ (273.522,86)
ESTOQUES		R$ 1.990.305,21	R$ 3.014.620,55
MERCADORIAS P/REVENDA		R$ 1.988.852,71	R$ 3.013.168,05
MATERIAL P/DEMONSTRACAO		R$ 1.452,50	R$ 1.452,50
IMPOSTOS A RECUPERAR/COMPENSAR		R$ 1.626.867,10	R$ 1.782.050,80
TRIBUTOS A RECUPERAR		R$ 1.626.867,10	R$ 1.782.050,80
OUTROS CREDITOS		R$ 1.630.817,47	R$ 120.546,82
OUTROS CREDITOS		R$ 1.630.817,47	R$ 120.546,82
NAO CIRCULANTE		R$ 5.685.826,90	R$ 4.611.517,43
REALIZAVEL A LONGO PRAZO		R$ 5.017.544,67	R$ 3.976.712,67
OUTROS CREDITOS		R$ 3.237.930,41	R$ 2.197.098,41
PRECATORIOS		R$ 1.779.614,26	R$ 1.779.614,26
IMOBILIZADO		R$ 668.282,23	R$ 634.804,76
BENS MOVEIS		R$ 2.042.562,45	R$ 2.055.956,61
(-) (-) DEPRECIACAO ACUMULADA		R$ (1.374.280,22)	R$ (1.421.151,85)
PASSIVO		R$ 62.939.845,35	R$ 49.182.447,54
CIRCULANTE		R$ 30.166.832,32	R$ 31.818.232,51
EXIGIVEL A CURTO PRAZO		R$ 505.688,27	R$ 423.419,07
OBRIGACOES C/PESSOAL		R$ 96.160,08	R$ 109.387,13
OBRIGACOES PREVIDENCIARIAS		R$ 62.883,02	R$ 71.771,36
PROVISOES FERIAS/13O		R$ 346.645,17	R$ 242.260,58
FORNECEDORES		R$ 28.028.284,96	R$ 30.290.327,91
FORNECEDORES		R$ 28.028.284,96	R$ 30.290.327,91
OBRIGACOES TRIBUTARIAS		R$ 690.787,99	R$ 187.137,78

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 88.61.A8.7D.DF.10.63.FC.94.9C.09.1A.97.1C.EE.9B.F0.79.0C.E9-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.1.8 do Visualizador

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:21:33 que o documento de hash (SHA-256) a3798c5e5acaa14ea62b283494c5ab361ab8b6e66775549231bdfbc3ed9c23bc foi validado em 26/12/2024 11:40:14 através da transação blockchain 0x46729a67a7d05f08c9a2d24346b9bdc13ec22c32a8784f7d0d7fa2d2afa11e20 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248635)

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade:	Portal Ltda		
Período da Escrituração:	01/01/2023 a 31/12/2023	CNPJ:	05.005.873/0001-00
Número de Ordem do Livro:	44		
Período Selecionado:	01 de Outubro de 2023 a 31 de Dezembro de 2023		

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
IMPOSTOS E CONTRIBUICOES		R$ 690.787,99	R$ 187.137,78
OUTRAS OBRIGACOES		R$ 942.071,10	R$ 917.347,75
OUTRAS OBRIGACOES		R$ 942.071,10	R$ 917.347,75
PATRIMONIO LIQUIDO		R$ 32.773.013,03	R$ 17.364.215,03
CAPITAL SOCIAL		R$ 15.000.000,00	R$ 15.000.000,00
CAPITAL SOCIAL		R$ 15.000.000,00	R$ 15.000.000,00
RESERVAS DE LUCROS		R$ 16.315.958,58	R$ 1.092.013,03
RESERVAS DE LUCROS		R$ 16.315.958,58	R$ 1.092.013,03
RESULTADO DO PERIODO		R$ 1.457.054,45	R$ 1.272.202,00
RESULTADO DO PERIODO		R$ 1.457.054,45	R$ 1.272.202,00

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 88.61.A8.7D.DF.10.63.FC.94.9C.09.1A.97.1C.EE.9B.F0.79.0C.E9-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.1.8 do Visualizador

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:21:33 que o documento de hash (SHA-256) a3798c5e5acaa14ea62b283494c5ab361ab8b6e66775549231bdfbc3ed9c23bc foi validado em 26/12/2024 11:40:14 através da transação blockchain 0x46729a67a7d05f08c9a2d24346b9bdc13ec22c32a8784f7d0d7fa2d2afa11e20 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248635)

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade:	Portal Ltda
Período da Escrituração:	01/01/2023 a 31/12/2023
CNPJ:	05.005.873/0001-00
Número de Ordem do Livro:	44
Período Selecionado:	01 de Outubro de 2023 a 31 de Dezembro de 2023

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
RECEITAS DE VENDAS DE BENS E SERVICOS		R$ 44.136.633,56	R$ 36.135.103,68
REVENDA DE MERCADORIAS		R$ 44.136.633,56	R$ 36.135.103,68
(-) DEDUCOES DA RECEITA BRUTA		R$ (3.296.226,73)	R$ (2.518.416,43)
(-) DEVOLUCOES DE VENDAS		R$ (1.408.677,10)	R$ (898.496,29)
(-) IMPOSTOS INCIDENTES S/VENDAS		R$ (1.887.549,63)	R$ (1.619.920,14)
RECEITA OPERACIONAL LIQUIDA		R$ 40.840.406,83	R$ 33.616.687,25
RECEITA LIQUIDA DE VENDAS		R$ 40.840.406,83	R$ 33.616.687,25
(-) CUSTOS DE BENS E SERVICOS VENDIDOS		R$ (37.054.210,70)	R$ (30.060.044,16)
(-) CUSTO DAS MERCADORIAS VENDIDAS		R$ (37.054.210,70)	R$ (30.060.044,16)
LUCRO BRUTO		R$ 3.786.196,13	R$ 3.556.643,09
RESULTADO OPERACIONAL BRUTO		R$ 3.786.196,13	R$ 3.556.643,09
(-) (-) DESPESAS OPERACIONAIS		R$ (1.675.039,06)	R$ (1.721.794,86)
(-) DESPESAS C/PESSOAL		R$ (650.987,32)	R$ (714.393,75)
(-) DESPESAS ADMINISTRATIVAS		R$ (236.444,21)	R$ (232.984,46)
(-) DESPESAS GERAIS		R$ (1.211.790,57)	R$ (1.332.621,89)
(-) DESPESAS TRIBUTARIAS		R$ (217.132,49)	R$ (30.423,33)
RESULTADO FINANCEIRO LIQUIDO		R$ 641.315,53	R$ 588.628,57
RESULTADO OPERACIONAL LIQUIDO		R$ 1.469.841,54	R$ 1.246.414,91
RESULTADO OPERACIONAL LIQUIDO		R$ 1.469.841,54	R$ 1.246.414,91
RESULTADO ANTES IR/CSLL		R$ 2.199.168,09	R$ 1.926.177,14
RESULTADO ANTES IR/CSLL		R$ 2.199.168,09	R$ 1.926.177,14
(-) IMPOSTO RENDA/CSLL - LUCRO REAL		R$ (742.113,64)	R$ (653.975,14)
(-) IMPOSTO DE RENDA - IRPJ		R$ (544.083,56)	R$ (479.275,84)
(-) CONTRIBUICAO SOCIAL - CSLL		R$ (198.030,08)	R$ (174.699,30)
RESULTADO LIQUIDO DO PERIODO		R$ 1.457.054,45	R$ 1.272.202,00
RESULTADO DO PERIODO		R$ 1.457.054,45	R$ 1.272.202,00
RESULTADO DO EXERCICIO		R$ 51.121.710,47	R$ 42.798.997,48

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 88.61.A8.7D.DF.10.63.FC.94.9C.09.1A.97.1C.EE.9B.F0.79.0C.E9-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.1.8 do Visualizador

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:21:33 que o documento de hash (SHA-256) a3798c5e5acaa14ea62b283494c5ab361ab8b6e66775549231bdfbc3ed9c23bc foi validado em 26/12/2024 11:40:14 através da transação blockchain 0x46729a67a7d05f08c9a2d24346b9bdc13ec22c32a8784f7d0d7fa2d2afa11e20 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248635)

PORTAL LTDA - JANEIRO A DEZEMBRO 2023
CNPJ 05.005.873/0001-00

I- INDICES DE LIQUIDEZ

Liquidez Geral

$$LG \quad \frac{\text{Ativo circulante + Realizável a L.prazo}}{\text{Passivo circulante + Exigível a L.prazo}} = \frac{49,182,447.54}{31,818,232.51} \quad LG = 1.55$$

Liquidez Seca

$$LS \quad \frac{\text{Ativo circulante - Estoques}}{\text{Passivo circulante}} = \frac{41,556,309.56}{31,818,232.51} \quad LS = 1.31$$

Liquidez Corrente

$$LC \quad \frac{\text{Ativo circulante}}{\text{Passivo circulante}} = \frac{44,570,930.11}{31,818,232.51} \quad LC = 1.40$$

II - INDICES DE RENTABILIDADE

Indice de Giro do Ativo

$$IGA \quad \frac{\text{Receita de venda}}{\text{Ativo}} = \frac{140,780,695.57}{49,182,447.54} \quad IGA = 2.86$$

Indice receita sobre despesas

$$IRD \quad \frac{\text{Receitas}}{\text{Despesas}} = \frac{144,425,336.78}{139,568,850.23} \quad IRD = 1.03$$

III- INDICE SOLVENCIA GERAL

$$SG \quad \frac{\text{Ativo}}{\text{Passivo circulante + Exigível a L.prazo}} = \frac{49,182,447.54}{31,818,232.51} \quad LG = 1.55$$

SERVIÇO REGISTRO CIVIL E TABELIONATO CUMHA

REGISTRO CIVIL TATUAPÉ

São Paulo, 31 de dezembro de 2023.

Celia Garcia de Oliveira Rodrigues
CPF: 092.016.198-71
Sócia-Administradora

Eliana França Peluso
TC CRC 1SP 194417/O-7
Contabilista

Oficial de Registro Civil das Pessoas Naturais
Flávio Aparecido Rodrigues Guimieri - Oficial
R. Cel. Luis Americano, 226/242 - Tatuapé - São Paulo/SP - CEP: 03308-000 - Fone/Fax: (11) 2942-1010 - e-mail: firmas@cartoriotatuape.com.br

Reconheço por semelhança a firma de: (1) ELIANA FRANCA PELUSO
em documento sem valor econômico.
São Paulo, 19 de abril de 2024.
Dou fé.-Cód. [illegible]
Válido somente com selo de autenticidade. Qtd 1:Total R$ 6,23
Selos: Selo(s): 1 Ato:SIAB-03380021

Colégio Notarial do Brasil - Seção São Paulo
143032
FIRMA
S11081AB0338021

OFICIAL DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
3º DISTRITO - TATUAPÉ - CAPITAL
Raphael Willien Lins Matos
Escrevente Autorizado

Raphael Willien Lins Matos
Escrevente Autorizado

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:21:33 que o documento de hash (SHA-256)
a3798c5e5acaa14ea62b283494c5ab361ab8b6e66775549231bdfbc3ed9c23bc foi validado em 26/12/2024 11:40:14 através da transação blockchain
0x46729a67a7d05f08c9a2d24346b9bdc13ec22c32a8784f7d0d7fa2d2afa11e20 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248635)

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:21:33 que o documento de hash (SHA-256)
a3798c5e5acaa14ea62b283494c5ab361ab8b6e66775549231bdfbc3ed9c23bc foi validado em 26/12/2024 11:40:14 através da transação blockchain
0x46729a67a7d05f08c9a2d24346b9bdc13ec22c32a8784f7d0d7fa2d2afa11e20 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248635)

PORTAL LTDA

NOTAS EXPLICATIVAS

BALANÇO EM 31 DE DEZEMBRO DE 2023

1- DISPONIBILIDADES

1.1- Caixa, bancos conta movimento e Aplicações Financeiras

O saldo da conta caixa reflete as movimentações do financeiro do período.

As contas correntes e de aplicações financeiras foram analisadas e conciliadas e seus respectivos saldos conferem com o saldo dos extratos apresentados.

BRASIL	ITAU	SANTANDER	BRASIL – FILIAL	ITAU – FILIAL
13.132.936,87	477.679,37	-	13.259,26	797.952,47

As aplicações financeiras são investimentos em aplicações de liquidez imediata (diária) e estão registrados ao custo, acrescido dos rendimentos auferidos até a data do balanço.

SANTANDER CONT MAX	BRASIL RF CP AUTOM	SANTANDER RENDA FIXA	ITAU CDB PLUS
2.449.862,18	3.864.635,41	2.610.288,71	114.742,93

2 - CLIENTES

2.1- Os valores a receber são registrados e mantidos no balanço patrimonial pelo valor nominal dos títulos representativos desses créditos, acrescidos das variações monetárias ou cambiais, quando aplicáveis.

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:21:33 que o documento de hash (SHA-256)
a3798c5e5acaa14ea62b283494c5ab361ab8b6e66775549231bdfbc3ed9c23bc foi validado em 26/12/2024 11:40:14 através da transação blockchain
0x46729a67a7d05f08c9a2d24346b9bdc13ec22c32a8784f7d0d7fa2d2afa11e20 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248635)

3 - ESTOQUE

O saldo da conta de estoque representa as movimentações líquidas de compra de mercadorias, deduzidos os créditos de ICMS conforme livro de apuração do ICMS Pis e Cofins, deduzidos também a apuração do custo das mercadorias vendidas em 31/12/2023.

31/12/2023	Posição estoque – Matriz	800.517,33
31/12/2023	Posição estoque - Filial	2.212.650,72

4 - BLOQUEIO JUDICIAIS

O valor dos bloqueios judiciais refere-se aos processos das Prefeituras de Alvorada/Curitiba/Matão.

5 - PRECATÓRIOS

Refere-se a vários processos totalizando R$ 1.779.614,26.

6 - IMOBILIZADO

Os Bens do imobilizado, móveis, utensílios e outros equipamentos, instalações, são demonstrados pelo custo de aquisição. A depreciação é calculada pelo método linear para baixar o custo de cada ativo a seus valores residuais que levam em consideração a vida útil econômica dos bens, utilizando-se os parâmetros definidos pela SRF – Secretaria da Receita Federal.

7 – OBRIGAÇÕES COM PESSOAL/PREVIDENCIARIAS

O saldo a pagar do balanço representa as obrigações com salários + INSS e FGTS e estão de acordo com os valores dos resumos de folha.

8 – PROVISÕES FÉRIAS

O saldo das provisões de férias e encargos estão de acordo com a posição acumulada.

	FERIAS	FGTS	INSS
31/12/2023	179.727,85	14.310,91	48.221,82

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:21:33 que o documento de hash (SHA-256)
a3798c5e5acaa14ea62b283494c5ab361ab8b6e66775549231bdfbc3ed9c23bc foi validado em 26/12/2024 11:40:14 através da transação blockchain
0x46729a67a7d05f08c9a2d24346b9bdc13ec22c32a8784f7d0d7fa2d2afa11e20 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248635)

9 – FORNECEDORES

Os valores a pagar são registrados e mantidos no balanço patrimonial pelo valor nominal dos títulos representativos desses débitos, acrescidos das variações monetárias ou cambiais, quando aplicáveis. O saldo a pagar de fornecedores está de acordo com a posição do financeiro.

10 – OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS

Os saldos a pagar relativo ao grupo obrigações tributárias, refere-se aos impostos federais tais como: IRPJ/CSLL/ ISS retido na fonte/IRRF s/serviços tomados.

SERVIÇO REGISTRO CIVIL E TABELIONATO CUNHA

REGISTRO CIVIL TATUAPÉ

São Paulo, 31 de dezembro de 2023.

Célia Garcia de Oliveira Rodrigues
Sócia
CPF:092.016.198-71

Eliana França Peluso
Contabilista
TC CRC 1SP 194417/O-7

27º Tatuapé Oficial de Registro Civil das Pessoas Naturais
Flávio Aparecido Rodrigues Gumieri - Oficial
R. Cel. Luis Americano, 228/242 - Tatuapé - São Paulo/SP - CEP: 03308-020 - Fone/Fax: (11) 2942-1010 - e-mail: firmas@cartoriotatuape.com.br

Reconheço por semelhança a firma de: (1) ELIANA FRANCA PELUSO em documento sem valor econômico.
São Paulo, 19 de abril de 2024.
Dou fé.-Cód. [1964867809355200619988-000418]
Válido somente com selo de autenticidade. Qtd 1:Total R$ 8,23
Selos: Selo(s): 1 Ato:S1AB-0338023
Raphael Willien Lins Matos
Escrevente Autorizado

Colégio Notarial do Brasil
143032
FIRMA 1
S11081AB0338023

OFICIAL DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS DO 27.º SUBDISTRITO - TATUAPÉ - CAPITAL
Raphael Willien Lins Matos
Escrevente Autorizado

OFICIAL DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS
Tabelia Substituta: Lylian Simone da Cunha Leitão Giugni
Rua Caetano Barrella, 146 - Centro - Fone: 4788-1840 - Fax: 4788-1846 - Taboão da Serra - SP
TABOÃO DA SERRA COMARCA DE TABOÃO DA SERRA

Reconheço por semelhança a firma de: (1) CELIA GARCIA DE OLIVEIRA RODRIGUES, em documento sem valor econômico, dou fé.
Cód. 1973135509161400583688-00703
Selo(s): 1 Ato:AB-0913944.
Taboão da Serra, 25 de abril de 2024. Em Testº da verdade.
SIMONE SOUZA DOS SANTOS - Escrevente

Simone Souza dos Santos
PREPOSTO

Colégio Notarial do Brasil
111856
FIRMA 1
S11155AB0913944

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:21:33 que o documento de hash (SHA-256) a3798c5e5acaa14ea62b283494c5ab361ab8b6e66775549231bdfbc3ed9c23bc foi validado em 26/12/2024 11:40:14 através da transação blockchain 0x46729a67a7d05f08c9a2d24346b9bdc13ec22c32a8784f7d0d7fa2d2afa11e20 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248635)

DEMONSTRAÇÃO DO FLUXO DE CAIXA - DFC (Método Indireto)
EMPRESA: PORTAL LTDA

PERÍODO: 01/01/2023 A 31/12/2023

Fluxos de Caixa das Atividades Operacionais:	**Valores em R$**
Resultado do Exercício	4.856.486,55
Ajustes para conciliar o resultado às disponibilidades geradas pelas atividades operacionais	
Depreciações e amortizações	207.253,81
Resultado na venda de ativos permanentes	-
Ajustes ativo imobilizado	-
	5.063.740,36
Redução ou Aumentos nos ativos e passivos	
Redução em contas a receber	7.314.305,28
Redução nos Estoques	3.197.327,00
Redução tributos a Recuperar/Compensar	4.606.927,36
Aumento em Fornecedores	583.990,87
Aumento em Contas a pagar e Provisões	96.100,82
Aumento em Obrigações Trabalhistas e Previdenciárias	17.177,78
Aumento em Impostos e Obrigações a Recolher	159,81
Aumento no Imposto de Renda e Contribuição Social	43.616,48
Disponibilidades líquidas geradas pelas atividades operacionais:	**20.923.345,76**
Fluxos de Caixa das Atividades de Investimentos	
Compras de imobilizado	(43.090,09)
Aquisição de Ações/Cotas	-
Recebimentos por vendas de ativos permanentes	-
Juros recebidos de contratos de mútuo	-
Disponibilidades líquidas aplicadas nas atividades de Investimentos:	**(43.090,09)**
Fluxos de Caixa das Atividades de Financiamentos:	
Integralização de Capital	-
Pagamentos de Lucros dividendos	(16.681.000,00)
Empréstimos Tomados	-
Pagamentos de Empréstimos /debêntures	-
Juros Recebidos de Empréstimos	-
Juros Pagos por Empréstimos	-
Aporte de Capital	-
Disponibilidades líquidas aplicadas nas atividades de Financiamentos:	**(16.681.000,00)**
AUMENTO / REDUÇÃO NAS DISPONIBILIDADES:	**4.199.255,67**
No Início do Período:	**19.262.101,53**
No Final do Período:	**23.461.357,20**
Aumento (Redução) nas Disponibilidades	**4.199.255,67**

São Paulo, 31 de dezembro de 2023.

Celia Garcia de Oliveira Rodrigues

Celia Garcia de Oliveira Rodrigues
CPF: 092.016.198-71
Sócia-Administradora

Eliana França Peluso
TC CRC 1SP 194417/O-7
Contabilista

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:21:33 que o documento de hash (SHA-256)
a3798c5e5acaa14ea62b283494c5ab361ab8b6e66775549231bdfbc3ed9c23bc foi validado em 26/12/2024 11:40:14 através da transação blockchain
0x46729a67a7d05f08c9a2d24346b9bdc13ec22c32a8784f7d0d7fa2d2afa11e20 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248635)

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:21:33 que o documento de hash (SHA-256)
a3798c5e5acaa14ea62b283494c5ab361ab8b6e66775549231bdfbc3ed9c23bc foi validado em 26/12/2024 11:40:14 através da transação blockchain
0x46729a67a7d05f08c9a2d24346b9bdc13ec22c32a8784f7d0d7fa2d2afa11e20 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248635)

PORTAL LTDA

DEMONSTRAÇÃO DAS MUTAÇÕES DO PATRIMÔNIO LÍQUIDO - 1º TRIMESTRE 2023

(EM R$)

	Capital Social	Reservas de Reavaliação	Outras Reservas	Ajustes Exercícios Anteriores	Reserva Lucros a Realizar	Resultado do Exercício	TOTAL
Saldo em 31/12/2022	**15.000.000,00**	-	-	-	**13.823.817,35**	**364.911,13**	**29.188.728,48**
Reserva de Lucros a realizar	-	-	-	-	-	-	-
Transf. lucro 4o trimestre	-	-	-	-	364.911,13	(364.911,13)	-
Ajustes Exercícios anteriores	-	-	-	-	-	-	-
Distribuição de Lucros	-	-	-	-	-	-	-
Resultado do 1o trimestre-2023	-	-	-	-	-	1.175.943,90	1.175.943,90
Saldo em 31/03/2023	**15.000.000,00**	-	-	-	**14.188.728,48**	**1.175.943,90**	**30.364.672,38**

São Paulo, 31 de dezembro de 2023.

Celia Garcia de Oliveira Rodrigues

CPF: 092.016.198-71

Sócia-Administradora

Eliana França Peluso

TC CRC 1SP 194417/O-7

Contabilista

SERVIÇO REGISTRO CIVIL E TABELIONATO

REGISTRO CIVIL TATUAPÉ

27º Tatuapé Oficial de Registro Civil das Pessoas Naturais
Flávio Aparecido Rodrigues Giumieri - Oficial
R. Cel. Luis Americano, 228/242 - Tatuapé - São Paulo/SP - CEP: 03306-020 - Fone/Fax: (11) 2942-1010 - e-mail: firmas@cartoriotatuape.com.br

Reconheço por semelhança a firma de: (1) ELIANA FRANCA PELUSO em documento sem valor econômico.
São Paulo, 19 de abril de 2024.
Dou fé.-Cód. [illegible]
Válido somente com selo de autenticidade. Qtd 1;Total R$ 8,23
Selos: Selo(s): 1 Ato:SIAB-0338

Raphael Willien Lins Matos
Escrevente Autorizado

Colégio Notarial do Brasil Seção São Paulo
143032
FIRMA 1
S11081AB0338024

OFICIAL DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS DO 27º SUBDISTRITO - TATUAPÉ - CAPITAL
Raphael Willien Lins Matos
Escrevente Autorizado

OFICIAL DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS
Tabeliã Substituta: Lyrian Simone da Cunha Leitão Giugni
Rua Caetano Barreira, 148 - Centro - Fone: 4788-1840 - Fax: 4788-1846 - Taboão da Serra - SP
TABOÃO DA SERRA

Reconheço por semelhança a firma de: (1) CELIA GARCIA DE OLIVEIRA RODRIGUES, em documento sem valor econômico. dou fé.
Cód. 19721694091614005836880007030.
Selo(s): 1 Ato:AB-0913945.
Taboão da Serra, 25 de abril de 2024. Em Testº da verdade.

SIMONE SOUZA DOS SANTOS - Escrevente

Simone Souza dos Santos
PREPOSTO

Colégio Notarial do Brasil Seção São Paulo
111856
FIRMA 1
S11155AB0913945

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:21:33 que o documento de hash (SHA-256)
a3798c5e5acaa14ea62b283494c5ab361ab8b6e66775549231bdfbc3ed9c23bc foi validado em 26/12/2024 11:40:14 através da transação blockchain
0x46729a67a7d05f08c9a2d24346b9bdc13ec22c32a8784f7d0d7fa2d2afa11e20 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248635)

PORTAL LTDA

DEMONSTRAÇÃO DAS MUTAÇÕES DO PATRIMÔNIO LÍQUIDO - 2º TRIMESTRE 2023

(EM R$)

	Capital Social	Reservas de Reavaliação	Outras Reservas	Ajustes Exercícios Anteriores	Reserva Lucros a Realizar	Resultado do Exercício	TOTAL
Saldo em 31/03/2023	**15.000.000,00**	-	-	-	**14.188.728,48**	**1.175.943,90**	**30.364.672,38**
Reserva de Lucros a realizar	-	-	-	-	-	-	-
Transf. lucro 1o trimestre	-	-	-	-	1.175.943,90	(1.175.943,90)	-
Ajustes Exercicios anteriores	-	-	-	-	-	-	-
Distribuição de Lucros	-	-	-	-	-	-	-
Resultado do 2o trimestre-2023	-	-	-	-	-	951.286,20	951.286,20
Saldo em 30/06/2023	**15.000.000,00**	-	-	-	**15.364.672,38**	**951.286,20**	**31.315.958,58**

São Paulo, 31 de dezembro de 2023

Celia Garcia de Oliveira Rodrigues

CPF: 092.016.198-71

Sócia-Administradora

Eliana França Peluso

TC CRC 1SP 194417/O-7

Contabilista

27º Tatuapé Oficial de Registro Civil das Pessoas Naturais
Flavio Aparecido Rodrigues Giumieri - Oficial
R. Cel. Luis Americano, 228/242 - Tatuapé - São Paulo/SP - CEP: 03308-020 - Fone/Fax: (11) 2942-1010 - e-mail: firmas@cartoriotatuape.com.br

Reconheço por semelhança a firma de: (1) ELIANA FRANCA PELUSO em documento sem valor econômico.
São Paulo, 17 de abril de 2024.
Dou fé.-Cód. [illegible]
Válido somente com selo de autenticidade. Vlr. Total R$ 8,23
Selos: Selo(s): 1 Ato:SIA[illegible]
Raphael Willien Lins Matos
Escrevente Autorizado

Colégio Notarial do Brasil Seção São Paulo
143032
FIRMA 1
S11081AB0338025

OFICIAL DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
DO 27.º SUBDISTRITO - TATUAPÉ - CAPITAL
Raphael Willien Lins Matos
Escrevente Autorizado

OFICIAL DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS
Tabeliã Substituta: Lylian Simone da Cunha Leitão Giugni
Rua Caetano Barrella, 146 - Centro - Fone: 4788-1646 - Fax: 4788-1646 - Taboão da Serra - SP
TABOÃO DA SERRA COMARCA DE TABOÃO DA SERRA

Reconheço por semelhança a firma de: (1) CELIA GARCIA DE OLIVEIRA RODRIGUES, em documento sem valor econômico, dou fé.
Cód. 196608910916140058368B-007030.
Selo(s): 1 Ato:AB-0913946.
Taboão da Serra, 25 de abril de 2024. Em Testº da verdade.
SIMONE SOUZA DOS SANTOS - Escrevente

Colégio Notarial do Brasil Seção São Paulo
111856
FIRMA 1
S11155AB0913946

Simone Souza dos Santos
PREPOSTO

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:21:33 que o documento de hash (SHA-256)
a3798c5e5acaa14ea62b283494c5ab361ab8b6e66775549231bdfbc3ed9c23bc foi validado em 26/12/2024 11:40:14 através da transação blockchain
0x46729a67a7d05f08c9a2d24346b9bdc13ec22c32a8784f7d0d7fa2d2afa11e20 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248635)

PORTAL LTDA

DEMONSTRAÇÃO DAS MUTAÇÕES DO PATRIMÔNIO LÍQUIDO - 3º TRIMESTRE 2023

(EM R$)

	Capital Social	Reservas de Reavaliação	Outras Reservas	Ajustes Exercícios Anteriores	Reserva Lucros a Realizar	Resultado do Exercício	TOTAL
Saldo em 30/06/2023	**15.000.000,00**	-	-	-	**15.364.672,38**	**951.286,20**	**31.315.958,58**
Reserva de Lucros a realizar	-	-	-	-	-	-	-
Transf. lucro 2o trimestre	-	-	-	-	951.286,20	(951.286,20)	-
Ajustes Exercícios anteriores	-	-	-	-	-	-	-
Distribuição de Lucros	-	-	-	-	-	-	-
Resultado do 3o trimestre-2023	-	-	-	-	-	1.457.054,45	1.457.054,45
Saldo em 30/09/2023	**15.000.000,00**	-	-	-	**16.315.958,58**	**1.457.054,45**	**32.773.013,03**

SERVIÇO REGISTRO CIVIL E TABELIONATO CUNHA

São Paulo, 31 de dezembro de 2023.

Celia Garcia de Oliveira Rodrigues

CPF: 092.016.198-71

Sócia-Administradora

Eliana França Peluso

TC CRC 1SP 194417/O-7

Contabilista

27º Tatuapé Oficial de Registro Civil das Pessoas Naturais
Flávio Aparecido Rodrigues Gumieri - Oficial
R. Cel. Luis Americano, 228/242 - Tatuapé - São Paulo/SP - CEP: 03309-020 - Fone/Fax: (11) 2942-1010 - e-mail: firmas@cartoriotatuape.com.br

Reconheço por semelhança a firma de: (1) ELIANA FRANCA PELUSO em documento sem valor econômico.
São Paulo, 19 de abril de 2024.
Dou fé.-Cód. [illegible]
Válido somente com selo de autenticidade. Qtd.1 Total R$ 8,23
Selos: Selo(s): 1 Ato:SIAB-0338026

Colégio Notarial do Brasil Seção São Paulo ARPEN SP
143032
FIRMA 1
S11081AB0338026

Raphael Willien Lins Matos
Escrevente Autorizado

REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
DO 27.º SUBDISTRITO - TATUAPÉ - CAPITAL
Raphael Willien Lins Matos
Escrevente Autorizado

OFICIAL DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS
Tabeliã Substituta: Lylian Simone da Cunha Leitão Giugni
Rua Caetano Barrella, 146 - Centro - Fone: 4788-1140 - Fax: 4788-1846 - Taboão da Serra - SP
TABOÃO DA SERRA
COMARCA DE TABOÃO DA SERRA

Reconheço por semelhança a firma de: (1) CELIA GARCIA DE OLIVEIRA RODRIGUES, em documento sem valor econômico, dou fé.
Cód. 19694668091614005636B8-007030.
Selo(s): 1 Ato:AB-0913947.
Taboão da Serra, 25 de abril de 2024. Em Testº da verdade.

SIMONE SOUZA DOS SANTOS - Escrevente

Colégio Notarial do Brasil Seção São Paulo ARPEN SP
111856
FIRMA 1
S11155AB0913947

Simone Souza dos Santos
PREPOSTO

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:21:33 que o documento de hash (SHA-256)
a3798c5e5acaa14ea62b283494c5ab361ab8b6e66775549231bdfbc3ed9c23bc foi validado em 26/12/2024 11:40:14 através da transação blockchain
0x46729a67a7d05f08c9a2d24346b9bdc13ec22c32a8784f7d0d7fa2d2afa11e20 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248635)

PORTAL LTDA

DEMONSTRAÇÃO DAS MUTAÇÕES DO PATRIMÔNIO LÍQUIDO - 4º TRIMESTRE 2023

(EM R$)

	Capital Social	Reservas de Reavaliação	Outras Reservas	Ajustes Exercícios Anteriores	Reserva Lucros a Realizar	Resultado do Exercício	TOTAL
Saldo em 30/09/2023	**15.000.000,00**	-	-	-	**16.315.958,58**	**1.457.054,45**	**32.773.013,03**
Reserva de Lucros a realizar	-	-	-	-	-	-	-
Transf. lucro 3o trimestre	-	-	-	-	1.457.054,45	(1.457.054,45)	-
Ajustes Exercícios anteriores	-	-	-	-	-	-	-
Distribuição de Lucros	-	-	-	-	(16.681.000,00)	-	(16.681.000,00)
Resultado do 4o trimestre-2023	-	-	-	-	-	1.272.202,00	1.272.202,00
Saldo em 31/12/2023	**15.000.000,00**	-	-	-	**1.092.013,03**	**1.272.202,00**	**17.364.215,03**

São Paulo, 31 de dezembro de 2023.

SERVIÇO REGISTRO CIVIL E TABELIONATO CUNHA

Celia Garcia de Oliveira Rodrigues

CPF: 092.016.198-71

Sócia-Administradora

Eliana França Peluso

TC CRC 1SP 194417/O-7

Contabilista

97º Tatuapé — Oficial de Registro Civil das Pessoas Naturais
Flávio Aparecido Rodrigues Gumieri - Oficial
R. Cel. Luís Americano, 228/242 - Tatuapé - São Paulo/SP - CEP: 03309-020 - Fone/Fax: (11) 2942-1010 - e-mail: firmas@cartoriotatuape.com.br

Reconheço por semelhança a firma de: (1) ELIANA FRANCA PELUSO em documento sem valor econômico.
São Paulo, 19 de abril de 2024.
Dou fé.-Cód. [illegible]
Válido somente com selo de autenticidade. Qtd 1 Total R$ 8,23
Selos: Selo(s): 1 Ato:SIAB-0338027

Raphael Willien Lins Matos
Escrevente Autorizado

Colégio Notarial do Brasil — Seção São Paulo
143032
FIRMA 1
S11081AB0338027

REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
DO 27.º SUBDISTRITO - TATUAPÉ - CAPITAL
Raphael Willien Lins Matos
Escrevente Autorizado

OFICIAL DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TITULOS
Tabeliã Substituta Lylian Simone da Cunha Leitão Giúgni
Rua Caetano Barreiro, 146 - Centro - Fone: 4758-1140 - Fax: 4758-1846 - Taboão da Serra - SP
TABOÃO DA SERRA

Reconheço por semelhança a firma de: (1) CELIA GARCIA DE OLIVEIRA RODRIGUES, em documento sem valor econômico, dou fé.
Cód. 19735765091614005836B8-007000.
Selo(s): 1 Ato:AB-0913948.
Taboão da Serra, 25 de abril de 2024. Em Testº da verdade.
SIMONE SOUZA DOS SANTOS - Escrevente

Simone Souza dos Santos
PREPOSTO

Colégio Notarial do Brasil — Seção São Paulo
111856
FIRMA 1
S11155AB0913948

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:21:33 que o documento de hash (SHA-256)
a3798c5e5acaa14ea62b283494c5ab361ab8b6e66775549231bdfbc3ed9c23bc foi validado em 26/12/2024 11:40:14 através da transação blockchain
0x46729a67a7d05f08c9a2d24346b9bdc13ec22c32a8784f7d0d7fa2d2afa11e20 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248635)

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

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **a3798c5e5acaa14ea62b283494c5ab361ab8b6e66775549231bdfbc3ed9c23bc** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **248635** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"BALANÇO - 2023 - PORTAL"**, cujo assunto é descrito como **"BALANÇO - 2023 - PORTAL"**, faz prova de que em **26/12/2024 11:39:57**, o responsável **Portal Ltda (05.005.873/0001-00)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Portal Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **26/12/2024 15:22:38** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x46729a67a7d05f08c9a2d24346b9bdc13ec22c32a8784f7d0d7fa2d2afa11e20**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

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

DAUTIN
BLOCKCHAIN

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

MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped Versão: 10.1.3

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE	CNPJ	
35217476472	05.005.873/0001-00	
NOME EMPRESARIAL		
Portal Ltda		

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO
Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	01/01/2022 a 31/12/2022
NATUREZA DO LIVRO	**NÚMERO DO LIVRO**
0	43
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH)	
34.BC.5F.25.67.16.DD.30.A7.BC.3F.47.23.54.6D.7B.97.ED.67.51	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATÁRIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Contabilista	02239723807	ELIANA FRANCA PELUSO:02239723807	554052958028927570 2	29/06/2020 a 30/06/2023	Não
Pessoa Jurídica (e-CNPJ ou e-PJ)	03310516000120	FRANCA E PELUSO ASSESSORIA CONTABIL E TRIBUTARIA:03310516000120	810883402846828975 9	09/02/2023 a 09/02/2024	Sim

NÚMERO DO RECIBO:

34.BC.5F.25.67.16.DD.30.A7.BC.3F.47.
23.54.6D.7B.97.ED.67.51-6

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 18/04/2023 às 09:02:51

A8.C4.F1.AC.AD.E5.1C.F8
21.C5.64.25.88.CD.DD.42

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo, dispensando-se a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994. Este recibo comprova a autenticação.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e arts. 39, 39-A, 39-B da Lei nº 8.934/1994 com a alteração da Lei Complementar nº 1247/2014.

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:53:34 que o documento de hash (SHA-256)
688ccb53ba203c52bb79db7d64d7743c9022c4e0e15f15da2dc155f12c279c29 foi validado em 26/12/2024 10:29:50 através da transação blockchain
0xcf602c08f0342063a5b44c759da0c6e3dda6edddeb954d5f8d573d435ada55b1 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248572)

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO

Entidade:	Portal Ltda
Período da Escrituração:	01/01/2022 a 31/12/2022
CNPJ:	05.005.873/0001-00
Número de Ordem do Livro:	43

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	Portal Ltda
NIRE	35217476472
CNPJ	05.005.873/0001-00
Número de Ordem	43
Natureza do Livro	0
Município	SAO PAULO
Data do arquivamento dos atos constitutivos	11/04/2002
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2022
Quantidade total de linhas do arquivo digital	166835

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	Portal Ltda
Natureza do Livro	0
Número de ordem	43
Quantidade total de linhas do arquivo digital	166835
Data de início	01/01/2022
Data de término	31/12/2022

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 34.BC.5F.25.67.16.DD.30.A7.BC.3F.47.23.54.6D.7B.97.ED.67.51-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.1.3 do Visualizador

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:53:34 que o documento de hash (SHA-256) 688ccb53ba203c52bb79db7d64d7743c9022c4e0e15f15da2dc155f12c279c29 foi validado em 26/12/2024 10:29:50 através da transação blockchain 0xcf602c08f0342063a5b44c759da0c6e3dda6edddeb954d5f8d573d435ada55b1 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248572)

BALANÇO PATRIMONIAL

Sped Contábil

Entidade: Portal Ltda

Periodo da Escrituração: 01/01/2022 a 31/12/2022 CNPJ: 05.005.873/0001-00

Número de Ordem do Livro: 43

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2022 a 31 de Março de 2022

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO		R$ 38.912.108,85	R$ 42.194.580,89
CIRCULANTE		R$ 36.080.803,00	R$ 39.395.485,95
DISPONIBILIDADES		R$ 10.155.570,89	R$ 11.632.774,95
CAIXA		R$ 623,63	R$ 1.339,79
BANCOS C/MOVIMENTO		R$ 278.262,41	R$ 173.707,21
APLICACOES FINANCEIRAS		R$ 9.876.684,85	R$ 11.457.727,95
CLIENTES		R$ 6.502.762,00	R$ 8.762.511,12
DUPLICATAS A RECEBER		R$ 6.561.694,99	R$ 8.821.444,11
(-) (-) PROV. P/CRED LIQUIDACAO DUVIDOSA		R$ (58.932,99)	R$ (58.932,99)
ESTOQUES		R$ 1.720.285,81	R$ 1.556.691,13
MERCADORIAS P/REVENDA		R$ 1.720.285,81	R$ 1.556.691,13
IMPOSTOS A RECUPERAR/COMPENSAR		R$ 17.653.071,45	R$ 16.408.026,38
TRIBUTOS A RECUPERAR		R$ 17.653.071,45	R$ 16.408.026,38
OUTROS CREDITOS		R$ 49.112,85	R$ 1.035.482,37
OUTROS CREDITOS		R$ 49.112,85	R$ 1.035.482,37
NAO CIRCULANTE		R$ 2.831.305,85	R$ 2.799.094,94
REALIZAVEL A LONGO PRAZO		R$ 2.032.467,60	R$ 2.032.467,60
OUTROS CREDITOS		R$ 141.484,54	R$ 141.484,54
PRECATORIOS		R$ 1.890.983,06	R$ 1.890.983,06
IMOBILIZADO		R$ 798.838,25	R$ 766.627,34
BENS MOVEIS		R$ 1.825.659,43	R$ 1.836.568,63
(-) (-) DEPRECIACAO ACUMULADA		R$ (1.026.821,18)	R$ (1.069.941,29)
PASSIVO		R$ 38.912.108,85	R$ 42.194.580,89
CIRCULANTE		R$ 9.830.466,04	R$ 10.468.840,63
EXIGIVEL A CURTO PRAZO		R$ 1.752.799,82	R$ 337.770,97
OBRIGACOES C/PESSOAL		R$ 104.778,12	R$ 88.041,24
OBRIGACOES PREVIDENCIARIAS		R$ 57.339,99	R$ 49.816,85
PROVISOES FERIAS/13O		R$ 208.108,19	R$ 199.912,88
RENDIMENTOS APLICACOES A APROPRIAR		R$ 1.382.573,52	R$ 0,00
FORNECEDORES		R$ 8.056.776,58	R$ 9.533.275,51
FORNECEDORES		R$ 8.056.776,58	R$ 9.533.275,51
OBRIGACOES TRIBUTARIAS		R$ 889,64	R$ 477.794,15
IMPOSTOS E CONTRIBUICOES		R$ 889,64	R$ 477.794,15
OUTRAS OBRIGACOES		R$ 20.000,00	R$ 120.000,00
OUTRAS OBRIGACOES		R$ 20.000,00	R$ 120.000,00
PATRIMONIO LIQUIDO		R$ 29.081.642,81	R$ 31.725.740,26
CAPITAL SOCIAL		R$ 15.000.000,00	R$ 15.000.000,00
CAPITAL SOCIAL		R$ 15.000.000,00	R$ 15.000.000,00
RESERVAS DE LUCROS		R$ 15.323.794,86	R$ 15.464.216,33
RESERVAS DE LUCROS		R$ 15.323.794,86	R$ 15.464.216,33
(-) RESULTADO DO PERIODO		R$ (1.242.152,05)	R$ 1.261.523,93
(-) RESULTADO DO PERIODO		R$ (1.242.152,05)	R$ 1.261.523,93

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 34.BC.5F.25.67.16.DD.30.A7.BC.3F.47.23.54.6D.7B.97.ED.67.51-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.1.3 do Visualizador

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:53:34 que o documento de hash (SHA-256) 688ccb53ba203c52bb79db7d64d7743c9022c4e0e15f15da2dc155f12c279c29 foi validado em 26/12/2024 10:29:50 através da transação blockchain 0xcf602c08f0342063a5b44c759da0c6e3dda6edddeb954d5f8d573d435ada55b1 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248572)

BALANÇO PATRIMONIAL

Sped ECF/ECD

Entidade:	Portal Ltda
Período da Escrituração:	01/01/2022 a 31/12/2022
CNPJ:	05.005.873/0001-00
Número de Ordem do Livro:	43
Período Selecionado:	01 de Abril de 2022 a 30 de Junho de 2022

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO		R$ 42.194.580,89	R$ 48.698.188,07
CIRCULANTE		R$ 39.395.485,95	R$ 45.936.328,67
DISPONIBILIDADES		R$ 11.632.774,95	R$ 12.022.979,28
CAIXA		R$ 1.339,79	R$ 17.879,39
BANCOS C/MOVIMENTO		R$ 173.707,21	R$ 3.329.480,43
APLICACOES FINANCEIRAS		R$ 11.457.727,95	R$ 8.675.619,46
CLIENTES		R$ 8.762.511,12	R$ 12.985.133,80
DUPLICATAS A RECEBER		R$ 8.821.444,11	R$ 13.044.066,79
(-) (-) PROV. P/CRED LIQUIDACAO DUVIDOSA		R$ (58.932,99)	R$ (58.932,99)
ESTOQUES		R$ 1.556.691,13	R$ 1.863.718,62
MERCADORIAS P/REVENDA		R$ 1.556.691,13	R$ 1.863.718,62
IMPOSTOS A RECUPERAR/COMPENSAR		R$ 16.408.026,38	R$ 15.409.634,28
TRIBUTOS A RECUPERAR		R$ 16.408.026,38	R$ 15.409.634,28
OUTROS CREDITOS		R$ 1.035.482,37	R$ 3.654.862,69
OUTROS CREDITOS		R$ 1.035.482,37	R$ 3.654.862,69
NAO CIRCULANTE		R$ 2.799.094,94	R$ 2.761.859,40
REALIZAVEL A LONGO PRAZO		R$ 2.032.467,60	R$ 2.032.467,60
OUTROS CREDITOS		R$ 141.484,54	R$ 141.484,54
PRECATORIOS		R$ 1.890.983,06	R$ 1.890.983,06
IMOBILIZADO		R$ 766.627,34	R$ 729.391,80
BENS MOVEIS		R$ 1.836.568,63	R$ 1.840.471,66
(-) (-) DEPRECIACAO ACUMULADA		R$ (1.069.941,29)	R$ (1.111.079,86)
PASSIVO		R$ 42.194.580,89	R$ 48.698.188,07
CIRCULANTE		R$ 10.468.840,63	R$ 15.666.845,68
EXIGIVEL A CURTO PRAZO		R$ 337.770,97	R$ 408.809,04
OBRIGACOES C/PESSOAL		R$ 88.041,24	R$ 90.667,09
OBRIGACOES PREVIDENCIARIAS		R$ 49.816,85	R$ 50.190,24
PROVISOES FERIAS/13O		R$ 199.912,88	R$ 267.951,71
FORNECEDORES		R$ 9.533.275,51	R$ 14.759.810,59
FORNECEDORES		R$ 9.533.275,51	R$ 14.759.810,59
OBRIGACOES TRIBUTARIAS		R$ 477.794,15	R$ 378.226,05
IMPOSTOS E CONTRIBUICOES		R$ 477.794,15	R$ 378.226,05
OUTRAS OBRIGACOES		R$ 120.000,00	R$ 120.000,00
OUTRAS OBRIGACOES		R$ 120.000,00	R$ 120.000,00
PATRIMONIO LIQUIDO		R$ 31.725.740,26	R$ 33.031.342,39
CAPITAL SOCIAL		R$ 15.000.000,00	R$ 15.000.000,00
CAPITAL SOCIAL		R$ 15.000.000,00	R$ 15.000.000,00
RESERVAS DE LUCROS		R$ 15.464.216,33	R$ 16.725.740,26
RESERVAS DE LUCROS		R$ 15.464.216,33	R$ 16.725.740,26
RESULTADO DO PERIODO		R$ 1.261.523,93	R$ 1.305.602,13
RESULTADO DO PERIODO		R$ 1.261.523,93	R$ 1.305.602,13

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 34.BC.5F.25.67.16.DD.30.A7.BC.3F.47.23.54.6D.7B.97.ED.67.51-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.1.3 do Visualizador

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:53:34 que o documento de hash (SHA-256) 688ccb53ba203c52bb79db7d64d7743c9022c4e0e15f15da2dc155f12c279c29 foi validado em 26/12/2024 10:29:50 através da transação blockchain 0xcf602c08f0342063a5b44c759da0c6e3dda6edddeb954d5f8d573d435ada55b1 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248572)

BALANÇO PATRIMONIAL

Sped Contábil

Entidade:	Portal Ltda
Período da Escrituração:	01/01/2022 a 31/12/2022
CNPJ:	05.005.873/0001-00
Número de Ordem do Livro:	43
Período Selecionado:	01 de Julho de 2022 a 30 de Setembro de 2022

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO		R$ 48.698.188,07	R$ 57.751.512,13
CIRCULANTE		R$ 45.936.328,67	R$ 55.019.743,82
DISPONIBILIDADES		R$ 12.022.979,28	R$ 13.282.052,93
CAIXA		R$ 17.879,39	R$ 25.311,11
BANCOS C/MOVIMENTO		R$ 3.329.480,43	R$ 3.769.557,01
APLICACOES FINANCEIRAS		R$ 8.675.619,46	R$ 9.487.184,81
CLIENTES		R$ 12.985.133,80	R$ 14.576.808,80
DUPLICATAS A RECEBER		R$ 13.044.066,79	R$ 14.635.741,79
(-) (-) PROV. P/CRED LIQUIDACAO DUVIDOSA		R$ (58.932,99)	R$ (58.932,99)
ESTOQUES		R$ 1.863.718,62	R$ 9.170.908,67
MERCADORIAS P/REVENDA		R$ 1.863.718,62	R$ 9.170.908,67
IMPOSTOS A RECUPERAR/COMPENSAR		R$ 15.409.634,28	R$ 13.703.068,73
TRIBUTOS A RECUPERAR		R$ 15.409.634,28	R$ 13.703.068,73
OUTROS CREDITOS		R$ 3.654.862,69	R$ 4.286.904,69
OUTROS CREDITOS		R$ 3.654.862,69	R$ 4.286.904,69
NAO CIRCULANTE		R$ 2.761.859,40	R$ 2.731.768,31
REALIZAVEL A LONGO PRAZO		R$ 2.032.467,60	R$ 2.032.467,60
OUTROS CREDITOS		R$ 141.484,54	R$ 141.484,54
PRECATORIOS		R$ 1.890.983,06	R$ 1.890.983,06
IMOBILIZADO		R$ 729.391,80	R$ 699.300,71
BENS MOVEIS		R$ 1.840.471,66	R$ 1.850.875,17
(-) (-) DEPRECIACAO ACUMULADA		R$ (1.111.079,86)	R$ (1.151.574,46)
PASSIVO		R$ 48.698.188,07	R$ 57.751.512,13
CIRCULANTE		R$ 15.666.845,65	R$ 24.376.102,98
EXIGIVEL A CURTO PRAZO		R$ 408.809,04	R$ 478.045,73
OBRIGACOES C/PESSOAL		R$ 90.667,09	R$ 91.365,83
OBRIGACOES PREVIDENCIARIAS		R$ 50.190,24	R$ 55.532,54
PROVISOES FERIAS/13O		R$ 267.951,71	R$ 331.147,36
FORNECEDORES		R$ 14.759.810,59	R$ 23.214.843,91
FORNECEDORES		R$ 14.759.810,59	R$ 23.214.843,91
OBRIGACOES TRIBUTARIAS		R$ 378.226,05	R$ 129.661,61
IMPOSTOS E CONTRIBUICOES		R$ 378.226,05	R$ 129.661,61
OUTRAS OBRIGACOES		R$ 120.000,00	R$ 553.551,73
OUTRAS OBRIGACOES		R$ 120.000,00	R$ 553.551,73
PATRIMONIO LIQUIDO		R$ 33.031.342,39	R$ 33.375.409,15
CAPITAL SOCIAL		R$ 15.000.000,00	R$ 15.000.000,00
CAPITAL SOCIAL		R$ 15.000.000,00	R$ 15.000.000,00
RESERVAS DE LUCROS		R$ 16.725.740,26	R$ 18.031.342,39
RESERVAS DE LUCROS		R$ 16.725.740,26	R$ 18.031.342,39
RESULTADO DO PERIODO		R$ 1.305.602,13	R$ 344.066,76
RESULTADO DO PERIODO		R$ 1.305.602,13	R$ 344.066,76

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 34.BC.5F.25.67.16.DD.30.A7.BC.3F.47.23.54.6D.7B.97.ED.67.51-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.1.3 do Visualizador

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:53:34 que o documento de hash (SHA-256) 688ccb53ba203c52bb79db7d64d7743c9022c4e0e15f15da2dc155f12c279c29 foi validado em 26/12/2024 10:29:50 através da transação blockchain 0xcf602c08f0342063a5b44c759da0c6e3dda6edddeb954d5f8d573d435ada55b1 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248572)

BALANÇO PATRIMONIAL

Sped Contábil

Entidade:	Portal Ltda
Período da Escrituração:	01/01/2022 a 31/12/2022
CNPJ:	05.005.873/0001-00
Número de Ordem do Livro:	43
Período Selecionado:	01 de Outubro de 2022 a 31 de Dezembro de 2022

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO		R$ 57.751.512,13	R$ 60.265.915,23
CIRCULANTE		R$ 55.019.743,82	R$ 53.434.900,29
DISPONIBILIDADES		R$ 13.282.052,93	R$ 19.262.101,53
CAIXA		R$ 25.311,11	R$ 6.728,09
BANCOS C/MOVIMENTO		R$ 3.769.557,01	R$ 8.980.204,10
APLICACOES FINANCEIRAS		R$ 9.487.184,81	R$ 10.275.169,34
CLIENTES		R$ 14.576.808,80	R$ 21.541.572,80
DUPLICATAS A RECEBER		R$ 14.635.741,79	R$ 21.815.095,66
(-) (-) PROV. P/CRED LIQUIDACAO DUVIDOSA		R$ (58.932,99)	R$ (273.522,86)
ESTOQUES		R$ 9.170.908,67	R$ 6.211.947,55
MERCADORIAS P/REVENDA		R$ 9.170.908,67	R$ 6.211.947,55
IMPOSTOS A RECUPERAR/COMPENSAR		R$ 13.703.068,73	R$ 6.388.978,16
TRIBUTOS A RECUPERAR		R$ 13.703.068,73	R$ 6.388.978,16
OUTROS CREDITOS		R$ 4.286.904,69	R$ 30.300,25
OUTROS CREDITOS		R$ 4.286.904,69	R$ 30.300,25
NAO CIRCULANTE		R$ 2.731.768,31	R$ 6.831.014,94
REALIZAVEL A LONGO PRAZO		R$ 2.032.467,60	R$ 6.032.046,46
OUTROS CREDITOS		R$ 141.484,54	R$ 4.141.063,40
PRECATORIOS		R$ 1.890.983,06	R$ 1.890.983,06
IMOBILIZADO		R$ 699.300,71	R$ 798.968,48
BENS MOVEIS		R$ 1.850.875,17	R$ 2.012.866,52
(-) (-) DEPRECIACAO ACUMULADA		R$ (1.151.574,46)	R$ (1.213.898,04)
PASSIVO		R$ 57.751.512,13	R$ 60.265.915,23
CIRCULANTE		R$ 24.376.102,98	R$ 30.955.693,24
EXIGIVEL A CURTO PRAZO		R$ 478.045,73	R$ 398.986,71
OBRIGACOES C/PESSOAL		R$ 91.365,83	R$ 99.305,31
OBRIGACOES PREVIDENCIARIAS		R$ 55.532,54	R$ 64.675,40
PROVISOES FERIAS/13O		R$ 331.147,36	R$ 235.006,00
FORNECEDORES		R$ 23.214.843,91	R$ 29.706.337,04
FORNECEDORES		R$ 23.214.843,91	R$ 29.706.337,04
OBRIGACOES TRIBUTARIAS		R$ 129.661,61	R$ 143.361,49
IMPOSTOS E CONTRIBUICOES		R$ 129.661,61	R$ 143.361,49
OUTRAS OBRIGACOES		R$ 553.551,73	R$ 707.008,00
OUTRAS OBRIGACOES		R$ 553.551,73	R$ 707.008,00
NAO CIRCULANTE		R$ 0,00	R$ 121.493,51
EMPRESTIMOS NACIONAIS		R$ 0,00	R$ 121.493,51
PATRIMONIO LIQUIDO		R$ 33.375.409,15	R$ 29.188.728,48
CAPITAL SOCIAL		R$ 15.000.000,00	R$ 15.000.000,00
CAPITAL SOCIAL		R$ 15.000.000,00	R$ 15.000.000,00
RESERVAS DE LUCROS		R$ 18.031.342,39	R$ 13.823.817,35
RESERVAS DE LUCROS		R$ 18.031.342,39	R$ 13.823.817,35
RESULTADO DO PERIODO		R$ 344.066,76	R$ 364.911,13
RESULTADO DO PERIODO		R$ 344.066,76	R$ 364.911,13

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 34.BC.5F.25.67.16.DD.30.A7.BC.3F.47.23.54.6D.7B.97.ED.67.51-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.1.3 do Visualizador

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:53:34 que o documento de hash (SHA-256) 688ccb53ba203c52bb79db7d64d7743c9022c4e0e15f15da2dc155f12c279c29 foi validado em 26/12/2024 10:29:50 através da transação blockchain 0xcf602c08f0342063a5b44c759da0c6e3dda6edddeb954d5f8d573d435ada55b1 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248572)

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Sped CONTÁBIL

Entidade: Portal Ltda

Período da Escrituração: 01/01/2022 a 31/12/2022 CNPJ: 05.005.873/0001-00

Número de Ordem do Livro: 43

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2022 a 31 de Março de 2022

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
RECEITAS DE VENDAS DE BENS E SERVICOS		R$ 17.517.124,61	R$ 23.561.265,28
REVENDA DE MERCADORIAS		R$ 17.517.124,61	R$ 23.561.265,28
(-) DEDUCOES DA RECEITA BRUTA		R$ (1.456.347,29)	R$ (1.947.549,38)
(-) DEVOLUCOES DE VENDAS		R$ (108.324,58)	R$ (138.689,43)
(-) IMPOSTOS INCIDENTES S/VENDAS		R$ (1.348.022,71)	R$ (1.808.859,95)
RECEITA OPERACIONAL LIQUIDA		R$ 16.060.777,32	R$ 21.613.715,90
RECEITA LIQUIDA DE VENDAS		R$ 16.060.777,32	R$ 21.613.715,90
(-) CUSTOS DE BENS E SERVICOS VENDIDOS		R$ (13.338.520,09)	R$ (18.235.333,79)
(-) CUSTO DAS MERCADORIAS VENDIDAS		R$ (13.338.520,09)	R$ (18.235.333,79)
LUCRO BRUTO		R$ 2.722.257,23	R$ 3.378.382,11
RESULTADO OPERACIONAL BRUTO		R$ 2.722.257,23	R$ 3.378.382,11
(-) (-) DESPESAS OPERACIONAIS		R$ (1.757.854,40)	R$ (1.630.898,10)
(-) DESPESAS C/PESSOAL		R$ (577.650,72)	R$ (525.459,47)
(-) DESPESAS ADMINISTRATIVAS		R$ (218.948,07)	R$ (227.656,55)
(-) DESPESAS GERAIS		R$ (868.743,76)	R$ (972.349,79)
(-) DESPESAS TRIBUTARIAS		R$ (85.925,92)	R$ (107.331,65)
RESULTADO FINANCEIRO LIQUIDO		R$ (6.585,93)	R$ 201.899,36
RESULTADO OPERACIONAL LIQUIDO		R$ 970.988,76	R$ 1.545.584,65
RESULTADO OPERACIONAL LIQUIDO		R$ 970.988,76	R$ 1.545.584,65
RESULTADO ANTES IR/CSLL		R$ (1.242.152,05)	R$ 1.752.047,17
RESULTADO ANTES IR/CSLL		R$ (1.242.152,05)	R$ 1.752.047,17
(-) IMPOSTO RENDA/CSLL - LUCRO REAL		R$ 0,00	R$ (490.523,24)
(-) IMPOSTO DE RENDA - IRPJ		R$ 0,00	R$ (359.090,62)
(-) CONTRIBUICAO SOCIAL - CSLL		R$ 0,00	R$ (131.432,62)
RESULTADO LIQUIDO DO PERIODO		R$ (1.242.152,05)	R$ 1.261.523,93
RESULTADO DO PERIODO		R$ (1.242.152,05)	R$ 1.261.523,93
RESULTADO DO EXERCICIO		R$ 18.234.122,04	R$ 30.808.214,53

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 34.BC.5F.25.67.16.DD.30.A7.BC.3F.47.23.54.6D.7B.97.ED.67.51-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.1.3 do Visualizador

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:53:34 que o documento de hash (SHA-256) 688ccb53ba203c52bb79db7d64d7743c9022c4e0e15f15da2dc155f12c279c29 foi validado em 26/12/2024 10:29:50 através da transação blockchain 0xcf602c08f0342063a5b44c759da0c6e3dda6edddeb954d5f8d573d435ada55b1 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248572)

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Sped Contábil

Entidade:	Portal Ltda
Período da Escrituração:	01/01/2022 a 31/12/2022
CNPJ:	05.005.873/0001-00
Número de Ordem do Livro:	43
Período Selecionado:	01 de Abril de 2022 a 30 de Junho de 2022

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
RECEITAS DE VENDAS DE BENS E SERVICOS		R$ 23.561.265,28	R$ 29.328.984,05
REVENDA DE MERCADORIAS		R$ 23.561.265,28	R$ 29.328.984,05
(-) DEDUCOES DA RECEITA BRUTA		R$ (1.947.549,38)	R$ (2.063.828,77)
(-) DEVOLUCOES DE VENDAS		R$ (138.689,43)	R$ (79.186,62)
(-) IMPOSTOS INCIDENTES S/VENDAS		R$ (1.808.859,95)	R$ (1.984.642,15)
RECEITA OPERACIONAL LIQUIDA		R$ 21.613.715,90	R$ 27.265.155,28
RECEITA LIQUIDA DE VENDAS		R$ 21.613.715,90	R$ 27.265.155,28
(-) CUSTOS DE BENS E SERVICOS VENDIDOS		R$ (18.235.333,79)	R$ (24.062.731,80)
(-) CUSTO DAS MERCADORIAS VENDIDAS		R$ (18.235.333,79)	R$ (24.062.731,80)
LUCRO BRUTO		R$ 3.378.382,11	R$ 3.202.423,48
RESULTADO OPERACIONAL BRUTO		R$ 3.378.382,11	R$ 3.202.423,48
(-) (-) DESPESAS OPERACIONAIS		R$ (1.630.898,10)	R$ (1.509.233,67)
(-) DESPESAS C/PESSOAL		R$ (525.459,47)	R$ (545.185,51)
(-) DESPESAS ADMINISTRATIVAS		R$ (227.656,55)	R$ (227.816,03)
(-) DESPESAS GERAIS		R$ (972.349,79)	R$ (782.477,99)
(-) DESPESAS TRIBUTARIAS		R$ (107.331,65)	R$ (249.156,46)
RESULTADO FINANCEIRO LIQUIDO		R$ 201.899,36	R$ 295.402,32
RESULTADO OPERACIONAL LIQUIDO		R$ 1.545.584,65	R$ 1.397.787,49
RESULTADO OPERACIONAL LIQUIDO		R$ 1.545.584,65	R$ 1.397.787,49
RESULTADO ANTES IR/CSLL		R$ 1.752.047,17	R$ 1.708.323,62
RESULTADO ANTES IR/CSLL		R$ 1.752.047,17	R$ 1.708.323,62
(-) IMPOSTO RENDA/CSLL - LUCRO REAL		R$ (490.523,24)	R$ (402.721,49)
(-) IMPOSTO DE RENDA - IRPJ		R$ (359.090,62)	R$ (294.530,51)
(-) CONTRIBUICAO SOCIAL - CSLL		R$ (131.432,62)	R$ (108.190,98)
RESULTADO LIQUIDO DO PERIODO		R$ 1.261.523,93	R$ 1.305.602,13
RESULTADO DO PERIODO		R$ 1.261.523,93	R$ 1.305.602,13
RESULTADO DO EXERCICIO		R$ 30.808.214,53	R$ 36.169.760,32

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 34.BC.5F.25.67.16.DD.30.A7.BC.3F.47.23.54.6D.7B.97.ED.67.51-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.1.3 do Visualizador

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:53:34 que o documento de hash (SHA-256) 688ccb53ba203c52bb79db7d64d7743c9022c4e0e15f15da2dc155f12c279c29 foi validado em 26/12/2024 10:29:50 através da transação blockchain 0xcf602c08f0342063a5b44c759da0c6e3dda6edddeb954d5f8d573d435ada55b1 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248572)

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Sped CONTÁBIL

Entidade: Portal Ltda

Período da Escrituração: 01/01/2022 a 31/12/2022 CNPJ: 05.005.873/0001-00

Número de Ordem do Livro: 43

Período Selecionado: 01 de Julho de 2022 a 30 de Setembro de 2022

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
RECEITAS DE VENDAS DE BENS E SERVICOS		R$ 29.328.984,05	R$ 32.809.267,13
REVENDA DE MERCADORIAS		R$ 29.328.984,05	R$ 32.809.267,13
(-) DEDUCOES DA RECEITA BRUTA		R$ (2.063.828,77)	R$ (2.723.456,48)
(-) DEVOLUCOES DE VENDAS		R$ (79.186,62)	R$ (114.689,99)
(-) IMPOSTOS INCIDENTES S/VENDAS		R$ (1.984.642,15)	R$ (2.608.766,49)
RECEITA OPERACIONAL LIQUIDA		R$ 27.265.155,28	R$ 30.085.810,65
RECEITA LIQUIDA DE VENDAS		R$ 27.265.155,28	R$ 30.085.810,65
(-) CUSTOS DE BENS E SERVICOS VENDIDOS		R$ (24.062.731,80)	R$ (27.335.340,42)
(-) CUSTO DAS MERCADORIAS VENDIDAS		R$ (24.062.731,80)	R$ (27.335.340,42)
LUCRO BRUTO		R$ 3.202.423,48	R$ 2.750.470,23
RESULTADO OPERACIONAL BRUTO		R$ 3.202.423,48	R$ 2.750.470,23
(-) (-) DESPESAS OPERACIONAIS		R$ (1.509.233,67)	R$ (2.300.223,60)
(-) DESPESAS C/PESSOAL		R$ (545.185,51)	R$ (658.368,03)
(-) DESPESAS ADMINISTRATIVAS		R$ (227.816,03)	R$ (225.135,01)
(-) DESPESAS GERAIS		R$ (782.477,99)	R$ (1.585.004,90)
(-) DESPESAS TRIBUTARIAS		R$ (249.156,46)	R$ (121.160,93)
RESULTADO FINANCEIRO LIQUIDO		R$ 295.402,32	R$ 289.445,27
RESULTADO OPERACIONAL LIQUIDO		R$ 1.397.787,49	R$ 160.801,36
RESULTADO OPERACIONAL LIQUIDO		R$ 1.397.787,49	R$ 160.801,36
RESULTADO ANTES IR/CSLL		R$ 1.708.323,62	R$ 460.510,09
RESULTADO ANTES IR/CSLL		R$ 1.708.323,62	R$ 460.510,09
(-) IMPOSTO RENDA/CSLL - LUCRO REAL		R$ (402.721,49)	R$ (116.443,33)
(-) IMPOSTO DE RENDA - IRPJ		R$ (294.530,51)	R$ (84.031,86)
(-) CONTRIBUICAO SOCIAL - CSLL		R$ (108.190,98)	R$ (32.411,47)
RESULTADO LIQUIDO DO PERIODO		R$ 1.305.602,13	R$ 344.066,76
RESULTADO DO PERIODO		R$ 1.305.602,13	R$ 344.066,76
RESULTADO DO EXERCICIO		R$ 36.169.760,32	R$ 34.135.462,39

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 34.BC.5F.25.67.16.DD.30.A7.BC.3F.47.23.54.6D.7B.97.ED.67.51-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.1.3 do Visualizador

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:53:34 que o documento de hash (SHA-256) 688ccb53ba203c52bb79db7d64d7743c9022c4e0e15f15da2dc155f12c279c29 foi validado em 26/12/2024 10:29:50 através da transação blockchain 0xcf602c08f0342063a5b44c759da0c6e3dda6edddeb954d5f8d573d435ada55b1 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248572)

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Sped Contábil

Entidade: Portal Ltda

Período da Escrituração: 01/01/2022 a 31/12/2022 CNPJ: 05.005.873/0001-00

Número de Ordem do Livro: 43

Período Selecionado: 01 de Outubro de 2022 a 31 de Dezembro de 2022

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
RECEITAS DE VENDAS DE BENS E SERVICOS		R$ 32.809.267,13	R$ 43.602.732,02
REVENDA DE MERCADORIAS		R$ 32.809.267,13	R$ 43.602.732,02
(-) DEDUCOES DA RECEITA BRUTA		R$ (2.723.456,48)	R$ (3.067.266,45)
(-) DEVOLUCOES DE VENDAS		R$ (114.689,99)	R$ (882.709,37)
(-) IMPOSTOS INCIDENTES S/VENDAS		R$ (2.608.766,49)	R$ (2.184.557,08)
RECEITA OPERACIONAL LIQUIDA		R$ 30.085.810,65	R$ 40.535.465,57
RECEITA LIQUIDA DE VENDAS		R$ 30.085.810,65	R$ 40.535.465,57
(-) CUSTOS DE BENS E SERVICOS VENDIDOS		R$ (27.335.340,42)	R$ (37.604.254,87)
(-) CUSTO DAS MERCADORIAS VENDIDAS		R$ (27.335.340,42)	R$ (37.604.254,87)
LUCRO BRUTO		R$ 2.750.470,23	R$ 2.931.210,70
RESULTADO OPERACIONAL BRUTO		R$ 2.750.470,23	R$ 2.931.210,70
(-) (-) DESPESAS OPERACIONAIS		R$ (2.300.223,60)	R$ (2.390.307,55)
(-) DESPESAS C/PESSOAL		R$ (658.368,03)	R$ (670.182,66)
(-) DESPESAS ADMINISTRATIVAS		R$ (225.135,01)	R$ (222.348,38)
(-) DESPESAS GERAIS		R$ (1.585.004,90)	R$ (1.392.650,19)
(-) DESPESAS TRIBUTARIAS		R$ (121.160,93)	R$ (228.242,16)
RESULTADO FINANCEIRO LIQUIDO		R$ 289.445,27	R$ 123.115,84
RESULTADO OPERACIONAL LIQUIDO		R$ 160.801,36	R$ 417.921,31
RESULTADO OPERACIONAL LIQUIDO		R$ 160.801,36	R$ 417.921,31
RESULTADO ANTES IR/CSLL		R$ 460.510,09	R$ 545.709,31
RESULTADO ANTES IR/CSLL		R$ 460.510,09	R$ 545.709,31
(-) IMPOSTO RENDA/CSLL - LUCRO REAL		R$ (116.443,33)	R$ (180.798,18)
(-) IMPOSTO DE RENDA - IRPJ		R$ (84.031,86)	R$ (131.351,60)
(-) CONTRIBUICAO SOCIAL - CSLL		R$ (32.411,47)	R$ (49.446,58)
RESULTADO LIQUIDO DO PERIODO		R$ 344.066,76	R$ 364.911,13
RESULTADO DO PERIODO		R$ 344.066,76	R$ 364.911,13
RESULTADO DO EXERCICIO		R$ 34.135.462,39	R$ 45.155.322,99

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 34.BC.5F.25.67.16.DD.30.A7.BC.3F.47.23.54.6D.7B.97.ED.67.51-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.1.3 do Visualizador

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:53:34 que o documento de hash (SHA-256) 688ccb53ba203c52bb79db7d64d7743c9022c4e0e15f15da2dc155f12c279c29 foi validado em 26/12/2024 10:29:50 através da transação blockchain 0xcf602c08f0342063a5b44c759da0c6e3dda6edddeb954d5f8d573d435ada55b1 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248572)

Razão: PORTAL LTDA
CNPJ: 05.005.873/0001-00
Período: 01/01/2022 a 31/12/2022

Carta de Responsabilidade da Administração

São Paulo, 31 de dezembro de 2022.

Prezados Senhores:

Declaramos para os devidos fins, como administrador e responsável legal da empresa PORTAL LTDA, CNPJ 05.005.873/0001-00, que as informações relativas ao período-base 01/01 a 31/12/2022, fornecidas a Vossas Senhorias para escrituração e elaboração das demonstrações contábeis, obrigações acessórias, apuração de tributos e arquivos eletrônicos exigidos pela fiscalização federal, estadual, municipal, trabalhista e previdenciária são fidedignas.

Também declaramos:
(a) que os controles internos adotados pela nossa empresa são de responsabilidade da administração e estão adequados ao tipo de atividade e volume de transações;
(b) que não realizamos nenhum tipo de operação que possa ser considerada ilegal, frente à legislação vigente;
(c) que todos os documentos e/ou informações que geramos e recebemos de nossos fornecedores, encaminhados para a elaboração da escrituração contábil e demais serviços contratados, estão revestidos de total idoneidade;
(d) que os estoques registrados em conta própria foram por nós contados e levantados fisicamente e avaliados de acordo com a política de mensuração de estoque determinada pela empresa e perfazem a realidade do período encerrado em 2022;
(e) que as informações registradas no sistema de gestão e controle interno, denominado (SISTEMA EM USO), são controladas e validadas com documentação suporte adequada, sendo de nossa inteira responsabilidade todo o conteúdo do banco de
dados e arquivos eletrônicos gerados.

Além disso, declaramos que não existem quaisquer fatos ocorridos no período base que afetam ou possam afetar as demonstrações contábeis ou, ainda, a continuidade das operações da empresa.

Também confirmamos que não houve:
(a) fraude envolvendo a administração ou empregados em cargos de responsabilidade ou confiança;
(b) fraude envolvendo terceiros que poderiam ter efeito material nas demonstrações contábeis;
(c) violação de leis, normas ou regulamentos cujos efeitos deveriam ser considerados para divulgação nas demonstrações contábeis, ou mesmo dar origem ao registro de provisão para contingências passivas.

Atenciosamente,

SERVIÇO REGISTRO CIVIL E TABELIONATO CUNHA

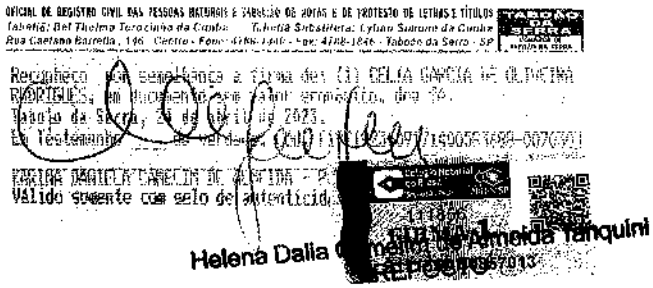
Celia Garcia de Oliveira Rodrigues

SÓCIA ADMINISTRADORA
da Empresa PORTAL LTDA
CELIA GARCIA DE OLIVEIRA RODRIGUES

França e Peluso Asses. Contabil Ltda
Rua Doutor Ângelo Vita 259 - São Paulo - SP - 03069-000

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:53:34 que o documento de hash (SHA-256)
688ccb53ba203c52bb79db7d64d7743c9022c4e0e15f15da2dc155f12c279c29 foi validado em 26/12/2024 10:29:50 através da transação blockchain
0xcf602c08f0342063a5b44c759da0c6e3dda6edddeb954d5f8d573d435ada55b1 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248572)



Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:53:34 que o documento de hash (SHA-256)
688ccb53ba203c52bb79db7d64d7743c9022c4e0e15f15da2dc155f12c279c29 foi validado em 26/12/2024 10:29:50 através da transação blockchain
0xcf602c08f0342063a5b44c759da0c6e3dda6edddeb954d5f8d573d435ada55b1 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248572)

DEMONSTRAÇÃO DO FLUXO DE CAIXA - DFC (Método Indireto)
EMPRESA: PORTAL LTDA

PERÍODO: 01/01/2022 A 31/12/2022

Fluxos de Caixa das Atividades Operacionais:	**Valores em R$**
Resultado do Exercício	3.276.103,95
Ajustes para conciliar o resultado às disponibilidades geradas pelas atividades operacionais	
Depreciações e amortizações	187.076,86
Resultado na venda de ativos permanentes	-
Ajustes ativo imobilizado	-
Redução ou Aumentos nos ativos e passivos	**3.463.180,81**
Aumento em contas a receber	(18.914.348,38)
Aumento nos Estoques	(4.491.661,74)
Redução tributos a Recuperar/Compensar	11.264.093,29
Aumento em Fornecedores	21.649.560,46
Aumento em Contas a pagar e Provisões	730.170,64
Aumento em Obrigações Trabalhistas e Previdenciárias	1.862,60
Redução em Impostos e Obrigações a Recolher	(279,20)
Aumento no Imposto de Renda e Contribuição Social	142.751,05
Disponibilidades líquidas geradas pelas atividades operacionais:	**13.845.329,53**
Fluxos de Caixa das Atividades de Investimentos	
Compras de imobilizado	(187.207,09)
Aquisição de Ações/Cotas	-
Recebimentos por vendas de ativos permanentes	-
Juros recebidos de contratos de mútuo	-
Disponibilidades líquidas aplicadas nas atividades de Investimentos:	**(187.207,09)**
Fluxos de Caixa das Atividades de Financiamentos:	
Integralização de Capital	-
Pagamentos de Lucros dividendos	(4.551.591,80)
Empréstimos Tomados	-
Pagamentos de Empréstimos /debêntures	-
Juros Recebidos de Empréstimos	-
Juros Pagos por Empréstimos	-
Aporte de Capital	-
Disponibilidades líquidas aplicadas nas atividades de Financiamentos:	**(4.551.591,80)**
AUMENTO / REDUÇÃO NAS DISPONIBILIDADES:	**9.106.530,64**
No Início do Período:	**10.155.570,89**
No Final do Período:	**19.262.101,53**
Aumento (Redução) nas Disponibilidades	**9.106.530,64**

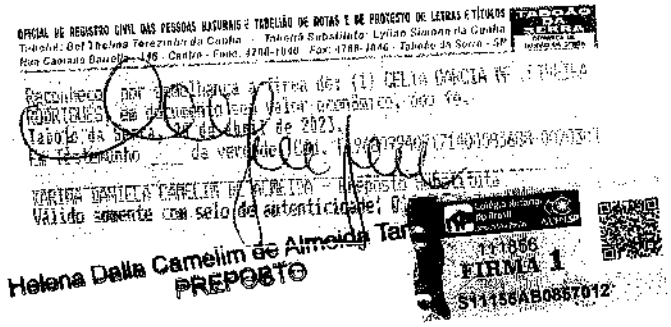
SERVIÇO REGISTRO CIVIL E TABELIONATO CUNHA

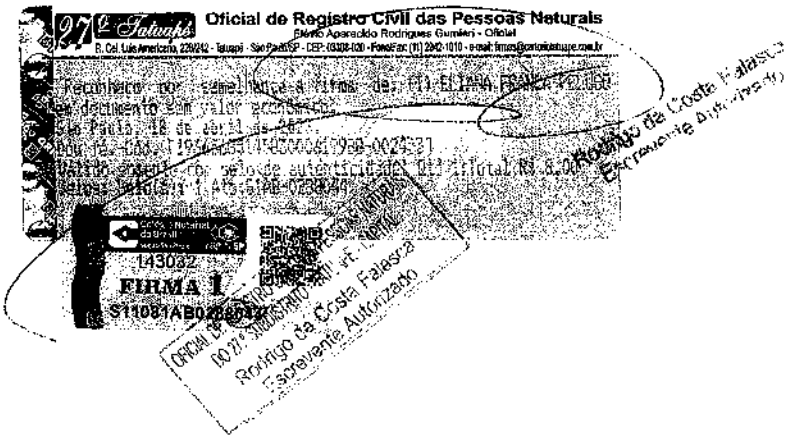
SÓCIA
CÉLIA GARCIA DE OLIVEIRA RODRIGUES
CPF: 092.016.198-71

CONTABILISTA
ELIANA FRANÇA PELUSO
TC CRC: 1SP 194417/O-7

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:53:34 que o documento de hash (SHA-256) 688ccb53ba203c52bb79db7d64d7743c9022c4e0e15f15da2dc155f12c279c29 foi validado em 26/12/2024 10:29:50 através da transação blockchain 0xcf602c08f0342063a5b44c759da0c6e3dda6edddeb954d5f8d573d435ada55b1 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248572)





Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:53:34 que o documento de hash (SHA-256)
688ccb53ba203c52bb79db7d64d7743c9022c4e0e15f15da2dc155f12c279c29 foi validado em 26/12/2024 10:29:50 através da transação blockchain
0xcf602c08f0342063a5b44c759da0c6e3dda6edddeb954d5f8d573d435ada55b1 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248572)

PORTAL LTDA

NOTAS EXPLICATIVAS

BALANÇO EM 31 DE DEZEMBRO DE 2022

1- DISPONIBILIDADES

1.1- Caixa, bancos conta movimento e Aplicações Financeiras

O saldo da conta caixa reflete as movimentações do financeiro do período.

As contas correntes e de aplicações financeiras foram analisadas e conciliadas e seus respectivos saldos conferem com o saldo dos extratos apresentados.

BRASIL	ITAU	SANTANDER	BRASIL – FILIAL	ITAU – FILIAL
6.623.505,86	2.103.997,85	-	3.536,74	249.163,65

As aplicações financeiras são investimentos em aplicações de liquidez imediata (diária) e estão registrados ao custo, acrescido dos rendimentos auferidos até a data do balanço.

SANTANDER CONT MAX	BRASIL RF CP AUTOM	SANTANDER RENDA FIXA	ITAU CDB PLUS	ITAU CDB-DI	ITAU FILIAL
2.196.334,75	3.552.272,97	2.336.572,49	103.428,60	1.690.932,64	395.627,89

2 - CLIENTES

2.1- Os valores a receber são registrados e mantidos no balanço patrimonial pelo valor nominal dos títulos representativos desses créditos, acrescidos das variações monetárias ou cambiais, quando aplicáveis.

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:53:34 que o documento de hash (SHA-256)
688ccb53ba203c52bb79db7d64d7743c9022c4e0e15f15da2dc155f12c279c29 foi validado em 26/12/2024 10:29:50 através da transação blockchain
0xcf602c08f0342063a5b44c759da0c6e3dda6edddeb954d5f8d573d435ada55b1 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248572)

3 - ESTOQUE

O saldo da conta de estoque representa as movimentações líquidas de compra de mercadorias, deduzidos os créditos de ICMS conforme livro de apuração do ICMS Pis e Cofins, deduzidos também a apuração do custo das mercadorias vendidas em 31/12/2022.

31/12/22	Posição estoque – Matriz	5.086.568,25
31/12/22	Posição estoque - Filial	1.125.379,30

4 - BLOQUEIO JUDICIAIS

O valor dos bloqueios judiciais refere-se ao processos das Prefeituras de Alvorada/curitiba

5 - PRECATÓRIOS

Refere-se a vários processos totalizando R$ 1.890.983,06.

6 - IMOBILIZADO

Os Bens do imobilizado, móveis, utensílios e outros equipamentos, instalações, são demonstrados pelo custo de aquisição. A depreciação é calculada pelo método linear para baixar o custo de cada ativo a seus valores residuais que levam em consideração a vida útil econômica dos bens, utilizando-se os parâmetros definidos pela SRF – Secretaria da Receita Federal.

7 – OBRIGAÇÕES COM PESSOAL/PREVIDENCIARIAS

O saldo a pagar do balanço representa as obrigações com salários + INSS e FGTS e estão de acordo com os valores dos resumos de folha.

8 – PROVISÕES FÉRIAS

O saldo das provisões de férias e encargos estão de acordo com a posição acumulada.

	FERIAS	FGTS	INSS
31/12/22	174.336,74	13.946,95	46.722,31

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:53:34 que o documento de hash (SHA-256)
688ccb53ba203c52bb79db7d64d7743c9022c4e0e15f15da2dc155f12c279c29 foi validado em 26/12/2024 10:29:50 através da transação blockchain
0xcf602c08f0342063a5b44c759da0c6e3dda6edddeb954d5f8d573d435ada55b1 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248572)

9 – FORNECEDORES

Os valores a pagar são registrados e mantidos no balanço patrimonial pelo valor nominal dos títulos representativos desses débitos, acrescidos das variações monetárias ou cambiais, quando aplicáveis. O saldo a pagar de fornecedores está de acordo com a posição do financeiro.

10 – OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS

Os saldos a pagar relativo ao grupo obrigações tributárias, refere-se aos impostos federais tais como: IRPJ/CSLL/ ISS retido na fonte/IRRF s/serviços tomados.

11 – EMPRESTIMO E FINANCIAMENTOS

O saldo a pagar de 135.559,08 refere-se a 09 parcelas restantes de 15.062,12 – financiamento veículo Fiat Scudo Cargo.

São Paulo, 31 de dezembro de 2022.

SERVIÇO REGISTRO CIVIL E TABELIONATO CUNHA

Célia Garcia de Oliveira Rodrigues
Sócia
CPF:092.016.198-71

REGISTRO CIVIL TATUAPÉ

Eliana França Peluso
Contabilista
TC CRC 1SP 194417/O-7

27º Tatuapé Oficial de Registro Civil das Pessoas Naturais
Flávio Aparecido Rodrigues Gumieri - Oficial
R. Cel. Luís Americano, 222/202 - Tatuapé - São Paulo/SP - CEP. 03309-020 - Fone/Fax: (11) 2942-1010 - e-mail: [illegible]

Reconheço por semelhança a firma de: (1) ELIANA FRANCA PELUSO
em documento com valor econômico
São Paulo, 18 de abril de 2023
Dou fé. Cód. [illegible]
Válido somente com selo de autenticidade. Qtd 1:Total R$ 8,00
Selos: Selo(s): 1 Ato:S1AB-0288046

OFICIAL DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
27. SUBDISTRITO - TATUAPÉ - CAPITAL
Rodrigo da Costa Falasca
Escrevente Autorizado

143032
FIRMA
S1AB0288046

Rodrigo da Costa Falasca
Escrevente Autorizado

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:53:34 que o documento de hash (SHA-256)
688ccb53ba203c52bb79db7d64d7743c9022c4e0e15f15da2dc155f12c279c29 foi validado em 26/12/2024 10:29:50 através da transação blockchain
0xcf602c08f0342063a5b44c759da0c6e3dda6edddeb954d5f8d573d435ada55b1 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248572)

OFICIAL DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS
Tabeliã: Bel Thelma Terezinha da Cunha — Tabeliã Substituta: Lylian Simone da Cunha
Rua Caetano Barretti, 146 - Centro - Fone: 4788-7848 - Fax: 4788-1046 - Taboão da Serra - SP

TABOÃO DA SERRA

Reconheço, por semelhança, a firma de: (1) CELIA GARCIA DE OLIVEIRA RODRIGUES, em documento sem valor econômico, dou fé.
Taboão da Serra, 24 de abril de 2023.
Em testemunho ___ da verdade.
KARINA DANIELA CARECIM DE ALMEIDA - Preposto
Válido somente com selo de autenticidade

FIRMA 1
S1116AB0657610

[...]elena Dalla Camelim de Almeida Tanquini
PREPOSTO

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:53:34 que o documento de hash (SHA-256) 688ccb53ba203c52bb79db7d64d7743c9022c4e0e15f15da2dc155f12c279c29 foi validado em 26/12/2024 10:29:50 através da transação blockchain 0xcf602c08f0342063a5b44c759da0c6e3dda6edddeb954d5f8d573d435ada55b1 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248572)

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

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **688ccb53ba203c52bb79db7d64d7743c9022c4e0e15f15da2dc155f12c279c29** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **248572** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"BALANÇO 2022 - PORTAL"**, cujo assunto é descrito como **"BALANÇO 2022 - PORTAL"**, faz prova de que em **26/12/2024 10:28:59**, o responsável **Portal Ltda (05.005.873/0001-00)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Portal Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **26/12/2024 15:53:49** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xcf602c08f0342063a5b44c759da0c6e3dda6edddeb954d5f8d573d435ada55b1**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

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

DAUTIN
BLOCKCHAIN

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

Endereço: Avenida José Abbas Casseb, 135, Distrito Industrial Ulysses Guimarães, São José do Rio Preto-SP CEP: 15092-609
Autorização de Funcionamento: 8.02.252-0 Expediente: 0162679/18-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.439, DE 5 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: TRANSPORTADORA LAMBERTI LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA RIO GRANDE DO SUL S/Nº - PROLONGAMENTO
BAIRRO: SEDE CEP: 85960000 - MARECHAL CÂNDIDO RONDON/PR
CNPJ: 75.236.117/0001-78
PROCESSO: 25351.310402/2018-06 AUTORIZ/MS: 2.09675.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: RCV DO BRASIL EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA JOSE ROMERA Nº 432
BAIRRO: PARQUE RESIDENCIAL AMERICA CEP: 16202214 - BIRIGUI/SP
CNPJ: 24.067.457/0001-81
PROCESSO: 25351.080996/2018-15 AUTORIZ/MS: 2.09923.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: PLANETA CARGAS E ENCOMENDAS LTDA
ENDEREÇO: ADE CONJ 29 LOTE 15
BAIRRO: AGUAS CLARAS CEP: 71991180 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 05.131.944/0001-11
PROCESSO: 25351.310580/2018-29 AUTORIZ/MS: 2.09743.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: W CHEMICALS REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E SOLUÇÃO LOGÍSTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA PADRE JOSÉ GARZOTTI, 132 sala 3
BAIRRO: CIDADE DUTRA CEP: 04806000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 18.668.647/0001-51
PROCESSO: 25351.310594/2018-42 AUTORIZ/MS: 2.09785.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
IMPORTAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: EXPRESSO 3300 TRANSPORTE LOGÍSTICA E ARMAZENAGEM LTDA - ME
ENDEREÇO: Rodovia BR 476, nº 932
BAIRRO: Thomaz Coelho CEP: 83707440 - ARAUCÁRIA/PR
CNPJ: 12.387.803/0001-20
PROCESSO: 25351.310486/2018-70 AUTORIZ/MS: 2.09891.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: Transete Transporte Seguro Ltda Epp
ENDEREÇO: RUA O, S/N
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 78098410 - CUIABÁ/MT
CNPJ: 05.464.895/0001-39
PROCESSO: 25351.329022/2018-37 AUTORIZ/MS: 1.17779.3
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: MEDIMAR DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR LTDA ME
ENDEREÇO: R VALDECY AQUINO ARAGAO , Nº 5
BAIRRO: ANGELIM CEP: 65063035 - SÃO LUÍS/MA
CNPJ: 28.531.155/0001-73
PROCESSO: 25351.282476/2018-37 AUTORIZ/MS: 1.17753.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: GRAMMEL COMERCIAL LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA CAMPOS NOVOS, 122
BAIRRO: VILA LUCIA CEP: 03145020 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 15.754.713/0001-18
PROCESSO: 25351.335358/2018-39 AUTORIZ/MS: 1.17780.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DISTRIBUIDORA SENADOR DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES - EIRELI
ENDEREÇO: RUA JOÃO PITOMBEIRA, N° 10
BAIRRO: CENTRO CEP: 63600000 - SENADOR POMPEU/CE
CNPJ: 05.382.899/0001-78
PROCESSO: 25351.333133/2018-48 AUTORIZ/MS: 1.17790.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Phoenix Comercio Atacadista de Medicamentos LTDA
ENDEREÇO: Rua Joao Januario Ayroso, n° 607, galpão 01
BAIRRO: Jaraguá Esquerdo CEP: 89253100 - JARAGUÁ DO SUL/SC
CNPJ: 28.987.943/0001-79
PROCESSO: 25351.333193/2018-61 AUTORIZ/MS: 1.17791.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FF DO REGO JUNIOR - ME
ENDEREÇO: AVENIDA ANTONIO PIAUI Nº 800 A
BAIRRO: CENTRO CEP: 65760000 - PRESIDENTE DUTRA/MA
CNPJ: 28.418.343/0001-90
PROCESSO: 25351.329106/2018-71 AUTORIZ/MS: 1.17786.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: IBIAPINA MEDCARE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: ROD BR 116, KM 23 S/ Nº, GALPÃO III, ANEXO II
BAIRRO: CAMARA CEP: 61700000 - AQUIRAZ/CE
CNPJ: 29.011.429/0001-66
PROCESSO: 25351.300043/2018-71 AUTORIZ/MS: 1.17782.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DISPMED CENTER DE ATAC MAT DE USO MEDICO CIR HOSP DE LAB LTDA ME
ENDEREÇO: Avenida A, nº 175
BAIRRO: Cidade Jardim CEP: 75080170 - ANÁPOLIS/GO
CNPJ: 28.306.182/0001-42
PROCESSO: 25351.310434/2018-01 AUTORIZ/MS: HW91LHW8H0H4 (8.16721.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: GRAMMEL COMERCIAL LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA CAMPOS NOVOS, 122
BAIRRO: VILA LUCIA CEP: 03145020 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 15.754.713/0001-18
PROCESSO: 25351.335362/2018-05 AUTORIZ/MS: P45H21H26W86 (8.16764.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: STRATEXIA INOVACAO INDUSTRIA E SERVICOS, IMPORTACAO E EXPORTACAO EIRELI - ME
ENDEREÇO: Avenida Doutora Nadir Aguiar, 1805 - Box 10
BAIRRO: Jardim Dr Paulo Gomes Romeo CEP: 14056680 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 10.891.104/0001-97
PROCESSO: 25351.329044/2018-05 AUTORIZ/MS: P7H9268L5L89 (8.16759.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: ABSOLUTA SAÚDE IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI
ENDEREÇO: Rua Barão do Cerro Azul nº 42
BAIRRO: Vila Recreio CEP: 86025110 - LONDRINA/PR
CNPJ: 30.082.076/0001-74
PROCESSO: 25351.328625/2018-11 AUTORIZ/MS: L5W14770HXM3 (8.16751.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: BRASPRESS TRANSPORTES URGENTES LTDA
ENDEREÇO: R DORINHA GONTIJO Nº281 BLOCO 2 GALPÃO 3 E 4
BAIRRO: LEVINDO PAULA PEREIRA CEP: 35502057 - DIVINÓPOLIS/MG
CNPJ: 48.740.351/0090-30
PROCESSO: 25351.341745/2018-12 AUTORIZ/MS: 45L2H4M3601H (8.16776.3)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: FL BRASIL HOLDING, LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA LUIGI AMORESE Nº 6.485A, BARRACÃO 3
BAIRRO: LEONOR CEP: 86071020 - LONDRINA/PR
CNPJ: 18.233.211/0006-44
PROCESSO: 25351.328659/2018-14 AUTORIZ/MS: 590101044479 (8.16750.2)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: BADEN EXPRESS TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: Rua Geraldo Martins Santana n° 41
BAIRRO: Vila Constança CEP: 04658280 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 11.660.751/0001-50
PROCESSO: 25351.328592/2018-18 AUTORIZ/MS: PX9XWHXM652Y (8.16753.3)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: Phoenix Comercio Atacadista de Medicamentos LTDA
ENDEREÇO: Rua Joao Januario Ayroso, n° 607, galpão 01
BAIRRO: Jaraguá Esquerdo CEP: 89253100 - JARAGUÁ DO SUL/SC
CNPJ: 28.987.943/0001-79
PROCESSO: 25351.333200/2018-24 AUTORIZ/MS: Y5X1W0843789 (8.16775.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: CONCEIO HOSPITALAR EIRELI ME
ENDEREÇO: AV NAIR XAVIER CORREIA QD 35 LOTE 14
BAIRRO: JARDIM ALEXANDRINA CEP: 75060130 - ANÁPOLIS/GO
CNPJ: 23.017.842/0001-51
PROCESSO: 25351.325975/2018-26 AUTORIZ/MS: MH41W424711L (8.16754.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: AL EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI
ENDEREÇO: RUA MATO GROSSO Nº 667, SALA 03
BAIRRO: IPIRANGA CEP: 14055560 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 29.753.978/0001-06
PROCESSO: 25351.328870/2018-29 AUTORIZ/MS: M0W1X43XXH21 (8.16752.0)
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIALIZAR: CORRELATOS

EMPRESA: LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA MONSENHOR CATAO, 1391
BAIRRO: ALDEOTA CEP: 60175000 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 05.652.247/0023-11
PROCESSO: 25351.335301/2018-30 AUTORIZ/MS: P425L2407LLW (8.16761.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: reativa servicos de fisioterapia e comercio ltda
ENDEREÇO: AV JULIO DE CASTILHO, 3915
BAIRRO: SILVIA REGINA CEP: 79103000 - CAMPO GRANDE/MS

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:55:50 que o documento de hash (SHA-256) db6f87d831944395e117c31e33a8481d2fc883d981f21c3e900544ff8219560a foi validado em 26/12/2024 10:27:29 através da transação blockchain 0xd6de615e0a640f21e9b81faac27cfaa453ca03eb8f0ed7f5831872f91679ab04 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248570)

CNPJ: 03.373.162/0001-63
PROCESSO: 25351.310395/2018-34 AUTORIZ/MS: P113M10632M6 (8.16720.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: MWR ASSESORIA EMPRESARIAL EIRELI EPP
ENDEREÇO: AV POLONIA 530/601
BAIRRO: SAO GERALDO CEP: 90230110 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 26.061.808/0001-72
PROCESSO: 25351.329015/2018-35 AUTORIZ/MS: 3W71HLLMLXLY (8.16758.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: IBIAPINA MEDCARE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: ROD BR 116, KM 23 S/ Nº, GALPÃO III, ANEXO II
BAIRRO: CAMARA CEP: 61700000 - AQUIRAZ/CE
CNPJ: 29.011.429/0001-66
PROCESSO: 25351.300056/2018-40 AUTORIZ/MS: 26X1WHMW6H38 (8.16765.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: ODONTUS COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME
ENDEREÇO: R SANTA CRUZ, SN, QD. 40-A LT 21
BAIRRO: CENTRO CEP: 77803080 - ARAGUAÍNA/TO
CNPJ: 11.483.349/0001-48
PROCESSO: 25351.335363/2018-41 AUTORIZ/MS: P17X0MLX4YM1 (8.16762.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: BRASPRESS TRANSPORTES URGENTES LTDA
ENDEREÇO: STRC TRECHO 03 CONJUNTO B LOTE 5 E 6
BAIRRO: ZONA INDUSTRIAL CEP: 71225532 - GUARÁ/DF
CNPJ: 48.740.351/0011-37
PROCESSO: 25351.393582/2018-45 AUTORIZ/MS: 45L2H4M3132L (8.16766.9)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: Alur Medical Ltda - ME
ENDEREÇO: Rua Marcílio Dias, 935 sala 313
BAIRRO: Rio Branco CEP: 93336145 - NOVO HAMBURGO/RS
CNPJ: 28.716.179/0001-05
PROCESSO: 25351.329077/2018-47 AUTORIZ/MS: H1X16X1092W0 (8.16760.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: JQA PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES DO VALE EIRELI
ENDEREÇO: Rua Coronel Amorim nº 225, 2º Andar, Loja 22
BAIRRO: Centro CEP: 56302320 - PETROLINA/PE
CNPJ: 29.227.033/0001-50
PROCESSO: 25351.318859/2018-51 AUTORIZ/MS: 49X1WH2M6Y87 (8.16770.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: CIRURGICA TUCURUVI LTDA-EPP
ENDEREÇO: RUA MAJOR DANTAS CORTEZ Nº 102 - FUNDOS
BAIRRO: VILA GUSTAVO CEP: 02206000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 03.558.981/0001-85
PROCESSO: 25351.328829/2018-52 AUTORIZ/MS: PL33LL3X9MW5 (8.16769.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: portal ltda
ENDEREÇO: RUA DOMINGOS SIMÕES Nº 52
BAIRRO: VILA SUZANA CEP: 05630010 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 05.005.873/0003-72
PROCESSO: 25351.328106/2018-53 AUTORIZ/MS: PY8484584WM2 (8.16749.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: DISTRIBUIDORA SENADOR DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES - EIRELI
ENDEREÇO: RUA JOÃO PITOMBEIRA, N° 10
BAIRRO: CENTRO CEP: 63600000 - SENADOR POMPEU/CE
CNPJ: 05.382.899/0001-78
PROCESSO: 25351.333131/2018-59 AUTORIZ/MS: K5H48LY42736 (8.16774.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: FF DO REGO JUNIOR - ME
ENDEREÇO: AVENIDA ANTONIO PIAUI Nº 800 A
BAIRRO: CENTRO CEP: 65760000 - PRESIDENTE DUTRA/MA
CNPJ: 28.418.343/0001-90
PROCESSO: 25351.329089/2018-71 AUTORIZ/MS: 8Y91Y39XH785 (8.16767.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: Health Logística Hospitalar S.A.
ENDEREÇO: Avenida Ribeirão dos Cristais (G. Preto) nº 500, Blocos B e C
BAIRRO: Emp. Paineira (Jordanésia) CEP: 07775240 - CAJAMAR/SP
CNPJ: 18.320.396/0002-09
PROCESSO: 25351.328751/2018-76 AUTORIZ/MS: 9X012WL81YW1 (8.16756.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: RHODES DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: Rua Avião Paulistinha, nº 198
BAIRRO: Jardim Souto CEP: 12227081 - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS/SP
CNPJ: 29.196.670/0001-07
PROCESSO: 25351.329030/2018-83 AUTORIZ/MS: Y8X1421HWHWY (8.16757.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: LIFE BRASIL EIRELE - ME
ENDEREÇO: RUA TRAVESSA 6 Nº 186, QUADRA 10, LOTE 16
BAIRRO: LOTEAMENTO TROPICAL VERDE CEP: 74483604 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 27.015.461/0001-94
PROCESSO: 25351.329175/2018-84 AUTORIZ/MS: 29814M60204Y (8.16768.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: BIOTEK COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: SIA TRECHO 03 LOTE 625/695 BLOCO C SALAS 214 E 2016 ED. SIA CENTER EMPRESARIAL
BAIRRO: SETOR DE IND. E ABASTECIMENTO CEP: 71200030 - GUARÁ/DF
CNPJ: 28.993.612/0001-41
PROCESSO: 25351.313340/2018-86 AUTORIZ/MS: H5X11M99Y8WX (8.16719.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: OUTSET COMERCIO E IMPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIO LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA ANTONIO AUGUSTO COVELLO Nº 474
BAIRRO: VILA MONUMENTO CEP: 01550060 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 10.806.205/0001-12
PROCESSO: 25351.328975/2018-88 AUTORIZ/MS: P4Y920400W9X (8.16772.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: PRIME CARGO LOGISTICA INTEGRADA LTDA
ENDEREÇO: RUA JUVECINA DE QUEIROZ CAVALCANTI Nº 122
BAIRRO: SÃO SEBASTIÃO CEP: 32150100 - CONTAGEM/MG
CNPJ: 07.588.299/0004-39
PROCESSO: 25351.328638/2018-91 AUTORIZ/MS: P6H6YY9L77XL (8.16755.1)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: MEDIMAR DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR LTDA ME
ENDEREÇO: R VALDECY AQUINO ARAGAO , Nº 5
BAIRRO: ANGELIM CEP: 65063035 - SÃO LUÍS/MA
CNPJ: 28.531.155/0001-73
PROCESSO: 25351.282482/2018-94 AUTORIZ/MS: 2M91W5YHY6WY (8.16715.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: GLOBAL COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: AV PROFESSOR MARIO WERNECK 2900 SALA 310
BAIRRO: BURITIS CEP: 30575180 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 29.844.083/0001-87
PROCESSO: 25351.335325/2018-99 AUTORIZ/MS: 42W17MY9W734 (8.16763.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: ROD DF-290 GL.24 KM 341 LOTE 01/04 GALPAO 02 ARMZ 03
BAIRRO: RURAL HORTIGRANJEIRO STA MARIA CEP: 72578000 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 06.234.797/0001-78
PROCESSO: 25351.335330/2018-00 AUTORIZ/MS: 3.08059.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: FABIO CANAL - ME
ENDEREÇO: Av. Bernardino Silveira de Amorim, 1101
BAIRRO: Sarandi CEP: 91140410 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 05.951.020/0001-61
PROCESSO: 25351.328960/2018-10 AUTORIZ/MS: 3.08057.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: DISTRIBUIDORA SENADOR DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES - EIRELI
ENDEREÇO: RUA JOÃO PITOMBEIRA, N° 10
BAIRRO: CENTRO CEP: 63600000 - SENADOR POMPEU/CE
CNPJ: 05.382.899/0001-78
PROCESSO: 25351.333185/2018-14 AUTORIZ/MS: 3.08066.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: MATHEUS HENRIQUE SILVA PRODUTOS DE LIMPEZA - ME
ENDEREÇO: RUA AMPARO Nº 92
BAIRRO: JARDIM DEL REY CEP: 15802055 - CATANDUVA/SP
CNPJ: 25.072.559/0001-58
PROCESSO: 25351.329178/2018-18 AUTORIZ/MS: 3.08062.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: BIOMEDICA BELEM DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS BIOMEDICOS LTDA
ENDEREÇO: AV. JOSE BONIFACIO, Nº 2480
BAIRRO: GUAMA CEP: 66065108 - BELÉM/PA
CNPJ: 11.938.920/0001-71
PROCESSO: 25351.329306/2018-23 AUTORIZ/MS: 3.08060.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: RHODES DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: Rua Avião Paulistinha, nº 198
BAIRRO: Jardim Souto CEP: 12227081 - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS/SP
CNPJ: 29.196.670/0001-07
PROCESSO: 25351.329031/2018-28 AUTORIZ/MS: 3.08058.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05312018091000052

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

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:55:50 que o documento de hash (SHA-256) db6f87d831944395e117c31e33a8481d2fc883d981f21c3e900544ff8219560a foi validado em 26/12/2024 10:27:29 através da transação blockchain 0xd6de615e0a640f21e9b81faac27cfaa453ca03eb8f0ed7f5831872f91679ab04 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248570)

DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: ETN Transportes Rodoviarios de Cargas Nacional e Internacional Ltda
ENDEREÇO: Rua Mamore nº 344, Sala 207
BAIRRO: Igara CEP: 92410420 - CANOAS/RS
CNPJ: 07.104.460/0001-09
PROCESSO: 25351.609995/2018-57 AUTORIZ/MS: 3.08065.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: FF DO REGO JUNIOR - ME
ENDEREÇO: AVENIDA ANTONIO PIAUI Nº 800 A
BAIRRO: CENTRO CEP: 65760000 - PRESIDENTE DUTRA/MA
CNPJ: 28.418.343/0001-90
PROCESSO: 25351.328941/2018-93 AUTORIZ/MS: 3.08061.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.440, DE 5 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: SANIBRAS MEDICAMENTOS E NUTRIÇÃO LTDA.
ENDEREÇO: RUA UNIFLOR Nº 558
BAIRRO: EMILIANO PERNETA CEP: 83324070 - PINHAIS/PR
CNPJ: 82.268.269/0001-18
PROCESSO: 25351.419277/2016-01 AUTORIZ/MS: 2.08976.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: ACRIPEL DISTRIBUIDORA PERNAMBUCO LTDA
ENDEREÇO: ROD. BR 101 NORTE, KM 56,6, GALPÃO 05 E 06
BAIRRO: PARATIBE CEP: 53413000 - PAULISTA/PE
CNPJ: 24.455.677/0001-82
PROCESSO: 25351.485364/2013-01 AUTORIZ/MS: 2.07096.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICO
DISTRIBUIR: COSMÉTICO
EXPEDIR: COSMÉTICO

EMPRESA: SIRIUS LOGÍSTICA INTEGRADA LTDA
ENDEREÇO: R RAIMUNDO CHAVES, 21
BAIRRO: IDEAL CEP: 93334090 - NOVO HAMBURGO/RS
CNPJ: 04.008.822/0001-70
PROCESSO: 25351.568403/2014-12 AUTORIZ/MS: 2.07657.2
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: EDUMAX DO BRASIL COMÉRCIO DE DESENGRAXANTES LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA SOLUÇÕES DO LAR Nº 105
BAIRRO: JARDIM DO RIO COTIA CEP: 06716020 - COTIA/SP
CNPJ: 08.110.617/0001-71
PROCESSO: 25351.537174/2008-30 AUTORIZ/MS: 2.04782.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: CONTINUA LOGÍSTICA E TRANSPORTES LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA HIGIENÓPOLIS Nº 1.601, 2º ANDAR, SALA 204 - ED. EUROCENTER
BAIRRO: JARDIM HIGIENÓPOLIS CEP: 86015010 - LONDRINA/PR
CNPJ: 10.460.803/0001-82
PROCESSO: 25351.659974/2011-31 AUTORIZ/MS: 2.06788.9
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: PORTAL LTDA
ENDEREÇO: RUA DOMINGOS SIMÕES Nº 22
BAIRRO: VILA SUZANA CEP: 05630010 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 05.005.873/0001-00
PROCESSO: 25351.221535/2002-33 AUTORIZ/MS: 2.03541.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: PHARMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME
ENDEREÇO: AVENIDA AMERICA Nº 43
BAIRRO: CRISTOVÃO COLOMBO CEP: 29106490 - VILA VELHA/ES
CNPJ: 08.939.895/0001-36
PROCESSO: 25351.359652/2017-57 AUTORIZ/MS: 2.09448.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: NATCOFARMA DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: RUA PEDRO ZANGRANDE Nº 1.040
BAIRRO: JARDIM LIMOEIRO CEP: 29164020 - SERRA/ES
CNPJ: 08.157.293/0001-27
PROCESSO: 25351.138820/2010-72 AUTORIZ/MS: 2.05343.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: WORLD IN MOTION TRANSPORTES EIRELI - ME
ENDEREÇO: ALAMEDA CAUAXI, Nº 293 - SALA 2411
BAIRRO: ALPHAVILLE CENTRO IND. E EMP. CEP: 06454020 - BARUERI/SP
CNPJ: 13.463.802/0001-80
PROCESSO: 25351.389930/2011-80 AUTORIZ/MS: 2.06027.0
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: BELLIZ INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI
ENDEREÇO: Av. Civit, nº 497
BAIRRO: CIVIT 1 CEP: 29168045 - SERRA/ES
CNPJ: 06.940.040/0001-08
PROCESSO: 25351.070380/2006-94 AUTORIZ/MS: 2.04207.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MCD MIAMI COSMETIC DISCOUNT COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: RUA RIO DA PRATA, Nº 260
BAIRRO: BROOKLIN NOVO CEP: 04571210 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 73.033.763/0001-02
PROCESSO: 0041596 AUTORIZ/MS: 2.02523.9
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA ANTÔNIO RASTEIRO FILHO (MARGINAL DA PR 445), 1920
BAIRRO: PQ IND. JOSÉ GARCIA GIMENES CEP: 86183751 - CAMBÉ/PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16
PROCESSO: 250000376980 AUTORIZ/MS: 2.00534.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA ROGELIA GALLARDO ALONSO, NÚMERO 650
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 13860000 - AGUAÍ/SP
CNPJ: 17.440.261/0001-25
PROCESSO: 25351.429307/2013-20 AUTORIZ/MS: 1.01462.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
FRACIONAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: WORLD IN MOTION TRANSPORTES EIRELI - ME
ENDEREÇO: ALAMEDA CAUAXI, Nº 293 - SALA 2411
BAIRRO: ALPHAVILLE CENTRO IND. E EMP. CEP: 06454020 - BARUERI/SP
CNPJ: 13.463.802/0001-80
PROCESSO: 25351.159353/2016-29 AUTORIZ/MS: 1.15576.9
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: Jade Transportes Eireli
ENDEREÇO: Rodovia Santos Dumont, Km 6,5 saída 72
BAIRRO: Nova Mercedes CEP: 13052448 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 53.611.141/0001-07
PROCESSO: 25351.625483/2017-57 AUTORIZ/MS: 1.17158.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: PORTAL LTDA
ENDEREÇO: RUA DOMINGOS SIMÕES Nº 22
BAIRRO: VILA SUZANA CEP: 05630010 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 05.005.873/0001-00
PROCESSO: 25351.221538/2002-77 AUTORIZ/MS: 1.05615.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA ANTÔNIO RASTEIRO FILHO (MARGINAL DA PR 445), 1920
BAIRRO: PQ IND. JOSÉ GARCIA GIMENES CEP: 86183751 - CAMBÉ/PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16
PROCESSO: 25991.004446/77 AUTORIZ/MS: 1.00047.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
EMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
FABRICAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
PRODUZIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
REEMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO

EMPRESA: LIFECOR COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA DOMINGOS CRESCÊNCIO, Nº 818
BAIRRO: SANTANA CEP: 90650090 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 07.108.742/0001-84
PROCESSO: 25025.002055/2005-10 AUTORIZ/MS: K776X02283HX (8.02425.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: WORLD IN MOTION TRANSPORTES EIRELI - ME
ENDEREÇO: ALAMEDA CAUAXI, Nº 293 - SALA 2411
BAIRRO: ALPHAVILLE CENTRO IND. E EMP. CEP: 06454020 - BARUERI/SP
CNPJ: 13.463.802/0001-80
PROCESSO: 25351.389950/2011-13 AUTORIZ/MS: GH3L229L433W (8.07884.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: PHARMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME
ENDEREÇO: AVENIDA AMERICA Nº 43
BAIRRO: CRISTOVÃO COLOMBO CEP: 29106490 - VILA VELHA/ES
CNPJ: 08.939.895/0001-36
PROCESSO: 25351.314102/2008-16 AUTORIZ/MS: P12844W784L0 (8.04553.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:55:50 que o documento de hash (SHA-256) db6f87d831944395e117c31e33a8481d2fc883d981f21c3e900544ff8219560a foi validado em 26/12/2024 10:27:29 através da transação blockchain 0xd6de615e0a640f21e9b81faac27cfaa453ca03eb8f0ed7f5831872f91679ab04 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248570)

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

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **db6f87d831944395e117c31e33a8481d2fc883d981f21c3e900544ff8219560a** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **248570** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"AFE - MEDICAMENTOS PORTAL"**, cujo assunto é descrito como **"AFE - MEDICAMENTOS PORTAL"**, faz prova de que em **26/12/2024 10:27:19**, o responsável **Portal Ltda (05.005.873/0001-00)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Portal Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **26/12/2024 15:56:04** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xd6de615e0a640f21e9b81faac27cfaa453ca03eb8f0ed7f5831872f91679ab04**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

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

DAUTIN
BLOCKCHAIN

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

BAIRRO: IPUTINGA CEP: 50670420 - RECIFE/PE
CNPJ: 11.449.180/0001-00
PROCESSO: 25351.622498/2018-44 AUTORIZ/MS: 1.17803.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SÃO JORGENSE EIRELI
ENDEREÇO: Rua Primeiro de Maio, 81 sala 204
BAIRRO: Centro CEP: 95365000 - SÃO JORGE/RS
CNPJ: 28.075.220/0001-01
PROCESSO: 25351.341596/2018-83 AUTORIZ/MS: 1.17796.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: RRADY COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES EIRELE ME
ENDEREÇO: Av. Djalma Batista, N 1719, PVMTO 15, Loja 1503, Ed. Atlantic Tower
BAIRRO: CHAPADA CEP: 69050010 - MANAUS/AM
CNPJ: 27.954.802/0001-97
PROCESSO: 25351.356338/2018-00 AUTORIZ/MS: L691W0LW5410 (8.16778.1)
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIALIZAR: CORRELATOS

EMPRESA: HHUB COMERCIO E SERVIÇOS LTDA-ME
ENDEREÇO: rua arcipreste andrade, 727 cj 101/141
BAIRRO: IPIRANGA CEP: 04268020 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 12.376.978/0001-31
PROCESSO: 25351.341514/2018-09 AUTORIZ/MS: P14W06YW3098 (8.16780.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS DO NORTE LTDA
ENDEREÇO: Avenida B N 1434
BAIRRO: Distrito Industrial CEP: 78098280 - CUIABÁ/MT
CNPJ: 34.597.955/0007-85
PROCESSO: 25351.056660/2018-23 AUTORIZ/MS: 77M11Y671Y95 (8.16786.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: BALSAMO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - ME
ENDEREÇO: av automovel club, sn, quadra 37, lote 488, loja b
BAIRRO: santa cruz da serra CEP: 25255030 - DUQUE DE CAXIAS/RJ
CNPJ: 11.858.797/0001-89
PROCESSO: 25351.341586/2018-48 AUTORIZ/MS: P9LX1671YM5M (8.16779.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: AVXTEC SERVIÇOS E COMÉRCIO LTDA -EPP
ENDEREÇO: Avenida Guarapari, 775 - Loja 03
BAIRRO: Santa Amélia CEP: 31560300 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 19.529.946/0001-78
PROCESSO: 25351.333032/2018-77 AUTORIZ/MS: 3L11H7W223W6 (8.16783.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: FJ COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA ME
ENDEREÇO: RUA 5 Nº 780 QUADRA 72 LOTE 3E LOJA 06 ED. DONA JARINA
BAIRRO: SETOR CENTRAL CEP: 74025035 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 28.423.605/0001-04
PROCESSO: 25351.341816/2018-79 AUTORIZ/MS: 9Y911H2H8X71 (8.16781.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: CLAUDIA S. DA SILVA EIRELI
ENDEREÇO: RUA DA PAZ, 385
BAIRRO: JARDIM PLANALTO CEP: 68193000 - NOVO PROGRESSO/PA
CNPJ: 17.961.672/0001-66
PROCESSO: 25351.341652/2018-80 AUTORIZ/MS: 650141706X24 (8.16782.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: PLANETA CARGAS E ENCOMENDAS LTDA
ENDEREÇO: ADE CONJ 29 LOTE 15
BAIRRO: AGUAS CLARAS CEP: 71991180 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 05.131.944/0001-11
PROCESSO: 25351.308095/2018-95 AUTORIZ/MS: PXX42WMYM6XM (8.16785.4)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: BIOTECH INDUSTRIA E COMERCIO DE DESCARTÁVEIS LTDA
ENDEREÇO: Rua Projetada D s/n, quadra Q, Lote 06
BAIRRO: Distrito Industrial CEP: 49160000 - NOSSA SENHORA DO SOCORRO/SE
CNPJ: 21.043.162/0001-87
PROCESSO: 25351.335290/2018-98 AUTORIZ/MS: 323123H7W3W2 (8.16777.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: XIMENDES DE CARVALHO COMERCIO ATACADISTA DE MATERIAL CIRURGICO E HOSPITALAR EIRELI
ENDEREÇO: RUA APOLINARIO MENDES, 01, TERREO SALA 07
BAIRRO: LIBERDADE CEP: 68795000 - BENEVIDES/PA
CNPJ: 10.853.063/0001-44
PROCESSO: 25351.300025/2018-99 AUTORIZ/MS: PHY97MLH0500 (8.16784.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME
ENDEREÇO: Rua Alice Alem Saadi nº 855, Sala 2.402
BAIRRO: Nova Ribeirania CEP: 14096570 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 26.185.222/0001-10
PROCESSO: 25351.346375/2018-00 AUTORIZ/MS: 3.08070.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: MFW LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA MIGUEL MELHADO CAMPOS, 51
BAIRRO: DISTRITO IND BENEDITO STORANI CEP: 13288003 - VINHEDO/SP
CNPJ: 16.622.323/0001-57
PROCESSO: 25351.318852/2018-39 AUTORIZ/MS: 3.08072.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: ARCOM S/A
ENDEREÇO: ANEL VIARIO AYRTON SENNA, Nº 2001
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 38402329 - UBERLÂNDIA/MG
CNPJ: 25.769.266/0001-24
PROCESSO: 25351.318836/2018-46 AUTORIZ/MS: 3.08067.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: Transete Transporte Seguro Ltda Epp
ENDEREÇO: RUA O, S/N
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 78098410 - CUIABÁ/MT
CNPJ: 05.464.895/0001-39
PROCESSO: 25351.332882/2018-58 AUTORIZ/MS: 3.08068.2
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: ROSILENE VIEIRA LOPES
ENDEREÇO: Avenida Jose Soares de Araujo nº 285, Loja 01
BAIRRO: Jadim California CEP: 38703103 - PATOS DE MINAS/MG
CNPJ: 10.279.430/0001-48
PROCESSO: 25351.347007/2018-71 AUTORIZ/MS: 3.08071.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: MEDLIFE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR LTDA ME
ENDEREÇO: RUA MINISTRO ANTÔNIO CARLOS MAGALHÃES Nº 152, COND. ACORDO EMPRESARIAL, GALPÃO 3
BAIRRO: BURAQUINHO CEP: 42700000 - LAURO DE FREITAS/BA
CNPJ: 09.315.202/0001-05
PROCESSO: 25351.346962/2018-91 AUTORIZ/MS: 3.08069.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: PORTAL LTDA
ENDEREÇO: RUA DOMINGOS SIMÕES N° 22
BAIRRO: VILA SUZANA CEP: 05630010 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 05.005.873/0001-00
PROCESSO: 25351.328109/2018-97 AUTORIZ/MS: 3.08056.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.482, DE 12 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: EMF COMERCIO E LOGISTICA LTDA - EPP
ENDEREÇO: ROD BR-153, S/N, KM 5.5, MODULO 4, GALPAO 02, QUADRA CH, LOTE AREA
BAIRRO: FAZENDA RETIRO CEP: 74620430 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 16.865.939/0001-59
PROCESSO: 25351.517101/2017-12 AUTORIZ/MS: 2.09609.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MEDLIFE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR LTDA ME
ENDEREÇO: RUA MINISTRO ANTÔNIO CARLOS MAGALHÃES Nº 152, COND. ACORDO EMPRESARIAL, GALPÃO 3
BAIRRO: BURAQUINHO CEP: 42700000 - LAURO DE FREITAS/BA
CNPJ: 09.315.202/0001-05
PROCESSO: 25351.616893/2010-18 AUTORIZ/MS: 2.05585.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: TRANSCOMPRAS-TRANSPORTES E COMPRAS COMERCIAIS LTDA.
ENDEREÇO: RODOVIA BR 235 KM 4 S/N
BAIRRO: POVOADO SOBRADO CEP: 49160000 - NOSSA SENHORA DO SOCORRO/SE
CNPJ: 32.717.811/0001-02
PROCESSO: 25351.677432/2017-19 AUTORIZ/MS: 2.09804.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: CM COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PERFUMARIAS EIRELI
ENDEREÇO: RUA CORACAO DE MARIA Nº 141
BAIRRO: SAO JOSE CEP: 50020400 - RECIFE/PE
CNPJ: 19.454.639/0001-75
PROCESSO: 25351.302350/2016-56 AUTORIZ/MS: 2.08874.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05312018091700030

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

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:50:40 que o documento de hash (SHA-256)
5ef3200e4d208d24edff8b3aa814b03dfdac6ada4b20486d7b0b85d2434ebc59 foi validado em 26/12/2024 10:33:23 através da transação blockchain
0x691c7ab57f2acad0cfd8072c15b099407c7df2ce7d5801048c64d6baf8409d6b e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248577)

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

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

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **5ef3200e4d208d24edff8b3aa814b03dfdac6ada4b20486d7b0b85d2434ebc59** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **248577** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"AFE - SANEANTES - PORTAL"**, cujo assunto é descrito como **"AFE - SANEANTES - PORTAL"**, faz prova de que em **26/12/2024 10:33:13**, o responsável **Portal Ltda (05.005.873/0001-00)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Portal Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **26/12/2024 15:50:53** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x691c7ab57f2acad0cfd8072c15b099407c7df2ce7d5801048c64d6baf8409d6b**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

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

DAUTIN
BLOCKCHAIN

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

PREFEITURA DE SÃO PAULO

VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Prefeitura Municipal de SÃO PAULO

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CMVS: **355030801-464-004283-1-0** DATA DE VALIDADE: **08/09/2025**

Nº PROCESSO:
Nº PROTOCOLO: **6018.2022/0068620-1** DATA DO PROTOCOLO: **31/08/2022**
SUBGRUPO: **DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**
AGRUPAMENTO: **COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE**
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: **4645-1/03 COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS**
OBJETO LICENCIADO: **ESTABELECIMENTO**
DETALHE:

RAZÃO SOCIAL: **PORTAL LTDA**
NOME FANTASIA: **PORTAL LTDA**
CNPJ / CPF: **05.005.873/0001-00**
CNPJ ALBERGANTE:
LOGRADOURO: **Rua DOMINGOS SIMÕES**
NÚMERO: **22**
COMPLEMENTO: **E Nº 34**
BAIRRO: **VL. SUZANA**
MUNICÍPIO: **SÃO PAULO**
CEP: **05330-010**
UF: **SP**
PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: **CELIA GARCIA DE OLIVEIRA RODRIGUES**
CPF: **09201619871**
Nº INSCR. CONSELHO PROF:
CONSELHO REGIONAL: **N/A**
UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **PAMELLA GONÇALVES SIMÕES**
CPF: **37006852897**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **59304**
CONSELHO REGIONAL: **CRF**
UF: **SP**

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:29:17 que o documento de hash (SHA-256)
e24c89ffe1b016f500682eaaa8841a39fccdfaa13ed5cd9e92ed509200a5e075 foi validado em 26/12/2024 11:28:32 através da transação blockchain
0x3976404d736399d97fd3f72c534980a4dc7231c81b136b9f8d1dde7f942338cc e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248621)

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CMVS: **355030801-464-004283-1-0**

DATA DE VALIDADE: **08/09/2025**

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

PRODUTOS PARA SAÚDE

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA

DISTRIBUIR

TRANSPORTE PRÓPRIO

CATEGORIA:

INSTRUMENTOS
MATERIAL OU ARTIGO DESCARTÁVEL
MATERIAL OU ARTIGO SEMI-SÓLIDO
MATERIAL OU ARTIGO SÓLIDO

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

SÃO PAULO
LOCAL

17/02/2023
DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1689777664835

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

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:29:17 que o documento de hash (SHA-256)
e24c89ffe1b016f500682eaaa8841a39fccdfaa13ed5cd9e92ed509200a5e075 foi validado em 26/12/2024 11:28:32 através da transação blockchain
0x3976404d736399d97fd3f72c534980a4dc7231c81b136b9f8d1dde7f942338cc e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248621)

PREFEITURA DE SÃO PAULO

VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Prefeitura Municipal de SÃO PAULO

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CMVS: **355030801-464-004281-1-6** DATA DE VALIDADE: **08/09/2025**

Nº PROCESSO:	
Nº PROTOCOLO:	6018.2022/0068628-7
DATA DO PROTOCOLO:	31/08/2022
SUBGRUPO:	DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA
AGRUPAMENTO:	COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE:	4644-3/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
OBJETO LICENCIADO:	ESTABELECIMENTO
DETALHE:	

RAZÃO SOCIAL:	PORTAL LTDA
NOME FANTASIA:	PORTAL LTDA
CNPJ / CPF:	05.005.873/0001-00
CNPJ ALBERGANTE:	
LOGRADOURO:	Rua DOMINGOS SIMÕES
NÚMERO:	22
COMPLEMENTO:	E Nº 34
BAIRRO:	VL. SUZANA
MUNICÍPIO:	SÃO PAULO
CEP:	05330-010
UF:	SP
PÁGINA DA WEB:	

RESPONSÁVEL LEGAL: CELIA GARCIA DE OLIVEIRA RODRIGUES
CPF: 09201619871
Nº INSCR. CONSELHO PROF: CONSELHO REGIONAL: N/A UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: PAMELLA GONÇALVES SIMÕES
CPF: 37006852897
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 59304 CONSELHO REGIONAL: CRF UF: SP

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:29:17 que o documento de hash (SHA-256)
e24c89ffe1b016f500682eaaa8841a39fccdfaa13ed5cd9e92ed509200a5e075 foi validado em 26/12/2024 11:28:32 através da transação blockchain
0x3976404d736399d97fd3f72c534980a4dc7231c81b136b9f8d1dde7f942338cc e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248621)

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CMVS: **355030801-464-004281-1-6**

DATA DE VALIDADE: **08/09/2025**

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:	
MEDICAMENTO	
	ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
	DISTRIBUIR
	TRANSPORTE PRÓPRIO
MEDICAMENTO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL	
	ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
	DISTRIBUIR
	TRANSPORTE PRÓPRIO

CATEGORIA: ANTIBIÓTICOS

CATEGORIA: CEFOLOSPORÍNICOS E PENICILÍNICOS

CATEGORIA: CONTROLE ESPECIAL

CATEGORIA: HORMÔNIOS

CATEGORIA: PENICILÍNICOS

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

SÃO PAULO
LOCAL

17/02/2023
DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1689777784070

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

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:29:17 que o documento de hash (SHA-256)
e24c89ffe1b016f500682eaaa8841a39fccdfaa13ed5cd9e92ed509200a5e075 foi validado em 26/12/2024 11:28:32 através da transação blockchain
0x3976404d736399d97fd3f72c534980a4dc7231c81b136b9f8d1dde7f942338cc e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248621)

PREFEITURA DE SÃO PAULO

VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Prefeitura Municipal de SÃO PAULO

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CMVS: **355030801-464-004278-1-0** DATA DE VALIDADE: **08/09/2025**

Nº PROCESSO:	
Nº PROTOCOLO:	**6018.2022/0068643-0** DATA DO PROTOCOLO: **31/08/2022**
SUBGRUPO:	**DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**
AGRUPAMENTO:	**COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICO, PRODUTO DE HIGIENE E PERFUMES**
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE:	**4646-0/02 COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL**
OBJETO LICENCIADO:	**ESTABELECIMENTO**
DETALHE:	

RAZÃO SOCIAL:	**PORTAL LTDA**
NOME FANTASIA:	**PORTAL LTDA**
CNPJ / CPF:	**05.005.873/0001-00**
LOGRADOURO:	**Rua DOMINGOS SIMÕES**
COMPLEMENTO:	**E Nº 34**
BAIRRO:	**VL. SUZANA**
MUNICÍPIO:	**SÃO PAULO**
CEP:	**05330-010**
PÁGINA DA WEB:	

CNPJ ALBERGANTE:

NÚMERO: **22**

UF: **SP**

RESPONSÁVEL LEGAL: **CELIA GARCIA DE OLIVEIRA RODRIGUES**
CPF: **09201619871**
Nº INSCR. CONSELHO PROF:
CONSELHO REGIONAL: **N/A**
UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **PAMELLA GONÇALVES SIMÕES**
CPF: **37006852897**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **59304**
CONSELHO REGIONAL: **CRF**
UF: **SP**

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:29:17 que o documento de hash (SHA-256)
e24c89ffe1b016f500682eaaa8841a39fccdfaa13ed5cd9e92ed509200a5e075 foi validado em 26/12/2024 11:28:32 através da transação blockchain
0x3976404d736399d97fd3f72c534980a4dc7231c81b136b9f8d1dde7f942338cc e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248621)

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CMVS: **355030801-464-004278-1-0** DATA DE VALIDADE: **08/09/2025**

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:	
COSMÉTICO	
	ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
	DISTRIBUIR
	TRANSPORTE PRÓPRIO
PERFUME	
	ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
	DISTRIBUIR
	TRANSPORTE PRÓPRIO
PRODUTO DE HIGIENE	
	ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
	DISTRIBUIR
	TRANSPORTE PRÓPRIO

CATEGORIA:
PRODUTOS DE HIGIENE
PRODUTOS DE HIGIENE BUCAL
REPELENTES
COSMÉTICOS

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

SÃO PAULO
LOCAL

17/02/2023
DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1689777837945

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

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:29:17 que o documento de hash (SHA-256)
e24c89ffe1b016f500682eaaa8841a39fccdfaa13ed5cd9e92ed509200a5e075 foi validado em 26/12/2024 11:28:32 através da transação blockchain
0x3976404d736399d97fd3f72c534980a4dc7231c81b136b9f8d1dde7f942338cc e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248621)

PREFEITURA DE SÃO PAULO
SAÚDE

VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Prefeitura Municipal de SÃO PAULO

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CMVS: **355030801-464-004279-1-8** DATA DE VALIDADE: **08/09/2025**

Nº PROCESSO:	
Nº PROTOCOLO:	**6018.2022/0068632-5** DATA DO PROTOCOLO: **31/08/2022**
SUBGRUPO:	**DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**
AGRUPAMENTO:	**COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE**
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE:	**4645-1/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS**
OBJETO LICENCIADO:	**ESTABELECIMENTO**
DETALHE:	

RAZÃO SOCIAL:	**PORTAL LTDA**	CNPJ ALBERGANTE:
NOME FANTASIA:	**PORTAL LTDA**	
CNPJ / CPF:	**05.005.873/0001-00**	
LOGRADOURO:	**Rua DOMINGOS SIMÕES**	NÚMERO: **22**
COMPLEMENTO:	**E Nº 34**	
BAIRRO:	**VL. SUZANA**	
MUNICÍPIO:	**SÃO PAULO**	
CEP:	**05330-010**	UF: **SP**
PÁGINA DA WEB:		

RESPONSÁVEL LEGAL: **CELIA GARCIA DE OLIVEIRA RODRIGUES**
CPF: **09201619871** CONSELHO REGIONAL: **N/A**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **PAMELLA GONÇALVES SIMÕES**
CPF: **37006852897** CONSELHO REGIONAL: **CRF**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **59304** UF: **SP**

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:29:17 que o documento de hash (SHA-256)
e24c89ffe1b016f500682eaaa8841a39fccdfaa13ed5cd9e92ed509200a5e075 foi validado em 26/12/2024 11:28:32 através da transação blockchain
0x3976404d736399d97fd3f72c534980a4dc7231c81b136b9f8d1dde7f942338cc e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248621)

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CMVS: **355030801-464-004279-1-8** DATA DE VALIDADE: **08/09/2025**

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:
PRODUTOS PARA SAÚDE

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
DISTRIBUIR
TRANSPORTE PRÓPRIO

CATEGORIA:

INSTRUMENTOS
MATERIAL OU ARTIGO DESCARTÁVEL
MATERIAL OU ARTIGO SEMI-SÓLIDO
MATERIAL OU ARTIGO SÓLIDO

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

SÃO PAULO
LOCAL

17/02/2023
DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1689777888104

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

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:29:17 que o documento de hash (SHA-256)
e24c89ffe1b016f500682eaaa8841a39fccdfaa13ed5cd9e92ed509200a5e075 foi validado em 26/12/2024 11:28:32 através da transação blockchain
0x3976404d736399d97fd3f72c534980a4dc7231c81b136b9f8d1dde7f942338cc e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248621)

PREFEITURA DE SÃO PAULO

VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Prefeitura Municipal de SÃO PAULO

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CMVS: **355030801-464-004277-1-3** DATA DE VALIDADE: **08/09/2025**

Nº PROCESSO:	
Nº PROTOCOLO:	6018.2022/0068616-3
DATA DO PROTOCOLO:	31/08/2022
SUBGRUPO:	DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA
AGRUPAMENTO:	COMÉRCIO ATACADISTA DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE:	4649-4/08 COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR
OBJETO LICENCIADO:	ESTABELECIMENTO
DETALHE:	

RAZÃO SOCIAL:	PORTAL LTDA	CNPJ ALBERGANTE:	
NOME FANTASIA:	PORTAL LTDA		
CNPJ / CPF:	05.005.873/0001-00		
LOGRADOURO:	Rua DOMINGOS SIMÕES	NÚMERO:	22
COMPLEMENTO:	e nº 34		
BAIRRO:	Vila Suzana		
MUNICÍPIO:	SÃO PAULO		
CEP:	05630-010	UF:	SP
PÁGINA DA WEB:			

RESPONSÁVEL LEGAL: CELIA GARCIA DE OLIVEIRA RODRIGUES
CPF: 09201619871
Nº INSCR. CONSELHO PROF: CONSELHO REGIONAL: N/A UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: PAMELLA GONÇALVES SIMÕES
CPF: 37006852897
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 59304 CONSELHO REGIONAL: CRF UF: SP

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:29:17 que o documento de hash (SHA-256)
e24c89ffe1b016f500682eaaa8841a39fccdfaa13ed5cd9e92ed509200a5e075 foi validado em 26/12/2024 11:28:32 através da transação blockchain
0x3976404d736399d97fd3f72c534980a4dc7231c81b136b9f8d1dde7f942338cc e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248621)

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CMVS: **355030801-464-004277-1-3**

DATA DE VALIDADE: **08/09/2025**

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

SANEANTE DOMISSANITÁRIO

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA

DISTRIBUIR

TRANSPORTE PRÓPRIO

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

SÃO PAULO
LOCAL

17/02/2023
DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1689777965286

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

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:29:17 que o documento de hash (SHA-256)
e24c89ffe1b016f500682eaaa8841a39fccdfaa13ed5cd9e92ed509200a5e075 foi validado em 26/12/2024 11:28:32 através da transação blockchain
0x3976404d736399d97fd3f72c534980a4dc7231c81b136b9f8d1dde7f942338cc e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248621)

PREFEITURA DE SÃO PAULO

VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Prefeitura Municipal de SÃO PAULO

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CMVS: **355030801-464-004512-1-5** DATA DE VALIDADE: **08/09/2025**

Nº PROCESSO:	
Nº PROTOCOLO:	6018.2022/0068616-3
DATA DO PROTOCOLO:	31/08/2022
SUBGRUPO:	DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA
AGRUPAMENTO:	COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICO, PRODUTO DE HIGIENE E PERFUMES
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE:	4646-0/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA
OBJETO LICENCIADO:	ESTABELECIMENTO
DETALHE:	

RAZÃO SOCIAL:	PORTAL LTDA
NOME FANTASIA:	PORTAL LTDA
CNPJ ALBERGANTE:	
CNPJ / CPF:	05.005.873/0001-00
LOGRADOURO:	Rua DOMINGOS SIMÕES
NÚMERO:	22
COMPLEMENTO:	e nº 34
BAIRRO:	Vila Suzana
MUNICÍPIO:	SÃO PAULO
CEP:	05630-010
UF:	SP
PÁGINA DA WEB:	

RESPONSÁVEL LEGAL: CELIA GARCIA DE OLIVEIRA RODRIGUES
CPF: 09201619871
Nº INSCR. CONSELHO PROF: CONSELHO REGIONAL: N/A UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: PAMELLA GONÇALVES SIMÕES
CPF: 37006852897
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 59304 CONSELHO REGIONAL: CRF UF: SP

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:29:17 que o documento de hash (SHA-256)
e24c89ffe1b016f500682eaaa8841a39fccdfaa13ed5cd9e92ed509200a5e075 foi validado em 26/12/2024 11:28:32 através da transação blockchain
0x3976404d736399d97fd3f72c534980a4dc7231c81b136b9f8d1dde7f942338cc e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248621)

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CMVS: **355030801-464-004512-1-5**

DATA DE VALIDADE: **08/09/2025**

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:	
COSMÉTICO	
	ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
	DISTRIBUIR
	TRANSPORTE PRÓPRIO
PERFUME	
	ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
	DISTRIBUIR
	TRANSPORTE PRÓPRIO
PRODUTO DE HIGIENE	
	ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
	DISTRIBUIR
	TRANSPORTE PRÓPRIO

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

SÃO PAULO
LOCAL

27/07/2023
DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1690466837496

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

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:29:17 que o documento de hash (SHA-256)
e24c89ffe1b016f500682eaaa8841a39fccdfaa13ed5cd9e92ed509200a5e075 foi validado em 26/12/2024 11:28:32 através da transação blockchain
0x3976404d736399d97fd3f72c534980a4dc7231c81b136b9f8d1dde7f942338cc e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248621)

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

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **e24c89ffe1b016f500682eaaa8841a39fccdfaa13ed5cd9e92ed509200a5e075** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **248621** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"VIGILANCIA SANITÁRIA - PORTAL"**, cujo assunto é descrito como **"VIGILANCIA SANITÁRIA - PORTAL"**, faz prova de que em **26/12/2024 11:28:18**, o responsável **Portal Ltda (05.005.873/0001-00)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Portal Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **26/12/2024 15:29:34** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x3976404d736399d97fd3f72c534980a4dc7231c81b136b9f8d1dde7f942338cc**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

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

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

704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0965289231

J R BASTOS / 13.244.549/0001-73
25351.605422/2023-11 / 1299092
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0980550238

MARIELLE CRISTINA SCHMIDT PORRECA / 26.446.086/0001-74
25351.603834/2023-17 / 1299075
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0977688232

VITALMED DISTRIBUICAO LTDA / 51.218.636/0001-45
25351.446682/2023-49 / 1298984
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0721601235

HERMEDIC LTDA / 48.053.787/0001-86
25351.605409/2023-62 / 1299089
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0980509238

LOG MARABA TRANSPORTES LTDA / 11.455.861/0001-80
25351.599304/2023-67 / 1299061
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0970465238

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.736, DE 29 DE SETEMBRO DE 2023

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1° do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 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 n°. 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

MEDICINALI PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 20.918.668/0001-20
25351.734469/2014-00 / 1130620
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0828516235

I 9 DISTRIBUIÇÃO E COMERCIO LTDA / 21.152.532/0001-14
25351.188404/2021-08 / 1252621
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0812202236

DSC DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 23.635.756/0001-02
25351.143213/2021-17 / 1251824
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0913485233

TSV TRANSPORTES RAPIDOS LTDA / 00.634.453/0011-41
25351.302690/2018-17 / 1178066
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0827595239

DSC DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 23.635.756/0001-02
25351.143213/2021-17 / 1251824
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
70803 - AE - ALTERAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 0825345235

EMPRESA DE TRANSPORTES ITATIBENSE LTDA / 50.119.668/0001-20
25351.559340/2018-21 / 1179871
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0789060230

PORTAL LTDA / 05.005.873/0001-00
25351.019665/2005-51 / 1214933
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 0794117236

RD EXPRESSO TRANSPORTES - LTDA / 14.977.687/0001-24
25351.427354/2019-67 / 1192070
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0828520232

ELFA MEDICAMENTOS S.A. / 09.053.134/0009-00
25351.530299/2019-91 / 1194144
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0823491234

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.737, DE 29 DE SETEMBRO DE 2023

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1° do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 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

GREEN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 29.866.886/0001-32
25351.689411/2021-14 / 1258441
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0788913239
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

CARMENS MEDICINALS BRAZIL IMPORTACAO E COMERCIALIZACAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 36.515.667/0001-74
25351.362991/2022-86 / 1280632
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 4789253228
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0305490/23-0, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.738, DE 29 DE SETEMBRO DE 2023

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1° do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

ALANA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E ORTOPEDICOS LTDA / 33.471.201/0001-26
25351.089232/2020-00 / 8196355
877 - AFE - CANCELAMENTO - PRODUTOS PARA SAÚDE / 1033864234

ALANA COMERCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ORTOPEDICOS LTDA / 33.471.201/0002-07
25351.435763/2022-32 / 8258176
877 - AFE - CANCELAMENTO - PRODUTOS PARA SAÚDE / 1033901237

5ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO-RE N° 3.703, DE 28 DE SETEMBRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe confere o art. 160, 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 Autorização de Funcionamento de Empresas ou Autorização Especial de Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

GABRIELA DE LIMA VIEIRA

ANEXO

RODENTIA CONSULTORIA E CONTROLE DE PRAGAS LTDA / 40.355.786/0001-84
25752.024235/2022-39 / 9.10024-5
90487 - PAF - CANCELAMENTO DA AFE, DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL (AE) OU DO CADASTRAMENTO DE FILIAL DE EMPRESA DETENTORA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO - USO EXCLUSIVO ANVISA / 0902441237
MOTIVO DO CANCELAMENTO: NÃO CUMPRIMENTO DA EXIGÊNCIA TÉCNICA DA REVISÃO PROCESSUAL PARA ATENDIMENTO À RESOLUÇÃO RDC 345/2002, ALTERADA PELA RESOLUÇÃO RDC Nº 374/2020, CONFORME DISPOSTO NOS ARTIGOS 6 E 11 DA RESOLUÇÃO RDC 204/2002.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.709, DE 28 DE SETEMBRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe confere o art. 160, 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 as Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.

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

GABRIELA DE LIMA VIEIRA

ANEXO

TRANSATLANTICA AGENCIAMENTO DE SERVICOS MARITIMOS LTDA / 48.922.158/0001-45
25351.579040/2023-25 / 9102462
9000 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE ADMINISTRAÇÃO OU REPRESENTAÇÃO DE NEGÓCIOS, EM NOME DO REPRESENTANTE LEGAL OU RESPONSÁVEL DIRETO POR EMBARCAÇÃO, TOMANDO AS PROVIDÊNCIAS NECESSÁRIAS AO SEU DESPACHO EM PORTOS ORGANIZADOS E TERMINAIS AQUAVIÁRIOS INSTALADOS NO TERRITÓRIO NACIONAL / 0938395238

S2 LOG TRANSPORTE LTDA / 28.834.195/0001-94
25351.543044/2023-75 / 9102459
9083 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE TRANSPORTE DE RESÍDUOS SÓLIDOS RESULTANTES DE AERONAVES, VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ALFANDEGADOS DE USO PÚBLICO E ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA / 0876616236

COMMEX BRASIL TRADING S A / 40.202.695/0001-09
25351.571514/2023-91 / 9102445
9714 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE E PARA DIAGNOSTICO IN VITRO / 0926211234

DEPCLEAN SOLUCOES AMBIENTAIS LTDA / 21.602.658/0001-43
25751.000015/2022-20 / 9102294
9069 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE ESGOTAMENTO E COLETA DE EFLUENTES SANITÁRIOS DE AERONAVES, EMBARCAÇÕES E VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA EM TERMINAIS AEROPORTUÁRIOS, PORTUÁRIO E ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA. / 4842244224

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:56:41 que o documento de hash (SHA-256)
6d6cd883d82d2f4922f34f3a529f6b7d43e6aed81e0c71ab3cfb415feba48848 foi validado em 26/12/2024 10:26:23 através da transação blockchain
0x1262b4e073b67c43acceee0775e7dbbbcd809c3eb2293e7ff338738cd943d4b1 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248569)

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

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **6d6cd883d82d2f4922f34f3a529f6b7d43e6aed81e0c71ab3cfb415feba48848** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **248569** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"AE - PORTAL"**, cujo assunto é descrito como **"AE - PORTAL"**, faz prova de que em **26/12/2024 10:26:13**, o responsável **Portal Ltda (05.005.873/0001-00)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Portal Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **26/12/2024 15:56:54** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x1262b4e073b67c43acceee0775e7dbbbcd809c3eb2293e7ff338738cd943d4b1**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

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

DAUTIN
BLOCKCHAIN

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

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

SECRETARIA MUN. DE COORDENACAO DAS SUBPREFEITURAS

CONTRIBUINTE: 17106500096

DOCUMENTO: 017-0-01 AUTO DE LICENCA DE FUNCIONAMENTO

NUMERO: 2006/42465-00

NOME DO LOGRADOURO: PORTAL LTDA.-

DATA DE EMISSÃO: 04/10/2006

ENDEREÇO DO IMÓVEL

CÓDIGO	NOME	NUMERO
71465-8	R DOMINGOS SIMOES	22.-

COMPLEMENTO/BAIRRO: VILA SUZANNA.- SP DO IMOVEL: BT

CEP: 05630-010

ZONA DE USO: Z2

CATEGORIA DE USO: NR 1

DESCRIÇÃO

O SUPERVISOR DE USO DO SOLO E LICENCIAMENTOS SP-BT EXPEDE O PRESENTE AUTO DE LICENCA DE FUNCIONAMENTO, DE ACORDO COM O TERMO DE CONSULTA DE FUNCIONAMENTO NUMERO 2006/37054-00 PUBLICADO EM 30/08/2006.

PARA A EDIFICACAO REGULAR DE ACORDO COM O DOCUMENTO NUMERO 2000/24974-00 PUBLICADO EM 30/06/2000, COM USO: CONFORME.

USO DO IMOVEL:
- USOS NAO RESIDENCIAIS COMPATIVEIS. - COMERCIO DIVERSIFICADO..

ESTABELECIMENTO: PORTAL LTDA.-, C.N.P.J.: 50058730000100, R.G. DO RESPONSAVEL: 273210774, ATIVIDADE(S): COMERCIO DIVERSIFICADO, AREA OCUPADA: 387,34 M2. VAGAS PARA ESTACIONAMENTO: 8, LARGURA DA VIA: 14,00 M.

AMPARO LEGAL:
1) LEI 10.205/86, DECRETO 41.532/01 E LEI 13.885/04.

RESSALVAS:
1) A PRESENTE LICENCA E CONCEDIDA NOS TERMOS DO DISPOSTO NO ART.1 DA LEI 10.205 DE 04 DE DEZEMBRO DE 1986, DEVENDO OBRIGATORIAMENTE SER RENOVADA EM QUAISQUER DAS HIPOTESES ELENCADAS NO ART.3 DESSA LEI:
I- QUANDO OCORREREM ALTERACOES REFERENTES AO TIPO OU CARACTERISTICAS DE ATIVIDADE, DO CADASTRO DE CONTRIBUINTES IMOBILIARIOS - CCM, DA RAZAO SOCIAL OU DA PROPRIEDADE DO ESTABELECIMENTO.
II- QUANDO HOUVER MODIFICACOES NA EDIFICACAO UTILIZADA: A CONSTATACAO DE QUAISQUER DAS ALTERACOES CITADAS NO ART.3 DA LEI 10.205/86, NAO COMUNICADA A ADMINISTRACAO PARA FINS DE RENOVACAO DE LICENCA, IMPLICARA NA CASSACAO IMEDIATA DA LICENCA EXPEDIDA, SUJEITANDO O INFRATOR AS SANCOES PREVISTA EM LEI.

NOTAS:
1) O PRESENTE DOCUMENTO REFERE-SE EXCLUSIVAMENTE A LEGISLACAO MUNICIPAL DEVENDO AINDA, SEREM OBSERVADAS AS LEGISLACOES ESTADUAL E FEDERAL, PERTINENTES.

REQUERIMENTO: 17106500096-006

PROCESSO: 2006-0213437-0 EMISSAO: 05/10/2006

1ª Via Munícipe/ 2ª Via Fiscalização

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:52:23 que o documento de hash (SHA-256) 2d0051092a881abf4caeaf1469475fd9c2d038d603939a565101176c92b51bd8 foi validado em 26/12/2024 10:31:23 através da transação blockchain 0x49cba7012879fd3ea022a2f771e9889c7c18d654463617af49b8e317f4d68f38 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248574)

PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

SECRETARIA MUN. DE COORDENACAO DAS SUBPREFEITURAS | 17106500096

017-0-01 AUTO DE LICENCA DE FUNCIONAMENTO | 2006/42465-00

PORTAL LTDA.- | 04/10/2006

Z1465-8 | R DOMINGOS SIMOES | 22.-

VILA SUZANNA.- | SF DO IMOVEL: BT | 05630-010

Z2

NR1

OBS:
1) ZONEAMENTO ATUAL: ZM-1 EM VIA LOCAL.-

17106500096-006 | PROCESSO: 2006-0213437-0 EMISSAO: 05/10/2006 02/02

1ª Via Município / Via Empresa

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:52:23 que o documento de hash (SHA-256)
2d0051092a881abf4caeaf1469475fd9c2d038d603939a565101176c92b51bd8 foi validado em 26/12/2024 10:31:23 através da transação blockchain
0x49cba7012879fd3ea022a2f771e9889c7c18d654463617af49b8e317f4d68f38 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248574)

PREFEITURA DA CIDADE DE SÃO PAULO
SECRETARIA MUNICIPAL DA FAZENDA
DAMSP - Documento de Arrecadação do Município de São Paulo

Cesta de Pagamentos

Nome/Razão Social: PORTAL LTDA	Vencimento: 10/07/2024
CPF/CNPJ: 05.005.873/0001-00 / CCM: 3.120.614-0 / Incidência: Diversas	Valor (R$): 1.513,65
Receita: TFE	Multa (R$): 0,00
Outras Informações	Juros (R$): 0,00
	Atualização Monetária (R$): 0,00
	Outros Encargos (R$): 0,00
PAGÁVEL EM QUALQUER AGENTE ARRECADADOR AUTORIZADO ATÉ 10/07/2024	Total (R$): 1.513,65

VIA DO CONTRIBUINTE - Documento No. 100013501204

Autenticação Bancária

81830000015-8 13655701240-3 71010001350-5 12040029900-4

PREFEITURA DA CIDADE DE SÃO PAULO
SECRETARIA MUNICIPAL DA FAZENDA
DAMSP - Documento de Arrecadação do Município de São Paulo

Cesta de Pagamentos

Nome/Razão Social: PORTAL LTDA	Vencimento: 10/07/2024
CPF/CNPJ: 05.005.873/0001-00 / CCM: 3.120.614-0 / Incidência: Diversas	Valor (R$): 1.513,65
Receita: TFE	Multa (R$): 0,00
Outras Informações	Juros (R$): 0,00
	Atualização Monetária (R$): 0,00
	Outros Encargos (R$): 0,00
PAGÁVEL EM QUALQUER AGENTE ARRECADADOR AUTORIZADO ATÉ 10/07/2024	Total (R$): 1.513,65

VIA DO BANCO - Documento No. 100013501204

Autenticação Bancária

81830000015-8 13655701240-3 71010001350-5 12040029900-4

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:52:23 que o documento de hash (SHA-256) 2d0051092a881abf4caeaf1469475fd9c2d038d603939a565101176c92b51bd8 foi validado em 26/12/2024 10:31:23 através da transação blockchain 0x49cba7012879fd3ea022a2f771e9889c7c18d654463617af49b8e317f4d68f38 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248574)

EMPRESARIAL

Boletos e convênios, com código de barra, contas

G334101417728403041
10/07/2024 14:35:23

```
 SISBB  -  SISTEMA DE INFORMACOES BANCO DO BRASIL
10/07/2024  -   AUTO-ATENDIMENTO    -   14.35.24
2434102434

            COMPROVANTE DE PAGAMENTO

CLIENTE: PORTAL LTDA
AGENCIA: 2434-1    CONTA:          8.700-9
EFETUADO POR: THATYANA O ALVES
================================================
Convenio  PREF MUN SAO PAULO 02
Codigo de Barras   81830000015-8   13655701240-3
                   71010001350-5   12040029900-4
Data do pagamento                    10/07/2024
Valor Total                            1.513,65
================================================
DOCUMENTO:  071029
AUTENTICACAO SISBB:
D.76A.87F.CD4.A8E.8DD
```

Transação efetuada com sucesso por: J1604786 THATYANA OLIVEIRA ALVES.

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:52:23 que o documento de hash (SHA-256)
2d0051092a881abf4caeaf1469475fd9c2d038d603939a565101176c92b51bd8 foi validado em 26/12/2024 10:31:23 através da transação blockchain
0x49cba7012879fd3ea022a2f771e9889c7c18d654463617af49b8e317f4d68f38 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248574)

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

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **2d0051092a881abf4caeaf1469475fd9c2d038d603939a565101176c92b51bd8** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **248574** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"AUTO LICENÇA DE FUNCIONAMENTO - PORTAL"**, cujo assunto é descrito como **"AUTO LICENÇA DE FUNCIONAMENTO - PORTAL"**, faz prova de que em **26/12/2024 10:31:14**, o responsável **Portal Ltda (05.005.873/0001-00)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Portal Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **26/12/2024 15:52:38** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x49cba7012879fd3ea022a2f771e9889c7c18d654463617af49b8e317f4d68f38**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

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

DAUTIN
BLOCKCHAIN

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

PROCESSO: 25351.005216/2013-04 AUTORIZ/MS: P01H0H490L76 (8.09191.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: PORTAL LTDA
ENDEREÇO: RUA DOMINGOS SIMÕES N° 22
BAIRRO: VILA SUZANA CEP: 05630010 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 05.005.873/0001-00
PROCESSO: 25351.221546/2002-13 AUTORIZ/MS: KY8484584XH2 (8.01594.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ALG RIO - COMÉRCIO DE PRODUTOS LTDA
ENDEREÇO: R LUIZ ALVES CAVALCANTE 689 SALA 105
BAIRRO: VILAR DOS TELES CEP: 25561140 - SÃO JOÃO DE MERITI/RJ
CNPJ: 05.763.509/0001-00
PROCESSO: 25351.894363/2008-23 AUTORIZ/MS: UY358HWH4X71 (8.05207.4)
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: CORRELATOS

EMPRESA: CARDIOVASC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: AV SENADOR LEMOS 435 EDIF VILLAGE BOULEVARD SALA 601 E 602
BAIRRO: UMARIZAL CEP: 66050000 - BELÉM/PA
CNPJ: 20.462.151/0001-79
PROCESSO: 25351.668969/2014-32 AUTORIZ/MS: L921Y373370H (8.11302.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: Aliancx Comercio e Importação de Produtos Cirurgicos e Hospitalares Ltda
ENDEREÇO: Av. Imperatriz Leopoldina, 371, cj. 22 C e D
BAIRRO: Vila Leopoldina CEP: 05305010 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 18.288.920/0001-12
PROCESSO: 25351.126523/2015-52 AUTORIZ/MS: 2X0149830767 (8.11844.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: Farma 2 produtos para saude ltda epp
ENDEREÇO: R DAVI DE CARVALHO 490
BAIRRO: VILA VALENTIN CEP: 13873020 - SÃO JOÃO DA BOA VISTA/SP
CNPJ: 24.826.631/0001-22
PROCESSO: 25351.350041/2017-53 AUTORIZ/MS: 49615866X309 (8.15275.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: BRASMED SUL ODONTO-HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: R SANTA CRUZ 2548
BAIRRO: CENTRO CEP: 96015710 - PELOTAS/RS
CNPJ: 08.918.717/0001-29
PROCESSO: 25351.646547/2008-62 AUTORIZ/MS: PL185ML81L96 (8.04717.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: JOINTMED - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS, HOSPITALARES E ORTOPEDICOS EIRELI
ENDEREÇO: AV. JURACY MAGALHÃES JÚNIOR, Nº 920 - SALA-201- EDF. LUCAIA CENTER
BAIRRO: RIO VERMELHO CEP: 41940060 - SALVADOR/BA
CNPJ: 05.387.661/0001-35
PROCESSO: 25351.027779/2005-74 AUTORIZ/MS: U6H4H9967LYW (8.02360.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ANSER-BR COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA
ENDEREÇO: Avenida Coronel Marcos Konder, nº 805, sala 307
BAIRRO: Centro CEP: 88301303 - ITAJAÍ/SC
CNPJ: 11.825.879/0001-27
PROCESSO: 25351.049622/2011-84 AUTORIZ/MS: K1LX15Y6M342 (8.07335.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: BIOTECH DISTRIBUIDORA E REPRESENTANTE EIRELI
ENDEREÇO: AV. SENADOR LEMOS Nº2053, SALA 37
BAIRRO: TELÉGRAFO SEM FIO CEP: 66113000 - BELÉM/PA
CNPJ: 17.316.838/0001-91
PROCESSO: 25351.186663/2015-84 AUTORIZ/MS: KMWMXM3HM364 (8.11926.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: BELCHER FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA ME
ENDEREÇO: RUA RODOLFO CREMM, 21102 ZONA 19
BAIRRO: GLEBA PATRIMÔNIO MARINGÁ CEP: 87070792 - MARINGÁ/PR
CNPJ: 14.146.456/0001-79
PROCESSO: 25351.252286/2012-86 AUTORIZ/MS: PYYLL7XW3W61 (8.08569.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: JOMHEDICA NORTE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA VISCONDE DO HERVAL, 1220
BAIRRO: AZENHA CEP: 90130150 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 02.429.547/0001-32
PROCESSO: 25351.011883/00-06 AUTORIZ/MS: 8.00312.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: BRAZMIX COMERCIO VAREJISTA E ATACADISTA LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA DA UVA N° 7120 BARRACÃO 01 E 02
BAIRRO: EMBU CEP: 83414300 - COLOMBO/PR
CNPJ: 10.972.948/0001-62
PROCESSO: 25351.551865/2016-07 AUTORIZ/MS: 3.07172.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: MAX LIMP PRODUTOS PARA LIMPEZA EIRELI-ME
ENDEREÇO: RUA MARQUEÊS DE LAVRADIO, Nº 1.051
BAIRRO: REGINA CEP: 79041340 - CAMPO GRANDE/MS
CNPJ: 02.982.570/0001-50
PROCESSO: 25351.604372/2017-15 AUTORIZ/MS: 3.07694.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: ALG RIO - COMÉRCIO DE PRODUTOS LTDA
ENDEREÇO: R LUIZ ALVES CAVALCANTE 689 SALA 105
BAIRRO: VILAR DOS TELES CEP: 25561140 - SÃO JOÃO DE MERITI/RJ
CNPJ: 05.763.509/0001-00
PROCESSO: 25351.237522/2006-18 AUTORIZ/MS: 3.03366.0
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: SUPERIOR TRANSPORTES LOCAÇÃO E LOGÍSTICA LTDA - ME
ENDEREÇO: AV. DUZENTOS, Nº 0
BAIRRO: TIMS CEP: 29161418 - SERRA/ES
CNPJ: 19.352.454/0001-50
PROCESSO: 25351.169511/2016-19 AUTORIZ/MS: 3.06952.2
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: JUNIOR BARNABÉ DO NASCIMENTO - ME
ENDEREÇO: RUA MATO GROSSO, 175
BAIRRO: CENTRO CEP: 19865000 - PEDRINHAS PAULISTA/SP
CNPJ: 14.455.908/0001-02
PROCESSO: 25351.392490/2014-21 AUTORIZ/MS: 3.06047.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: Transportadora Gobor Ltda.
ENDEREÇO: R JOSE ARNALDO COSMO 334
BAIRRO: SALGADINHO CEP: 83606470 - CAMPO LARGO/PR
CNPJ: 77.505.550/0001-97
PROCESSO: 25351.460413/2015-31 AUTORIZ/MS: 3.06491.0
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: DIOXIDE INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA.
ENDEREÇO: av. vitoria rossi martini, 641
BAIRRO: distrito ind. vitoria martini CEP: 13347613 - INDAIATUBA/SP
CNPJ: 10.945.393/0001-60
PROCESSO: 25351.156950/2015-39 AUTORIZ/MS: 3.06294.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
EXPORTAR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: QUIMEB TECNOLOGIA E SOLUÇÕES EM QUÍMICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA FORTALEZA, 421
BAIRRO: PRECABURA CEP: 61760000 - EUSÉBIO/CE
CNPJ: 29.691.728/0001-99
PROCESSO: 25351.284751/2018-57 AUTORIZ/MS: 3.08035.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

Total de Empresas : 39

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.666, DE 27 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: FARMACOTÉCNICA INSTITUTO DE MANIPULAÇÕES FARMACÊUTICAS LTDA
ENDEREÇO: SHLS 716, BLOCO B CONJ 5, LOJAS 1 A 4 SL 101/102
BAIRRO: ASA SUL CEP: 70390700 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 00.486.423/0001-63
PROCESSO: 25000.006455/94-31 AUTORIZ/MS: 1.02350.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
PRODUZIR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: NEVE I.N.A. INDÚSTRIA DE PRODUTOS CIRÚRGICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA ZEFERINO VASCONCELLOS Nº 483/503/553/601
BAIRRO: LAVAPÉS CEP: 12903010 - BRAGANÇA PAULISTA/SP
CNPJ: 62.225.883/0001-95
PROCESSO: 25351.013073/2005-25 AUTORIZ/MS: 89836X7138YH (8.02343.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: LEFORT MEDICAL PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA EPP
ENDEREÇO: R COMENDADOR TORLOGO DAUNTRE 74 SL 502
BAIRRO: CAMBUI CEP: 13025270 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 19.812.159/0001-39
PROCESSO: 25351.303135/2016-36 AUTORIZ/MS: 40213W0HW4H0 (8.14098.9)
ATIVIDADE/CLASSE

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05312018100100042

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

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:51:31 que o documento de hash (SHA-256)
97dbf6bcb4bbc30bab1996ac7d717bcc90b87baf5a27183b21b1a8aed82623e8 foi validado em 26/12/2024 10:32:23 através da transação blockchain
0x6dd8071c867b5fb03f55970794f38e84e5cc6642f4db8941cf3d5db6930cbc21 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248575)

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

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **97dbf6bcb4bbc30bab1996ac7d717bcc90b87baf5a27183b21b1a8aed82623e8** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **248575** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"AFE - CORRELATOS PORTAL"**, cujo assunto é descrito como **"AFE - CORRELATOS PORTAL"**, faz prova de que em **26/12/2024 10:32:09**, o responsável **Portal Ltda (05.005.873/0001-00)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Portal Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **26/12/2024 15:51:44** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x6dd8071c867b5fb03f55970794f38e84e5cc6642f4db8941cf3d5db6930cbc21**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

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

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

Endereço: Avenida José Abbas Casseb, 135, Distrito Industrial Ulysses Guimarães, São José do Rio Preto-SP CEP: 15092-609
Autorização de Funcionamento: 8.02.252-0 Expediente: 0162679/18-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.439, DE 5 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: TRANSPORTADORA LAMBERTI LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA RIO GRANDE DO SUL S/Nº - PROLONGAMENTO
BAIRRO: SEDE CEP: 85960000 - MARECHAL CÂNDIDO RONDON/PR
CNPJ: 75.236.117/0001-78
PROCESSO: 25351.310402/2018-06 AUTORIZ/MS: 2.09675.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: RCV DO BRASIL EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA JOSE ROMERA Nº 432
BAIRRO: PARQUE RESIDENCIAL AMERICA CEP: 16202214 - BIRIGUI/SP
CNPJ: 24.067.457/0001-81
PROCESSO: 25351.080996/2018-15 AUTORIZ/MS: 2.09923.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: PLANETA CARGAS E ENCOMENDAS LTDA
ENDEREÇO: ADE CONJ 29 LOTE 15
BAIRRO: AGUAS CLARAS CEP: 71991180 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 05.131.944/0001-11
PROCESSO: 25351.310580/2018-29 AUTORIZ/MS: 2.09743.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: W CHEMICALS REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E SOLUÇÃO LOGÍSTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA PADRE JOSÉ GARZOTTI, 132 sala 3
BAIRRO: CIDADE DUTRA CEP: 04806000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 18.668.647/0001-51
PROCESSO: 25351.310594/2018-42 AUTORIZ/MS: 2.09785.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
IMPORTAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: EXPRESSO 3300 TRANSPORTE LOGÍSTICA E ARMAZENAGEM LTDA - ME
ENDEREÇO: Rodovia BR 476, nº 932
BAIRRO: Thomaz Coelho CEP: 83707440 - ARAUCÁRIA/PR
CNPJ: 12.387.803/0001-20
PROCESSO: 25351.310486/2018-70 AUTORIZ/MS: 2.09891.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: Transete Transporte Seguro Ltda Epp
ENDEREÇO: RUA O, S/N
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 78098410 - CUIABÁ/MT
CNPJ: 05.464.895/0001-39
PROCESSO: 25351.329022/2018-37 AUTORIZ/MS: 1.17779.3
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: MEDIMAR DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR LTDA ME
ENDEREÇO: R VALDECY AQUINO ARAGAO , Nº 5
BAIRRO: ANGELIM CEP: 65063035 - SÃO LUÍS/MA
CNPJ: 28.531.155/0001-73
PROCESSO: 25351.282476/2018-37 AUTORIZ/MS: 1.17753.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: GRAMMEL COMERCIAL LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA CAMPOS NOVOS, 122
BAIRRO: VILA LUCIA CEP: 03145020 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 15.754.713/0001-18
PROCESSO: 25351.335358/2018-39 AUTORIZ/MS: 1.17780.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DISTRIBUIDORA SENADOR DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES - EIRELI
ENDEREÇO: RUA JOÃO PITOMBEIRA, N° 10
BAIRRO: CENTRO CEP: 63600000 - SENADOR POMPEU/CE
CNPJ: 05.382.899/0001-78
PROCESSO: 25351.333133/2018-48 AUTORIZ/MS: 1.17790.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Phoenix Comercio Atacadista de Medicamentos LTDA
ENDEREÇO: Rua Joao Januario Ayroso, n° 607, galpão 01
BAIRRO: Jaraguá Esquerdo CEP: 89253100 - JARAGUÁ DO SUL/SC
CNPJ: 28.987.943/0001-79
PROCESSO: 25351.333193/2018-61 AUTORIZ/MS: 1.17791.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FF DO REGO JUNIOR - ME
ENDEREÇO: AVENIDA ANTONIO PIAUI Nº 800 A
BAIRRO: CENTRO CEP: 65760000 - PRESIDENTE DUTRA/MA
CNPJ: 28.418.343/0001-90
PROCESSO: 25351.329106/2018-71 AUTORIZ/MS: 1.17786.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: IBIAPINA MEDCARE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: ROD BR 116, KM 23 S/ Nº, GALPÃO III, ANEXO II
BAIRRO: CAMARA CEP: 61700000 - AQUIRAZ/CE
CNPJ: 29.011.429/0001-66
PROCESSO: 25351.300043/2018-71 AUTORIZ/MS: 1.17782.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DISPMED CENTER DE ATAC MAT DE USO MEDICO CIR HOSP DE LAB LTDA ME
ENDEREÇO: Avenida A, nº 175
BAIRRO: Cidade Jardim CEP: 75080170 - ANÁPOLIS/GO
CNPJ: 28.306.182/0001-42
PROCESSO: 25351.310434/2018-01 AUTORIZ/MS: HW91LHW8H0H4 (8.16721.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: GRAMMEL COMERCIAL LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA CAMPOS NOVOS, 122
BAIRRO: VILA LUCIA CEP: 03145020 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 15.754.713/0001-18
PROCESSO: 25351.335362/2018-05 AUTORIZ/MS: P45H21H26W86 (8.16764.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: STRATEXIA INOVACAO INDUSTRIA E SERVICOS, IMPORTACAO E EXPORTACAO EIRELI - ME
ENDEREÇO: Avenida Doutora Nadir Aguiar, 1805 - Box 10
BAIRRO: Jardim Dr Paulo Gomes Romeo CEP: 14056680 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 10.891.104/0001-97
PROCESSO: 25351.329044/2018-05 AUTORIZ/MS: P7H9268L5L89 (8.16759.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: ABSOLUTA SAÚDE IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI
ENDEREÇO: Rua Barão do Cerro Azul nº 42
BAIRRO: Vila Recreio CEP: 86025110 - LONDRINA/PR
CNPJ: 30.082.076/0001-74
PROCESSO: 25351.328625/2018-11 AUTORIZ/MS: L5W14770HXM3 (8.16751.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: BRASPRESS TRANSPORTES URGENTES LTDA
ENDEREÇO: R DORINHA GONTIJO Nº281 BLOCO 2 GALPÃO 3 E 4
BAIRRO: LEVINDO PAULA PEREIRA CEP: 35502057 - DIVINÓPOLIS/MG
CNPJ: 48.740.351/0090-30
PROCESSO: 25351.341745/2018-12 AUTORIZ/MS: 45L2H4M3601H (8.16776.3)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: FL BRASIL HOLDING, LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA LUIGI AMORESE Nº 6.485A, BARRACÃO 3
BAIRRO: LEONOR CEP: 86071020 - LONDRINA/PR
CNPJ: 18.233.211/0006-44
PROCESSO: 25351.328659/2018-14 AUTORIZ/MS: 590101044479 (8.16750.2)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: BADEN EXPRESS TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: Rua Geraldo Martins Santana n° 41
BAIRRO: Vila Constança CEP: 04658280 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 11.660.751/0001-50
PROCESSO: 25351.328592/2018-18 AUTORIZ/MS: PX9XWHXM652Y (8.16753.3)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: Phoenix Comercio Atacadista de Medicamentos LTDA
ENDEREÇO: Rua Joao Januario Ayroso, n° 607, galpão 01
BAIRRO: Jaraguá Esquerdo CEP: 89253100 - JARAGUÁ DO SUL/SC
CNPJ: 28.987.943/0001-79
PROCESSO: 25351.333200/2018-24 AUTORIZ/MS: Y5X1W0843789 (8.16775.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: CONCEIO HOSPITALAR EIRELI ME
ENDEREÇO: AV NAIR XAVIER CORREIA QD 35 LOTE 14
BAIRRO: JARDIM ALEXANDRINA CEP: 75060130 - ANÁPOLIS/GO
CNPJ: 23.017.842/0001-51
PROCESSO: 25351.325975/2018-26 AUTORIZ/MS: MH41W424711L (8.16754.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: AL EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI
ENDEREÇO: RUA MATO GROSSO Nº 667, SALA 03
BAIRRO: IPIRANGA CEP: 14055560 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 29.753.978/0001-06
PROCESSO: 25351.328870/2018-29 AUTORIZ/MS: M0W1X43XXH21 (8.16752.0)
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIALIZAR: CORRELATOS

EMPRESA: LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA MONSENHOR CATAO, 1391
BAIRRO: ALDEOTA CEP: 60175000 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 05.652.247/0023-11
PROCESSO: 25351.335301/2018-30 AUTORIZ/MS: P425L2407LLW (8.16761.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: reativa servicos de fisioterapia e comercio ltda
ENDEREÇO: AV JULIO DE CASTILHO, 3915
BAIRRO: SILVIA REGINA CEP: 79103000 - CAMPO GRANDE/MS

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:55:50 que o documento de hash (SHA-256) db6f87d831944395e117c31e33a8481d2fc883d981f21c3e900544ff8219560a foi validado em 26/12/2024 10:27:29 através da transação blockchain 0xd6de615e0a640f21e9b81faac27cfaa453ca03eb8f0ed7f5831872f91679ab04 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248570)

CNPJ: 03.373.162/0001-63
PROCESSO: 25351.310395/2018-34 AUTORIZ/MS: P113M10632M6 (8.16720.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: MWR ASSESORIA EMPRESARIAL EIRELI EPP
ENDEREÇO: AV POLONIA 530/601
BAIRRO: SAO GERALDO CEP: 90230110 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 26.061.808/0001-72
PROCESSO: 25351.329015/2018-35 AUTORIZ/MS: 3W71HLLMLXLY (8.16758.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: IBIAPINA MEDCARE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: ROD BR 116, KM 23 S/ Nº, GALPÃO III, ANEXO II
BAIRRO: CAMARA CEP: 61700000 - AQUIRAZ/CE
CNPJ: 29.011.429/0001-66
PROCESSO: 25351.300056/2018-40 AUTORIZ/MS: 26X1WHMW6H38 (8.16765.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: ODONTUS COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME
ENDEREÇO: R SANTA CRUZ, SN, QD. 40-A LT 21
BAIRRO: CENTRO CEP: 77803080 - ARAGUAÍNA/TO
CNPJ: 11.483.349/0001-48
PROCESSO: 25351.335363/2018-41 AUTORIZ/MS: P17X0MLX4YM1 (8.16762.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: BRASPRESS TRANSPORTES URGENTES LTDA
ENDEREÇO: STRC TRECHO 03 CONJUNTO B LOTE 5 E 6
BAIRRO: ZONA INDUSTRIAL CEP: 71225532 - GUARÁ/DF
CNPJ: 48.740.351/0011-37
PROCESSO: 25351.393582/2018-45 AUTORIZ/MS: 45L2H4M3132L (8.16766.9)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: Alur Medical Ltda - ME
ENDEREÇO: Rua Marcílio Dias, 935 sala 313
BAIRRO: Rio Branco CEP: 93336145 - NOVO HAMBURGO/RS
CNPJ: 28.716.179/0001-05
PROCESSO: 25351.329077/2018-47 AUTORIZ/MS: H1X16X1092W0 (8.16760.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: JQA PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES DO VALE EIRELI
ENDEREÇO: Rua Coronel Amorim nº 225, 2º Andar, Loja 22
BAIRRO: Centro CEP: 56302320 - PETROLINA/PE
CNPJ: 29.227.033/0001-50
PROCESSO: 25351.318859/2018-51 AUTORIZ/MS: 49X1WH2M6Y87 (8.16770.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: CIRURGICA TUCURUVI LTDA-EPP
ENDEREÇO: RUA MAJOR DANTAS CORTEZ Nº 102 - FUNDOS
BAIRRO: VILA GUSTAVO CEP: 02206000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 03.558.981/0001-85
PROCESSO: 25351.328829/2018-52 AUTORIZ/MS: PL33LL3X9MW5 (8.16769.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: portal ltda
ENDEREÇO: RUA DOMINGOS SIMÕES Nº 52
BAIRRO: VILA SUZANA CEP: 05630010 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 05.005.873/0003-72
PROCESSO: 25351.328106/2018-53 AUTORIZ/MS: PY8484584WM2 (8.16749.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: DISTRIBUIDORA SENADOR DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES - EIRELI
ENDEREÇO: RUA JOÃO PITOMBEIRA, N° 10
BAIRRO: CENTRO CEP: 63600000 - SENADOR POMPEU/CE
CNPJ: 05.382.899/0001-78
PROCESSO: 25351.333131/2018-59 AUTORIZ/MS: K5H48LY42736 (8.16774.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: FF DO REGO JUNIOR - ME
ENDEREÇO: AVENIDA ANTONIO PIAUI Nº 800 A
BAIRRO: CENTRO CEP: 65760000 - PRESIDENTE DUTRA/MA
CNPJ: 28.418.343/0001-90
PROCESSO: 25351.329089/2018-71 AUTORIZ/MS: 8Y91Y39XH785 (8.16767.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: Health Logística Hospitalar S.A.
ENDEREÇO: Avenida Ribeirão dos Cristais (G. Preto) nº 500, Blocos B e C
BAIRRO: Emp. Paineira (Jordanésia) CEP: 07775240 - CAJAMAR/SP
CNPJ: 18.320.396/0002-09
PROCESSO: 25351.328751/2018-76 AUTORIZ/MS: 9X012WL81YW1 (8.16756.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: RHODES DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: Rua Avião Paulistinha, nº 198
BAIRRO: Jardim Souto CEP: 12227081 - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS/SP
CNPJ: 29.196.670/0001-07
PROCESSO: 25351.329030/2018-83 AUTORIZ/MS: Y8X1421HWHWY (8.16757.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: LIFE BRASIL EIRELE - ME
ENDEREÇO: RUA TRAVESSA 6 Nº 186, QUADRA 10, LOTE 16
BAIRRO: LOTEAMENTO TROPICAL VERDE CEP: 74483604 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 27.015.461/0001-94
PROCESSO: 25351.329175/2018-84 AUTORIZ/MS: 29814M60204Y (8.16768.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: BIOTEK COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: SIA TRECHO 03 LOTE 625/695 BLOCO C SALAS 214 E 2016 ED. SIA CENTER EMPRESARIAL
BAIRRO: SETOR DE IND. E ABASTECIMENTO CEP: 71200030 - GUARÁ/DF
CNPJ: 28.993.612/0001-41
PROCESSO: 25351.313340/2018-86 AUTORIZ/MS: H5X11M99Y8WX (8.16719.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: OUTSET COMERCIO E IMPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIO LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA ANTONIO AUGUSTO COVELLO Nº 474
BAIRRO: VILA MONUMENTO CEP: 01550060 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 10.806.205/0001-12
PROCESSO: 25351.328975/2018-88 AUTORIZ/MS: P4Y920400W9X (8.16772.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: PRIME CARGO LOGISTICA INTEGRADA LTDA
ENDEREÇO: RUA JUVECINA DE QUEIROZ CAVALCANTI Nº 122
BAIRRO: SÃO SEBASTIÃO CEP: 32150100 - CONTAGEM/MG
CNPJ: 07.588.299/0004-39
PROCESSO: 25351.328638/2018-91 AUTORIZ/MS: P6H6YY9L77XL (8.16755.1)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: MEDIMAR DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR LTDA ME
ENDEREÇO: R VALDECY AQUINO ARAGAO , Nº 5
BAIRRO: ANGELIM CEP: 65063035 - SÃO LUÍS/MA
CNPJ: 28.531.155/0001-73
PROCESSO: 25351.282482/2018-94 AUTORIZ/MS: 2M91W5YHY6WY (8.16715.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: GLOBAL COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: AV PROFESSOR MARIO WERNECK 2900 SALA 310
BAIRRO: BURITIS CEP: 30575180 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 29.844.083/0001-87
PROCESSO: 25351.335325/2018-99 AUTORIZ/MS: 42W17MY9W734 (8.16763.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: ROD DF-290 GL.24 KM 341 LOTE 01/04 GALPAO 02 ARMZ 03
BAIRRO: RURAL HORTIGRANJEIRO STA MARIA CEP: 72578000 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 06.234.797/0001-78
PROCESSO: 25351.335330/2018-00 AUTORIZ/MS: 3.08059.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: FABIO CANAL - ME
ENDEREÇO: Av. Bernardino Silveira de Amorim, 1101
BAIRRO: Sarandi CEP: 91140410 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 05.951.020/0001-61
PROCESSO: 25351.328960/2018-10 AUTORIZ/MS: 3.08057.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: DISTRIBUIDORA SENADOR DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES - EIRELI
ENDEREÇO: RUA JOÃO PITOMBEIRA, N° 10
BAIRRO: CENTRO CEP: 63600000 - SENADOR POMPEU/CE
CNPJ: 05.382.899/0001-78
PROCESSO: 25351.333185/2018-14 AUTORIZ/MS: 3.08066.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: MATHEUS HENRIQUE SILVA PRODUTOS DE LIMPEZA - ME
ENDEREÇO: RUA AMPARO Nº 92
BAIRRO: JARDIM DEL REY CEP: 15802055 - CATANDUVA/SP
CNPJ: 25.072.559/0001-58
PROCESSO: 25351.329178/2018-18 AUTORIZ/MS: 3.08062.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: BIOMEDICA BELEM DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS BIOMEDICOS LTDA
ENDEREÇO: AV. JOSE BONIFACIO, Nº 2480
BAIRRO: GUAMA CEP: 66065108 - BELÉM/PA
CNPJ: 11.938.920/0001-71
PROCESSO: 25351.329306/2018-23 AUTORIZ/MS: 3.08060.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: RHODES DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: Rua Avião Paulistinha, nº 198
BAIRRO: Jardim Souto CEP: 12227081 - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS/SP
CNPJ: 29.196.670/0001-07
PROCESSO: 25351.329031/2018-28 AUTORIZ/MS: 3.08058.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05312018091000052

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

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:55:50 que o documento de hash (SHA-256) db6f87d831944395e117c31e33a8481d2fc883d981f21c3e900544ff8219560a foi validado em 26/12/2024 10:27:29 através da transação blockchain 0xd6de615e0a640f21e9b81faac27cfaa453ca03eb8f0ed7f5831872f91679ab04 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248570)

DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: ETN Transportes Rodoviarios de Cargas Nacional e Internacional Ltda
ENDEREÇO: Rua Mamore nº 344, Sala 207
BAIRRO: Igara CEP: 92410420 - CANOAS/RS
CNPJ: 07.104.460/0001-09
PROCESSO: 25351.609995/2018-57 AUTORIZ/MS: 3.08065.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: FF DO REGO JUNIOR - ME
ENDEREÇO: AVENIDA ANTONIO PIAUI Nº 800 A
BAIRRO: CENTRO CEP: 65760000 - PRESIDENTE DUTRA/MA
CNPJ: 28.418.343/0001-90
PROCESSO: 25351.328941/2018-93 AUTORIZ/MS: 3.08061.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.440, DE 5 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: SANIBRAS MEDICAMENTOS E NUTRIÇÃO LTDA.
ENDEREÇO: RUA UNIFLOR Nº 558
BAIRRO: EMILIANO PERNETA CEP: 83324070 - PINHAIS/PR
CNPJ: 82.268.269/0001-18
PROCESSO: 25351.419277/2016-01 AUTORIZ/MS: 2.08976.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: ACRIPEL DISTRIBUIDORA PERNAMBUCO LTDA
ENDEREÇO: ROD. BR 101 NORTE, KM 56,6, GALPÃO 05 E 06
BAIRRO: PARATIBE CEP: 53413000 - PAULISTA/PE
CNPJ: 24.455.677/0001-82
PROCESSO: 25351.485364/2013-01 AUTORIZ/MS: 2.07096.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICO
DISTRIBUIR: COSMÉTICO
EXPEDIR: COSMÉTICO

EMPRESA: SIRIUS LOGÍSTICA INTEGRADA LTDA
ENDEREÇO: R RAIMUNDO CHAVES, 21
BAIRRO: IDEAL CEP: 93334090 - NOVO HAMBURGO/RS
CNPJ: 04.008.822/0001-70
PROCESSO: 25351.568403/2014-12 AUTORIZ/MS: 2.07657.2
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: EDUMAX DO BRASIL COMÉRCIO DE DESENGRAXANTES LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA SOLUÇÕES DO LAR Nº 105
BAIRRO: JARDIM DO RIO COTIA CEP: 06716020 - COTIA/SP
CNPJ: 08.110.617/0001-71
PROCESSO: 25351.537174/2008-30 AUTORIZ/MS: 2.04782.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: CONTINUA LOGÍSTICA E TRANSPORTES LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA HIGIENÓPOLIS Nº 1.601, 2º ANDAR, SALA 204 - ED. EUROCENTER
BAIRRO: JARDIM HIGIENÓPOLIS CEP: 86015010 - LONDRINA/PR
CNPJ: 10.460.803/0001-82
PROCESSO: 25351.659974/2011-31 AUTORIZ/MS: 2.06788.9
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: PORTAL LTDA
ENDEREÇO: RUA DOMINGOS SIMÕES Nº 22
BAIRRO: VILA SUZANA CEP: 05630010 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 05.005.873/0001-00
PROCESSO: 25351.221535/2002-33 AUTORIZ/MS: 2.03541.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: PHARMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME
ENDEREÇO: AVENIDA AMERICA Nº 43
BAIRRO: CRISTOVÃO COLOMBO CEP: 29106490 - VILA VELHA/ES
CNPJ: 08.939.895/0001-36
PROCESSO: 25351.359652/2017-57 AUTORIZ/MS: 2.09448.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: NATCOFARMA DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: RUA PEDRO ZANGRANDE Nº 1.040
BAIRRO: JARDIM LIMOEIRO CEP: 29164020 - SERRA/ES
CNPJ: 08.157.293/0001-27
PROCESSO: 25351.138820/2010-72 AUTORIZ/MS: 2.05343.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: WORLD IN MOTION TRANSPORTES EIRELI - ME
ENDEREÇO: ALAMEDA CAUAXI, Nº 293 - SALA 2411
BAIRRO: ALPHAVILLE CENTRO IND. E EMP. CEP: 06454020 - BARUERI/SP
CNPJ: 13.463.802/0001-80
PROCESSO: 25351.389930/2011-80 AUTORIZ/MS: 2.06027.0
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: BELLIZ INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI
ENDEREÇO: Av. Civit, nº 497
BAIRRO: CIVIT 1 CEP: 29168045 - SERRA/ES
CNPJ: 06.940.040/0001-08
PROCESSO: 25351.070380/2006-94 AUTORIZ/MS: 2.04207.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MCD MIAMI COSMETIC DISCOUNT COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: RUA RIO DA PRATA, Nº 260
BAIRRO: BROOKLIN NOVO CEP: 04571210 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 73.033.763/0001-02
PROCESSO: 0041596 AUTORIZ/MS: 2.02523.9
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA ANTÔNIO RASTEIRO FILHO (MARGINAL DA PR 445), 1920
BAIRRO: PQ IND. JOSÉ GARCIA GIMENES CEP: 86183751 - CAMBÉ/PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16
PROCESSO: 250000376980 AUTORIZ/MS: 2.00534.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA ROGELIA GALLARDO ALONSO, NÚMERO 650
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 13860000 - AGUAÍ/SP
CNPJ: 17.440.261/0001-25
PROCESSO: 25351.429307/2013-20 AUTORIZ/MS: 1.01462.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
FRACIONAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: WORLD IN MOTION TRANSPORTES EIRELI - ME
ENDEREÇO: ALAMEDA CAUAXI, Nº 293 - SALA 2411
BAIRRO: ALPHAVILLE CENTRO IND. E EMP. CEP: 06454020 - BARUERI/SP
CNPJ: 13.463.802/0001-80
PROCESSO: 25351.159353/2016-29 AUTORIZ/MS: 1.15576.9
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: Jade Transportes Eireli
ENDEREÇO: Rodovia Santos Dumont, Km 6,5 saída 72
BAIRRO: Nova Mercedes CEP: 13052448 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 53.611.141/0001-07
PROCESSO: 25351.625483/2017-57 AUTORIZ/MS: 1.17158.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: PORTAL LTDA
ENDEREÇO: RUA DOMINGOS SIMÕES Nº 22
BAIRRO: VILA SUZANA CEP: 05630010 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 05.005.873/0001-00
PROCESSO: 25351.221538/2002-77 AUTORIZ/MS: 1.05615.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA ANTÔNIO RASTEIRO FILHO (MARGINAL DA PR 445), 1920
BAIRRO: PQ IND. JOSÉ GARCIA GIMENES CEP: 86183751 - CAMBÉ/PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16
PROCESSO: 25991.004446/77 AUTORIZ/MS: 1.00047.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
EMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
FABRICAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
PRODUZIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
REEMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO

EMPRESA: LIFECOR COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA DOMINGOS CRESCÊNCIO, Nº 818
BAIRRO: SANTANA CEP: 90650090 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 07.108.742/0001-84
PROCESSO: 25025.002055/2005-10 AUTORIZ/MS: K776X02283HX (8.02425.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: WORLD IN MOTION TRANSPORTES EIRELI - ME
ENDEREÇO: ALAMEDA CAUAXI, Nº 293 - SALA 2411
BAIRRO: ALPHAVILLE CENTRO IND. E EMP. CEP: 06454020 - BARUERI/SP
CNPJ: 13.463.802/0001-80
PROCESSO: 25351.389950/2011-13 AUTORIZ/MS: GH3L229L433W (8.07884.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: PHARMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME
ENDEREÇO: AVENIDA AMERICA Nº 43
BAIRRO: CRISTOVÃO COLOMBO CEP: 29106490 - VILA VELHA/ES
CNPJ: 08.939.895/0001-36
PROCESSO: 25351.314102/2008-16 AUTORIZ/MS: P12844W784L0 (8.04553.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:55:50 que o documento de hash (SHA-256) db6f87d831944395e117c31e33a8481d2fc883d981f21c3e900544ff8219560a foi validado em 26/12/2024 10:27:29 através da transação blockchain 0xd6de615e0a640f21e9b81faac27cfaa453ca03eb8f0ed7f5831872f91679ab04 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248570)

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

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **db6f87d831944395e117c31e33a8481d2fc883d981f21c3e900544ff8219560a** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **248570** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"AFE - MEDICAMENTOS PORTAL"**, cujo assunto é descrito como **"AFE - MEDICAMENTOS PORTAL"**, faz prova de que em **26/12/2024 10:27:19**, o responsável **Portal Ltda (05.005.873/0001-00)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Portal Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **26/12/2024 15:56:04** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xd6de615e0a640f21e9b81faac27cfaa453ca03eb8f0ed7f5831872f91679ab04**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

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

DAUTIN
BLOCKCHAIN

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

CN-SIAM CONAM

PREFEITURA MUNICIPAL DE GUARUJA

DATA 31/12/2015 PAGINA 1

ATESTADO DE CAPACIDADE TECNICA

Atestamos para os devidos fins, que a empresa PORTAL LTDA , C.N.P.J.: 05.005.873/0001-00 com sede a RUA DOMINGOS SIMOES , 22 - VILA SUZANA - SAO PAULO - SP, forneceu os itens abaixo relacionados, tendo cumprido todas as exigencias legais, nao havendo nada que a desabone ate a presente data.

PEDIDO Nº 000015 /2015 DE 05/01/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00060 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
200,000	200,000	F/A	INSULINA ASPART 100 UI CANETA
			caneta descartavel com 3ml
			uso adulto ou pediatrico (criancas a partir de 6
300,000	300,000	FAP	INSULINA DETEMIR 100 UN P/ML C/ 3 ML CANETA

PEDIDO Nº 000016 /2015 DE 05/01/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00008 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
15,000	15,000	CX	TEMOZOLOMIDA 100 MG
			Temodal 100 mg (frascos com 5 capsulas)
15,000	15,000	CX	TEMOZOLOMIDA 250 MG

PEDIDO Nº 000400 /2015 DE 05/01/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00059 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
7.000,000	7.000,000	CP	ALENDRONATO SODICO 70 MG CPA/CAP/DR
2.500,000	2.500,000	CPR	CLARITROMICINA 500 MG CPA/CAP/DR
1.000,000	1.000,000	CAP	FLUCONAZOL 100 MG CPA/CAP/DR
10.000,000	10.000,000	CP	SECNIDAZOL 1000 MG
4.980,000	4.980,000	COM	FINASTERIDA 5 MG

PEDIDO Nº 000408 /2015 DE 07/01/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00060 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
1.000,000	1.000,000	BNG	ACICLOVIR 50 MG/G CR/POM/GEL
2.500,000	2.500,000	FR	AGUA DESTILADA 500 ML SOL/SUSP
400,000	400,000	FR	ERITROMICINA. BASE 50 MG/ML SOL/SUSP
500,000	500,000	F/A	HEPARINA SODICA 5.000 UI/ML INJ
			ampola 5ml
2.000,000	2.000,000	TUB	METRONIDAZOL 100 MG/G CR/POM/GEL

PEDIDO Nº 000413 /2015 DE 07/01/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00049 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
400.000,000	400.000,000	CP	ACETILSALICILICO. ACIDO 100 MG CPA/CAP/DR
			cx. c/30 comprimidos

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:25:07 que o documento de hash (SHA-256) 54e87baf2e951651b8083389c99dd1c316b2b4699ee49a862f850730c47c9fd9 foi validado em 26/12/2024 11:36:38 através da transação blockchain 0xe5e68d2788032c2728f6fc46f826286ef2423069040085797cb2bd1b8dd0548c e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248627)

ATESTADO DE CAPACIDADE TECNICA

PEDIDO Nº 000439 /2015 DE 09/01/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00068 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
6.000,000	3.025,000	FRC	CLONAZEPAM 2.5 MG/ML SOL/SUSP
240,000	140,000	FRC	CLORPROMAZINA. CLORIDRATO 4% 40 MG/ML SOL/SUSP

PEDIDO Nº 000446 /2015 DE 09/01/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00049 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
700.000,000	700.000,000	CP	ACETILSALICILICO. ACIDO 100 MG CPA/CAP/DR cx. c/30 comprimidos
120.000,000	120.000,000	CP	CLOMIPRAMINA. CLORIDRATO 25 MG CPA/CAP/DR
200.000,000	199.990,000	CP	CLONAZEPAM 2 MG CPA/CAP/DR

PEDIDO Nº 000661 /2015 DE 04/02/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00060 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
4.000,000	4.000,000	FR	AGUA DESTILADA 500 ML SOL/SUSP
900,000	900,000	AMP	FITOMENADIONA(K1) 10 MG ML 1 ML AMP s
600,000	600,000	AMP	ISOSSORBIDA. MONONITRATO 10 MG/ML INJ
25.000,000	25.000,000	AMP	METOCLOPRAMIDA. CLORIDRATO 5 MG/ML INJ

PEDIDO Nº 000669 /2015 DE 04/02/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00049 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
75.000,000	75.000,000	AMP	DICLOFENACO SODICO 75MG AMP 3ML
120.000,000	120.000,000	AMP	DIPIRONA SODICA 1000 MG/2ML INJ
30.000,000	30.000,000	AMP	N-BUTILESCOPOLAMINA. BROM/ DIPIRONA INJ
13.000,000	13.000,000	F/A	OMEPRAZOL 40 MG INJ
500,000	500,000	AMP	ONDANSETRONA 4 MG/2ML
10.000,000	10.000,000	AMP	RANITIDINA. CLORIDRATO 25 MG/ML INJ

PEDIDO Nº 000683 /2015 DE 04/02/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00059 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
15.000,000	5.092,000	CP	ALENDRONATO SODICO 70 MG CPA/CAP/DR
10.000,000	10.000,000	CPR	CLARITROMICINA 500 MG CPA/CAP/DR
150.000,000	150.000,000	CPR	ESPIRONOLACTONA 25 MG CPA/CAP/DR
40.000,000	19.800,000	CP	METRONIDAZOL 250 MG CPA/CAP/DR
120.000,000	120.000,000	CP	PROMETAZINA. CLORIDRATO 25 MG CPA/CAP/DR
40.000,000	40.000,000	CP	SULFAMETOXAZOL/ TRIMETOPRIMA 400/80 MG CPA/CAP/DR
20.000,000	19.980,000	COM	FINASTERIDA 5 MG
18.000,000	18.000,000	COM	ALOPURINOL 300 MG CP

PEDIDO Nº 000686 /2015 DE 04/02/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00068 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:25:07 que o documento de hash (SHA-256) 54e87baf2e951651b8083389c99dd1c316b2b4699ee49a862f850730c47c9fd9 foi validado em 26/12/2024 11:36:38 através da transação blockchain 0xe5e68d2788032c2728f6fc46f826286ef2423069040085797cb2bd1b8dd0548c e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248627)

ATESTADO DE CAPACIDADE TECNICA

490,000	490,000	FRC	LEVOMEPROMAZINA. MALEATO 40 MG/ML - 4% SOL/SUSP

PEDIDO Nº 000833 /2015 DE 10/03/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº S00099 /2015

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
18,000	18,000	UN	LIRAGLUTIDA 06 MG

PEDIDO Nº 000915 /2015 DE 23/02/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00060 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
500,000	500,000	FRS	CIPROFLOXACINO CLOR.3MG/ML SOL.OFTALMICA
4.000,000	4.000,000	FR	N-BUTILESCOPOLAMINA/DIPIRONA GOTAS 333,4 MG C/20ML
500,000	500,000	FR	POTASSIO. CLORETO 6% - 100 ML

PEDIDO Nº 001009 /2015 DE 23/02/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00068 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
900,000	900,000	AMP	FENOBARBITAL 200 MG/ML INJ
400,000	400,000	AMP	FENTANILA.CITRATO 0,05MG/ML C/5ML AMP
3.990,000	3.990,000	AMP	HALOPERIDOL DECANOATO 50 MG/ML - 1 ML
150,000	150,000	AMP	LIDOCAINA + IPINEFRINA - AMP 20 ML
10.000,000	10.000,000	AMP	PROMETAZINA. CLORIDRATO 25 MG/ML INJ - AMP 2 ML

PEDIDO Nº 001016 /2015 DE 13/02/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00060 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
2.400,000	2.400,000	BNG	ACICLOVIR 50 MG/G CR/POM/GEL
10.000,000	10.000,000	BNG	CETOCONAZOL 20 MG/G CR/POM/GEL
8.000,000	8.000,000	FR	DEXAMETASONA 0.1 MG/ML SOL/SUSP
6.000,000	6.000,000	FR	DEXCLORFENIRAMINA. MALEATO 0.4 MG/ML SOL/SUSP
1.800,000	1.000,000	FR	LACTULOSE 667 MG/ML SOL/SUSP
3.000,000	3.000,000	TUB	METRONIDAZOL 100 MG/G CR/POM/GEL
500,000	500,000	FR	METRONIDAZOL 40 MG/ML SOL/SUSP

PEDIDO Nº 001087 /2015 DE 18/03/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00068 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
50.400,000	50.400,000	CP	CLORPROMAZINA. CLORIDRATO 100 MG CPA/CAP/DR
36.000,000	36.000,000	CP	CLORPROMAZINA. CLORIDRATO 25 MG CPA/CAP/DR
300.000,000	150.000,000	CP	DIAZEPAM 10 MG CPA/CAP/DR
100.000,000	100.000,000	CP	FENOBARBITAL 100 MG CPA/CAP/DR
20.000,000	10.000,000	CP	HALOPERIDOL 1 MG CPA/CAP/DR
150.000,000	131.000,000	CP	HALOPERIDOL 5 MG CPA/CAP/DR
50.000,000	50.000,000	CPR	RISPERIDONA 1 MG CPA/CAP/DR

PEDIDO Nº 001090 /2015 DE 18/03/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00008 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:25:07 que o documento de hash (SHA-256) 54e87baf2e951651b8083389c99dd1c316b2b4699ee49a862f850730c47c9fd9 foi validado em 26/12/2024 11:36:38 através da transação blockchain 0xe5e68d2788032c2728f6fc46f826286ef2423069040085797cb2bd1b8dd0548c e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248627)

ATESTADO DE CAPACIDADE TECNICA

560,000	560,000	COM	FOSFATO DE SITAGLIPTINA 100 MG
540,000	540,000	COM	EZETIMIBA 10MG
728,000	728,000	COM	FOSFATODE SITAGLIPTINA/CLOR.METFORMINA 50/500 MG

PEDIDO Nº 001215 /2015 DE 31/03/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00060 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
300,000	300,000	FAP	INSULINA DETEMIR 100 UN P/ML C/ 3 ML CANETA

PEDIDO Nº 001364 /2015 DE 14/04/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00008 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
728,000	728,000	COM	FOSFATO SITAGLIPTINA/METFORMINA 50/1000MG JANUMET

PEDIDO Nº 001420 /2015 DE 14/04/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00109 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
108,000	108,000	FR	VALPROATO SODICO 250 MG/5 ML - FR 100 ML

PEDIDO Nº 001529 /2015 DE 05/05/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00109 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
5.000,000	4.980,000	COM	MESILATO DE DOXAZOSINA 2 MG. Caixa com 30 cps.

PEDIDO Nº 001533 /2015 DE 05/05/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00109 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
100,000	100,000	FRC	TROPICAMIDA 1% 10 MG/ML COL
500,000	500,000	FR	VALPROATO SODICO 250 MG/5 ML - FR 100 ML

PEDIDO Nº 001534 /2015 DE 05/05/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00109 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
4.980,000	4.980,000	COM	MESILATO DE DOXAZOSINA 2 MG. Caixa com 30 cps.

PEDIDO Nº 001967 /2015 DE 23/06/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00109 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
3.000,000	3.000,000	F/A	BICARBONATO SoDIO 8.4% - AMP 10 ML
200,000	200,000	F/A	HEPARINA SODICA 5.000 UI/ML INJ ampola 5ml
3.000,000	3.000,000	AMP	SODIO. CLORETO 20/10 %/ML INJ

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:25:07 que o documento de hash (SHA-256) 54e87baf2e951651b8083389c99dd1c316b2b4699ee49a862f850730c47c9fd9 foi validado em 26/12/2024 11:36:38 através da transação blockchain 0xe5e68d2788032c2728f6fc46f826286ef2423069040085797cb2bd1b8dd0548c e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248627)

ATESTADO DE CAPACIDADE TECNICA

PEDIDO Nº 001973 /2015 DE 23/06/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº S00426 /2015

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
50,000	50,000	EST	GLUCAGON

PEDIDO Nº 001975 /2015 DE 23/06/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº S00424 /2015

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
5,000	5,000	CX	TEMOZOLOMIDA 100 MG
			Temodal 100 mg (frascos com 5 capsulas)
5,000	5,000	CX	TEMOZOLOMIDA 250 MG

PEDIDO Nº 002016 /2015 DE 03/07/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00068 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
100,000	100,000	FRC	CLONAZEPAM 2.5 MG/ML SOL/SUSP
69.000,000	69.000,000	CP	CLORPROMAZINA. CLORIDRATO 100 MG CPA/CAP/DR
68.400,000	68.400,000	CP	CLORPROMAZINA. CLORIDRATO 25 MG CPA/CAP/DR
200,000	200,000	FRC	CLORPROMAZINA. CLORIDRATO 4% 40 MG/ML SOL/SUSP
450.000,000	450.000,000	CP	DIAZEPAM 10 MG CPA/CAP/DR
110.000,000	110.000,000	CP	FENOBARBITAL 100 MG CPA/CAP/DR
58.600,000	58.600,000	CP	HALOPERIDOL 1 MG CPA/CAP/DR
80.000,000	80.000,000	CPR	RISPERIDONA 1 MG CPA/CAP/DR
180.000,000	180.000,000	CPR	RISPERIDONA 2 MG CPA/CAP/DR

PEDIDO Nº 002017 /2015 DE 03/07/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00068 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
400,000	400,000	FRC	LEVOMEPROMAZINA. MALEATO 40 MG/ML - 4% SOL/SUSP

PEDIDO Nº 002112 /2015 DE 21/07/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00109 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
1.400,000	1.400,000	AMP	AMINOFILINA 24 MG/ML INJ
1.200,000	1.200,000	AMP	SODIO. CLORETO 20/10 %/ML INJ
400,000	400,000	FRC	TROPICAMIDA 1% 10 MG/ML COL

PEDIDO Nº 002117 /2015 DE 22/07/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00109 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
360,000	360,000	CAP	GABAPENTINA 300 MG

PEDIDO Nº 002123 /2015 DE 22/07/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00049 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:25:07 que o documento de hash (SHA-256) 54e87baf2e951651b8083389c99dd1c316b2b4699ee49a862f850730c47c9fd9 foi validado em 26/12/2024 11:36:38 através da transação blockchain 0xe5e68d2788032c2728f6fc46f826286ef2423069040085797cb2bd1b8dd0548c e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248627)

ATESTADO DE CAPACIDADE TECNICA

9.000,000	9.000,000	AMP	RANITIDINA. CLORIDRATO 25 MG/ML INJ

PEDIDO Nº 002128 /2015 DE 22/07/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00109 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
600,000	600,000	F/A	BICARBONATO SoDIO 8.4% - AMP 10 ML
550,000	550,000	F/A	HEPARINA SODICA 5.000 UI/ML INJ ampola 5ml

PEDIDO Nº 002137 /2015 DE 22/07/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00109 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
18,000	18,000	FRS	INSULINA ASPARTE FR 10ML INSULINA DE ACAO RAPIDA ASPARTE 100UI/ML 10ML FR.
48,000	48,000	FRS	RANITIDINA. CLORIDRATO 150 MG/10ML -120 ML

PEDIDO Nº 002148 /2015 DE 28/07/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00049 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
60.000,000	60.000,000	CP	CLONAZEPAM 2 MG CPA/CAP/DR

PEDIDO Nº 002270 /2015 DE 31/07/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00060 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
150,000	150,000	F/A	INSULINA ASPART 100 UI CANETA caneta descartavel com 3ml uso adulto ou pediatrico (criancas a partir de 6
500,000	500,000	FAP	INSULINA DETEMIR 100 UN P/ML C/ 3 ML CANETA

PEDIDO Nº 002283 /2015 DE 03/08/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00060 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
320,000	320,000	FR	LACTULOSE 667 MG/ML SOL/SUSP

PEDIDO Nº 002287 /2015 DE 03/08/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00109 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
3.990,000	3.990,000	COM	MESILATO DE DOXAZOSINA 2 MG. Caixa com 30 cps.

PEDIDO Nº 002291 /2015 DE 03/08/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00060 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
300,000	300,000	AMP	FITOMENADIONA(K1) 10 MG ML 1 ML AMP s

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:25:07 que o documento de hash (SHA-256) 54e87baf2e951651b8083389c99dd1c316b2b4699ee49a862f850730c47c9fd9 foi validado em 26/12/2024 11:36:38 através da transação blockchain 0xe5e68d2788032c2728f6fc46f826286ef2423069040085797cb2bd1b8dd0548c e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248627)

ATESTADO DE CAPACIDADE TECNICA

PEDIDO Nº 002292 /2015 DE 03/08/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00060 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
8.000,000	8.000,000	AMP	METOCLOPRAMIDA. CLORIDRATO 5 MG/ML INJ

PEDIDO Nº 002474 /2015 DE 06/08/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº S00517 /2015

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
5,000	5,000	CAP	TEMOZOLOMIDA 250 MG

PEDIDO Nº 002507 /2015 DE 14/08/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00059 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
3.000,000	3.000,000	CP	ALENDRONATO SODICO 70 MG CPA/CAP/DR
4.000,000	4.000,000	CPR	CLARITROMICINA 500 MG CPA/CAP/DR
400,000	400,000	CAP	ITRACONAZOL 100 MG CPA/CAP/DR

PEDIDO Nº 002552 /2015 DE 03/09/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00009 /2015

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
1.000,000	1.000,000	FR	NISTATINA 100.000 UI/ML SOL/SUSP

PEDIDO Nº 002560 /2015 DE 03/09/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00009 /2015

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
200,000	200,000	FR	METRONIDAZOL 50 MG/ML- 100 ML - INJ.
400,000	400,000	AMP	MORFINA. SULFATO 10MG/ML INJ AMP 1ML

PEDIDO Nº 002698 /2015 DE 21/09/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00109 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
4.200,000	4.200,000	AMP	AMINOFILINA 24 MG/ML INJ

PEDIDO Nº 002836 /2015 DE 08/10/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00012 /2015

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
540,000	540,000	COM	EZETIMIBA 10MG. APLICAR INDICE CAP

PEDIDO Nº 002839 /2015 DE 14/10/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº S00610 /2015

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
18,000	18,000	UN	LIRAGLUTIDA 6MG/ML, SOL INJ SISTEMA APLICACAO multidose com 3ml preenchido e descartavel Aplicar indice CAP

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:25:07 que o documento de hash (SHA-256) 54e87baf2e951651b8083389c99dd1c316b2b4699ee49a862f850730c47c9fd9 foi validado em 26/12/2024 11:36:38 através da transação blockchain 0xe5e68d2788032c2728f6fc46f826286ef2423069040085797cb2bd1b8dd0548c e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248627)

ATESTADO DE CAPACIDADE TECNICA

PEDIDO Nº 002908 /2015 DE 23/10/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00109 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
18,000	18,000	FRS	INSULINA ASPARTE FR 10ML
			INSULINA DE ACAO RAPIDA ASPARTE 100UI/ML 10ML FR.

PEDIDO Nº 003016 /2015 DE 04/12/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00023 /2015

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
			Cloridrato de tetracaina 1% + cloridrato de finil
300,000	300,000	SER	ACIDO FOSFORICO 37% 37 % CR/POM/GEL
			Embaladas em pacotes com 3 unidades 2,5ml
300,000	300,000	PC	AGULHA CARPULE GENGIVAL CURTA 30G 0 0 PC
			100 unidades
500,000	500,000	AMP	ANESTESICO CITANEST 3% C/OCTAPRESSIN
			Com cada ml contendo 30mg de cloridrato de priloc
150,000	150,000	CX	ANESTESICO MEPIVACAINA 2% CX
3,000	3,000	UN	ARCO OSTYB NYLON AUTOCLAVEL
6,000	6,000	PC	INTERMEDIARIO METAL P/PONTA ASPIRACAO 0 0 PC
150,000	150,000	KIT	IONOMERO DE VIDRO RESTAURADOR-FOTO ATIVADO-KIT
300,000	300,000	KIT	IONOMERO DE VIDRO RESTAURADOR-QUIM.ATIVO-KIT
			C/4g restaurador universal para dentes anteriores
			e posteriores matriz inorganica de zirconia/silic
300,000	3,000	SER	RESINA COMP FOTO A2 0 0 CR/POM/GEL
			C/4g restaurador universal para dentes anteriores
			e posteriores matriz inorganica de zirconia/silic
			C/4g restaurador universal para dentes anteriores
			e posteriores matriz inorganica de zirconia/silic
500,000	500,000	FRS	ADESIVO DENTINARIO MONOCOMPONENTE-BOND
			Frasco 5ml
300,000	300,000	UN	ADESIVO C/FLUOR PRIME &BOND 2.1
2,000	2,000	UN	ABRIDOR DE BOCA METAL INFANT.TP MOLD
2,000	2,000	UN	ABRIDOR DE BOCA TIPO MOLT ADULTO
3,000	3,000	UN	CANULA DE METAL P/ASPIRACAO P/ CIRURGIA

PEDIDO Nº 003024 /2015 DE 04/12/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00023 /2015

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
			cada cx com 06 unidades com certificado de boas
			praticas de fabricacao
			CAIXA C/80 UNIDADES
10,000	10,000	PC	AGULHA CARPULE GENGIVAL LONGA 27G 0 0 PC
			100 unidades
			100 unidades
			Caixa com 100 unidades.
80,000	80,000	UN	ALGINATO P/IMPRESSAO C/CLORHEXIDINE TIPO II
400,000	400,000	POT	ANESTESICO TOPICO BENZOCAINA 20% SABORES
			12 gramas a base de benzocaina a 20%
80,000	80,000	AMP	ANESTESICO CLORID.MEPIVACAINA 3% 54 MG S/VASO CONS

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:25:07 que o documento de hash (SHA-256) 54e87baf2e951651b8083389c99dd1c316b2b4699ee49a862f850730c47c9fd9 foi validado em 26/12/2024 11:36:38 através da transação blockchain 0xe5e68d2788032c2728f6fc46f826286ef2423069040085797cb2bd1b8dd0548c e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248627)

ATESTADO DE CAPACIDADE TECNICA

			Isento de metilparabeno, envasado em tubetes de c
			ristal com 1,8ml e embolos siliconizados, alojado
20,000	20,000	CX	ANESTESICO ARTICAINE 4%
300,000	300,000	TUB	APLICADOR DESCARTAVEL
25,000	25,000	UN	BROCA P/TURBINA ALTA ROTACAO ESF.703
100,000	100,000	PC	BROCA FG DIAMANTADA N1011 0 0 PC
100,000	100,000	PC	BROCA FG DIAMANTADA N1012 0 0 PC
500,000	113,000	PC	BROCA FG DIAMANTADA N1014 0 0 PC
500,000	458,000	UN	BROCA DIAMANTADA N.1093
300,000	64,000	UN	BROCA FG DIAMANTADA N1014HL 0 0 PC
500,000	270,000	PC	BROCA FG DIAMANTADA N1016 0 0 PC
150,000	150,000	UN	BROCA DIAMANTADA N. 3195 F
300,000	280,000	PC	BROCA FG DIAMANTADA N1016HL 0 0 PC
150,000	130,000	UN	BROCA DIAMANTADA N. 3195 FF
80,000	80,000	UN	BROCA P/TURBINA ALTA ROTACAO N. 4
250,000	221,000	PC	BROCA FG DIAMANTADA N1045 0 0 PC
250,000	205,000	PÇ	BROCA FG DIAMANTADA N1046 0 0 PC
50,000	21,000	UN	BROCA ESFERICA P/ CONTRA ANGULO N. 4
6,000	6,000	UN	BROCA TUNGSTENIO MINICUT
6,000	6,000	UN	BROCA TUNGSTENIO MAXICUT
500,000	431,000	PC	BROCA FG DIAMANTADA N1090 0 0 PC
250,000	250,000	PC	BROCA FG DIAMANTADA N1111 0 0 PC
150,000	150,000	UN	BROCA FG DIAMANTADA N1111 F
150,000	150,000	PC	BROCA FG DIAMANTADA N1312 0 0 PC
50,000	50,000	PC	BROCA FG DIAMANTADA N3168 0 0 PC
50,000	12,000	PC	BROCA FG ENDO-Z 0 0 PC
150,000	150,000	UN	BROCA DIAMANTADA 1111FF
50,000	50,000	UN	BROCA ZEKRYA HASTE LONGA
100,000	84,000	PC	BROCA GATES N.01 -32MM
100,000	100,000	PC	BROCA GATES N.2 - 32MM
50,000	50,000	PC	BROCA GATES N.3 -32MM
25,000	25,000	PC	BROCA GATES N.4 -32MM
25,000	18,000	PC	BROCA GATES N.5 - 32MM
150,000	150,000	PC	BROCA DIAMANTADA N.2067
50,000	50,000	PC	BROCA DIAMANTADA 4138
100,000	100,000	UN	BROCA DIAMANTADA 1013
150,000	100,000	UN	BROCA DIAMANTADA 1091
60,000	60,000	UN	BROCA DIAMANTADA 3195
20,000	20,000	UN	BROCA P/TURBINA ALTA ROTACAO ESF. N.6
150,000	36,000	UN	BROCA P/TURBINA ALTA ROT.PONTA SHOFU
50,000	50,000	UN	BROCA MULTILAMINADA 12 LAM -7104
			Desgastes e acabamento de resina n. 7104
50,000	50,000	UN	BROCA MULTILAMINADA 12 LAM N.7002
			Desgastes e acabamento de resina n. 7002
50,000	50,000	UN	BROCA MULTILAMINADA 30 LAM N.9004
			para acabamento fino n. 9004
50,000	50,000	UN	BROCA MULTILAMINADA OVAL 12 LAM-7404
			Desgastes e acabemnto de resina n. 7404
20,000	20,000	KIT	CIMENTO ENDODONTICO KIT FILLCANAL 0 0 KIT
20,000	20,000	KIT	CIMENTO CIRURGICO ISENTO DE EUGENOL
15,000	15,000	KIT	CIMENTO FOSF.PO E LIQUIDO KIT
350,000	350,000	FRS	CIMENTO OXIDO ZINCO PO 0 0 PO
80,000	29,000	KIT	CIMENTO INTERMEDIARIO TP I

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:25:07 que o documento de hash (SHA-256)
54e87baf2e951651b8083389c99dd1c316b2b4699ee49a862f850730c47c9fd9 foi validado em 26/12/2024 11:36:38 através da transação blockchain
0xe5e68d2788032c2728f6fc46f826286ef2423069040085797cb2bd1b8dd0548c e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248627)

ATESTADO DE CAPACIDADE TECNICA

20,000	20,000	CX	CONE GUTA PERCHA PRINC 45-80 0 0 PC
40,000	32,000	CX	CONE SECUNDARIO DE GUTA RS
40,000	40,000	CX	CONE GUTA SECUNDARIA R7 CX C/120
40,000	20,000	UN	CONE GUTA PERCHA SECUNDARIA FM
40,000	40,000	CX	CONE DE PAPEL P/CANAL 15 A 40 MM ESTERIL cada caixa com 180 unidades
20,000	20,000	CX	CONE UNICO DE GUTA P/OBTURACAO DE CANAL TAM F 20 M
20,000	20,000	CX	CONE UNICO DE PAPEL P/CANAL TAMANHO F 28 MM esteril - cada caixa com 180 unidades esteril - caixa com 180 unidades
20,000	20,000	CX	CONE UNICO DE PAPEL P/CANAL TAMANHO M esteril - caixa com 180 unidades cada caixa com 80 unidades
20,000	3,000	UN	CONE DE GUTA PERCHA TAM M 28 MM cada caixa com 120 unidades
80,000	80,000	UN	CURATIVO ALVEOLAR ODICA, EMBALAGEM INDIVIDUAL CONTENDO IDENTIFICACA
30,000	30,000	PC	ESCOVA P/LIMPEZA BROCAS METAL 0 0 PC .
100,000	100,000	PC	ESCOVA ROBSON CA RETA PRETA 0 0 PC em forma de tufo, haste metalica e cerda de nylon
5,000	5,000	FR	EUCALIPTOL 10 ML
25,000	25,000	UN	DISCO CARBURUNDUM
350,000	350,000	FRS	EUGENOL 20 ML FRASCO
150,000	40,000	PEL	FILME RADIOGRAFICO DENTAL Odontologia - Periapical - Adulta caixa com 150
100,000	100,000	FR	FIXADOR P/RX ODONTO 0 0 SOL/SUSP
200,000	200,000	FR	FLUOR GEL
50,000	50,000	FRS	HIDROXIDO DE CALCIO PA 10 G
200,000	200,000	KIT	HIDROXIDO DE CALCIO RADIOPACO ... E Auto-endurecivel, forrador de cavidade e agente capeador pulpar, sistema com duas pastas base e catalisador,Composicao: Pasta base: Ester glicol salicilato, fosfato de calcio, tungstato de calcio, oxido de zinco e cortantes minerais - pasta catalizadora: contendo etiltoluono sulfonamida, hidroxido de cslcio, oxido de zinco dioxido de titanio,estearato de zinco e corantes mineirais. Paste base com 13 grs e pasta catalizadora com 11 Grs
50,000	50,000	UN	IODOFORMIO PO P/CURATIVO 10 G
30,000	30,000	KIT	KIT COLECAO DE ACABAMENTO GRPD
50,000	50,000	CX	LENCOL DE BORRACHA CX C/26
30,000	30,000	CX	LIMA END HEDSTROEM PRIM SERIE 15/40 25MM 0 0 PC caixa com 06 unidades com certificado de boas praticas de fabricacao compativel com aparelho Easy Endo Slim - NiTi
80,000	80,000	CX	LIMA TIPO KERR 21 MM N.15 raticas de fabricacao
120,000	120,000	CX	LIMA TIPO KERR P/ENDOND. 21 MM 15/40 1 SERIE cada cx com 06 unidades com certificado de boas praticas de fabricacao cada cx com 06 unidades com certificado de boas p

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:25:07 que o documento de hash (SHA-256) 54e87baf2e951651b8083389c99dd1c316b2b4699ee49a862f850730c47c9fd9 foi validado em 26/12/2024 11:36:38 através da transação blockchain 0xe5e68d2788032c2728f6fc46f826286ef2423069040085797cb2bd1b8dd0548c e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248627)

ATESTADO DE CAPACIDADE TECNICA

			raticas de fabricacao
15,000	15,000	CX	LIMA TIPO KERR P/ENDOND.31 MM 45/80 2 SERIE cada cx com 06 unidades com certificado de boas p raticas de fabricacao
80,000	80,000	CX	LIMA EXTIRPA NERVOS -AMARELA
80,000	80,000	CX	LIMA EXTIRPA NERVOS -VERMELHA
80,000	80,000	CX	LIMA TIPO KEER P/END.21MM N.6 SERIE ESP. cada caixa com 06 unidades com certificado
80,000	80,000	CX	LIMA TIPO KERR P/END.21MM N.8 SERIE ESP. caixa com 06 unidades com certificado de boas pra
80,000	80,000	CX	LIMA TIPO KERR P/END.21MM N.10 SERIE ESP. caixa com 06 unidades com certificado de boas pra
100,000	100,000	CX	LIMA TIPO FLEXOFILE P/END.21MM 1 SERIE caixa com 06 unidades com certificado de boas pra ticas de fabricacao
30,000	30,000	CX	LIMA HEADSTROEM-31 MM N. 15 caixa com 06 unidades com certificado de boas pra ticas de fabricacao
30,000	30,000	CX	LIMA HEADSTROEM-31MM N.20 caixa com 06 unidades com certificado de boas pra ticas de fabricacao
30,000	30,000	CX	LIMA HEADSTROEM -31MM N.25 caixa com 06 unidades com certificado de boas pra ticas de fabricacao
5,000	5,000	CX	LIMA TIPO GOLDEN MED.21MM-12/37 caixa com 06 unidades
5,000	5,000	CX	LIMA TIPO GOLDEN MED.25MM- 12/37 caixa com 06 unidades
150,000	116,000	CX	LIXA DE POLIESTER P/ RESINA CX
200,000	15,000	RL	MATRIZ DE AÇO 0,5
150,000	150,000	RL	MATRIZ DE AÇO 0,7
250,000	250,000	FRS	OLEO LUBRIFICANTE SPRAY
300,000	300,000	BL	PAPEL CARBONO P/ARTICULACAO 0 0 BL Pote com 280 folhas cada
60,000	60,000	FRS	PARAMONOCLOROFENOL CANFORADO 20 ML
80,000	80,000	BNG	PASTA PROFILATICA 90 GR
20,000	18,000	KIT	PASTA P/MOLDAGEM OXIDO DE ZINCO E EUGENOL A base de oxido de zinco e eugenol com alta fluid
25,000	7,000	UN	PAVIO P/LAMPARINA
2,000	2,000	UN	POSICIONADOR RADIOGRAFICO P/DENTES ANTERIORES, pre molares e molares, com dispositi- vos para mordida em silicone com altura de 14mm e armazenamento em pote para esterilizacao.
100,000	100,000	FRS	REVELADOR P/RX ODONTO 475 ML EM FRASCO DE 1 LITRO.
100,000	100,000	UN	SELANTE FOTOPOLIMERIZAVEL C/FLUOR COR MATIZADO Cor matizado
30,000	30,000	TUB	SILICONA CONDENSACAO LEVE-CLONAGE C/FLUOR 120GR com 120g
100,000	100,000	UN	TACA DE BORRACHA Para uso em profilaxia dental para contra angulo embalada individualmente.
6,000	3,000	PÇ	TESOURA RETA 17 CM

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:25:07 que o documento de hash (SHA-256)
54e87baf2e951651b8083389c99dd1c316b2b4699ee49a862f850730c47c9fd9 foi validado em 26/12/2024 11:36:38 através da transação blockchain
0xe5e68d2788032c2728f6fc46f826286ef2423069040085797cb2bd1b8dd0548c e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248627)

ATESTADO DE CAPACIDADE TECNICA

			devera apresentar gravada a marca da empresa, ide
6,000	6,000	UN	TESOURA IRIS RETA 11,5 CM
			devera apresentar gravada a marca da empresa, ide
150,000	150,000	ENV	TIRAS MATRIZ DE POLIESTER CX/ C/50 TIRAS
35,000	35,000	FRS	VERNIZ CAVITARIO 15 ML
			contendo alto indice de liberacao de fluor, com r
			Cada caixa com 5 tubetes, cada tubete com 1,0ml
5,000	1,000	CX	STOP SILICONE CURSOR C/100
			cursor em silicone com 100 unidades
50,000	50,000	FRS	CLOREXEDINA 2% 100 ML
50,000	50,000	ENV	BICARBONATO PO-ENV C/40G
			exclusivo para uso odontologico - pacote com 40g
10,000	10,000	UN	CONDENSADOR MC SPADDEN N.25 21 MM
			cada cx com 04 unidades com certificado de boas p
			raticas de fabricacao
10,000	10,000	CX	CONDENSADOR MC SPADDEN N. 35 21 MM
250,000	250,000	FRS	LIQUIDO DAKIN -FR 1000ML
5,000	5,000	FRS	LIQUIDO DE EDTA 17% 10 ML
			475 ML.
50,000	50,000	CX	SISTEMA ACABAMENTO COMPOSITOS C/7 PONTAS SORTIDAS
			Com 7 pontas sortidas
2,000	2,000	UN	ALICATE DE ORTODONT.139 CURIO P/FIO METALICOS
10,000	10,000	UN	PLACA DE VIDRO FINA POLIDA
			P
30,000	30,000	FRS	FORMOCRESOL-10ML
80,000	80,000	TUB	CATALIZADOR P/SILICONE TP-CONDENSACAO C/60 GR
30,000	30,000	FRS	CARIOSTATICO A BASE DE HIDROXIDO DE AMONIO
4,000	4,000	UN	GRAU DE BORRACHA P/MANIPULACAO DE GESSO
25,000	25,000	FRS	ENDO PTC 25 GR
2,000	2,000	UN	REGUA MILIMETRADA PERFURADA P/ENDO
20,000	20,000	FRS	HEMOSTATICO SOLUCAO P/ USO TOPICO
10,000	10,000	KIT	COROA TRANSP. P/ DENTES
30,000	30,000	UN	DISCO DE ACABAMENTO E POLIMENTO

PEDIDO Nº 003051 /2015 DE 04/12/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00023 /2015

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
80,000	80,000	CX	LIMA END HEDSTROEM SEG SERIE 45/80 25MM 0 0 PC
			caixa com 06 unidades com certificado de boas pra
			ticas de fabricacao
80,000	70,000	UN	LIMA HEDSTROEM 1 SERIE 25 MM

PEDIDO Nº 003071 /2015 DE 04/12/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00012 /2015

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
10,000	10,000	CX	TEMOZOLOMIDA 100 MG
			Temodal 100 mg (frascos com 5 capsulas)

PEDIDO Nº 003075 /2015 DE 04/12/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00068 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:25:07 que o documento de hash (SHA-256) 54e87baf2e951651b8083389c99dd1c316b2b4699ee49a862f850730c47c9fd9 foi validado em 26/12/2024 11:36:38 através da transação blockchain 0xe5e68d2788032c2728f6fc46f826286ef2423069040085797cb2bd1b8dd0548c e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248627)

ATESTADO DE CAPACIDADE TECNICA

55.000,000	55.000,000	CPR	RISPERIDONA 1 MG CPA/CAP/DR

PEDIDO Nº 003077 /2015 DE 04/12/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00109 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
6.000,000	6.000,000	COM	MESILATO DE DOXAZOSINA 2 MG. Caixa com 30 cps.
250,000	250,000	FR	VALPROATO SODICO 250 MG/5 ML - FR 100 ML

PEDIDO Nº 003081 /2015 DE 04/12/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00012 /2015

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
392,000	392,000	COM	FOSFATODE SITAGLIPTINA/CLOR.METFORMINA 50/500 MG
1.176,000	1.176,000	COM	FOSFATO SITAGLIPTINA/METFORMINA 50/1000MG JANUMET
10,000	10,000	CAP	TEMOZOLOMIDA 250 MG

PEDIDO Nº 003170 /2015 DE 04/12/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00068 /2014

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
400,000	400,000	AMP	FENTANILA.CITRATO 0,05MG/ML C/5ML AMP
2.400,000	2.400,000	AMP	HALOPERIDOL DECANOATO 50 MG/ML - 1 ML
1.500,000	1.500,000	AMP	PROMETAZINA. CLORIDRATO 25 MG/ML INJ - AMP 2 ML

PEDIDO Nº 003172 /2015 DE 04/12/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00012 /2015

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
180,000	180,000	COM	MONTELUCASTE DE SODIO MSD 5 MG SINGULAIR

PEDIDO Nº 003174 /2015 DE 04/12/2015 PROCESSO LICITATORIO Nº G00040 /2015

QUANTIDADE SOLICICTADA	QUANTIDADE ENTREGUE	UNIDADE	MATERIAL/SERVICO
540,000	28,000	COM	FOSFATO DE SITAGLIPTINA 100 MG

Flávio G. Mattos
Pront: 17.347
SESAU

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:25:07 que o documento de hash (SHA-256) 54e87baf2e951651b8083389c99dd1c316b2b4699ee49a862f850730c47c9fd9 foi validado em 26/12/2024 11:36:38 através da transação blockchain 0xe5e68d2788032c2728f6fc46f826286ef2423069040085797cb2bd1b8dd0548c e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248627)

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

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **54e87baf2e951651b8083389c99dd1c316b2b4699ee49a862f850730c47c9fd9** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **248627** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"ATESTADO - GUARUJA"**, cujo assunto é descrito como **"ATESTADO - GUARUJA"**, faz prova de que em **26/12/2024 11:36:26**, o responsável **Portal Ltda (05.005.873/0001-00)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Portal Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **26/12/2024 15:25:24** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xe5e68d2788032c2728f6fc46f826286ef2423069040085797cb2bd1b8dd0548c**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

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

DAUTIN
BLOCKCHAIN

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

HOSPITAL DAS CLÍNICAS

DA

FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
CAIXA POSTAL, 3671
SÃO PAULO

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins e a pedido da interessada, que a empresa **PORTAL LTDA**, situado a rua Domingos Simões, 22 – Portal do Morumbi - São Paulo - SP, inscrito no CNPJ 05.005.873/0001-00, forneceu o (s) item (ns) abaixo relacionado (s) ao Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

QUANT.	UNID.	DESCRIÇÃO	NF
52000	AMP	RANITIDINA CLORIDRATO 50MG	31460,31461,31462,31860,31873,32836,32872, 33678,33689,33692,33824,33824,33845,34906, 35168,35169,35170,35171,35173,35174,36021, 36022,39028,39029,39030,39,69,40320,40321, 40323,40324,40325,40326,40329,
10800	AMP	CLINDAMICINA 600 MG 4 ML/AMPOLA	31066,31067,31068,31861,31872,31875,32629,
9602	FR	INSULINA HUMANA ASPART 100UI/ML, 10ML FRASCO AMPOLA	30370,30380,30525,31054,31882,32866,33171, 33691,34097,34449,36190,36562,36574,37488, 37808,38444,38445,38612,38770,39300,39334, 39372,40040,40161,40200.
82550	CPR	CAPTOPRIL 25MG	30656,30505,35176,36461.
2712	FR	PREDNISOLONA 1% COLÍRIO	31073,31866,32879,33111,34100,34483.
137500	CPR	ACYCLOVIR 200MG	35553,35885,35886,35897,36232,36560,37472, 39178,39192,40166,40181.
51	CPR	NovoRapid Penfii	34940,35058,35453.
380	FR	AMOXICILINA 250 MG + CLAVULANATO DE POTASSIO 62,5 MG/5ML MG	39540,39541,40317,40318,40452.
12900	FR	PARACETAMOL 200MG/ML FRASCO	36220,36222,36224,36557,36620,36621,36622, 37470,38453,38454,40160,40204.
3867	FR	TARTARATO DE BRIMONIDINA 0,15% A 0,2%	33822,33839,34504,34508,34673,35056,36682, 36889,36890,37508,38333,38381,38971,39129, 39135,39168,39238,40203
2000	FR	BROMETO DE N-BUTIL-HIOSCINA+DIPIRONA GTS	34179,34180,34181,34182,34183.
11293	FR	COLIRIO DE TROPICAMIDA 1% -5ML	31072,31867,32833,,32878,35583,38073,38074 ,38334,38335,39230,40192
72	FR	Lacrima Plus - Dextrana 70 1mg/ml (0,1%) + hipromelose 3mg/ml (0,3%) solução oftalmica	35146
12500	AMP	CLORETO DE SODIO 20% 20ML (AMP.)	38104,38111,38148,
4300	F/A	CEFOTAXIMA SODICA 1G 1V	39800,39861,39862,39863,40164,40194,40207,
800	BIS	CIPROFLOXACINO 0,3% POMADA OFTÁLMICA	
102	FR	CIPROFLOXACINO 0,3% COLÍRIO	33111,34100

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:49:43 que o documento de hash (SHA-256)
a90ac6c2acefb8d3231f3e2e8509ecd56057453dc190d0c9f046eda2b8601390 foi validado em 26/12/2024 10:34:20 através da transação blockchain
0x14835b0e60c63821de55f32ffc6c5ca7adee7ad944c8c10568ea3e8c05e12360 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248579)

548	BIS	CIPROFLOXACINO 0,3% POMADA OFTÁLMICA	31129,31866,32879,33111,3410034483
667	FR	CIPROFLOXACINO 0,3% COLÍRIO	31064,31065,31856,32835,32871,34100,34473, 35052.
95500	CPR	CIPROFLOXACINA 500MG	34494,34495,34497,34498,34499,355513,3545 8,35567,36445,36446,36563,36564,36720,3672 1,36722,37473,37490,38933,38940,38942,3896 0,40171,40185
71550	CPR	CINARIZINA 75MG	34118,38082,32034,32035,32104,33690,34537, 34538,37602,
152640	CPR	COLCHICINA 0,5MG	35885,35886,35897,36231,36237,36519,36585, 36616,37472,38481,38482,36,38916,39180,391 88,39192,40176,40181,40202.
115400	AMP	GLICOSE 50% 10ML (AMP)	34041,34113,34114,34117,34394,34451,34529, 35061,36460,36489,36507,36561,36710,37102, 37467,37475,39695,39696,39697,39698,39699, 39700,39703,39704,40165,40184,40197.
105	F/A	GLUCAGON	36345,36565,38207,38208,39208,40162,40191.
99000		DICLOFENACO SODICO 50MG	31061,31062,31863,32870,34874,35536,38944, 4023240244.
244100	AMP	DIPIRONA 1 G/2ML AMP. 2ML	35547,35587.
434	BIS	DEXAMETASONA 0,1% POMADA	33822,36889,36890,37506,39135
2188	CPS	FLUCONAZOL 150MG	35708
216750	AMP	FUROSEMIDA 20MG 2ML	35133,35273,36219,36221,36222,36223,36224, 36225,36226,36707,36708,36709,36711,36712, 36713,36787,36815,36816,37470,37477,38454.
29250	CPR	GLIBENCLAMIDA 5MG	33823,33833,35557
172500	CPR	HIDROCLOROTIAZIDA 50MG - COMPRIMIDO	32259,33682,33875,35050
12182000	CPR	AMLODIPINA (BESILATO) 5MG	31209,31275,31859,31871,32076,32077,32766, 33142,33143,33144,33438,33810,33834,33835, 33836,34313,34745,34810,34817,35329,35552, 36391,36727,36729,36733,36734,36735,36749, 37478,37479,37491,38937,38959,38962,38964, 39210,39211,39212,39213,39223,40163,40172, 40188,40196,40445.
432480	CPR	LORATADINA 10MG	34695,34696,34697,34721,34728,34908,35145, 35511,35822,36730,36739,38642,39207,40183, 40198
2027	TUB	METRONIDAZOL 500MG+NISTATINA 100.000UI	34318,34319,34326,34327,34328,35519,36480, 36481,37493,38938,38976,38980,39258,40173, 40199,40331.
20400	CPS	TETRACICLINA 500MG	36892,38629,38631,38632,39190,40205.
8401	FR	NISTATINA 100.000UI/ML SUSPENSAO ORAL	36892,36893,36894,36895,36896,37205,37484, 37492,38430,38468,38469,38470,38629,38631, 39190,39195,39196,40158,40182,40205
274400	AMP	AGUA PARA INJECAO 10ML	31055,31056,31057,31103,33671,34485,34486, 34487,34488,34489,34490,34959,35475,40294.
45000	CPR	CINARIZINA 75MG	33002,33003,35463,36510,36584.
3000	CX	ANESTÉSICO MEPIVACAINA COM LEVONORDEFRINA	39659,40009,40491.
2	POT	PROD.ODONT. (POMADA ANESTESICA TOPEX)	32152.
6600	CPR	CARBONATO DE CÁLCIO 1250MG	30490

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:49:43 que o documento de hash (SHA-256)
a90ac6c2acefb8d3231f3e2e8509ecd56057453dc190d0c9f046eda2b8601390 foi validado em 26/12/2024 10:34:20 através da transação blockchain
0x14835b0e60c63821de55f32ffc6c5ca7adee7ad944c8c10568ea3e8c05e12360 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248579)

3400	AMP	VITAMINA C 100MG/ML 5ML (AMP.)	40439,40447,40448,40449,40450,40451.
66	CRP	Levemir Penfil	34940,35058,35453.
510	FR	BROMETO DE N-BUTIL-HIOSCINA+DIPIRONA GTS	40092
18791	FR	FENOTEROL 5MG/ML GOTAS	33821,33822,33839,34130,34136,34138,34504, 34508,34512,34513,34514,35471,35631,36612, 36613,36619,36731,36732,36882,36889,36890, 37474,37483,37508,38934,38971,39168,39224, 39226,39237,40167,40189,40203.
90000	AMP	AGUA PARA INJECAO 10ML	40228,40229,40230,40231.
	FR	PREDNISOLONA 3MG/ML SOLUÇAO ORAL - FR 60ML	38049,38050,38051,38892,39020,39216,39217, 39218,40168.
717200	AMP	AGUA PARA INJECAO 10ML	31074,31857,31865,31868,31870,31874,31878 31879,31882,32832,32837,32838,32867,32880, 33671,33676,33680,33681,33687,33688,35584, 35785,36431,36432,36472,36473,36572,36573, 36575,36576,36577,37463,37464,37471,37494, 37511,38893,38900,38901,38902,38945,40413, 40414,40415.
2400	FR	BROMETO DE N-BUTIL-HIOSCINA+DIPIRONA GTS	40175,40195,38958.
5400	AMP	SULFAMETOX.400MG/TRIMETOP. 80MG 5ML I.V.	34720,35050,35172.
163	CPS	AZITROMICINA 500MG - CÁPS.	39579
100	FR	BENZOATO DE BENZILA	31060
8900	F/A	DEXAMETASONA 10MG	33802,33832,34450,36705,36706,39603,39618, 31877.
500	AMP	RANITIDINA CLORIDRATO 50MG	38889
3679	F/B	BICARBONATO DE SODIO A 8,4% 250ML	39475,39486,39487,39540,39541,39554,40068, 40070,40071,40073,40299,40300,40317,40734, 40893,40894.
331200	CPR	NAPROXENO 250MG	34058,34062,34091,34092,34304,34475,34476, 34477,34478.
4766	CPR	OFLOXACINA 200MG	35119
1600	CPR	COLCHICINA 0,5MG	36237
18000	AMP	SULFAMETOX.400MG/TRIMETOP. 80MG 5ML I.V.	30376,31059,31864,31869,31876,31881,32834, 32839,32865,32877,33698,33699,33875,34523.
8700	AMP	FUROSEMIDA 20MG 2ML	35272,36220,36221,36222,36614,36615,36617, 36622,36709,37194,37195,37470,37477,37480, 38452,38453,38454,38455,38456,38457,39187, 39369,39370,39371,40174,40186,40206.
2600	FR	BROMETO DE N-BUTIL-HIOSCINA+DIPIRONA GTS	35477,36578,36580,36581,36582,36583,37927, 38063.
1647000	CPR	RANITIDINA,CLORIDRATO 150MG	34126,34130,34135,34136,34137,34138,34504, 34507,34508,34525,35108,35471,36447,36612, 36613,36619,36731,36732,36889,37465,37468, 37474,37483,38934,38939,38941,38943,38971, 3897839224,39226,39227,39228,39229,40159, 40167,40170,40189,40203.
318311	CPR	CAPTOPRIL 12,5 MG	31063,31858,32869,33675,34910,36461,36736, 36737,37476,38935,39305,39306,39307,39308, 40190.
50	FR	SULFAMETOXAZOL E TRIMETOPRIN SUSPENSAO	31880

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:49:43 que o documento de hash (SHA-256)
a90ac6c2acefb8d3231f3e2e8509ecd56057453dc190d0c9f046eda2b8601390 foi validado em 26/12/2024 10:34:20 através da transação blockchain
0x14835b0e60c63821de55f32ffc6c5ca7adee7ad944c8c10568ea3e8c05e12360 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248579)

19700	AMP	BICARBONATO DE SÓDIO 10%	34113,34114,34117,34529,35059,35060,35061, 35062,35588,35997,37100,37101,37102,37103, 37104,37467,37475,38878,38879,39193,40184.
950	BIS	NISTATINA 25.000 UI/G CREME VAGINAL	38016,38628,38630.
4500	CPR	ACYCLOVIR 200MG	38774
63988	CPS	CLINDAMICINA 300MG	36233,36385,36386,36728,36757,36758,37016, 37017,37018,37019,37481,37489,38904,38905, 38961,39930,39931,39932,40180,
7937	CPS	AZITROMICINA 500MG - CÁPS.	38977,39050,39314,39315,39579,40179,40193.
1400		BROMETO DE N-BUTIL-HIOSCINA+DIPIRONA GTS	34904,34905.
800	CPR	MISOPROSTOL 200MCG	37558,38080,38434,38568
180500	CPR	CARBONATO DE CÁLCIO 500MG	34988,34989,36720,36721,36722,37466,39261, 39262,40177.

Informamos ainda, que não consta em nossos registros nada que a desabone com referência a qualidade, quantidade e prazo de entrega dos referidos materiais.

São Paulo, 15 de Janeiro de 2010.

Valcir Dias da Silva
Diretor de Divisão
Divisão de Material

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:49:43 que o documento de hash (SHA-256) a90ac6c2acefb8d3231f3e2e8509ecd56057453dc190d0c9f046eda2b8601390 foi validado em 26/12/2024 10:34:20 através da transação blockchain 0x14835b0e60c63821de55f32ffc6c5ca7adee7ad944c8c10568ea3e8c05e12360 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248579)

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

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **a90ac6c2acefb8d3231f3e2e8509ecd56057453dc190d0c9f046eda2b8601390** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **248579** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"ATESTADO - HC"**, cujo assunto é descrito como **"ATESTADO - HC"**, faz prova de que em **26/12/2024 10:34:11**, o responsável **Portal Ltda (05.005.873/0001-00)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Portal Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **26/12/2024 15:49:57** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x14835b0e60c63821de55f32ffc6c5ca7adee7ad944c8c10568ea3e8c05e12360**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

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

DAUTIN
BLOCKCHAIN

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

Mauá, 08 de Janeiro de 2020.

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

A PREFEITURA DO MUNICIPIO DE MAUÁ, atesta para os devidos fins que a empresa ***Portal Ltda.*** com sede á Rua Domingos Simões, Vila Suzana, CEP 0560-010, Portal do Morumbi, São Paulo _ SP, CNPJ nº 05.005.873/0001-00 e Inscrição Estadual nº 116 354 030 114, forneceu a este órgão publico os materiais abaixo relacionados, cumprido os prazos estabelecidos, atendendo todas exigências estabelecidas no processo, não havendo nada que a desabone.

Objeto: Fornecimento de Insulina Glilisina, refil 3ml.

Pregão nº: 42/2019

Processo nº: 20613/2018

Nota Fiscal nº: 113571 **- data:** 27 de julho de 2019

item	Descrição	Quantidade	Un.
01	**INSULINA GULISINA**	**184**	**Frascos 3ml.**

Atenciosamente,

Antonio O. Centurion
Coordenador Administrativo
Secretária de Saúde

Antonio Omildo Centurion.
Coordenação Administrativa
Secretaria de Saúde.

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:44:18 que o documento de hash (SHA-256)
07d075d5f4c09904880a3d2a0f37cafa7ec49fa0c73f84d1ccac33a065ba21f5 foi validado em 26/12/2024 10:49:14 através da transação blockchain
0xf3a1864716753bc38ba861f189323f9f9f9acc68ca6cc9c8c7a4f3c5dab4399a e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248594)

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

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **07d075d5f4c09904880a3d2a0f37cafa7ec49fa0c73f84d1ccac33a065ba21f5** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **248594** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"ATESTADO - MAUA - PORTAL"**, cujo assunto é descrito como **"ATESTADO - MAUA - PORTAL"**, faz prova de que em **26/12/2024 10:49:03**, o responsável **Portal Ltda (05.005.873/0001-00)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Portal Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **26/12/2024 15:44:31** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xf3a1864716753bc38ba861f189323f9f9f9acc68ca6cc9c8c7a4f3c5dab4399a**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

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

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

SECRETARIA DE GESTÃO PÚBLICA
Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual
Av. Ibirapuera, 981 - CEP.: 04029-000 - São Paulo - Tel.: 5088-8000

GMS – CAUFESP
6º andar – Tel.: 5088.8851 - Fax: 55888744

D E C L A R A Ç Ã O

Declaramos para fins de comprovação de Capacidade Técnica que a empresa: **PORTAL LTDA**, CNPJ nº. 05.005.873/0001-00, Inscrição Estadual Nº 116.354.030.114, Inscrição Municipal Nº 31.206.140 estabelecida à rua Domingos Simões nº 22, Vila Suzana, no Município de São Paulo, São Paulo, forneceu para este HOSPITAL DO SERVIDOR PÚBLICO ESTADAUAL DE SÃO PAULO do INSTITUTO DE ASSIATÊNCIA MÉDICA AO SERVIDOR PÚBLICO ESTADUAL, os medicamentos conforme abaixo discriminados:

Produto	Nota Fiscal	Data de Emissão	Nº do Empenho	Licitação	Qtde	Unid.
NOVORAPID FLEXPEN	52257	25/6/2010	NE04927	Pregão Presencial	28	Amp
NOVORAPID FLEXPEN	52330	29/6/2010	NE04927	Pregão Presencial	2	Amp
DICLOFENACO SÓD. 25MG/ML 3ML	4287	19/5/2011	NE04635	Pregão Presencial	700	Amp
ANESTALCON SOLUÇÃO 0,5%	51774	10/6/2010	NE04071	Pregão Presencial 117/2009	430	Fr
ANESTALCON SOLUÇÃO 0,5%	56762	30/11/2010	NE12859/10	Pregão Presencial 117/2009	720	Fr
ANESTALCON SOLUÇÃO 0,5%	3177	13/4/2011	NE02848	Pregão Presencial 117/2009	300	Fr
AMIORON 200 MG	47456	7/1/2010	NE10199	Compra Direta	30000	Cp
TRAVATAN 0,004% SOLUÇÃO	56279	12/11/2010	NE12161/10	Pregão Presencial	10	Fr
TRAVATAN 0,004% SOLUÇÃO	1671	16/2/2011	NE00752/11	Pregão Presencial	12	Fr
TARTARATO DE BRIMONIDINA 0,2% 5ML	49557	23/3/2010	NE01704		20	Fr
TARTARATO DE BRIMONIDINA 0,2% 5ML	53108	28/7/2010	NE06984	Pregão Presencial	30	Fr
AZOPT SUSPENSÃO	56282	12/11/2010	NE11940/10	Pregão Presencial	10	Fr
AZOPT SUSPENSÃO	56546	24/11/2010	NE11940/10	Pregão Presencial	2	Fr
MYDRIACYL 1% SOLUÇÃO	52283	25/6/2010	NE05075	Pregão 221/2009	600	Fr
MYDRIACYL 1% SOLUÇÃO	56551	24/11/2010	NE12757	Pregão 221/2009	350	Fr
CLORETO DE POTÁSSIO 19,1% - 10ML	47405	5/1/2010	NE09231	Compra Direta	1000	Amp
CLORETO DE POTÁSSIO 19,1% - 10ML	47687	18/1/2010	NE10579	Compra Direta	7400	Amp
CLORETO DE POTÁSSIO 19,1% - 10ML	50994	14/5/2010	NE02900		11000	Amp
CLORETO DE POTÁSSIO 19,1% - 10ML	51313	26/5/2010	NE02900		4000	Amp

GMS/CAUFESP
MPS/MGBBS
31/05/2011

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:39:46 que o documento de hash (SHA-256)
8eedf7f46431ca2b078c4b1f4b4eb1d12714481df2fbc394ca4aa48a71ceb6fc foi validado em 26/12/2024 10:53:50 através da transação blockchain
0x1640c5fdb0c6ce5ac423282ba36369adc4f5a07d4fb74a4c0765cc08ac1de21b e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248599)

Produto	Nota Fiscal	Data de Emissão	Nº do Empenho	Licitação	Qtde	Unid.
CLORETO DE POTÁSSIO 19,1% - 10ML	54772	20/9/2010	NE09450/10	Pregão Presencial	8000	Amp
CLORETO DE POTÁSSIO 19,1% - 10ML	1883	24/2/2011	NE01150/11	Pregão Presencial	7000	Amp
CLORETO DE SÓDIO 20% 10 ML	47480	7/1/2010	NE09964/09	Compra Direta	5200	Amp
CLORETO DE SÓDIO 20% 10 ML	47687	18/1/2010	NE10579	Compra Direta	8000	Amp
CLORETO DE SÓDIO 20% 10 ML	50994	14/5/2010	NE02900		600	Amp
CLORETO DE SÓDIO 20% 10 ML	51187	20/5/2010	NE02900		1400	Amp
CLORETO DE SÓDIO 20% 10 ML	51506	1/6/2010	NE02900		23002	Amp
CLORETO DE SÓDIO 20% 10 ML	54649	15/9/2010	NE09450/10	Pregão Presencial	8000	Amp
CLORETO DE SÓDIO 20% 10 ML	2653	25/3/2011	NE01150/11	Pregão Presencial	9000	Amp
CETAZIMA 1G	53227	2/8/2010	NE07059	Pregão Presencial	500	F/A
CLORDILON 25 MG	54352	3/9/2010	NE08511	Pregão Presencial	1050	Cp
GLICOSE 50% 10ML	48118	3/2/2010	NE10579	Compra Direta	8000	Amp
GLICOSE 50% 10ML	51778	10/6/2010	NE02900		24000	Amp
GLICOSE 50% 10ML	54649	15/9/2010	NE09450/10	Pregão Presencial	8000	Amp
GLUCAGEN HYPOKIT FR C/ 1 MG / 1 UI + DILUENTE	51406	28/5/2010	NE02892/10		10	F/A
GLUCAGEN HYPOKIT FR C/ 1 MG / 1 UI + DILUENTE	54046	26/8/2010	NE08441	Pregão Presencial	10	F/A
GLICOSE 25% 10ML	47687	18/1/2010	NE10579	Compra Direta	1600	Amp
DIPIFARMA 500 MG/ML 2 ML	47929	27/1/2010	NE10230		30000	Amp
FUROSEFARMA 20 MG 2 ML	167	8/12/2010	NE12847/10	Pregão Presencial 137/2010	8200	Amp
FUROSEFARMA 20 MG 2 ML	829	14/1/2011	NE15174/10	Pregão Presencial 137/2010	5550	Amp
FUROSEFARMA 20 MG 2 ML	1048	20/1/2011	NE15174/10	Pregão Presencial 137/2010	2850	Amp
FUROSEFARMA 20 MG 2 ML	2107	2/3/2011	NE01249/11	Pregão Presencial 137/2010	5900	Amp
FUROSEFARMA 20 MG 2 ML	2281	11/3/2011	NE01249/11	Pregão Presencial 137/2010	2100	Amp
FUROSEFARMA 20 MG 2 ML	4162	16/5/2011	NE04508	Pregão Presencial 137/2010	6300	Amp
GLICAMIN 5 MG CX C/ 450 CP	47455	7/1/2010	NE10269	Compra Direta	63000	Cp

SMS/CAUFESP
MPS/MGBBS
31/05/2011

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:39:46 que o documento de hash (SHA-256)
8eedf7f46431ca2b078c4b1f4b4eb1d12714481df2fbc394ca4aa48a71ceb6fc foi validado em 26/12/2024 10:53:50 através da transação blockchain
0x1640c5fdb0c6ce5ac423282ba36369adc4f5a07d4fb74a4c0765cc08ac1de21b e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248599)

SECRETARIA DE GESTÃO PÚBLICA
Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual
Av. Ibirapuera, 981 - CEP.: 04029-000 - São Paulo - Tel.: 5088-8000

Produto	Nota Fiscal	Data de Emissão	Nº do Empenho	Licitação	Qtde	Unid.
GLICAMIN 5 MG CX C/ 450 CP	50695	30/4/2010	NE02759/		117000	Cp
GLICAMIN 5 MG CX C/ 450 CP	52435	1/7/2010	NE05555	Pregão Presencial	77940	Cp
GLICAMIN 5 MG CX C/ 450 CP	53535	6/8/2010	NE05555	Pregão Presencial	88560	Cp
GLICAMIN 5 MG CX C/ 450 CP	54488	9/9/2010	NE09217/10	Pregão Presencial	245700	Cp
GLICAMIN 5 MG CX C/ 450 CP	2880	4/4/2011	NE01564/11	Pregão Presencial	170000	Cp
GLICEFOR 850 MG	47719	19/1/2010	NE09154	Compra Direta	187000	Cp
GLICEFOR 850 MG	47785	21/1/2010	NE09154	Compra Direta	100000	Cp
HIDROLAN 50 MG CX C/ 500 CP	831	14/1/2011	NE15306/10	Pregão Presencial	30000	Cp
LODIPIL 5 MG CX C/ 500 CP	47454	7/1/2010	NE10185	Compra Direta	500000	Cp
LODIPIL 5 MG CX C/ 500 CP	53393	4/8/2010	NE06516	Pregão Presencial	50000	Cp
LORITIL 10 MG CX C/ 480 CP	47455	7/1/2010	NE10269	Compra Direta	1920	Cp
LORITIL 10 MG CX C/ 480 CP	47609	14/1/2010	NE08988	Compra Direta	2400	Cp
LORITIL 10 MG CX C/ 480 CP	3336	19/4/2011	NE03198/11	Pregão Presencial	2400	Cp
POLOL 40 MG CX C/ 600 CP	51492	1/6/2010	NE05474	Pregão 223/2008	12000	Cp
POLOL 40 MG CX C/ 600 CP	51858	11/6/2010	NE05474	Pregão 223/2008	63600	Cp
CAPOX 50MG	54019	26/8/2010	NE08510	Pregão Presencial	3000	Cp
CAPOX 50MG	54331	3/9/2010	NE08510	Pregão Presencial	4500	Cp
BICARBONATO DE SÓDIO 8,4% 10ML	47748	20/1/2010	NE10230		3601	Amp
BICARBONATO DE SÓDIO 8,4% 10ML	47748	20/1/2010	NE10230		99	Amp
BICARBONATO DE SÓDIO 8,4% 10ML	161	8/12/2010	NE12783/10	Pregão Presencial	700	Amp
BICARBONATO DE SÓDIO 8,4% 10ML	2045	1/3/2011	NE01130/11	Pregão Presencial	800	Amp
LEVEMIR FLEXPEN 100UI/ML	49708	29/3/2010	NE01913/10		10	F/A
LEVEMIR FLEXPEN 100UI/ML	51931	15/6/2010	NE04927	Pregão Presencial	255	F/A
LEVEMIR FLEXPEN 100UI/ML	52330	29/6/2010	NE04927	Pregão Presencial	245	F/A

3

GMS/CAUFESP
MPS/MGBBS
31/05/2011

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:39:46 que o documento de hash (SHA-256)
8eedf7f46431ca2b078c4b1f4b4eb1d12714481df2fbc394ca4aa48a71ceb6fc foi validado em 26/12/2024 10:53:50 através da transação blockchain
0x1640c5fdb0c6ce5ac423282ba36369adc4f5a07d4fb74a4c0765cc08ac1de21b e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248599)

SECRETARIA DE GESTÃO PÚBLICA
Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual
Av. Ibirapuera, 981 - CEP.: 04029-000 - São Paulo - Tel.: 5088-8000

Produto	Nota Fiscal	Data de Emissão	Nº do Empenho	Licitação	Qtde	Unid.
LEVEMIR FLEXPEN 100UI/ML	28	3/12/2010	NE13480/10	Pregão Presencial	300	F/A
LEVEMIR FLEXPEN 100UI/ML	710	6/1/2011	NE14516/10	Pregão Presencial	300	F/A
LEVEMIR FLEXPEN 100UI/ML	3724	3/5/2011	NE03325	Carta Convite 370/2011	800	F/A
LEVEMIR FLEXPEN 100UI/ML	3738	4/5/2011	NE03325	Carta Convite 370/2011	200	F/A
FONTICAL 1250MG	1673	16/2/2011	NE00773/11	Pregão Presencial	2100	Cp
FONTICAL 1250MG	3804	5/5/2011	NE03468	Pregão Presencial	2700	Cp
DEXASON 4MG	47476	7/1/2010	NE10216	Compra Direta	3000	Cp
DEXASON 4MG	47477	7/1/2010	NE09189	Compra Direta	6000	Cp
SIMETICONA 40MG	50385	20/4/2010	NE02384		1800	Cp
SIMETICONA 40MG	56141	8/11/2010	NE12160/10	Pregão Presencial	3000	Cp
FOSF. DISSÓDICO DE DEXAMETASONA 4MG/ML 2,5ML	50002	8/4/2010	NE01809/10		1100	Amp
FOSF. DISSÓDICO DE DEXAMETASONA 4MG/ML 2,5ML	50170	13/4/2010	NE01809/10		6900	Amp
FOSF. DISSÓDICO DE DEXAMETASONA 4MG/ML 2,5ML	53155	29/7/2010	NE06790	Pregão Presencial	11000	Amp
FOSF. DISSÓDICO DE DEXAMETASONA 4MG/ML 2,5ML	56354	17/11/2010	NE12296/10	Pregão Presencial	10700	Amp
FOSF. DISSÓDICO DE DEXAMETASONA 4MG/ML 2,5ML	2783	1/4/2011	NE02471/11	Pregão Presencial	8000	Amp
FOSF. DISSÓDICO DE DEXAMETASONA 4MG/ML 2,5ML	4378	24/5/2011	NE04626	Pregão Presencial	4800	Amp
FORMYM 500MG	55533	18/10/2010	NE10990/10	Pregão Presencial	38000	Cp
FORMYM 500MG	56781	30/11/2010	NE13458/10	Pregão Presencial	62000	Cp
FORMYM 500MG	832	14/1/2011	NE15303/10	Pregão Presencial	40000	Cp
FORMYM 500MG	3003	6/4/2011	NE01589/11	Pregão Presencial	9000	Cp
FORMYM 500MG	4178	16/5/2011	NE01589/11	Pregão Presencial	60000	Cp
FORMYM 500MG	4316	20/5/2011	NE03467	Pregão Presencial	64000	Cp
CEFALEXINA 500MG	51749	10/6/2010	NE04071	Pregão Presencial 117/2009	13000	Cp
CEFALEXINA 500MG	54490	10/9/2010	NE09071	Pregão Presencial 117/2009	13000	Cp
ZOLMICOL 200MG	50386	20/4/2010	NE02380		1500	Cp
ZOLMICOL 20MG/G 30GR	49482	19/3/2010	NE01700/10		500	Bis

GMS/CAUFESP
MPS/MGBBS
31/05/2011

4

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:39:46 que o documento de hash (SHA-256)
8eedf7f46431ca2b078c4b1f4b4eb1d12714481df2fbc394ca4aa48a71ceb6fc foi validado em 26/12/2024 10:53:50 através da transação blockchain
0x1640c5fdb0c6ce5ac423282ba36369adc4f5a07d4fb74a4c0765cc08ac1de21b e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248599)

SECRETARIA DE GESTÃO PÚBLICA
Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual
Av. Ibirapuera, 981 - CEP.: 04029-000 - São Paulo - Tel.: 5088-8000

Produto	Nota Fiscal	Data de Emissão	Nº do Empenho	Licitação	Qtde	Unid.
ZOLMICOL 20MG/G 30GR	51836	11/6/2010	NE04378		1100	Bis
ZOLMICOL 20MG/G 30GR	54065	27/8/2010	NE08365/10	Pregão Presencial	235	Bis
ZOLMICOL 20MG/G 30GR	55369	13/10/2010	NE08365/10	Pregão Presencial	765	Bis
ULTIDIN 150MG	4243	18/5/2011	NE04625	Pregão Presencial	113000	Cp
ATENOLOL 25MG	49254	15/3/2010	NE00731/10		44070	Cp
ATENOLOL 25MG	49254	15/3/2010	NE00731/10		45	Cp
ATENOLOL 25MG	49689	29/3/2010	NE00731/10		21885	Cp
ATENOLOL 25MG	49698	29/3/2010	NE01527		67800	Cp
ATENOLOL 25MG	49908	6/4/2010	NE01527		4200	Cp
ATENOLOL 25MG	51939	15/6/2010	NE04369		151200	Cp
HIDROLESS 25MG	48184	4/2/2010	NE09612	Carta Convite	200000	Cp
HIDROLESS 25MG	51662	8/6/2010	NE04068	Pregão Presencial 05/2010	145000	Cp
HIDROLESS 25MG	52339	29/6/2010	NE04068	Pregão Presencial 05/2010	145000	Cp
HIDROLESS 25MG	53138	29/7/2010	NE04068	Pregão Presencial 05/2010	145000	Cp
HIDROLESS 25MG	54109	30/8/2010	NE08440	Pregão Presencial 05/2010	344800	Cp
HIDROLESS 25MG	55371	13/10/2010	NE08440	Pregão Presencial 05/2010	425200	Cp
HIDROLESS 25MG	55372	13/10/2010	NE04068	Pregão Presencial 05/2010	145000	Cp
SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDNISOLONA 500MG INJ	53226	2/8/2010	NE07065	Pregão Presencial	600	F/A
SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDNISOLONA 500MG INJ	55478	15/10/2010	NE10991/10	Pregão Presencial	800	F/A
SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDNISOLONA 500MG INJ	56033	3/11/2010	NE11422/10	Pregão Presencial	125	F/A
SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDNISOLONA 500MG INJ	294	13/12/2010	NE13750/10	Pregão Presencial	15	F/A
SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDNISOLONA 500MG INJ	828	14/1/2011	NE15311/10	Pregão Presencial	175	F/A
SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDNISOLONA 500MG INJ	2784	1/4/2011	NE02470/11	Pregão Presencial	525	F/A
BROMOPRIDA 10MG	51259	24/5/2010	NE02873		5600	Cp
BROMOPRIDA 10MG	53076	27/7/2010	NE06948	Pregão Presencial	5160	Cp
BROMOPRIDA 10MG	53076	27/7/2010	NE06948	Pregão Presencial	20	Cp

5

SMS/CAUFESP
MPS/MGBBS
31/05/2011

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:39:46 que o documento de hash (SHA-256)
8eedf7f46431ca2b078c4b1f4b4eb1d12714481df2fbc394ca4aa48a71ceb6fc foi validado em 26/12/2024 10:53:50 através da transação blockchain
0x1640c5fdb0c6ce5ac423282ba36369adc4f5a07d4fb74a4c0765cc08ac1de21b e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248599)

SECRETARIA DE GESTÃO PÚBLICA
Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual
Av. Ibirapuera, 981 - CEP.: 04029-000 - São Paulo - Tel.: 5088-8000

Produto	Nota Fiscal	Data de Emissão	Nº do Empenho	Licitação	Qtde	Unid.
BROMOPRIDA 10MG	53297	2/8/2010	NE06948	Pregão Presencial	2820	Cp
PROSTOKOS 25MCG	47404	6/1/2010	NE09248	Compra Direta	100	Cp
PROSTOKOS 25MCG	47709	18/1/2010	NE09248	Compra Direta	100	Cp
HIDROCLOROTIAZIDA 50MG	2082	1/3/2011	NE00747/11	Pregão Presencial 05/2010	200000	Cp
ZYNVIR 250MG INJETAVEL	56403	18/11/2010	NE11949/10	Pregão Presencial	1850	F/A
ZYNVIR 250MG INJETAVEL	293	13/12/2010	NE13984/10	Pregão Presencial	1200	F/A
DOXICLIN 100MG	3481	27/4/2011	NE03292	Pregão Presencial	450	Cp
FORMET 500MG	53099	28/7/2010	NE05749	Pregão Presencial	65000	Cp
BESILAPIN 5MG	53560	6/8/2010	NE06516	Pregão Presencial	700000	Cp
BESILAPIN 5MG	56782	30/11/2010	NE13460/10	Pregão Presencial	657000	Cp
BESILAPIN 5MG	1457	4/2/2011	NE00414/11	Pregão Presencial	785000	Cp
CLORETO DE SODIO 20% 10ML	56592	25/11/2010	NE12786/10	Pregão Presencial	22000	Amp
GLICOSE 50% 10ML	56592	25/11/2010	NE12786/10	Pregão Presencial	24000	Amp
GLICOSE 50% 10ML	2080	1/3/2011	NE01150/11	Pregão Presencial	18000	Amp
CLORETO DE POTASSIO 19,1% 10ML	56592	25/11/2010	NE12786/10	Pregão Presencial	17500	Amp
CLARITROMICINA 500MG COMPRIMIDO	4241	18/5/2011	NE04631	Pregão Presencial	4250	Cp
VERAPAMIL 80MG	811	13/1/2011	NE15570/10	Pregão Presencial	7200	Cp
VERAPAMIL 80MG	3150	12/4/2011	NE02469	Pregão Presencial	5600	Cp
BRIMONIDINA 0,2% SOL. 5ML	1908	24/2/2011	NE01144/11	Pregão Presencial	25	Fr
RANITIDINA 150MG/10ML - 120ML	4242	18/5/2011	NE04633	Pregão Presencial	30	Fr

Não constando em nossos arquivos até a presente data qualquer anotação que a desabone, no tocante as notas fiscais acima descritas.

Gerência de Contratação de Materiais e Serviço / Cadastro de Fornecedor,
em 31 de Maio de 2.011

MARIA DAS GRAÇAS BIGAL BARBOSA DA SILVA
DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO
(DIRETORA)

GMS/CAUFESP
MPS/MGBBS
31/05/2011

6

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:39:46 que o documento de hash (SHA-256)
8eedf7f46431ca2b078c4b1f4b4eb1d12714481df2fbc394ca4aa48a71ceb6fc foi validado em 26/12/2024 10:53:50 através da transação blockchain
0x1640c5fdb0c6ce5ac423282ba36369adc4f5a07d4fb74a4c0765cc08ac1de21b e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248599)

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

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **8eedf7f46431ca2b078c4b1f4b4eb1d12714481df2fbc394ca4aa48a71ceb6fc** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **248599** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"ATESTADO IAMSPE - PORTAL"**, cujo assunto é descrito como **"ATESTADO IAMSPE - PORTAL"**, faz prova de que em **26/12/2024 10:53:37**, o responsável **Portal Ltda (05.005.873/0001-00)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Portal Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **26/12/2024 15:40:00** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x1640c5fdb0c6ce5ac423282ba36369adc4f5a07d4fb74a4c0765cc08ac1de21b**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

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

DAUTIN
BLOCKCHAIN

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

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO
DIVISÃO DE COMPRAS
SEÇÃO DE EXPEDIENTE E CADASTRO

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA Nº 003/2020

A Prefeitura do Município de Sorocaba, Estado de São Paulo, pessoa jurídica de direito público, inscrita no CNPJ sob o nº 46.634.044/0001-74, estabelecida nesta cidade, à Av. Engenheiro Carlos Reinaldo Mendes, nº 3.041 - Bairro Alto da Boa Vista, neste ato representada pelo Sr. Ricardo Engler dos Santos, Chefe da Divisão de Material Médico, Hospitalar e Farmacêutico, infra-assinado, através do presente, **ATESTA** que a empresa **PORTAL LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 05.005.873/0001-00, com sede na cidade de São Paulo/SP à Rua Domingos Simões, nº 22 – Portal do Morumbi, nos Termos de Ata de Registro de Preços, vem fornecendo **"INSULINAS PARA ATENDER A MANDADOS JUDICIAIS"**, objeto do Pregão Eletrônico nº 137/2018 - Processo CPL nº 499/2018 - Contrato SIM nº 1067/2018, conforme descrição a seguir:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO	MARCA/ MODELO	UNIDADE	QUANTIDADE CONTRATADA	QUANTIDADE FORNECIDA	VALOR UNITÁRIO
5	**INSULINA DETEMIR FLEXPEN 100 UI/ML (CANETA 3 ML) - MJ** - INDICAÇÃO: Tratamento de Paciente (Adultos e Crianças) com diabetes melito que necessitam de insulina para manter controlados os níveis de açúcar no sangue, incluindo os doentes com um diagnóstico recente de diabetes. - FORMA FARMACEUTICA: Solução injetável. - APRESENTAÇÃO: Caneta 3 ml. - Nº R.M.S. / Lote. - Data Fabricação / Validade. - REFERENCIA: Novo Nordisk (Levemir) ou Similar	LEVEMIR FLEXPEN 100 UI/ML	UNIDADE	650	505	R$ 57,00
6	**INSULINA DETEMIR 100 UI/ML (REFIL 3 ML)** - INDICAÇÃO: Tratamento de Paciente (Adultos e Crianças) com diabetes melito que necessitam de insulina para manter controlados os níveis de açúcar no sangue, incluindo os doentes com um diagnóstico recente de diabetes. - FORMA FARMACEUTICA : Solução injetável. - APRESENTAÇÃO: Refil 3 ml. - Nº R.M.S. / Lote. - Data Fabricação / Validade. - REFERENCIA: (Novo Nordisk) Levemir ou Similar.	LEVEMIR PENFILL	UNIDADE	760	210	R$ 54,00

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:33:55 que o documento de hash (SHA-256) 5f124badead9d69b426b2a9d97a3647c51397c6ea2d3b69e9489ed190a753fbf foi validado em 26/12/2024 11:12:17 através da transação blockchain 0x1937329e1fe5cc456311492d77b99c73058dece7a5162775b981953fd70d391b e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248611)

7	**INSULINA DEGLUDECA 100 UI/ML (REFIL 3 ML)** - INDICAÇÃO: Tratamento de diabetes mellitus. - FORMA FARMACÊUTICA: Solução Injetável. - APRESENTAÇÃO: 5 refis de 3 ml. - N° R.M.S. / Lote. - Data de Fabricação / Validade. - REFERÊNCIA: Novo Nordisk (Tresiba) ou Similar	TRESIBA PENFIL 3ML	FRASCO	380	125	R$ 93,00
8	**INSULINA ASPART 100 UI/ML (REFIL 3 ML)** - INDICAÇÃO: Tratamento de Paciente (Adultos e Crianças) com diabetes melito que necessitam de insulina para manter controlados os níveis de açúcar no sangue, incluindo os doentes com um diagnóstico recente de diabetes. - FORMA FARMACÊUTICA: Solução injetável. - APRESENTAÇÃO: Refil 3 ml. - Nº R.M.S. / Lote. - Data Fabricação / Validade. - REFERENCIA: NovoNordisk (Novorapid) ou Similar.	NOVORAPID PENFILL 3ML	UNIDADE	1.500	780	R$ 27,70
9	**INSULINA ASPART 100 UI/ML (CANETA 3 ML)** - INDICAÇÃO: Tratamento de Paciente (Adultos e Crianças) com diabetes melito que necessitam de insulina para manter controlados os níveis de açúcar no sangue, incluindo os doentes com um diagnóstico recente de diabetes. - FORMA FARMACEUTICA: Solução injetável. - APRESENTAÇÃO: Caneta 3 ml. - Nº R.M.S. / Lote. - Data Fabricação / Validade. - REFERENCIA: NonoNordisk (Novorapid) ou Similar.	NOVORAPID FLEXPEN 3ML	UNIDADE	940	530	R$ 30,00
10	**INSULINA DEGLUDECA 100 UI/ML (CANETA 3 ML)** - INDICAÇÃO: Tratamento de diabetes mellitus. - FORMA FARMACÊUTICA: Solução Injetável. - APRESENTAÇÃO: Caixa com 1 caneta 3 ml. - N° R.M.S. / Lote. - Data de Fabricação / Validade. - REFERÊNCIA: Novo Nordisk (Tresiba) ou Similar	TRESIBA FLEX TOUCH 3ML	UNIDADE	220	180	R$ 93,00
11	**INSULINA ASPART 100 UI/ML (10 ML) - MJ** - INDICAÇÃO: Tratamento de Paciente (Adultos e Crianças) com diabetes melito que necessitam de insulina para manter controlados os níveis de açúcar no sangue, incluindo os doentes com um diagnóstico recente de diabetes. - APRESENTAÇÃO: Frasco 10 ml. - N° R.M.S. / Lote. - Data de Fabricação / Validade. - REFERENCIA: Novorapid ou Similar.	NOVORAPID 100UI 10ML	FRASCO	110	25	R$ 72,00

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:33:55 que o documento de hash (SHA-256) 5f124badead9d69b426b2a9d97a3647c51397c6ea2d3b69e9489ed190a753fbf foi validado em 26/12/2024 11:12:17 através da transação blockchain 0x1937329e1fe5cc456311492d77b99c73058dece7a5162775b981953fd70d391b e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248611)

12	**INSULINA GLARGINA 100 UI/ML (CANETA 3 ML) - MJ** - INDICAÇÃO: Tratamento de Paciente (Adultos e Crianças) com diabetes melito que necessitam de insulina para manter controlados os níveis de açúcar no sangue, incluindo os doentes com um diagnóstico recente de diabetes. - FORMA FARMACÊUTICA: Solução injetável. - APRESENTAÇÃO: Caneta descartável pré-enchida, contendo 3 ml de solução injetável. - Nº R.M.S. / Lote. - Data Fabricação / Validade. - REFERENCIA: Sanofi-Aventis (Lantus Solostar) ou Similar.	LANTUS SOLOSTAR 1X3 ML	UNIDADE	920	580	R$ 56,07
13	**INSULINA GLARGINA 100 UI/ML (REFIL 3 ML) - MJ** - INDICAÇÃO: Tratamento de Paciente (Adultos e Crianças) com diabetes melito que necessitam de insulina para manter controlados os níveis de açúcar no sangue, incluindo os doentes com um diagnóstico recente de diabetes. - FORMA FARMACEUTICA: Solução injetável. - APRESENTAÇÃO: Refil 3 ml. - Nº R.M.S. / Lote. - Data Fabricação / Validade. - REFERENCIA: SANOFI (Lantus) ou Similar.	LANTUS 3 ML	FRASCO	7.500	3.650	R$ 50,76
14	**INSULINA GLULISINA 100 UI/ML (CANETA 3 ML) - MJ** - INDICAÇÃO Tratamento de Paciente (Adultos e Crianças) com diabetes melito que necessitam de insulina para manter controlados os níveis de açúcar no sangue, incluindo os doentes com um diagnóstico recente de diabetes. - FORMA FARMACÊUTICA: Sol. Injetável. Uso subcutâneo. - APRESENTAÇÃO: Caneta descartável pré-enchida, contendo 3 ml de solução injetável. - Nº R.M.S. / Lote. - Data Fabricação / Validade. - REFERÊNCIA: Sanofi (Apidra Solostar) ou Similar.	APIDRA 100UI SOLOSTAR	UNIDADE	360	220	R$ 19,65
15	**INSULINA GLARGINA 100 UI/ML (10 ML) - MJ** - INDICAÇÃO: Tratamento de Paciente (Adultos e Crianças) comdiabetes melito que necessitam de insulina para manter controlados os níveis de açúcar no sangue, incluindo os doentes com um diagnóstico recente de diabetes. - FORMA FARMACEUTICA: Solução Injetável. - APRESENTAÇÃO: Frasco 10 ml. - Nº R.M.S. / Lote. - Data Fabricação / Validade. - REFERENCIA: Snofi (Lantus) ou Similar.	LANTUS 10ML	FRASCO	270	80	R$ 157,52

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:33:55 que o documento de hash (SHA-256) 5f124badead9d69b426b2a9d97a3647c51397c6ea2d3b69e9489ed190a753fbf foi validado em 26/12/2024 11:12:17 através da transação blockchain 0x1937329e1fe5cc456311492d77b99c73058dece7a5162775b981953fd70d391b e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248611)

16	**INSULINA GLULISINA 100 UI/ML (REFIL 3 ML) - MJ** - INDICAÇÃO: Tratamento de Paciente (Adultos e Crianças) com diabetes melito que necessitam de insulina para manter controlados os níveis de açúcar no sangue, incluindo os doentes com um diagnóstico recente de diabetes. - FORMA FARMACEUTICA: Solução injetável. - APRESENTAÇÃO: Refil 3 ml. - Nº R.M.S. / Lote. - Data Fabricação / Validade. - REFERÊNCIA: Sanofi (Apidra) ou Similar.	APIDRA 100UI 3ML	UNIDADE	1.400	890	R$ 19,65

HISTÓRICO CONTRATUAL

REFERÊNCIA	CELEBRAÇÃO	PRAZO	VIGÊNCIA	VALOR TOTAL	VALOR UTILIZADO ATÉ O MOMENTO
Compromisso	28/01/2019	12 (doze) meses	28/01/2019 a 27/01/2020	R$ 720.958,80	R$ 360.003,70

Diante do parecer exarado pelo setor responsável, a empresa vem honrando com os compromissos contratados, não havendo nenhum fato que a desabone.

Por ser expressão da verdade, firmamos o presente atestado.

Sorocaba, 08 de Janeiro de 2020.

Atestado por:

Ricardo Engler dos Santos
Chefe da Divisão de Material Médico, Hospitalar e Farmacêutico
Secretaria da Saúde

Emitido por:

Gabriela Rodrigues da Mota
Chefe da Seção de Expediente e Cadastro
Secretaria de Administração

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:33:55 que o documento de hash (SHA-256) 5f124badead9d69b426b2a9d97a3647c51397c6ea2d3b69e9489ed190a753fbf foi validado em 26/12/2024 11:12:17 através da transação blockchain 0x1937329e1fe5cc456311492d77b99c73058dece7a5162775b981953fd70d391b e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248611)

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

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **5f124badead9d69b426b2a9d97a3647c51397c6ea2d3b69e9489ed190a753fbf** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **248611** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"ATESTADO - SOROCABA - PORTAL"**, cujo assunto é descrito como **"ATESTADO - SOROCABA - PORTAL"**, faz prova de que em **26/12/2024 11:12:01**, o responsável **Portal Ltda (05.005.873/0001-00)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Portal Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **26/12/2024 15:34:12** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x1937329e1fe5cc456311492d77b99c73058dece7a5162775b981953fd70d391b**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

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

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

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins, por requerimento juntado ao Processo Administrativo nº 123/2020, e solicitação de serviço nº 1272570, que a empresa **PORTAL LTDA,** sediada à Rua Domingos Simões, nº 22, Vila Suzano, São Paulo, inscrito no CNPJ/MF n° 05.005.873/0001-00, deste Estado de São Paulo, manteve contrato com a PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO CAETANO DO SUL, localizada à Rua Eduardo Prado, nº 201, no Bairro São José, CNPJ 59.307.595/0001-75, através do Processo 100059/2019, Nota Fiscal nº 115931 de 2019, que tiveram por objeto "*Fornecimento de Insulina*", sendo que a mesma cumpriu as obrigações contratuais satisfatoriamente, fornecendo os objetos elencados na tabela abaixo, conforme instrução da área responsável, nos termos da instrução processual.

Descrição	Quantidade
Insulina Glargina 100U/ml (LANTUS SOLOSTAR) em solução injetável, acondicionado em caneta descartável preenchidas contendo 3 ml da solução.	540 unidades
Insulina Glargina 100U/ml (LANTUS) em solução injetável, acondicionado em frasco-ampola contendo 10ml da solução.	240 unidades
Insulina Glargina 100U/ml (LANTUS) em solução injetável, acondicionado em embalagem com um refil 3 ml da solução para utilização com a caneta Optipen Pro.	1.440 unidades
Insulina Glulisina 100U/ml (APIDRA SALOSTAR) em solução injetável, acondicionado em caneta descartável preenchidas contendo 3 ml da solução.	360 unidades

Declaramos também, conforme atestado pela área gestora do contrato, que não há nada que desabone a empresa **PORTAL LTDA.**

São Caetano do Sul, 10 de janeiro de 2020.

Silvana Gonzalez Gaspar
Departamento de Licitações e Contratos

Caio Lessio Previato
Diretor do Departamento de Licitações e Contratos

Departamento de Licitações e Contratos
Rubrica

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:37:54 que o documento de hash (SHA-256) 972ffc3f46dc571cb2ba6e8b3a60be9f3270e0b921d585e298f0ba318be21dd7 foi validado em 26/12/2024 10:58:29 através da transação blockchain 0x9dbbd5c3c0086fbd390bc3a22ebbe2984a040b2d142e1d03a2fb8e81e879fb91 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248601)

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

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **972ffc3f46dc571cb2ba6e8b3a60be9f3270e0b921d585e298f0ba318be21dd7** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **248601** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"ATESTADO - SAO CAETANO DO SUL - PORTAL"**, cujo assunto é descrito como **"ATESTADO - SAO CAETANO DO SUL - PORTAL"**, faz prova de que em **26/12/2024 10:58:19**, o responsável **Portal Ltda (05.005.873/0001-00)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Portal Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **26/12/2024 15:38:10** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x9dbbd5c3c0086fbd390bc3a22ebbe2984a040b2d142e1d03a2fb8e81e879fb91**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

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

DAUTIN
BLOCKCHAIN

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

PREFEITURA MUNICIPAL DE PAULÍNIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO
Rua Deodato Soares nº. 262
Santa Terezinha – Paulínia - SP
Fone: (19) 3844-3088

Paulínia, 08 de outubro de 2021.

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

A PREFEITURA MUNICIPAL DE PAULÍNIA, portadora do CNPJ nº 45.751.435/0001-06, com sede na Avenida Prefeito José Lozano Araújo, 1551, Bairro Parque Brasil 500, na cidade de Paulínia/SP, neste ato representada por Talita Assis de Moraes Pedroso, farmacêutica da Secretaria Municipal de Saúde de Paulínia/SP, **ATESTA**, para os devidos fins e efeitos legais e a quem possa interessar, que a empresa PORTAL LTDA com sede na Rua Domingos Simões, 22, Portal do Morumbi, São Paulo/SP, CEP 05630-010, inscrita no CNPJ: 05.005.873/0001-000 forneceu, nas condições estabelecidas em Edital convocatório os medicamentos descritos abaixo, não havendo fatos supervenientes que desabonem sua conduta técnica e comercial dentro dos padrões de qualidade e desempenho, e que cumpriu com sua obrigação, não havendo reclamação ou objeção quanto à qualidade dos produtos/serviços até a presente data.

Medicamento	Quantidade	Nº Empenho	Nº Nota Fiscal	Data
IMATINIBE – MESILATO 400MG	26	1044	125.263	19/11/2020
IMATINIBE – MESILATO 400MG	180	0889	127.410	01/03/2021

Talita Assis de Moraes Pedroso
Farmacêutica
Secretaria Municipal de Saúde
CRF-SP 80595

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:42:36 que o documento de hash (SHA-256) ef73961249674159b695bea6b39632ae9888844102a513daffee8edb9f55e01f foi validado em 26/12/2024 10:51:14 através da transação blockchain 0x090c9b8e9b52a941427035e0dbbe7e6145bb6a2d807a6194d6abe9b23ecef4d5 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248596)

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

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **ef73961249674159b695bea6b39632ae9888844102a513daffee8edb9f55e01f** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **248596** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"ATESTADO - PAULINIA - PORTAL"**, cujo assunto é descrito como **"ATESTADO - PAULINIA - PORTAL"**, faz prova de que em **26/12/2024 10:51:03**, o responsável **Portal Ltda (05.005.873/0001-00)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Portal Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **26/12/2024 15:42:51** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x090c9b8e9b52a941427035e0dbbe7e6145bb6a2d807a6194d6abe9b23ecef4d5**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

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

DAUTIN
BLOCKCHAIN

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

À
Prefeitura Municipal de Capão Bonito
Departamento de Licitações.

Ref. Pregão n° 08/2025

ANEXO V
DECLARAÇÃO DE PLENO CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO

Portal Ltda CNPJ N.º: 05.005.873/0001-00, com sede Rua Domingos Simoes 22 – Vila Suzana – São Paulo- SP. Por intermédio de seu representante legal, infra-assinado, para cumprimento do **previsto no inciso I do artigo 63.º da Lei n.º 14.133/2021**, DECLARA expressamente que cumpre plenamente os requisitos de habilitação exigidos para participação na **Pregão Eletrônico nº 08/2025**

São Paulo, 10 de março de 2025

THATYANA OLIVEIRA ALVES DE ANGELO:27331472852

Assinado de forma digital por THATYANA OLIVEIRA ALVES DE ANGELO:27331472852
Dados: 2025.03.10 16:27:31 -03'00'

Thatyana Oliveira Alves de Angelo
Socia Diretora
R.G.27.321.077-4
CPF.273.314.728-52

À
Prefeitura Municipal de Capão Bonito
Departamento de Licitações.

Ref. Pregão n° 08/2025

ANEXO VI
DECLARAÇÃO CONJUNTA - "HABILITAÇÃO

DECLARO, sob as penas da Lei, que a empresa Portal Ltda CNPJ 05.005.873/0001-00 , interessado em participar do **Pregão Eletrônico n°008/2025** :

a) Está em situação regular perante o Ministério do Trabalho e Previdência no que se refere a observância do disposto no inciso XXXIII do artigo 7.º da Constituição Federal, no tocante a observância quanto à proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos

b) Não se enquadra em nenhuma das vedações de participação na licitação.

c) Atende às normas de saúde e segurança do trabalho, nos termos do parágrafo único do artigo 117 da Constituição Estadual.

d) Na qualidade de proponente do procedimento licitatório supra, instaurado pelo Município de Capão Bonito/SP, não possui em seu quadro societário Servidor Público municipal da ativa.

e) Que os serviços são prestados por empresas que comprovam cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendem às regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no art. 63, IV da Lei nº 14.133, de 01 de abril de 2021.

f) Que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal

São Paulo, 25 de março de 2024

THATYANA OLIVEIRA ALVES DE ANGELO:27331472852
Assinado de forma digital por THATYANA OLIVEIRA ALVES DE ANGELO:27331472852
Dados: 2025.03.10 16:27:48 -03'00'

Thatyana Oliveira Alves de Angelo
Socia Diretora
R.G.27.321.077-4
CPF.273.314.728-52

PORTAL LTDA.

À
Prefeitura Municipal de Capão Bonito
Departamento de Licitações.

Ref. Pregão n° 08/2025

Declaração item 12.1, declaramos que nossa proposta econômica compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, na convenção coletiva de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

São Paulo, 10 de março de 2024

THATYANA OLIVEIRA ALVES DE ANGELO:27331472852

Assinado de forma digital por THATYANA OLIVEIRA ALVES DE ANGELO:27331472852
Dados: 2025.03.10 16:27:59 -03'00'

Thatyana Oliveira Alves de Angelo
Socia Diretora
R.G.27.321.077-4
CPF.273.314.728-52

GB284429

Assinatura do titular / Signature du titulaire
Bearer's signature / Firma del titular

Este passaporte deve ser assinado pelo titular, salvo em caso de incapacidade.

Ce passeport doit être signé par le titulaire, sauf en cas d'incapacité.

This passport must be signed, except where the bearer is unable to do so.

Este pasaporte debe ser firmado por el titular, salvo en caso de incapacidad.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

PASSAPORTE
PASSPORT

TIPO / TYPE: P
PAÍS EMISSOR / ISSUING COUNTRY: BRA
PASSAPORTE Nº / PASSPORT No.: GB284429

SOBRENOME / SURNAME
OLIVEIRA ALVES DE ANGELO

NOME / GIVEN NAMES
THATYANA

NACIONALIDADE / NATIONALITY
BRASILEIRO(A)

DATA DO NASCIMENTO / DATE OF BIRTH
25 JUN/JUN 1977

IDENTIDADE Nº / PERSONAL No.

SEXO / SEX
F

NATURALIDADE / PLACE OF BIRTH
SÃO PAULO/SP

FILIAÇÃO / FILIATION
ALOISIO NOGUEIRA ALVES

NEIDE MARIA GARCIA DE OLIVEIRA ALVES

DATA DE EXPEDIÇÃO / DATE OF ISSUE
21 JAN/JAN 2020

VÁLIDO ATÉ / DATE OF EXPIRY
20 JAN/JAN 2030

AUTORIDADE / AUTHORITY
NUPAS/SR/SP

P<BRAOLIVEIRA<ALVES<DE<ANGELO<<THATYANA<<<<<
GB284429<0BRA7706253F3001204<<<<<<<<<<<<<<04

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:26:03 que o documento de hash (SHA-256)
eb50b89b14b398f8227cc8438916c691b25fc513ab935948f3d3295e5238b04d foi validado em 26/12/2024 11:34:41 através da transação blockchain
0xff7ca2f9c84bc4d1a55797962dab7db859bd48f51dd4bd9bc6580c9e3c04bd4b e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248626)

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

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **eb50b89b14b398f8227cc8438916c691b25fc513ab935948f3d3295e5238b04d** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **248626** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"PASSAPORTE - THATYANA"**, cujo assunto é descrito como **"PASSAPORTE - THATYANA"**, faz prova de que em **26/12/2024 11:34:25**, o responsável **Portal Ltda (05.005.873/0001-00)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Portal Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

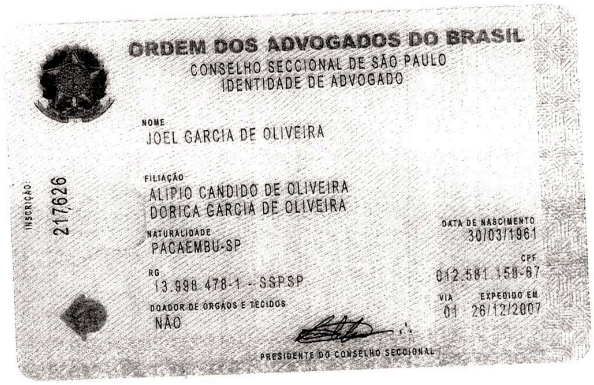
Este CERTIFICADO foi emitido em **26/12/2024 15:26:17** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xff7ca2f9c84bc4d1a55797962dab7db859bd48f51dd4bd9bc6580c9e3c04bd4b**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

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

DAUTIN
BLOCKCHAIN

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



Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:30:17 que o documento de hash (SHA-256)
31ab53bea15ad404c7504c1b44ec62df9bbea52e96d890090578adf9e6da0abb foi validado em 26/12/2024 11:19:05 através da transação blockchain
0x6fd54a84a88e4e9be90596204b5c026cb8417d45141ed4c15fa7db5d18d10d91 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248620)

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

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **31ab53bea15ad404c7504c1b44ec62df9bbea52e96d890090578adf9e6da0abb** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **248620** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"OAB - JOEL"**, cujo assunto é descrito como **"OAB - JOEL"**, faz prova de que em **26/12/2024 11:18:50**, o responsável **Portal Ltda (05.005.873/0001-00)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Portal Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

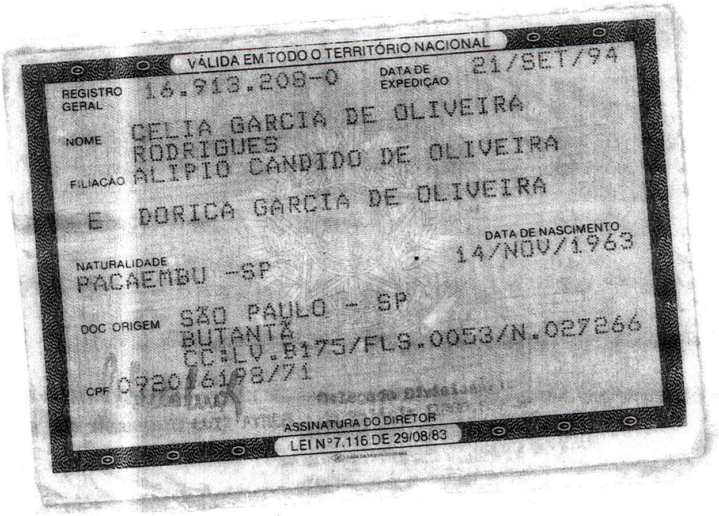
Este CERTIFICADO foi emitido em **26/12/2024 15:30:29** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x6fd54a84a88e4e9be90596204b5c026cb8417d45141ed4c15fa7db5d18d10d91**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

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

DAUTIN
BLOCKCHAIN

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



Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:27:42 que o documento de hash (SHA-256)
fb4188c717d3417bfd8e5b1d7883e9f241bb582febe87f6646a538b0bbceb7f7 foi validado em 26/12/2024 11:30:08 através da transação blockchain
0xc4c5753960a048b797c33f23433af65d2eef81f4e148d04b4e2024b5c4c381b2 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248624)

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

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **fb4188c717d3417bfd8e5b1d7883e9f241bb582febe87f6646a538b0bbceb7f7** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **248624** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"RG - CÉLIA"**, cujo assunto é descrito como **"RG - CÉLIA"**, faz prova de que em **26/12/2024 11:29:52**, o responsável **Portal Ltda (05.005.873/0001-00)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Portal Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **26/12/2024 15:27:55** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xc4c5753960a048b797c33f23433af65d2eef81f4e148d04b4e2024b5c4c381b2**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

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

DAUTIN
BLOCKCHAIN

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

Procuração

A **Portal Ltda**; inscrita no **C.N.P.J sob o n.º 05.005.873/0001-00** e **Inscrição Estadual sob o nº 116.354.030.114,** com sede à **Rua Domingos Simões, 22 - Vila Suzana - São Paulo - SP – CEP: 05630-010**, por seu representante legal abaixo assinado. Nomeia a **Sra. Lays Zannino Mesquita**, portador da cédula de identidade **R.G. nº 49.368.235-1,** portador do **CPF nº 381.709088-92,** residente à **Rua Ronaldo Jesus Lentisco No 18 – Bloco 06 – Apto. 73 – Jardim Elisabete – Taboão da Serra – SP – CEP – 06786-320**, Seu bastante procurador, a quem outorga poderes para fins específicos, podendo apresentar proposta de preços, formular ofertas, apresentar lances verbais de preços, negociar preços, assinar proposta, declarações, assinar livros de presença e atas, manifestar intenção de recurso, recorrer de qualquer instância administrativa, denegar do direito de recursos, rubricar páginas de quaisquer documentos, concordar, discordar, transigir, desistir, firmar compromissos, requerer, alegar e assinar o que convier, pedir informações, assinar contratos e substabelecer. Podendo praticar todos os atos necessários e implícitos ao fiel, perfeito e cabal desempenho da presente procuração.

Com validade de 1 (um) ano a partir da data de emissão.

São Paulo, 27 de dezembro de 2024.

SERVIÇO REGISTRO CIVIL E TABELIONATO CUNHA

Simone Souza dos Santos
PREPOSTO

Thatyana Oliveira Alves de Ângelo
Sócia Diretora
R.G. Nº 27.321.077-4 SSP/SP
CPF/MF Nº 273.314.728-52

Colégio Notarial do Brasil – Seção São Paulo – ARPEN SP
111856
FIRMA 1
S11155AB0942799

OFICIAL DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIÃO DE NOTAS
Tabeliã Substituta: Lyllian Simone da Cunha
Rua Caetano Barrella, 146 - Centro - Fone: 4788-1340 - Fax: - Taboão da Serra - SP
COMARCA DE TABOÃO DA SERRA

Reconheço por semelhança a firma de: (1) THATYANA OLIVEIRA ALVES DE ANGELO, em documento sem valor econômico, dou fé.
Cód.195880190923170069143O-007030.
Selo(s): 1 AtoAB-0942799.
Taboão da Serra, 27 de dezembro de 2024. Em Testº da verdade.
SIMONE SOUZA DOS SANTOS - Escrevente

PORTAL LTDA.

CNPJ: 05.005.873/0001-00 Inscr.Est. 116.354.030.114
Rua Domingos Simões, 22 - CEP 05630-010 - Portal do Morumbi - São Paulo/SP
PABX: (11) 3740-7170 **E-mail: portal.ltda@redeportal.com.br**

Prova de Autenticidade válida até 27/03/2025

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 27/12/2024 14:12:03 que o documento de hash (SHA-256)
9d38d6826493bb48c43874eb8a7d5ecfc23cdb3b8b00f764dad60ab244a762a8 foi validado em 27/12/2024 10:46:00 através da transação blockchain
0x3f74adb8877c4b14ace956541dd1aefe4cfef740fba17800ee80c9c425300a55 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248817)

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

Prova de Autenticidade válida até 27/03/2025

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **9d38d6826493bb48c43874eb8a7d5ecfc23cdb3b8b00f764dad60ab244a762a8** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **248817** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"PROCURAÇÃO LAYS"**, cujo assunto é descrito como **"PROCURAÇÃO LAYS"**, faz prova de que em **27/12/2024 10:45:51**, o responsável **Portal Ltda (05.005.873/0001-00)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Portal Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **27/12/2024 14:12:20** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x3f74adb8877c4b14ace956541dd1aefe4cfef740fba17800ee80c9c425300a55**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

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

DAUTIN
BLOCKCHAIN

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

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 26/12/2024 15:26:50 que o documento de hash (SHA-256)
e9afbe9b10a595f3f25e66397d72a37028bbd5a24b60a59d31acadf7fb968b18 foi validado em 26/12/2024 11:30:53 através da transação blockchain
0xf8ba4c0eaaa02d42b2ecf96dd53cc7929285bd4ad530aeb8269635a9f868c57 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 248625)

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

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

Prova de Autenticidade válida até 26/03/2025

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **e9afbe9b10a595f3f25e66397d72a37028b8d5a24b60a59d31acadf7fb968b18** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **248625** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"RG - LAYS"**, cujo assunto é descrito como **"RG - LAYS"**, faz prova de que em **26/12/2024 11:30:37**, o responsável **Portal Ltda (05.005.873/0001-00)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Portal Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **26/12/2024 15:27:03** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xf8ba4c0eaaa02d42b2ecf96dd53cc7929285bd4ad530aeb8269635a9f86f8c57**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

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

DAUTIN
BLOCKCHAIN

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

PREFEITURA DA CIDADE DE SÃO PAULO

CADASTRO INFORMATIVO MUNICIPAL - CADIN

Comprovante de Inexistência de Registros

Não foram encontradas pendências inscritas no Cadastro Informativo Municipal – CADIN para Pessoa Jurídica abaixo qualificada na data e hora indicada:

CNPJ Raiz:	**05.005.873/0000-00**	Data:	**05/03/2025**
Razão Social:	**PORTAL LTDA**	Hora:	**09:20:21**
Número de Controle:	**2025-0305-0228-5335**		

Artigo 7º da Lei Municipal nº 14.094, de 06 de dezembro de 2005: "A inexistência de registro no CADIN MUNICIPAL não configura reconhecimento de regularidade de situação, nem elide a apresentação dos documentos exigidos em lei, decreto e demais atos normativos."

Este comprovante é expedido gratuitamente. Sua autenticidade poderá ser confirmada no Portal CADIN da Secretaria Municipal Fazenda do Município de São Paulo, no endereço: http://www.prefeitura.sp.gov.br/cadin/ por meio do código: 2025-0305-0228-5335.

PREFEITURA DE SÃO PAULO
FAZENDA

SECRETARIA MUNICIPAL DA FAZENDA
CERTIDÃO DE ROL NOMINAL

CERTIDÃO Nº
1975726/2024
FL. 1/1

Número do Contribuinte: 05.005.873/

Nome do Contribuinte: PORTAL LTDA

N□o consta im□vel cadastrado em nome de: PORTAL LTDA - CPF/CNPJ Raiz: 05.005.873/

Certidão emitida via internet com base na Portaria SF nº 04 de 05 de janeiro de 2012.
Prazo de validade de 06(seis) meses a partir da data de sua liberação com base na Portaria SF nº 04 de 05 de janeiro de 2012.
Certidão emitida às 10:15:56 horas do dia 21/11/2024 (hora e data de Brasília).

Código de autenticidade: CE7BE455

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço: http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/fazenda.

Qualquer rasura invalidará este documento.

Prefeitura do Município de São Paulo

Secretaria Municipal da Fazenda

Departamento de Cadastros

FDC - Ficha de dados cadastrais

Cadastro de Contribuintes Mobiliários-CCM

CNPJ: 05.005.873/0001-00

C.C.M: 3.120.614-0

Contribuinte	: PORTAL LTDA
Pessoa Jurídica	: Comum
Tipo de unidade	: Produtiva
Endereço	: R DOMINGOS SIMOES 22 E NUMERO 34
Bairro	: VILA SUZANA
CEP	: 05630-010
Telefone	: Não Consta
Início de Funcionamento	: 11/04/2002
Data de Inscrição	: 17/05/2002
CCM Centralizador	: Não consta
Tipo de Endereço	: Comercial
Nro. do Contribuinte de IPTU	: 171.065.0009-6
Última Atualização Cadastral	: 31/03/2021
Credenciamento DEC	: 06/05/2016 (Consulta Pública de Credenciamento)

CNAE

Código	Descrição	Tipo	Data Início
4644-3/01	Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano	Principal	16/03/2021
4645-1/01	Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios	Secundário	16/03/2021
4645-1/03	Comércio atacadista de produtos odontológicos	Secundário	16/03/2021
4646-0/02	Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal	Secundário	16/03/2021
4649-4/08	Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar	Secundário	16/03/2021
4693-1/00	Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários	Secundário	16/03/2021
4771-7/01	Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas	Secundário	16/03/2021

Prefeitura do Município de São Paulo

Secretaria Municipal da Fazenda

Departamento de Cadastros

FDC - Ficha de dados cadastrais

Cadastro de Contribuintes Mobiliários-CCM

CNPJ: 05.005.873/0001-00

C.C.M: 3.120.614-0

Código(s) de tributo(s)				
Código	Data de Início	Tributo	Alíquota do Imposto	Qtd.Anúncios
36455	16/03/2021	TFE	-	
45013	10/03/2016	TRSS	-	

Expedida em 05/03/2025 **via Internet** com base na Portaria SF nº 018/2004, de 25 de março de 2004.

A Ficha de Dados Cadastrais (FDC) tem os mesmos efeitos da Declaração Cadastral, informando a condição cadastral mobiliária do contribuinte perante a municipalidade (ativo ou cancelado), além de outros dados cadastrados no órgão fiscal emissor do presente documento, sendo válida por 3 meses a contar da data de emissão.

Código para verificação de autenticidade: **Kq97Nsz6**
Data de validade**: 05/06/2025**

SECRETARIA DA FAZENDA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Cadastro Informativo dos Créditos não Quitados de Órgãos e Entidades Estaduais
CADIN Estadual

Informações Cadastrais

CNPJ/CPF: 05.005.873/0001-00

Não foram encontradas pendências no Cadastro de Créditos não quitados de Órgãos e Entidades Estaduais – CADIN ESTADUAL.

Pesquisa realizada em: 05/03/2025 às 09:27:22

Se você recebeu o comunicado CADIN regularize sua situação em 90 (noventa) dias contados apartir da data de expedição do mesmo.

Este documento não tem validade de Certidão Negativa.
Em conformidade com a Lei Estadual nº 12.799/2008 a inexistência de registro no CADIN Estadual:
- Não configura reconhecimento de regularidade de situação, nem dispensa a apresentação dos documentos exigidos em lei, decreto e demais atos normativos. (artigo 7º)
- Não impede a consulta prévia pelos órgãos e entidades da Administração direta e indireta ao sistema CADIN Estadual. (artigo 6º)
- Aos registros incluídos após a emissão da declaração cabe a aplicação do parágrafo 1º do artigo 6º.

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada na página da Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo, endereço: https://www.fazenda.sp.gov.br/cadin_estadual/pages/publ/cadin.aspx

Código da Declaração: ACD4C62E.C4392ECF.C972F4FB.9A425FB6

EMISSÃO GRATUITA

Atenção: Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ:	**05.005.873/0001-00**	DUNS®:	**91*****23**
Razão Social:	**PORTAL LTDA**		
Nome Fantasia:			
Situação do Fornecedor:	**Credenciado**	Data de Vencimento do Cadastro:	**21/07/2025**
Natureza Jurídica:	**SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA**		
MEI:	**Não**		
Porte da Empresa:	**Demais**		

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência:	**Consta**
Impedimento de Licitar:	**Nada Consta**

Níveis cadastrados:

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

I - Credenciamento

II - Habilitação Juridica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN		Validade:	**31/08/2025**	**Automática**
FGTS		Validade:	**01/04/2025**	**Automática**
Trabalhista	**(http://www.tst.jus.br/certidao)**	Validade:	**01/09/2025**	**Automática**

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	**25/03/2025**	
Receita Municipal	Validade:	**19/08/2025**	

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: **30/04/2025**

Esta declaração é uma simples consulta e não tem efeito legal

CPF: 273.XXX.XXX-52 Nome: THATYANA OLIVEIRA ALVES DE ANGELO

Ass: _____

Detalhe do Produto: CLORPROMAZ

Nome do Produto	CLORPROMAZ	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25001.002873/87
Número da Regularização	104970155	**Data da Regularização**	26/03/2001	**Vencimento da Regularização**	09/2025
Empresa Detentora da Regularização	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**AFE**	1.00.497-7
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA			**Categoria Regulatória**	Similar
Medicamento de referência	AMPLICTIL				
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**	• CLORPROMAZ_LAYOUT DE EMBALAGEM.PDF - 1 de 1		

Nº	**Apresentação**	**Registro**	**Forma Farmacêutica**	**Data de Publicação**	**Validade**
1	100 MG COM CT ENV AL X 20 INATIVA	1049701550013	COMPRIMIDO SIMPLES	26/03/2001	24 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	-				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
2	5 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 5 ML Ativo	1049701550021	SOLUÇAO INJETAVEL	26/03/2001	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0005-41 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

3	5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP) Ativo	1049701550031	SOLUÇAO INJETAVEL	26/03/2001	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0005-41 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

4	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 Ativo	1049701550048	COMPRIMIDO REVESTIDO	30/03/2001	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0007-03 **Endereço:** SANTA MARIA - DF - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de

Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

CLORPROMAZ®

(cloridrato de clorpromazina)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Comprimido revestido

100 mg

CLORPROMAZ®

cloridrato de clorpromazina

Comprimido revestido

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Comprimido revestido 100 mg: embalagem contendo 100 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
cloridrato de clorpromazina ..... 112 mg*
*Equivalente a 100 mg de clorpromazina base.
Excipientes: amido, lactose monoidratada, povidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, celulose microcristalina, dióxido de silício, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e amarelo crepúsculo laca de alumínio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é destinado aos seguintes tratamentos:
- neuropsiquiatria: quadros psiquiátricos agudos, ou então no controle de psicoses de longa evolução;
- clínica geral: manifestação de ansiedade e agitação, soluços incoercíveis, náuseas e vômitos e neurotoxicoses infantis; também pode ser associado aos barbitúricos no tratamento do tétano;
- obstetrícia: em analgesia obstétrica e no tratamento da eclampsia.
CLORPROMAZ também é indicado nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, vagolítica, simpatolítica, sedativa ou antiemética.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Os usuários atuais de antipsicóticos atípicos e típicos (inclusive clorpromazina) apresentam um risco dose-dependente semelhante de morte súbita cardíaca, de acordo com uma coorte retrospectiva de 93.300 adultos usuários de drogas antipsicóticas e 186.600 controles. O estudo incluiu pacientes com idade de 30 a 74 anos (média de 45,7 ± 11,8 anos) com risco cardiovascular semelhante, na linha de base, e que tiveram pelo menos uma prescrição completa e 1 visita ambulatorial em cada um dos 2 anos anteriores. A morte súbita cardíaca foi definida como ocorrendo na comunidade, sendo excluídas as mortes de pacientes internados no hospital, as mortes não súbitas, as mortes por causas extrínsecas, ou causas não relacionadas as taquiarritmias ventriculares. Uso atual foi definido como o intervalo entre o momento em que a receita estava prescrita e o fim da dose oferecida no dia. Baixas e altas doses foram definidas como comparáveis a menos de 100 miligramas (mg) de clorpromazina, e as doses comparáveis a clorpromazina 300 mg ou mais, respectivamente. A taxa ajustada de morte cardíaca súbita (taxa da razão de incidência) em usuários atuais de antipsicóticos atípicos em 79.589 pessoas/ano foi 2,26 (95% CI, 1,88-2,72, p < 0,001) que foi similar ao risco em usuários atuais de antipsicóticos típicos em 86.735 pessoas/ano, que foi 1,99 (95% CI, 1,68-2,34, p < 0,001). O risco de morte cardíaca súbita aumentou significativamente com o aumento da dose dos grupos de medicamentos antipsicóticos típicos e atípicos. No grupo em uso dos antipsicóticos típicos, o aumento na taxa de incidência passou de 1,31 (95% CI, 0,97 a 1,77) no uso de baixas doses para 2,42 (95% CI, 1,91 a 3,06) no grupo em uso de altas doses. Para limitar os efeitos confundidores dos resultados dos estudos, uma análise secundária foi realizada em uma coorte de pacientes com um *score* de maior propensão, os quais resultaram em um risco similar de morte súbita como análise primária desta coorte. (Ray *et al*, 2009). Em um editorial da revista "The New England Journal of Medicine" foi sugerido que as drogas antipsicóticas continuaram a ser utilizadas em pacientes sem clara evidência de benefício, mas em populações vulneráveis com perfil de risco cardíaco (por exemplo, pacientes idosos), este risco foi uma justificativa idade-dependente para a necessidade de administração. Tem sido também sugerido (embora não testado formalmente) que ECGs sejam realizados logo antes e após o início da terapia antipsicótica para rastrear a existência ou surgimento de prolongamentos do intervalo QT (Schneeweiss & Avorn, 2009).
A clorpromazina é um antipsicótico de baixa potência com uma incidência moderada de efeitos anticolinérgicos e extrapiramidais e com uma alta incidência de sedação e efeitos cardiovasculares (Young & Koda-Kimble, 1988). Esta droga é também utilizada para tratar náuseas e vômitos secundários à quimioterapia antineoplásica (Saab & Shamseddine, 1988).
Evidências clínicas demonstram que todos os agentes neurolépticos usualmente comercializados têm equivalência terapêutica ao serem utilizadas doses adequadas (Appleton, 1980). Quando um regime flexível de dosagem é utilizado para titulação com o objetivo de escolher o agente com máximo efeito, todos os neurolépticos irão demonstrar equivalência, estatística, na população em estudo. Entretanto, em um indivíduo em particular, um agente (medicamento) pode ser efetivo enquanto que outra medicação pode não ser efetiva para este mesmo paciente. As diferenças farmacocinéticas e farmacodinâmicas, como também as possíveis múltiplas etiologias de esquizofrenia nos pacientes, podem ser a explicação para a variação de resposta individual. (Young & Koda-Kimble, 1988). O uso prévio de medicação neuroléptica, pode ser um importante fator influenciador da decisão na escolha da droga a ser empregada. A resposta subjetiva aos neurolépticos pode também ser utilizada na decisão de um agente específico. Uma redução nos sintomas ou resposta positiva logo em seguida da primeira dose do neuroléptico irá aumentar a adesão do paciente ao tratamento de modo melhor que se o paciente tivesse uma experiência ruim logo após a primeira dose. (May,1978). O último fator na decisão sobre qual neuroléptico utilizar, está relacionado ao seu perfil de efeito adverso. Quase todos os agentes neurolépticos possuem efeitos adversos semelhantes; entretanto, a incidência geral de uma categoria particular de efeitos adversos varia entre as diferentes medicações desta mesma classe terapêutica.

A clorpromazina é efetiva no tratamento dos casos agudos e crônicos de esquizofrenia. (Clark *et al*, 1971; Kolivakis *et al*, 1974). A clorpromazina não parece ter desvantagens além das apresentadas pelos outros agentes neurolépticos, mas pode ser efetiva em alguns pacientes que são não responsivos a alguns destes medicamentos.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

CLORPROMAZ tem como princípio ativo a clorpromazina, que possui uma ação estabilizadora no sistema nervoso central e periférico e uma ação depressora seletiva sobre o SNC, permitindo assim, o controle dos mais variados tipos de excitação. É, portanto, de grande valor no tratamento das perturbações mentais e emocionais. CLORPROMAZ tem propriedades neurolépticas, vagolíticas, simpatolíticas, sedativas e antieméticas.

Farmacocinética

Absorção

CLORPROMAZ é rapidamente absorvido por via oral e a sua biodisponibilidade relativa em relação à via intramuscular é em média de 50%.

Distribuição

A clorpromazina apresenta boa difusão em todos os tecidos, ligando-se fortemente às proteínas plasmáticas (90%). Tem meia-vida plasmática curta (algumas horas), mas a eliminação é lenta e prolongada (4 semanas ou mais). Observam-se variações individuais importantes nas concentrações plasmáticas.

Metabolismo

A clorpromazina sofre o efeito de primeira passagem no trato gastrointestinal e intensa metabolização hepática, com formação de metabólitos tanto ativos quanto inativos, com reciclagem êntero-hepática.

Excreção

A excreção é feita através da urina e fezes, onde aparece principalmente sob a forma de metabólitos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Absolutas

- Glaucoma de ângulo fechado.
- Em pacientes com risco de retenção urinária, ligado a problemas uretroprostáticos.
- Uso concomitante com levodopa (ver item "6. Interações medicamentosas").

Outras contraindicações de CLORPROMAZ são: comas barbitúricos e etílicos; sensibilidade às fenotiazinas; doença cardiovascular grave; depressão severa do sistema nervoso central.

Relativas

Além disso, constituem-se em contraindicações relativas do CLORPROMAZ o uso concomitante com álcool, lítio e sultoprida (ver item eitem "6. Interações medicamentosas").

A relação risco-benefício deverá ser avaliada nos seguintes casos: discrasias sanguíneas; câncer da mama; distúrbios hepáticos; doença de Parkinson; distúrbios convulsivos; úlcera péptica.

CLORPROMAZ deverá ser administrado com cautela em pacientes idosos e/ou debilitados.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes idosos que tenham retenção urinária por problemas de próstata ou uretra.

Este medicamento é contraindicado para uso por paciente com hipersensibilidade à clorpromazina, outras fenotiazinas ou qualquer outro ingrediente de CLORPROMAZ.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças menores de 1 ano, devido à possível associação entre o uso de produtos contendo fenotiazina e Síndrome da Morte Súbita Infantil (SMSI).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Reações de hipersensibilidade incluindo reação anafilática, urticária e angioedema foram relatados com o uso de CLORPROMAZ. No caso de reações alérgicas, o tratamento com CLORPROMAZ deve ser descontinuado e o tratamento sintomático apropriado iniciado (vide item 9. Reações Adversas).

CLORPROMAZ deve ser evitado em pacientes com disfunção hepática ou renal, doença de Parkinson, hipotireoidismo, insuficiência cardíaca, feocromocitoma, miastenia gravis, ou hipertrofia prostática, ou em pacientes com histórico de glaucoma de ângulo fechado ou agranulocitose.

Sintomas agudos de abstinência, incluindo náusea, vômito, dor de cabeça, ansiedade, agitação, discinesia, distonia, distúrbio da regulação de temperatura e insônia, foram muito raramente relatados após a interrupção abrupta de altas doses de neurolépticos. Recaída pode acontecer, e foi relatado o surgimento de reações extrapiramidais. Portanto, é aconselhável a retirada gradual. Sintomas de abstinência podem ocorrer após o tratamento com qualquer dose. A descontinuação do tratamento deve ocorrer sob estreita supervisão médica.

Acidente vascular cerebral: em estudos clínicos randomizados *versus* placebo realizados em uma população de pacientes idosos com demência e tratados com certas drogas antipsicóticas atípicas, foi observado um aumento de três vezes no risco de eventos cerebrovasculares. O mecanismo pelo qual ocorre este aumento de risco, não é conhecido. O aumento do risco com outras drogas antipsicóticas ou com outra população de pacientes não pode ser excluído. CLORPROMAZ deve ser usado com cautela em pacientes com fatores de risco de acidentes vasculares cerebrais.

Em caso de hipertermia deve-se suspender o tratamento, pois este sinal pode ser um dos elementos da Síndrome Maligna (palidez, hipertermia e distúrbios vegetativos) que tem sido descrita com o uso de neurolépticos.

Assim como com outros neurolépticos, foram relatados casos raros de prolongamento do intervalo QT com a clorpromazina.

Neurolépticos fenotiazínicos podem potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares graves do tipo *torsades de pointes*, que é potencialmente fatal (morte súbita). O prolongamento QT é exacerbado, em particular, na presença de bradicardia, hipopotassemia e prolongamento QT congênito ou adquirido (exemplo: fármacos indutores). Se

a situação clínica permitir, avaliações médicas e laboratoriais devem ser realizadas para descartar possíveis fatores de risco antes do início do tratamento com um agente neuroléptico e conforme necessidade durante o tratamento (ver item "9. Reações Adversas")..
Nos primeiros dias de tratamento, principalmente em hipertensos e hipotensos, é necessário que os pacientes se deitem durante meia hora em posição horizontal, sem travesseiro, logo após a tomada do medicamento.
A vigilância clínica e, eventualmente eletroencefalográfica, deve ser reforçada em pacientes epilépticos, devido à possibilidade de diminuição do limiar epileptógeno.
Recomenda-se evitar o tratamento prolongado, quando se tratar de mulheres que possam vir a engravidar.
É desaconselhável o consumo de bebidas alcoólicas durante o tratamento.
CLORPROMAZ também deve ser utilizado com prudência em pacientes parkinsonianos que necessitem de um tratamento neuroléptico, em geral devido à sua idade avançada (hipotensão e sedação), casos de afecção cardiovascular (hipotensão) ou de insuficiência renal e hepática (risco de superdose).
Em tratamentos prolongados, é recomendável controle oftalmológico e hematológico regular.

O tratamento deve ser descontinuado imediatamente e um outro medicamento antipsicótico deve ser considerado como uma alternativa nas seguintes situações:

Hepatotoxicidade grave:
Hepatotoxicidade grave, resultando em algumas mortes, foram relatadas com a utilização da clorpromazina. Os pacientes ou cuidadores devem ser orientados a relatar imediatamente sinais e sintomas como astenia, anorexia, náusea, vômitos, dor abdominal ou icterícia a um médico. Investigações incluindo avaliação clínica e biológica da função hepática devem ser realizadas imediatamente (vide item "9. Reações Adversas").

Eosinofilia:
A presença de eosinofilia pode indicar uma reação alérgica a clorpromazina. Devem ser realizados um exame clínico completo e um hemograma completo repetido com contagem diferencial para confirmar a presença de eosinofilia (vide item "9. Reações Adversas").

Como agranulocitose foi relatada, é recomendado o monitoramento regular do hemograma completo. A ocorrência de infecções inexplicáveis ou febre pode ser evidência de discrasia sanguínea (vide item "9. Reações Adversas") e requer investigação hematológica imediata.
Todos os pacientes devem ser aconselhados que, se sentirem febre, dor de garganta ou qualquer outra infecção, devem informar o médico imediatamente e fazer um hemograma completo. O tratamento deve ser interrompido se qualquer alteração de marcador (hiperleucocitose, granulocitopenia) for observada no hemograma.

Síndrome maligna neuroléptica:
É imperativo que o tratamento seja descontinuado em caso de febre inexplicada, pois pode ser um sinal de síndrome neuroléptica maligna (palidez, hipertermia, disfunção autonômica, alteração da consciência, rigidez muscular).
Os sinais de disfunção autonômica, como sudorese e instabilidade da pressão arterial, podem preceder o início da hipertermia e servir como primeiros sinais de alerta. Embora a síndrome neuroléptica maligna possa ter origem idiossincrática, a desidratação e a doença cerebral orgânica são fatores predisponentes (vide item "9. Reações Adversas").
A administração prolongada de qualquer fenotiazina pode resultar em discinesia tardia, particularmente em idosos e crianças.

Tromboembolismo venoso:
Casos de tromboembolismo venoso, incluindo casos de embolismo pulmonar, algumas vezes fatal, foram reportados com medicamentos antipsicóticos. Portanto, CLORPROMAZ deve ser utilizado com cautela em pacientes com fatores de riscos para tromboembolismo (vide item "9. Reações Adversas").

Hiperglicemia ou intolerância à glicose foram relatadas em pacientes tratados com CLORPROMAZ. Os pacientes com diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou com fatores de risco para desenvolvimento de diabetes que iniciaram o tratamento com CLORPROMAZ devem realizar monitoramento glicêmico apropriado durante o tratamento (vide item "9. Reações Adversas").
O monitoramento cuidadoso é necessário em pacientes com epilepsia ou histórico de convulsões, pois as fenotiazinas podem diminuir o limiar convulsivo.

CLORPROMAZ foi associado a reações distônicas. Portanto, deve ser usado com cautela, especialmente em crianças.

Devido ao risco de fotossensibilização, os pacientes devem ser aconselhados a evitar a exposição direta à luz solar.

Os pacientes são fortemente aconselhados a não consumir álcool e medicamentos que contenham álcool durante o tratamento com CLORPROMAZ.

As fenotiazinas podem ser aditivas ou potencializar a ação de outros depressores do SNC, como opiáceos ou outros analgésicos, barbitúricos ou outros sedativos, anestésicos gerais ou álcool.

Gravidez e lactação
O uso de CLORPROMAZ não é recomendado durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar que não usam métodos contraceptivos, a menos que os benefícios potenciais superem os riscos potenciais.

Estudos em animais por via oral demonstraram toxicidade reprodutiva (fetotoxicidade embrionária relacionada com a dose: aumento das reabsorções e mortes fetais). Aumento da incidência de malformações foi observado em camundongos, mas apenas em doses indutoras de mortalidade materna. Existem dados inadequados em animais sobre a toxicidade reprodutiva com clorpromazina injetável.
Dados de estudos epidemiológicos disponíveis em crianças expostas no útero com CLORPROMAZ não podem excluir o risco de malformações congênitas e distúrbios do neurodesenvolvimento.

Não existem dados sobre a retenção cerebral fetal dos tratamentos neurolépticos prescritos durante a gestação. Consequentemente, o risco teratogênico, se existente, parece pequeno. Parece razoável tentar limitar a duração dos tratamentos durante a gestação. Se possível, seria desejável diminuir as doses no final da gestação.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Os seguintes efeitos adversos foram relatados (em experiência pós-comercialização) em recém-nascidos que foram expostos a fenotiazínicos durante o terceiro trimestre de gravidez:
- diversos graus de desordens respiratórias variando de taquipneia a angústia respiratória, bradicardia e hipotonia, sendo estes mais comuns quando outros medicamentos do tipo psicotrópicos ou antimuscarínicos forem coadministrados;
- sinais relacionados a propriedades atropínicas dos fenotiazínicos tais como íleo meconial**,** retardo da eliminação do mecônio, dificuldades iniciais de alimentação, distensão abdominal, taquicardia;
- desordens neurológicas tais como síndrome extrapiramidal incluindo tremor e hipertonia, sonolência, agitação.
Recomenda-se que o médico realize o monitoramento e o tratamento adequado dos recém-nascidos de mães tratadas com CLORPROMAZ.

As fenotiazinas podem ser excretadas no leite, portanto, a amamentação não é recomendada durante o tratamento com CLORPROMAZ.

Aconselhe as pacientes a informar seu médico sobre uma gravidez conhecida ou suspeita. Aconselhe as pacientes a evitarem engravidar durante o tratamento com este medicamento. Aconselhe as pacientes do sexo feminino com potencial reprodutivo a usar métodos anticoncepcionais eficazes.

Fertilidade
Nos seres humanos, devido à interação com os receptores de dopamina, a clorpromazina pode causar hiperprolactinemia, que pode ser associada a um comprometimento da fertilidade nas mulheres.

Populações especiais
Pacientes idosos: pacientes idosos com psicose relacionada à demência tratados com medicamentos antipsicóticos estão sob risco de morte aumentado. A análise de 17 ensaios placebo-controlados (duração modal de 10 semanas), majoritariamente em pacientes utilizando medicamentos antipsicóticos atípicos, revelou um risco de morte entre 1,6 a 1,7 vezes maior em pacientes tratados com o medicamento do que em pacientes tratados com placebo.
Durante o curso de um típico ensaio controlado por 10 semanas, a taxa de morte em pacientes tratados com o medicamento foi de aproximadamente 4,5%, comparado com a taxa de aproximadamente 2,6% no grupo placebo.
Embora os casos de morte em ensaios clínicos com antipsicóticos atípicos sejam variados, a maioria das mortes parece ter ocorrido naturalmente por problemas cardiovasculares (exemplo: insuficiência cardíaca, morte súbita) ou infecciosa (exemplo: pneumonia). Estudos observacionais sugerem que, similarmente aos medicamentos antipsicóticos atípicos, o tratamento com medicamentos antipsicóticos convencionais pode aumentar a mortalidade.
Não está clara a dimensão dos achados de mortalidade aumentada em estudos observacionais quando o medicamento antipsicótico é comparado a algumas características dos pacientes.

É necessário monitoramento cuidadoso do tratamento com clorpromazina quando administrado em pacientes idosos exibindo maior suscetibilidade a hipotensão ortostática, sedação, e efeitos extrapiramidais; constipação crônica (risco de íleo paralítico); possível hipertrofia prostática.

CLORPROMAZ deve ser usado cuidadosamente em idosos devido a sua maior suscetibilidade à medicamentos agindo no sistema nervoso central e uma dose inicial menor é recomendada. Há um risco aumentado de Parkinsonismo induzido por medicamento em idosos após o uso prolongado.

CLORPROMAZ deve ser usado com cuidado em idosos, particularmente em clima muito quente ou muito frio (risco de hiper-, hipotermia).

Não se recomenda o uso de CLORPROMAZ em crianças com menos de 2 anos de idade.
Em crianças, devido ao impacto cognitivo, recomenda-se um exame clínico anual para avaliar as capacidades de aprendizagem. A dosagem será regularmente adaptada com base na condição clínica da criança. O uso em crianças menores de 6 anos deve ser feito apenas para situações excepcionais em um ambiente especializado.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:
Os pacientes devem ser alertados sobre sonolência, tontura e visão turva e aconselhados a não dirigir ou operar máquinas, especialmente durante os primeiros dias de tratamento, até que saibam como o CLORPROMAZ os afeta.

Atenção, portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca: contém glúten.

Atenção: Este medicamento contém lactose e não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e amarelo crepúsculo laca de alumínio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Este medicamento pode potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares graves do tipo "torsades de pointes", que é potencialmente fatal (morte súbita).

Oriente seu paciente a não dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, especialmente nos primeiros dias, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- ASSOCIAÇÕES CONTRAINDICADAS

Medicamento-medicamento:

- levodopa: antagonismo recíproco da levodopa e dos neurolépticos. Em caso de síndrome extrapiramidal induzida pelos neurolépticos, não tratar o paciente com levodopa (os receptores dopaminérgicos são bloqueados pelos neurolépticos), mas utilizar um anticolinérgico.

Nos parkinsonianos tratados pela levodopa, em caso de necessidade de tratamento por neurolépticos, não é lógico continuar a terapia com levodopa, pois isso pode agravar as alterações psicóticas e a droga não pode agir sobre os receptores bloqueados pelos neurolépticos.

Dopaminérgicos, exceto em pacientes com doença de Parkinson.

Antagonismo mútuo entre dopaminérgicos e neurolépticos. Quando o tratamento para sintomas extrapiramidais induzidos por neurolépticos for necessário, os agentes antiparkinsonianos anticolinérgicos devem ser usados de preferência à levodopa, uma vez que os neurolépticos antagonizam a ação antiparkinsoniana dos dopaminérgicos.

- ASSOCIAÇÕES NÃO RECOMENDADAS OU QUE REQUEREM PRECAUÇÃO:

Dopaminérgicos em pacientes com doença de Parkinson.

Os dopaminérgicos podem causar ou exacerbar distúrbios psicóticos. Se o tratamento com neurolépticos for necessário em pacientes com doença de Parkinson tratados com um dopaminérgico, este deve ser reduzido gradualmente (a descontinuação súbita de agentes dopaminérgicos expõe o paciente a um risco de "síndrome neuroléptica maligna"). Para pacientes parkinsonianos que requerem tratamento com agentes neurolépticos e dopaminérgicos, use as doses mínimas eficazes de ambos os medicamentos.

A ação de alguns medicamentos pode ser combatida por neurolépticos fenotiazínicos; estes incluem anfetamina, clonidina, adrenalina.

Há um risco aumentado de arritmias quando os antipsicóticos são usados concomitantemente com medicamentos que prolongam o intervalo QT (incluindo certos antiarrítmicos, antidepressivos e outros antipsicóticos) e medicamentos que causam desequilíbrio eletrolítico.

As ações depressoras do SNC dos neurolépticos podem ser intensificadas (aditivamente) pelo álcool, barbitúricos e outros sedativos. Pode ocorrer depressão respiratória. A vigilância prejudicada pode tornar perigoso conduzir ou utilizar máquinas. Evitar o consumo de bebidas alcoólicas e medicamentos que contenham álcool.

Lítio: o uso concomitante pode aumentar o risco de neurotoxicidade. Síndrome confusional, hipertonia, hiper-reflexia provavelmente por causa do aumento rápido da litemia.

- **ASSOCIAÇÕES DESACONSELHADAS**

Medicamento-medicamento:

- sultoprida: risco aumentado de alterações do ritmo ventricular por adição dos efeitos eletrofisiológicos.

- **ASSOCIAÇÕES QUE NECESSITAM DE CUIDADOS**

Medicamento-medicamento:

- antidiabéticos: em doses elevadas (100 mg/dia de clorpromazina) pode ocorrer elevação da glicemia (diminuição da liberação de insulina). Alertar o paciente e reforçar a automonitorização sanguínea e urinária. Eventualmente, adaptar a posologia do antidiabético durante o tratamento com neurolépticos e depois da sua interrupção;
- gastrintestinais de ação tópica que não são absorvidos: (sais, óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio): pode ocorrer redução da absorção gastrointestinal dos neurolépticos fenotiazínicos.

Esses medicamentos gastrintestinais não devem ser tomados ao mesmo tempo que os neurolépticos (com pelo menos 2 horas de intervalo, se possível).

- inibidores do CYP1A2: a administração de clorpromazina com inibidores CYP1A2, classificados como fortes (tal como ciprofloxacina, enoxacina, fluvoxamina, clinafloxacina, idrocilamida, oltipraz, ácido pipemídico, rofecoxibe, etintidina, zafirlucaste...) ou moderados (como metoxalen, mexiletina, contraceptivos orais, fenilpropanolamina, tiabendazol, vemurafenibe, zileutona...) conduz a um aumento das concentrações plasmáticas de clorpromazina. Com isto os pacientes podem estar sujeitos a qualquer uma das reações adversas dose-dependentes relacionadas à clorpromazina.

Metabolismo do citocromo P450 2D6: Algumas fenotiazinas são inibidores moderados do CYP2D6. Existe uma possível interação farmacocinética entre os inibidores do CYP2D6, como as fenotiazinas, e os substratos do CYP2D6. A coadministração com amitriptilina, um substrato da CYP2D6, pode levar a um aumento nos níveis plasmáticos da amitriptilina. Os pacientes devem ser monitorados com relação a reações adversas dose-dependente associadas com amitriptilina.

CLORPROMAZ deve ser evitado em pacientes tomando inibidores da monoamina oxidase nos 14 dias anteriores, e inibidores da monoamina oxidase devem ser evitados durante o uso de CLORPROMAZ.

Devido ao risco de convulsão, o uso combinado de medicamentos que diminuem o limiar convulsivo deve ser cuidadosamente avaliado.

- **ASSOCIAÇÕES A SEREM CONSIDERADAS**

Medicamento-medicamento:

- anti-hipertensivos: efeito hipotensor e aumento do risco de hipotensão ortostática (efeito aditivo);
- atropina e outras substâncias atropínicas: antidepressivos imipramínicos, anti-histamínicos H_1 sedativos, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida: adição dos efeitos indesejáveis atropínicos, como retenção urinária, obstipação intestinal, secura da boca;

- outros depressores do sistema nervoso central: antidepressivos sedativos, derivados morfínicos (analgésicos e antitussígenos), anti-histamínicos H_1 sedativos, barbitúricos, ansiolíticos, clonidina e compostos semelhantes, hipnóticos, metadona e talidomida: aumento da depressão central. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas;
- guanetidina: inibição do efeito anti-hipertensivo da guanetidina (inibição da penetração da droga no seu local de ação, a fibra simpática).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15º e 30ºC); proteger da luz e da umidade.
O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação (vide cartucho).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: comprimido revestido, cor laranja, circular, biconvexo, liso, contendo núcleo branco.

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 paciente deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Uso em adultos
CLORPROMAZ tem uma grande margem de segurança, podendo a dose variar desde 25 a 1.600 mg ao dia, dependendo da necessidade do paciente. Deve-se iniciar o tratamento com doses baixas, 25 a 100 mg, repetindo de 3 a 4 vezes ao dia, se necessário, até atingir uma dose útil para o controle da sintomatologia no final de alguns dias (dose máxima de 2 g/dia). A maioria dos pacientes responde à dose diária de 0,5 a 1 g. Em pacientes idosos ou debilitados, doses mais baixas são geralmente suficientes para o controle dos sintomas.

Uso em crianças (acima de 2 anos)
Deve-se usar o mesmo esquema já citado de aumento gradativo de dose, sendo preconizada uma dose inicial de 1 mg/kg/dia, dividida em 2 ou 3 tomadas. O total da dose diária não deve exceder 40 mg, em crianças abaixo de 5 anos, ou 75 mg, em crianças mais velhas.

Uso em idosos (com idade igual ou superior à 65 anos): Os pacientes idosos são altamente suscetíveis aos efeitos adversos de AMPLICTIL. No tratamento da população dessa faixa etária, pode ser necessário ajustar a posologia. A dose inicial deve ser cerca de metade da dose habitual para adultos e os incrementos de dosagem devem ser graduais e revistos regularmente.

Não há estudos dos efeitos de cloridrato de clorpromazina administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Observadas as recomendações acima citadas, CLORPROMAZ apresenta boa tolerabilidade. Como reações adversas, o paciente pode apresentar:

Reação muito comum (> 1/10)
Distúrbios do metabolismo e nutrição: ganho de peso, às vezes, importante.
Distúrbios do sistema nervoso: sedação, sonolência, síndrome extrapiramidal, que melhora com a administração de antiparkinsonianos anticolinérgicos, efeitos atropínicos.
Síndrome extrapiramidal:
- acatisia
Efeitos anticolinérgicos como boca seca, prisão de ventre.
Distúrbios musculares: discinesias tardias que podem ser observadas, assim como para todos os neurolépticos, durante tratamentos prolongados (nestes casos os antiparkinsonianos não agem ou podem piorar o quadro).

Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10)
Distúrbios do sistema nervoso: parkinsonismo, acinesia com ou sem hipertonia, parcialmente aliviada por agentes anticolinérgicos antiparkinsonianos

Reação muito rara (< 0,01%):
Distúrbios do sistema imune: Lúpus eritematoso sistêmico. Em alguns casos, anticorpos antinucleares positivos podem ser observados sem evidência de doença clínica.
Distúrbios do sistema reprodutivo: priapismo e distúrbio de ejaculação

Reações cujas frequências são desconhecidas
Distúrbios do coração: houve relatos isolados de morte súbita, com possíveis causas de origem cardíaca (ver item "5. Advertências e Precauções"), assim como casos inexplicáveis de morte súbita, em pacientes recebendo neurolépticos fenotiazínicos.
Torsade de pointes. As alterações do ECG incluem prolongamento do QT (como com outros neurolépticos), depressão do ST, alterações das ondas U e T. Arritmias cardíacas, incluindo arritmias ventriculares e arritmias atriais, bloqueio atrioventricular, taquicardia ventricular, que podem resultar em fibrilação ventricular ou parada cardíaca, foram relatadas durante a terapia com fenotiazina neuroléptica, possivelmente relacionadas à dosagem.
Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia que pode resultar em galactorreia, ginecomastia, amenorreia, disfunção eréctil.
Distúrbio de regulação da temperatura
Distúrbios do metabolismo e nutrição: tolerância à glicose diminuída, hiperglicemia (ver item "5. Advertências e Precauções"), hipertrigliceridemia, hiponatremia e secreção inapropriada do hormônio antidiurético.

Distúrbios do sistema nervoso: efeitos atropínicos (retenção urinária), tontura, insônia, convulsões, distonia (torticolis espasmódico, crises oculogíricas, trismo, etc.), discinesia tardia, particularmente durante o tratamento de longo prazo. A discinesia tardia pode ocorrer após a retirada do neuroléptico e remitir após a reintrodução do tratamento ou se a dose for aumentada, síndrome neuroléptica maligna (vide "5. Advertências e Precauções")
Síndrome extrapiramidal:
- acinesia
- movimentos hipercinético-hipertônicos, excitação motora
Efeitos anticolinérgicos, como íleo paralítico, risco de retenção urinária, distúrbio de acomodação
Distúrbios gastrintestinais: colite isquêmica, obstrução intestinal, necrose gastrointestinal, colite necrosante (algumas vezes fatal), perfuração intestinal (algumas vezes fatal).
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: fotodermias e pigmentação da pele, reação cutânea, "rash", reação de fotossensibilidade, distúrbio de pigmentação
Distúrbios oculares: crises oculógiras e depósito pigmentar no segmento anterior do olho, distúrbio de acomodação, depósitos na córnea (depósitos acastanhados no segmento anterior do olho causados pelo acúmulo do medicamento e geralmente sem efeito na visão).
Distúrbios hepatobiliares: foi observada icterícia por ocasião de tratamentos com clorpromazina, porém, a relação com o produto é questionável.
Distúrbios do sistema imunológico: Hipersensibilidade, reação anafilática, urticária, angioedema
Distúrbios do sangue e do sistema linfático: agranulocitose, leucopenia, eosinofilia, e trombocitopenia (incluindo trombocitopenia purpura). Por isso é recomendado o controle hematológico nos 3 ou 4 primeiros meses de tratamento. **Distúrbios do sistema reprodutivo:** impotência, frigidez.
Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática, pacientes idosos ou com depleção de volume são particularmente
suscetíveis. Casos de tromboembolismo venoso, incluindo casos de embolismo pulmonar venoso, algumas vezes fatal, e casos de trombose venosa profunda, foram reportados com medicamentos antipsicóticos (vide item "5. Advertências e Precauções").
Distúrbios musculares: discinesias precoces (torcicolo espasmódico, trismo, etc., que melhoram com a administração de antiparkinsoniano anticolinérgico).
Distúrbios psiquiátricos: estado confusional, delírio, ansiedade, humor alterado.
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: depressão respiratória, congestão nasal.
Distúrbios renais e urinárias: risco de retenção urinária
Gravidez, puerpério e condições perinatais: síndrome de abstinência de medicamentos neonatal.
Investigações: aumento de peso, alteração do texto da função hepática.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Os principais sintomas de intoxicação aguda por cloridrato de clorpromazina são: depressão do SNC, hipotensão e sintomas extrapiramidais. Recomenda-se nestes casos lavagem gástrica precoce, evitando-se a indução do vômito; administração de antiparkinsonianos para os sintomas extrapiramidais e estimulantes respiratórios (anfetamina, cafeína com benzoato de sódio), caso haja depressão respiratória.
Doses altas causam depressão do sistema nervoso central, apresentando-se como letargia, disartria, ataxia, estupor, redução da consciência ao coma, convulsões; midríase; sintomas cardiovasculares (relacionados ao risco de prolongamento do intervalo QT), como hipotensão, taquicardia ventricular e arritmia; depressão respiratória; hipotermia. Esses efeitos podem ser potencializados por outros medicamentos ou pelo álcool. A síndrome anticolinérgica pode ocorrer. Pode ocorrer síndrome parkinsoniana grave.
Em caso de superdose de CLORPROMAZ, tome todas as medidas adequadas imediatamente.

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

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Registro: 1.0497.0155

Registrado por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP 06900-095
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Produzido por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Brasília – DF
Indústria Brasileira

Ou

Produzido por:
ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA.
Taboão da Serra – SP

SAC 0800 011 1559

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão publicada em 29/08/2022.

CLORPROMAZ®

(cloridrato de clorpromazina)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Solução injetável

5 mg/mL

CLORPROMAZ®

cloridrato de clorpromazina

Solução injetável

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Solução injetável 5 mg/mL: embalagem contendo 50 ampolas de 5 mL.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada ampola de 5 mL contém:
cloridrato de clorpromazina ..... 27,85 mg*
*Equivalente a 25 mg de clorpromazina base.
Veículo: ácido ascórbico, sulfito de sódio, cloreto de sódio, citrato de sódio, metabissulfito de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é destinado aos seguintes tratamentos:
- neuropsiquiatria: quadros psiquiátricos agudos, ou então no controle de psicoses de longa evolução;
- clínica geral: manifestação de ansiedade e agitação, soluços incoercíveis, náuseas e vômitos e neurotoxicoses infantis; também pode ser associado aos barbitúricos no tratamento do tétano;
- obstetrícia: em analgesia obstétrica e no tratamento da eclampsia.

CLORPROMAZ também é indicado nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, vagolítica, simpatolítica, sedativa ou antiemética.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Os usuários atuais de antipsicóticos atípicos e típicos (inclusive clorpromazina) apresentam um risco dose-dependente semelhante de morte súbita cardíaca, de acordo com uma coorte retrospectiva de 93.300 adultos usuários de drogas antipsicóticas e 186.600 controles. O estudo incluiu pacientes com idade de 30 a 74 anos (média de 45,7 ± 11,8 anos) com risco cardiovascular semelhante, na linha de base, e que tiveram pelo menos uma prescrição completa e 1 visita ambulatorial em cada um dos 2 anos anteriores. A morte súbita cardíaca foi definida como ocorrendo na comunidade, sendo excluídas as mortes de pacientes internados no hospital, as mortes não súbitas, as mortes por causas extrínsecas, ou causas não relacionadas as taquiarritmias ventriculares. Uso atual foi definido como o intervalo entre o momento em que a receita estava prescrita e o fim da dose oferecida no dia. Baixas e altas doses foram definidas como comparáveis a menos de 100 miligramas (mg) de clorpromazina, e as doses comparáveis a clorpromazina 300 mg ou mais, respectivamente. A taxa ajustada de morte cardíaca súbita (taxa da razão de incidência) em usuários atuais de antipsicóticos atípicos em 79.589 pessoas/ano foi 2,26 (95% CI, 1,88-2,72, p < 0,001) que foi similar ao risco em usuários atuais de antipsicóticos típicos em 86.735 pessoas/ano, que foi 1,99 (95% CI, 1,68-2,34, p < 0,001). O risco de morte cardíaca súbita aumentou significativamente com o aumento da dose dos grupos de medicamentos antipsicóticos típicos e atípicos. No grupo em uso dos antipsicóticos típicos, o aumento na taxa de incidência passou de 1,31 (95% CI, 0,97 a 1,77) no uso de baixas doses para 2,42 (95% CI, 1,91 a 3,06) no grupo em uso de altas doses. Para limitar os efeitos confundidores dos resultados dos estudos, uma análise secundária foi realizada em uma coorte de pacientes com um *score* de maior propensão, os quais resultaram em um risco similar de morte súbita como análise primária desta coorte. (Ray *et al*, 2009). Em um editorial da revista "The New England Journal of Medicine" foi sugerido que as drogas antipsicóticas continuaram a ser utilizadas em pacientes sem clara evidência de benefício, mas em populações vulneráveis com perfil de risco cardíaco (por exemplo, pacientes idosos), este risco foi uma justificativa idade-dependente para a necessidade de administração. Tem sido também sugerido (embora não testado formalmente) que ECGs sejam realizados logo antes e após o início da terapia antipsicótica para rastrear a existência ou surgimento de prolongamentos do intervalo QT (Schneeweiss & Avorn, 2009).
A clorpromazina é um antipsicótico de baixa potência com uma incidência moderada de efeitos anticolinérgicos e extrapiramidais e com uma alta incidência de sedação e efeitos cardiovasculares (Young & Koda-Kimble, 1988). Esta droga é também utilizada para tratar náuseas e vômitos secundários à quimioterapia antineoplásica (Saab & Shamseddine, 1988).
Evidências clínicas demonstram que todos os agentes neurolépticos usualmente comercializados têm equivalência terapêutica ao serem utilizadas doses adequadas (Appleton, 1980). Quando um regime flexível de dosagem é utilizado para titulação com o objetivo de escolher o agente com máximo efeito, todos os neurolépticos irão demonstrar equivalência, estatística, na população em estudo. Entretanto, em um indivíduo em particular, um agente (medicamento) pode ser efetivo enquanto que outra medicação pode não ser efetiva para este mesmo paciente. As diferenças farmacocinéticas e farmacodinâmicas, como também as possíveis múltiplas etiologias de esquizofrenia nos pacientes, podem ser a explicação para a variação de resposta individual. (Young & Koda-Kimble, 1988). O uso prévio de medicação neuroléptica, pode ser um importante fator influenciador da decisão na escolha da droga a ser empregada. A resposta subjetiva aos neurolépticos pode também ser utilizada na decisão de um agente específico. Uma redução nos sintomas ou resposta positiva logo em seguida da primeira dose do neuroléptico irá aumentar a adesão do paciente ao tratamento de modo melhor que se o paciente tivesse uma experiência ruim logo após a primeira dose. (May,1978). O último fator na decisão sobre qual neuroléptico utilizar, está relacionado ao seu perfil de efeito adverso. Quase todos os agentes neurolépticos possuem efeitos adversos semelhantes; entretanto, a incidência geral de uma categoria particular de efeitos adversos varia entre as diferentes medicações desta mesma classe terapêutica.
A clorpromazina é efetiva no tratamento dos casos agudos e crônicos de esquizofrenia. (Clark *et al*, 1971; Kolivakis *et al*, 1974). A clorpromazina não parece ter desvantagens além das apresentadas pelos outros agentes neurolépticos, mas pode ser efetiva em alguns pacientes que são não responsivos a alguns destes medicamentos.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

CLORPROMAZ tem como princípio ativo o cloridrato de clorpromazina, que possui uma ação estabilizadora no sistema nervoso central e periférico e uma ação depressora seletiva sobre o SNC, permitindo assim, o controle dos mais variados tipos de excitação. É, portanto, de grande valor no tratamento das perturbações mentais e emocionais. CLORPROMAZ tem propriedades neurolépticas, vagolíticas, simpatolíticas, sedativas e antieméticas.

Farmacocinética

Absorção

CLORPROMAZ é rapidamente absorvido por via oral e a sua biodisponibilidade relativa em relação à via intramuscular é em média de 50%.

Distribuição

A clorpromazina apresenta boa difusão em todos os tecidos, ligando-se fortemente às proteínas plasmáticas (90%). Tem meia-vida plasmática curta (algumas horas), mas a eliminação é lenta e prolongada (4 semanas ou mais). Observam-se variações individuais importantes nas concentrações plasmáticas.

Metabolismo

A clorpromazina sofre o efeito de primeira passagem no trato gastrointestinal e intensa metabolização hepática, com formação de metabólitos tanto ativos quanto inativos, com reciclagem êntero-hepática.

Excreção

A excreção é feita através da urina e fezes, onde aparece principalmente sob a forma de metabólitos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Absolutas

- Glaucoma de ângulo fechado.
- Em pacientes com risco de retenção urinária, ligado à problemas uretroprostáticos.
- Uso concomitante com levodopa (ver item "6. Interações medicamentosas").

Outras contraindicações de CLORPROMAZ são: comas barbitúricos e etílicos; sensibilidade às fenotiazinas; doença cardiovascular grave; depressão severa do sistema nervoso central.

Relativas

Além disso, constituem-se em contraindicações relativas do CLORPROMAZ o uso concomitante com álcool, lítio e sultoprida (ver item "6. Interações medicamentosas").

A relação risco-benefício deverá ser avaliada nos seguintes casos: discrasias sanguíneas; câncer da mama; distúrbios hepáticos; doença de Parkinson; distúrbios convulsivos; úlcera péptica.

CLORPROMAZ deverá ser administrado com cautela em pacientes idosos e/ou debilitados.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes idosos que tenham retenção urinária por problemas de próstata ou uretra.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Acidente vascular cerebral: em estudos clínicos randomizados *versus* placebo realizados em uma população de pacientes idosos com demência e tratados com certas drogas antipsicóticas atípicas, foi observado um aumento de três vezes no risco de eventos cerebrovasculares. O mecanismo pelo qual ocorre este aumento de risco, não é conhecido. O aumento do risco com outras drogas antipsicóticas ou com outra população de pacientes não pode ser excluído. CLORPROMAZ deve ser usado com cautela em pacientes com fatores de risco de acidentes vasculares cerebrais.

Em caso de hipertermia deve-se suspender o tratamento, pois este sinal pode ser um dos elementos da Síndrome Maligna (palidez, hipertermia e distúrbios vegetativos) que tem sido descrita com o uso de neurolépticos.

Assim como com outros neurolépticos, foram relatados casos raros de prolongamento do intervalo QT com a clorpromazina.

Neurolépticos fenotiazínicos podem potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares graves do tipo *torsades de pointes*, que é potencialmente fatal (morte súbita). O prolongamento QT é exacerbado, em particular, na presença de bradicardia, hipopotassemia e prolongamento QT congênito ou adquirido (exemplo: fármacos indutores). Se a situação clínica permitir, avaliações médicas e laboratoriais devem ser realizadas para descartar possíveis fatores de risco antes do início do tratamento com um agente neuroléptico e conforme necessidade durante o tratamento (ver item "9. Reações adversas").

Nos primeiros dias de tratamento, principalmente em hipertensos e hipotensos, é necessário que os pacientes se deitem durante meia hora em posição horizontal, sem travesseiro, logo após a tomada do medicamento. Esta precaução deve ser rigorosamente seguida quando se administra o CLORPROMAZ injetável.

A vigilância clínica e, eventualmente eletroencefalográfica, deve ser reforçada em pacientes epilépticos, devido à possibilidade de diminuição do limiar epileptógeno.

Recomenda-se evitar o tratamento prolongado, quando se tratar de mulheres que possam vir a engravidar.

É desaconselhável o consumo de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

CLORPROMAZ também deve ser utilizado com prudência em pacientes parkinsonianos que necessitem de um tratamento neuroléptico, em geral devido à sua idade avançada (hipotensão e sedação), casos de afecção cardiovascular (hipotensão) ou de insuficiência renal e hepática (risco de superdose).

Casos de tromboembolismo venoso, incluindo casos de embolismo pulmonar, algumas vezes fatal, foram reportados com medicamentos antipsicóticos. Portanto, CLORPROMAZ deve ser utilizado com cautela em pacientes com fatores de riscos para tromboembolismo (ver item "9. Reações adversas").

Hiperglicemia ou intolerância à glicose foram relatadas em pacientes tratados com cloridrato de clorpromazina. Os pacientes com diagnóstico estabelecido de *diabetes mellitus* ou com fatores de risco para desenvolvimento de diabetes que iniciaram o tratamento com CLORPROMAZ devem realizar monitoramento glicêmico apropriado durante o tratamento (ver item "9.Reações adversas").

Em tratamentos prolongados, é recomendável controle oftalmológico e hematológico regular.

Precauções específicas da via parenteral

- Em caso de hipovolemia, deve-se instalar rapidamente perfusão EV.
- O doente deve ser mobilizado rapidamente e colocado em decúbito dorsal na eventualidade de hipotensão arterial.
- As mudanças de posição do paciente devem ser efetuadas com cautela por causa do risco de hipotensão ortostática.

A solução injetável contém sulfitos que podem eventualmente causar ou agravar reações do tipo anafilática.

Gravidez e lactação
Não utilizar CLORPROMAZ durante a gestação ou período de aleitamento sem que seja avaliada a relação risco-benefício.
Estudos em animais por via oral tem mostrado toxicidade reprodutiva (fetotoxicidade embrionária dose-relacionada: aumento das reabsorções e mortes fetais). Aumento da incidência de malformações foi observado em camundongos, mas somente em doses que induziram a mortalidade materna. Não há dados suficientes sobre a toxicidade reprodutiva com clorpromazina injetável. Em humanos, o risco teratogênico da clorpromazina ainda não está bem avaliado. Diferentes estudos epidemiológicos prospectivos conduzidos com outras fenotiazinas produziram resultados contraditórios quanto ao risco teratogênico.
Não existem dados sobre a retenção cerebral fetal dos tratamentos neurolépticos prescritos durante a gestação. Consequentemente, o risco teratogênico, se existente, parece pequeno. Parece razoável tentar limitar a duração dos tratamentos durante a gestação. Se possível, seria desejável diminuir as doses no final da gestação.

Os seguintes efeitos adversos foram relatados (em experiência pós-comercialização) em recém-nascidos que foram expostos a fenotiazínicos durante o terceiro trimestre de gravidez:
- graus de desordens respiratórias variando de taquipneia a angústia respiratória, bradicardia e hipotonia, sendo estes mais comuns quando outras drogas psicotrópicas ou antimuscarínicas forem coadministrados;
- sinais relacionados a propriedades atropínicas dos fenotiazínicos tais como íleo meconial**,** retardo da eliminação do mecônio, dificuldades iniciais de alimentação, distensão abdominal, taquicardia;
- desordens neurológicas tais como síndrome extrapiramidal incluindo tremor e hipertonia, sonolência, agitação.
Recomenda-se que o médico realize o monitoramento e o tratamento adequado dos recém-nascidos de mães tratadas com CLORPROMAZ.

O aleitamento é desaconselhável, uma vez que a clorpromazina passa para o leite materno.

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

Fertilidade
Nos seres humanos, devido à interação com os receptores de dopamina, a clorpromazina pode causar hiperprolactinemia, que pode ser associada a um comprometimento da fertilidade nas mulheres.

Populações especiais
Pacientes idosos com demência: pacientes idosos com psicose relacionada à demência tratados com medicamentos antipsicóticos estão sob risco de morte aumentado. A análise de 17 ensaios placebo-controlados (duração modal de 10 semanas), majoritariamente em pacientes utilizando medicamentos antipsicóticos atípicos, revelou um risco de morte entre 1,6 a 1,7 vezes maior em pacientes tratados com o medicamento do que em pacientes tratados com placebo.
Durante o curso de um típico ensaio controlado por 10 semanas, a taxa de morte em pacientes tratados com o medicamento foi de aproximadamente 4,5%, comparado com a taxa de aproximadamente 2,6% no grupo placebo.
Embora os casos de morte em ensaios clínicos com antipsicóticos atípicos sejam variados, a maioria das mortes parece ter ocorrido naturalmente por problemas cardiovasculares (exemplo: insuficiência cardíaca, morte súbita) ou infecciosa (exemplo: pneumonia). Estudos observacionais sugerem que, similarmente aos medicamentos antipsicóticos atípicos, o tratamento com medicamentos antipsicóticos convencionais pode aumentar a mortalidade.
Não está clara a dimensão dos achados de mortalidade aumentada em estudos observacionais quando o medicamento antipsicótico é comparado a algumas características dos pacientes. Hepatotoxicidade severa, resultando em algumas mortes, foram relatadas com a utilização da clorpromazina. Os pacientes devem ser orientados a relatar imediatamente, sinais como astenia, anorexia, náusea, vômitos, dor abdominal ou icterícia a um médico. Investigações incluindo avaliação clínica e biológica da função hepática devem ser realizadas imediatamente.

Não se recomenda o uso de CLORPROMAZ em crianças com menos de 2 anos de idade.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
- **Associações contraindicadas**

Medicamento-medicamento:
- levodopa: antagonismo recíproco da levodopa e dos neurolépticos. Em caso de síndrome extrapiramidal induzida pelos neurolépticos, não tratar o paciente com levodopa (os receptores dopaminérgicos são bloqueados pelos neurolépticos), mas utilizar um anticolinérgico.
Nos parkinsonianos tratados pela levodopa, em caso de necessidade de tratamento por neurolépticos, não é lógico continuar a terapia com levodopa, pois isso pode agravar as alterações psicóticas e a droga não pode agir sobre os receptores bloqueados pelos neurolépticos.

- **Associações desaconselhadas**

Medicamento-medicamento:
- lítio: síndrome confusional, hipertonia, hiper-reflexia provavelmente por causa do aumento rápido da litemia;
- sultoprida: risco aumentado de alterações do ritmo ventricular por adição dos efeitos eletrofisiológicos.
Medicamento-substância química:
- álcool: os efeitos sedativos dos neurolépticos são acentuados pelo álcool. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas. Evitar o uso de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool em sua composição.

- **Associações que necessitam de cuidados**

Medicamento-medicamento:

- antidiabéticos: em doses elevadas (100 mg/dia de clorpromazina) pode ocorrer elevação da glicemia (diminuição da liberação de insulina). Alertar o paciente e reforçar a autovigilância sanguínea e urinária. Eventualmente, adaptar a posologia do antidiabético durante o tratamento com neurolépticos e depois da sua interrupção;
- gastrintestinais de ação tópica: (óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio): diminuição da absorção gastrointestinal dos neurolépticos fenotiazínicos. Administrar os medicamentos gastrintestinais e neurolépticos com intervalo de mais de 2 horas entre eles;
- inibidores do CYP1A2: a administração de clorpromazina com inibidores CYP1A2, classificados como fortes (tal como ciprofloxacina, enoxacina, fluvoxamina, clinafloxacina, idrocilamida, oltipraz, ácido pipemídico, rofecoxibe, etintidina, zafirlucaste...) ou moderados (como metoxalen, mexiletina, contraceptivos orais, fenilpropanolamina, tiabendazol, vemurafenibe, zileutona...) conduz a um aumento das concentrações plasmáticas de clorpromazina. Com isto os pacientes podem estar sujeitos a qualquer uma das reações adversas dose-dependentes relacionadas à clorpromazina.
Fenotiazínicos como a clorpromazina são potentes inibidores da CYP2D6. Existe uma possível interação farmacocinética entre inibidores da CYP2D6, tais como fenotiazinas, e substratos da CYP2D6. A coadministração com amitriptilina, um substrato da CYP2D6, pode levar a um aumento nos níveis plasmáticos da amitriptilina. Os pacientes devem ser monitorados com relação a reações adversas dose-dependente associadas com amitriptilina.

- **Associações a serem consideradas**

Medicamento-medicamento:
- anti-hipertensivos: efeito hipotensor e aumento do risco de hipotensão ortostática (efeito aditivo).
- atropina e outras substâncias atropínicas: antidepressivos imipramínicos, anti-histamínicos H_1 sedativos, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida: adição dos efeitos indesejáveis atropínicos, como retenção urinária, obstipação intestinal, secura da boca.
- outros depressores do sistema nervoso central: antidepressivos sedativos, derivados morfínicos (analgésicos e antitussígenos), anti-histamínicos H_1 sedativos, barbitúricos, ansiolíticos, clonidina e compostos semelhantes, hipnóticos, metadona e talidomida: aumento da depressão central. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas.
- guanetidina: inibição do efeito anti-hipertensivo da guanetidina (inibição da penetração da droga no seu local de ação, a fibra simpática).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15º e 30ºC); proteger da luz e da umidade.
O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação (vide cartucho).
Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: solução límpida, incolor a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A solução injetável deve ser administrada por via intramuscular.
CLORPROMAZ deve ser administrado profundamente no músculo. Como a solução é irritante, a administração intramuscular superficial deve ser evitada, de forma a minimizar reações locais.

Uso em adultos

Usada em pacientes internados, é preconizada uma dose inicial de 25 a 100 mg, repetida dentro de 1 a 4 horas, se necessário, até o controle dos sintomas. Em pacientes idosos ou debilitados, doses mais baixas são geralmente suficientes para o controle dos sintomas ($^1/_2$ a $^1/_3$ da dose de adultos). A administração por via oral deve ser introduzida quando os sintomas estiverem controlados.

Uso em crianças (acima de 2 anos)

Deve-se usar esquema de aumento gradativo de dose, sendo preconizada uma dose inicial de 1 mg/kg/dia, dividida em 2 ou 3 tomadas. O total da dose diária não deve exceder 40 mg, em crianças abaixo de 5 anos, ou 75 mg, em crianças mais velhas**.** Devendo-se passar para via oral tão logo os sintomas estejam controlados.

Não há estudos dos efeitos de cloridrato de clorpromazina administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intramuscular.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Observadas as recomendações acima citadas, CLORPROMAZ apresenta boa tolerabilidade. Como reações adversas, o paciente pode apresentar:

Reação muito comum (> 1/10)
Distúrbios do metabolismo e nutrição: ganho de peso, às vezes, importante.
Distúrbios do sistema nervoso: sedação, sonolência, síndrome extrapiramidal, que melhora com a administração de antiparkinsonianos anticolinérgicos, efeitos atropínicos.
Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática.
Distúrbios musculares: discinesias tardias que podem ser observadas, assim como para todos os neurolépticos, durante tratamentos prolongados (nestes casos os antiparkinsonianos não agem ou podem piorar o quadro).

Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10)
Distúrbios do coração: prolongamento do intervalo QT.
Distúrbios do sistema nervoso: convulsões.

Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia e amenorreia.
Distúrbios do metabolismo e nutrição: intolerância à glicose (ver item "5. Advertências e Precauções").

Reações cujas frequências são desconhecidas
Distúrbios do coração: houve relatos isolados de morte súbita, com possíveis causas de origem cardíaca (ver item "5. Advertências e Precauções"), assim como casos inexplicáveis de morte súbita, em pacientes recebendo neurolépticos fenotiazínicos.
Distúrbios endócrinos: galactorreia e ginecomastia.
Distúrbios do metabolismo e nutrição: hiperglicemia (ver item "5. Advertências e Precauções"), hipertrigliceridemia, hiponatremia e secreção inapropriada do hormônio antidiurético.
Distúrbios do sistema nervoso: efeitos atropínicos (retenção urinária).
Distúrbios gastrintestinais: colite isquêmica, obstrução intestinal, necrose gastrointestinal, colite necrosante (algumas vezes fatal), perfuração intestinal (algumas vezes fatal).
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: fotodermias e pigmentação da pele, angioedema e urticária.
Distúrbios oculares: crises oculógiras e depósito pigmentar no segmento anterior do olho.
Distúrbios hepatobiliares: foi observada icterícia por ocasião de tratamentos com clorpromazina, porém, a relação com o produto é questionável. Casos de lesões hepatocelulares, lesão hepática mista e colestática, às vezes resultando em morte, foram relatadas em pacientes tratados com clorpromazina.
Distúrbios do sistema imunológico: lúpus eritematoso sistêmico foi relatado muito raramente em pacientes tratados com clorpromazina. Em alguns casos, anticorpos antinucleares positivos podem ser encontrados sem evidência de doença clínica.
Distúrbios do sangue e do sistema linfático: excepcionalmente leucopenia ou agranulocitose, e por isso é recomendado o controle hematológico nos 3 ou 4 primeiros meses de tratamento.
Distúrbios do sistema reprodutivo: impotência, frigidez. Em pacientes tratados com clorpromazina foi relatado raramente priapismo.
Distúrbios vasculares: casos de tromboembolismo venoso, incluindo casos de embolismo pulmonar venoso, algumas vezes fatal, e casos de trombose venosa profunda, foram reportados com medicamentos antipsicóticos (ver item "5. Advertências e Precauções").
Distúrbios musculares: discinesias precoces (torcicolo espasmódico, trismo, etc., que melhoram com a administração de antiparkinsoniano anticolinérgico).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Os principais sintomas de intoxicação aguda por cloridrato de clorpromazina são: depressão do SNC, hipotensão, sintomas extrapiramidais e convulsões. Recomenda-se nestes casos lavagem gástrica precoce, evitando-se a indução do vômito; administração de antiparkinsonianos para os sintomas extrapiramidais e estimulantes respiratórios (anfetamina, cafeína com benzoato de sódio), caso haja depressão respiratória.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Registro MS – 1.0497.0155

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP 06900-095
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37561-100
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

Ou

Registrado por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP 06900-095
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37561-100
CNPJ: 60.665.981/0005-41

Indústria Brasileira

Embalado por:
Anovis Industrial Farmacêutica Ltda
Taboão da Serra – SP

SAC 0800 011 1559

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão publicada em 31/05/2017.

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
11/2024	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS COMPOSIÇÃO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido Revestido 100 MG CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100
25/11/2022	4981234/22-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USO	VP VPS	Comprimido revestido 100 mg
17/02/2022	0579577/22-8	10450 – SIMILAR –	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 3. QUANDO NÃO DEVO	VP VPS	Comprimido revestido

		Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12					USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO		100 mg

							MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE DIZERES LEGAIS		
							DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 5 mg/mL
04/12/2020	4292198/20-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REACÕES ADVERSAS	VP VPS	Comprimido revestido 100 mg Solução injetável 5 mg/mL
20/01/2020	0195331/20-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido revestido 100 mg
11/2019	3252741/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP VPS	Comprimido revestido 100 mg Solução injetável 5 mg/mL

							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS		
08/10/2018	0973100/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 5.ADVERTÊNCIAS EPRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido revestido 100 mg
23/06/2017	1264215/17-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	Comprimido revestido 100 mg Solução injetável 5 mg/mL
28/09/2016	2333112/16-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E	VP VPS	Comprimido revestido 100 mg

							PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS		
							4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Solução injetável 5 mg/mL
18/04/2016	1573242/16-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	12/01/2016	1155246/16-8	10136 – SIMILAR – Inclusão de local de embalagem secundária	07/03/2016	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 5 mg/mL

15/01/2015	0037913/15-1	10756 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Comprimido revestido 100 mg Solução injetável 5 mg/mL
29/08/2014	0718124/14-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP VPS	Comprimido revestido 100 mg Solução injetável 5 mg/mL

Detalhe do Produto: dexametasona

Nome do Produto	dexametasona	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.390235/2006-27
Número da Regularização	110850035	**Data da Regularização**	03/12/2007	**Vencimento da Regularização**	12/2027
Empresa Detentora da Regularização	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	**CNPJ**	06.628.333/0001-46	**AFE**	1.01.085-1
Princípio Ativo	DEXAMETASONA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	Decadron				
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,1 MG/ML ELX CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED Ativo	1108500350016	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA **CNPJ:** - 06.628.333/0001-46 **Endereço:** BARBALHA - CE - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

2	0,1 MG/ML ELX CX 60 FR PET AMB X 100 ML + 60 CP MED Ativo	1108500350024	ELIXIR	03/12/2007	24 meses
Princípio Ativo	DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA **CNPJ:** - 06.628.333/0001-46 **Endereço:** BARBALHA - CE - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
3	0,1 MG/ML ELX CX 100 FR PET AMB X 100 ML + 100 CP MED Ativo	1108500350032	ELIXIR	03/12/2007	24 meses
Princípio Ativo	DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA **CNPJ:** - 06.628.333/0001-46 **Endereço:** BARBALHA - CE - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Hospitalar				

Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
4	0,1 MG/ML ELX CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED Ativo	1108500350040	ELIXIR	03/12/2007	24 meses
Princípio Ativo	DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA **CNPJ:** - 06.628.333/0001-46 **Endereço:** BARBALHA - CE - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
5	0,1 MG/ML ELX CX 60 FR PET AMB X 120 ML + 60 CP MED Ativo	1108500350059	ELIXIR	03/12/2007	24 meses
Princípio Ativo	DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA **CNPJ:** - 06.628.333/0001-46 **Endereço:** BARBALHA - CE - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				

Restrição de uso	-				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
6	0,1 MG/ML ELX CX 100 FR PET AMB X 120 ML + 100 CP MED Ativo	1108500350067	ELIXIR	03/12/2007	24 meses
Princípio Ativo	DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA **CNPJ:** - 06.628.333/0001-46 **Endereço:** BARBALHA - CE - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
7	0,1 MG/ML ELX CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED Ativo	1108500350075	ELIXIR	03/12/2007	24 meses
Princípio Ativo	DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA **CNPJ:** - 06.628.333/0001-46 **Endereço:** BARBALHA - CE - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

8	0,1 MG/ML ELX CX 60 FR VD AMB X 100 ML + 60 CP MED Ativo	1108500350083	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA **CNPJ:** - 06.628.333/0001-46 **Endereço:** BARBALHA - CE - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

9	0,1 MG/ML ELX CX 100 FR VD AMB X 100 ML + 100 CP MED Ativo	1108500350091	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação	• **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA **CNPJ:** - 06.628.333/0001-46 **Endereço:** BARBALHA - CE - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
10	0,1 MG/ML ELX CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED Ativo	1108500350105	ELIXIR	03/12/2007	24 meses
Princípio Ativo	DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA **CNPJ:** - 06.628.333/0001-46 **Endereço:** BARBALHA - CE - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
11	0,1 MG/ML ELX CX 60 FR VD AMB X 120 ML + 60 CP MED Ativo	1108500350113	ELIXIR	03/12/2007	24 meses
Princípio Ativo	DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA **CNPJ:** - 06.628.333/0001-46 **Endereço:** BARBALHA - CE - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

12	0,1 MG/ML ELX CX 100 FR VD AMB X 120 ML + 100 CP MED Ativo	1108500350121	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA **CNPJ:** - 06.628.333/0001-46 **Endereço:** BARBALHA - CE - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

13	0,1 MG/ML ELX CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 COP Ativo	1108500350131	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
14	0,1 MG/ML ELX CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 COP Ativo	1108500350148	ELIXIR	03/12/2007	24 meses
Princípio Ativo	DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
15	0,1 MG/ML ELX CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP Ativo	1108500350156	ELIXIR	03/12/2007	24 meses
Princípio Ativo	DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

16	0,1 MG/ML ELX CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 COP Ativo	1108500350164	ELIXIR	03/12/2007	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Detalhe do Produto: FARMACE-GLICOSE

Nome do Produto	FARMACE-GLICOSE	**Complemento da Marca**	FARMACE-GLICOSE 10%, FARMACE-GLICOSE 25%, FARMACE-GLICOSE 50%	**Número do Processo**	25016.000123/99
Número da Regularização	110850009	**Data da Regularização**	07/02/2000	**Vencimento da Regularização**	02/2025
Empresa Detentora da Regularização	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	**CNPJ**	06.628.333/0001-46	**AFE**	1.01.085-1
Princípio Ativo	GLICOSE ANIDRA			**Categoria Regulatória**	Específico
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG/ML SOL INJ CX 24 FR PLAS TRANS X 500 ML 01 INATIVA	1108500090014	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2000	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE ANIDRA
Complemento Diferencial da Apresentação	FARMACE-GLICOSE 10%
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

2	100 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 250 ML INATIVA	1108500090022	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2000	24 meses
Princípio Ativo	GLICOSE ANIDRA				
Complemento Diferencial da Apresentação	FARMACE-GLICOSE 10%				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
3	100 MG/ML SOL INJ CX 60 FR PLAS TRANS X 100 ML INATIVA	1108500090030	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2000	24 meses
Princípio Ativo	GLICOSE ANIDRA				
Complemento Diferencial da Apresentação	FARMACE-GLICOSE 10%				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
4	100 MG/ML SOL INJ CX 12 FR PLAS TRANS X 1000 ML INATIVA	1108500090049	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2000	24 meses
Princípio Ativo	GLICOSE ANIDRA				

Complemento Diferencial da Apresentação	FARMACE-GLICOSE 10%
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

5	250 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML Ativo	1108500090057	SOLUÇAO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE ANIDRA
Complemento Diferencial da Apresentação	FARMACE-GLICOSE 25%
Embalagem	• Primária - Ampola de plástico transparente • Secundária - Caixa
Local de Fabricação	• **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA **CNPJ:** - 06.628.333/0001-46 **Endereço:** BARBALHA - CE - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

6	250 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML Ativo	1108500090065	SOLUÇAO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE ANIDRA

Complemento Diferencial da Apresentação	FARMACE-GLICOSE 25%				
Embalagem	• Primária - Ampola de plástico transparente • Secundária - Caixa				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA **CNPJ:** - 06.628.333/0001-46 **Endereço:** BARBALHA - CE - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
7	2,5 G/10ML SOL INJ CX 200 AMP VD INC X 10 ML INATIVA	1108500090073	SOLUÇAO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
Princípio Ativo	GLICOSE ANIDRA				
Complemento Diferencial da Apresentação	FARMACE-GLICOSE 25%				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
8	2,5 G/10ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 20 ML INATIVA	1108500090081	SOLUÇAO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
Princípio Ativo	GLICOSE ANIDRA				

Complemento Diferencial da Apresentação	FARMACE-GLICOSE 25%				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
9	500 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML Ativo	1108500090091	SOLUÇAO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	FARMACE-GLICOSE 50%				
Embalagem	• Primária - Ampola de plástico transparente • Secundária - Caixa				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA **CNPJ:** - 06.628.333/0001-46 **Endereço:** BARBALHA - CE - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
10	500 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML Ativo	1108500090103	SOLUÇAO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
Princípio Ativo	GLICOSE ANIDRA				

Complemento Diferencial da Apresentação	FARMACE-GLICOSE 50%				
Embalagem	• Primária - Ampola de plástico transparente • Secundária - Caixa				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA **CNPJ:** - 06.628.333/0001-46 **Endereço:** BARBALHA - CE - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
11	5,0 G/10ML SOL INJ CX 200 AMP VD INC X 10 ML INATIVA	1108500090111	SOLUÇAO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
Princípio Ativo	GLICOSE ANIDRA				
Complemento Diferencial da Apresentação	FARMACE-GLICOSE 50%				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
12	5,0 G/10ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 20 ML INATIVA	1108500090121	SOLUÇAO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
Princípio Ativo	GLICOSE ANIDRA				

Complemento Diferencial da Apresentação	FARMACE-GLICOSE 50%				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
13	100 MG/ML SOL INJ IV CX 60 FA PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML Ativo	1108500090138	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2000	24 meses
Princípio Ativo	GLICOSE ANIDRA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de plástico transparente (sistema fechado) • Secundária - Caixa				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA **CNPJ:** - 06.628.333/0001-46 **Endereço:** BARBALHA - CE - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
14	100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FA PLAS PE TRANS SIST FECH X 250 ML Ativo	1108500090146	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2000	24 meses
Princípio Ativo	GLICOSE ANIDRA				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de plástico transparente (sistema fechado) • Secundária - Caixa
Local de Fabricação	• **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA **CNPJ:** - 06.628.333/0001-46 **Endereço:** BARBALHA - CE - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

15	100 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FA PLAS PE TRANS SIST FECH X 500 ML Ativo	1108500090154	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2000	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE ANIDRA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de plástico transparente (sistema fechado) • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA **CNPJ:** - 06.628.333/0001-46 **Endereço:** BARBALHA - CE - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

16	100 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FA PLAS PE TRANS SIST FECH X 1000 ML **Ativo**	1108500090162	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2000	24 meses
Princípio Ativo	GLICOSE ANIDRA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de plástico transparente (sistema fechado) • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA **CNPJ:** - 06.628.333/0001-46 **Endereço:** BARBALHA - CE - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Detalhe do Produto: montelucaste de sódio

Nome do Produto	montelucaste de sódio	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.205878/2021-13
Número da Regularização	123520282	**Data da Regularização**	10/05/2021	**Vencimento da Regularização**	12/2030
Empresa Detentora da Regularização	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	73.663.650/0001-90	**AFE**	1.02.352-8
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	SINGULAIR				
Classe Terapêutica	ANTIASMATICOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**	• 5252531_CT_MONTELUCASTE DE SÓDIO_10MG_30_COM_REV.PDF - 1 de 2 • 5252485_BF_ MONTELUCASTE DE SÓDIO_10MG_10_S_COM_REV.PDF - 2 de 2		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM REV CT BL AL AL X 10 Ativo	1235202820018	Comprimido Revestido	10/05/2021	24 meses
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio • Secundária - Cartucho				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. **Código Único:** A000520 **Endereço:** INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
2	10 MG COM REV CT BL AL AL X 30 Ativo	1235202820026	Comprimido Revestido	10/05/2021	24 meses
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio • Secundária - Cartucho				

Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. **Código Único:** A000520 **Endereço:** INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
3	10 MG COM REV CT BL AL AL X 60 Ativo	1235202820034	Comprimido Revestido	10/05/2021	24 meses
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio • Secundária - Cartucho				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. **Código Único:** A000520 **Endereço:** INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
4	10 MG COM REV CT BL AL AL X 200 Ativo	1235202820042	Comprimido Revestido	10/05/2021	24 meses
Princípio Ativo	MONTELUCASTE de SÓDIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio • Secundária - Cartucho				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. **Código Único:** A000520 **Endereço:** INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)				

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

montelucaste de sódio

Ranbaxy Farmacêutica Ltda

Comprimidos revestidos

10 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

montelucaste de sódio

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787 de 1999.

APRESENTAÇÕES

montelucaste de sódio 10 mg – embalagens com 30 comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 15 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de montelucaste de sódio 10 mg contém:
montelucaste de sódio ..... 10,38 mg
(equivalente a 10,00 mg de montelucaste)
excipientes..... q.s.p 1 comprimido
(lactose monoidratada, celulose microcristalina, hiprolose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo).

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Montelucaste de sódio é indicado em pacientes adultos e pediátricos (a partir de 2 anos de idade) para a profilaxia e o tratamento crônico da asma, incluindo a prevenção de sintomas diurnos e noturnos, para a prevenção da broncoconstrição induzida pelo exercício e para o tratamento de pacientes com asma sensíveis à aspirina.

Montelucaste de sódio é eficaz isoladamente ou em associação a outros medicamentos utilizados no tratamento da asma crônica. Montelucaste de sódio pode ser utilizado concomitantemente a corticosteroides inalatórios com efeitos aditivos no controle da asma ou para reduzir a dose do corticosteroide inalatório e manter a estabilidade clínica.

Montelucaste de sódio é indicado em pacientes adultos e pediátricos (a partir de 2 anos de idade) para o alívio dos sintomas diurnos e noturnos da rinite alérgica, incluindo congestão nasal, rinorreia, prurido nasal, espirros; congestão nasal ao despertar, dificuldade de dormir e despertares noturnos; lacrimejamento, prurido, hiperemia e edema oculares.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos clínicos - Asma

ADULTOS (IDADE A PARTIR DE 15 ANOS)

A eficácia de montelucaste de sódio no tratamento crônico da asma em adultos, com idade superior a 15 anos, foi demonstrada em dois estudos duplos-cegos, controlados com placebo, com desenhos semelhantes, duração de 12 semanas e que incluíram 1.325 pacientes (795 foram tratados com montelucaste de sódio e 530 receberam placebo)[1,2].

Os pacientes eram sintomáticos e utilizavam aproximadamente 5 puffs de β-agonistas por dia, conforme necessário. No período basal, a média preestabelecida para o volume expiratório forçado em 1 segundo (VEF1) foi de 66% (variação aproximada, 40 a 90%). Nesses estudos, os sintomas relacionados à asma, a função respiratória e o uso de β-agonistas conforme necessário foram mensurados. Os desfechos foram avaliados em cada estudo e em uma análise combinada de acordo com um plano pré-especificado de análise dos dados. A seguir serão mostrados os resultados clínicos observados:

Sintomas de asma e parâmetros relativos à asma: a dose diária de 10 mg de montelucaste de sódio administrada uma vez à noite melhorou significativamente a avaliação de sintomas diurnos e despertares noturnos relatados pelo paciente em cada estudo, em uma análise combinada, quando comparada ao placebo. Em pacientes com despertares noturnos em pelo menos duas noites por semana, montelucaste de sódio reduziu os despertares noturnos em 34% a partir do período basal, significativamente mais que a redução de 14% ocorrida no grupo do placebo (análise combinada).
Montelucaste de sódio, comparado com placebo, melhorou significativamente os parâmetros avaliados relativos à asma. Em uma análise combinada, montelucaste de sódio, comparado com placebo, diminuiu as crises de asma em 37%, o uso de corticosteroides de resgate em 39%, a descontinuação causada por agravamento da asma em 65%, as exacerbações da asma em 38% e aumentou a quantidade de dias sem asma em 42%.
A avaliação global da asma e a avaliação da asma especificamente relacionada à qualidade de vida, feitas por médicos e pacientes (em todos os critérios, incluindo atividades diárias e sintomas de asma), foi significativamente melhor com montelucaste de sódio em comparação ao placebo em cada estudo e na análise combinada.

Função respiratória: comparado ao placebo, montelucaste de sódio demonstrou significativa melhora nos parâmetros da função respiratória (VEF1 e TPFE, taxa do pico do fluxo expiratório) em cada estudo e na análise combinada.

Efeito de montelucaste de sódio, 10 mg ao dia, parâmetros da função respiratória em adultos a partir de 15 anos de idade (análise combinada)

	montelucaste de sódio n= 795	Placebo n= 530
VEF1 matinal (% alteração a partir do período basal)	10,4*	2,7
TPFE no período da manhã (L/min – alteração a partir do período basal)	24,5*	3,3
TPFE no período da tarde (L/min - alteração a partir do período basal)	17,9*	2,0

* Significativamente melhor que o placebo ($p \leq 0,001$)

Uso de β-agonista: comparado com o placebo, montelucaste de sódio diminuiu significativamente a necessidade do uso de β-agonista em 26,1% a partir do período basal em comparação com 4,6% no grupo do placebo, na análise combinada. A diminuição também foi significativa em cada um dos estudos ($p \leq 0,001$).

Início de ação e manutenção de benefícios: em cada estudo e na análise combinada, o efeito do tratamento com montelucaste de sódio, avaliado por meio de parâmetros estabelecidos em um cartão-diário que incluía o escore de sintomas, o uso de β-agonistas conforme necessário e a medição da TPFE, foi atingido após a primeira dose e mantido durante o intervalo entre as doses (24 horas). O efeito do tratamento também se manteve durante a administração contínua uma vez ao dia em estudos de extensão de até um ano[3]. A descontinuação de montelucaste de sódio em pacientes com asma após 12 semanas de uso contínuo não causou efeito rebote em relação ao agravamento da asma[1,2] (veja também efeitos da broncoconstrição induzida por exercícios físicos).

Efeitos relativos aos corticosteroides inalatórios: em um dos dois estudos duplos-cegos com 12 semanas de duração que incluíram adultos (multinacional), montelucaste de sódio foi comparado com beclometasona inalatória (200 µg duas vezes ao dia, com uso de espaçador). Montelucaste de sódio demonstrou resposta inicial mais rápida, embora na duração total do estudo a beclometasona tenha proporcionado efeito de tratamento em média melhor. Entretanto, uma alta porcentagem de pacientes tratados com montelucaste de sódio atingiu respostas clínicas similares em comparação à beclometasona inalatória[2].

PACIENTES PEDIÁTRICOS DE 6 A 14 ANOS DE IDADE

A eficácia de montelucaste de sódio em pacientes pediátricos com idade entre 6 e 14 anos foi demonstrada em um estudo duplo-cego, controlado com placebo, com 8 semanas de duração e que incluiu 336 pacientes (201 foram tratados com montelucaste de sódio e 135 receberam placebo) que usavam β-agonistas conforme necessário. A porcentagem média prevista para VEF1 foi 72% no período basal (variação aproximada, 45 a 90%) e aproximadamente 36% dos pacientes usavam corticosteroides inalatórios[4].

Em comparação ao placebo, a dose diária de montelucaste de sódio em comprimidos mastigáveis de 5 mg administrada à noite diminuiu significativamente a porcentagem de dias com exacerbação de asma. A avaliação global da asma feita pelos pais e a avaliação da qualidade de vida feita pelos pacientes pediátricos relacionada especificamente à asma (em todos os critérios, incluindo atividades normais diárias e sintomas de asma) foram significativamente melhores com montelucaste de sódio em comparação ao placebo.

Em comparação ao placebo, houve melhora significativa do VEF1 matutino (alteração de 8,7% *versus* 4,2% a partir do período basal no grupo que recebeu placebo, $p < 0,001$) e diminuição significativa da necessidade do uso de β-agonista (diminuição de 11,7% a partir do período basal *versus* aumento de 8,2% a partir do período basal no grupo do placebo, $p \leq 0,050$).

Da mesma forma que ocorreu em estudos que incluíram adultos, o efeito do tratamento foi obtido após a primeira dose e permaneceu constante durante a administração contínua diária em estudos clínicos com duração de até 6 meses[5].

Taxa de crescimento de pacientes pediátricos: dois estudos clínicos controlados mostraram que o montelucaste não afeta a taxa de crescimento em pacientes pediátricos pré-puberdade com asma. No estudo que incluiu crianças com idade entre 6 e 11 anos, a taxa de crescimento, avaliada pelo aumento do comprimento da parte inferior da perna, foi similar em pacientes tratados com montelucaste 5 mg uma vez ao dia por 3 semanas quando comparada ao placebo e significativamente menor em pacientes tratados com budesonida inalatória (200 mcg duas vezes ao dia) por 3 semanas quando comparada ao

placebo[6]. Em um estudo de 56 semanas que incluiu crianças com idade entre 6 e 8 anos, a taxa de crescimento linear foi similar em pacientes que receberam diariamente montelucaste 5 mg e placebo (média de quadrados mínimos [QM] para o montelucaste e o placebo: 5,67 e 5,64 cm/ano, respectivamente) e significativamente menor (média de QM, 4,86 cm/ano) em pacientes tratados com beclometasona inalatória (200 mcg duas vezes ao dia), em comparação ao placebo (diferença na média de QM [IC 95%]: -0,78 [-1,06; -0,49] cm/ano). Tanto o montelucaste quanto a beclometasona *versus* placebo demonstraram benefício significativo em relação ao uso de medicamentos de resgate para pacientes com asma leve[7].

PACIENTES PEDIÁTRICOS DE 2 ANOS A 5 ANOS DE IDADE

A eficácia de montelucaste de sódio em comprimidos mastigáveis de 4 mg uma vez ao dia, administrados à noite, em pacientes pediátricos com 2 a 5 anos de idade foi demonstrada em um estudo duplo-cego, controlado com placebo, com 12 semanas e que incluiu 689 pacientes (461 foram tratados com montelucaste de sódio e 228 receberam placebo). Montelucaste de sódio melhorou significativamente vários desfechos de eficácia e melhorou os parâmetros de controle da asma[8].

Montelucaste de sódio foi significativamente melhor em comparação ao placebo nos seguintes desfechos de eficácia para os responsáveis por cuidar do paciente com asma diariamente: dias com sintomas diurnos de asma, escore de sintomas diurnos de asma (incluindo tosse, chiado, dificuldade para respirar e atividade das crianças), uso de beta-agonista, resgate com corticosteroides, dias sem asma e sintomas de asma durante a noite ($p < 0,05$). Além disso, houve tendência favorável do efeito do tratamento para o desfecho de eficácia crises de asma ($p = 0,107$).

A avaliação global feita pelos médicos e a média da avaliação global da asma feita por médicos e pelos responsáveis por cuidar das crianças com asma foram significativamente melhores com montelucaste de sódio em comparação ao placebo ($p= 0,007$ e $0,015$, respectivamente).

O efeito do tratamento foi obtido após a primeira dose. Além disso, a contagem total de eosinófilos no sangue diminuiu significativamente ($p = 0,034$).

Efeitos em pacientes que utilizam concomitantemente corticosteroides inalatórios

Diferentes estudos com adultos demonstraram a propriedade aditiva de montelucaste de sódio no efeito clínico de corticosteroides inalatórios, permitindo a diminuição gradual dos esteroides quando usados concomitantemente.

Três grandes estudos com montelucaste de sódio demonstraram benefícios adicionais a pacientes que tomavam corticosteroides. Um estudo randômico, controlado com placebo, de grupos paralelos (n = 226), em pacientes com asma controlada que recebiam dose inicial de corticosteroides inalatórios de aproximadamente 1.600 mcg por dia reduziu o uso desses corticosteroides em aproximadamente 37% durante o período de run in com placebo. Montelucaste de sódio propiciou também redução adicional de 47% na dose de corticosteroides inalatórios em comparação com 30% para o placebo ao longo do período de 12 semanas com tratamento ativo ($p \leq 0,050$)[10].

Em outro estudo randômico, controlado com placebo e de grupos paralelos (n = 642) que incluiu uma população similar de pacientes que recebiam corticosteroides inalatórios (400 mcg/dia de beclometasona) – mas cuja asma não estava controlada, montelucaste de sódio proporcionou benefícios clínicos adicionais, quando comparado com placebo. A interrupção abrupta e completa da beclometasona em pacientes que receberam ambos os tratamentos causou deterioração clínica em

alguns pacientes, indicando que a retirada gradual de corticosteroides inalatórios é mais bem tolerada do que a interrupção abrupta destes, sendo, portanto, preferida[11].
Em pacientes com asma sensíveis ao ácido acetilsalicílico, sendo que quase todos recebiam corticosteroides inalatórios e/ou orais concomitantemente, incluídos em um estudo randômico, de grupos paralelos e com duração de 4 semanas (n = 80), foi demonstrado que montelucaste de sódio, comparado com placebo, melhorou significativamente os parâmetros de controle da asma[12].

Efeitos na broncoconstrição induzida por exercícios físicos
Em um estudo de grupos paralelos e com 12 semanas de duração que incluiu 110 pacientes adultos com ≥15 anos de idade, montelucaste de sódio 10 mg evitou a broncoconstrição induzida por exercício físico (BIE) como demonstrado pela redução significativa dos seguintes parâmetros, em comparação com o placebo:

- a extensão e duração da queda no VEF1 ao longo de 60 minutos após o exercício físico (conforme avaliado pela área sob a curva da queda percentual no VEF1 versus tempo após o exercício físico, AUC);
- a porcentagem de queda máxima no VEF1 após o exercício físico;
- o tempo até recuperação de 5% do VEF1 pré-exercício.

Esse efeito persistiu durante todo o período de tratamento de 12 semanas, indicando que não ocorreu tolerância[13]. Em um estudo cruzado separado, a proteção foi observada após duas doses administradas uma vez ao dia[14].
Em pacientes pediátricos de 6 a 14 anos de idade, que receberam comprimido mastigável de 5 mg, um estudo cruzado com o mesmo desenho demonstrou proteção semelhante que foi mantida durante o intervalo entre as doses (24 horas)[15].

Efeitos na inflamação causada pela asma
Vários estudos têm mostrado que montelucaste de sódio inibe os parâmetros da inflamação causada pela asma. Em um estudo cruzado controlado com placebo (n= 12), montelucaste de sódio inibiu a broncoconstrição de fase imediata e tardia estimulada por antígeno em 75 e 57%, respectivamente[16].
Considerando que a infiltração de células inflamatórias (eosinófilos) é uma importante característica da asma, o efeito de montelucaste de sódio nos eosinófilos da circulação periférica e vias áreas foi estudado. Na fase IIb/III dos estudos clínicos em adultos, montelucaste de sódio diminuiu significativamente os eosinófilos na circulação periférica em aproximadamente 15% desde o período basal, em comparação com o placebo[1, 2, 13, 17, 18, 19]. Em pacientes pediátricos de 6 a 14 anos de idade, montelucaste de sódio também diminuiu significativamente os eosinófilos na circulação periférica em 13% ao longo de 8 semanas de tratamento, em comparação com o placebo[4].
Em um estudo clínico randômico, de grupos paralelos, com 4 semanas de duração e que incluiu adultos (n= 40), montelucaste de sódio diminuiu significativamente os eosinófilos nas vias aéreas (como avaliado na expectoração) em 48% a partir do período basal, em comparação com aumento de 23% a partir do período basal para o placebo. Nesse estudo, os eosinófilos da circulação periférica diminuíram significativamente e os desfechos clínicos da asma melhoraram com o tratamento com montelucaste de sódio[19].

Estudos clínicos – rinite alérgica

A eficácia de montelucaste de sódio para o tratamento da rinite alérgica sazonal foi avaliada em estudos com desenho semelhante, randômicos, duplos-cegos, controlados com placebo e com duração de 2 semanas que incluíram 4.924 pacientes (1.751 pacientes tratados com montelucaste de sódio). Os pacientes tinham idade ≥15 anos e histórico de rinite alérgica sazonal, teste cutâneo positivo a pelo menos um alérgeno sazonal relevante e sintomas ativos de rinite alérgica sazonal no início do estudo[20, 21, 22, 23, 24, 25].

Em uma análise combinada de três estudos pivotais, a administração à noite de montelucaste de sódio em comprimidos de 10 mg uma vez ao dia a 1.189 pacientes resultou em melhora estatisticamente significativa do desfecho primário, escore de sintomas nasais diurnos e componentes individuais (congestão nasal, rinorreia, prurido nasal e espirros); escore de sintomas noturnos e componentes individuais (congestão nasal ao despertar, dificuldade para dormir e despertares noturnos); escore de sintomas oculares diurnos e componentes individuais (lacrimejamento, prurido, vermelhidão e edema ocular); avaliação global da rinite alérgica por pacientes e médicos; e escore de sintomas composto (composto dos escores de sintomas nasais diurnos e sintomas noturnos), em comparação com o placebo[23, 24, 25].

Em um estudo separado de 4 semanas, no qual montelucaste de sódio foi administrado uma vez ao dia pela manhã, a eficácia durante as duas semanas iniciais foi significativamente diferente do placebo e consistente com os efeitos observados em estudos que utilizaram doses noturnas. Além disso, o efeito ao longo do período de 4 semanas foi consistente com o resultado das duas semanas[26].

Em pacientes com rinite alérgica sazonal e idade ≥15 anos que receberam montelucaste de sódio, notou-se diminuição mediana de 13% na contagem de eosinófilos na circulação periférica, em comparação com o placebo, durante os períodos de tratamento duplo-cego.

A eficácia de montelucaste de sódio para o tratamento da rinite alérgica perene foi avaliada ainda em dois estudos semelhantes, randômicos, duplos- cegos, controlados com placebo, com duração de 6 semanas e que incluíram 3.235 pacientes (1.632 pacientes tratados com montelucaste de sódio). Os pacientes com 15 a 82 anos de idade apresentavam histórico de rinite alérgica perene, teste cutâneo positivo para alérgenos presentes independentemente da estação do ano (incluindo ácaros, pelos de animais e esporos de fungos) e sintomas ativos de rinite alérgica perene no início do estudo[27, 28].

Em um estudo, montelucaste de sódio em comprimidos de 10 mg foi administrado uma vez ao dia a 1.000 pacientes, o que resultou em melhora estatisticamente significativa do desfecho primário, escore de sintomas nasais diurnos e seus componentes individuais (congestão nasal, rinorreia e espirros), em comparação com o placebo. Montelucaste de sódio também demonstrou melhora da rinite alérgica perceptível ao paciente, conforme avaliado pelos desfechos secundários: avaliação global da rinite alérgica pelo paciente e escore geral da qualidade de vida em pacientes com rinoconjuntivite (média de pontos para os sete critérios: atividade, sono, sintomas não relacionados aos olhos e nariz, problemas de aspecto prático, sintomas nasais, sintomas oculares e emocionais), em comparação com o placebo[28].

A eficácia de montelucaste de sódio para o tratamento de rinite alérgica em pacientes pediátricos de 2 a 14 anos de idade é embasada pela extrapolação da eficácia demonstrada em pacientes com rinite alérgica e idade a partir de 15 anos, assim como na suposição de que o curso da doença, sua fisiopatologia e o efeito da medicação são substancialmente semelhantes nessas populações.

Referências bibliográficas:

[1] Reiss TF, Chervinsky P, Dockhorn RJ, Shingo S, Seidenberg B, Edwards TB. Montelukast, a once-daily leukotriene receptor antagonist, in the treatment of chronic asthma: A multicenter, randomized, double-blind trial. Arch Intern Med 1998;158:1213-1220.
[2] Malmstrom K, Rodriguez-Gomez G, Guerra J, Villaran C, Pineiro A, Wei LX, Seidenberg BC, Reiss TF. Oral montelukast, inhaled beclomethasone, and placebo for chronic asthma. A randomized, controlled trial. Montelukast/Beclomethasone Study Group. Ann Intern Med 1999 Mar 16;130(6):487-495.
[3] Williams B, Noonan G, Reiss TF, Knorr B, Guerra J, White R, et al. Long-term asthma control with oral montelukast and inhaled beclomethasone for adults and children 6 years and older. Clinical & Experimental Allergy 2001;31:845-54.
[4] Knorr B, Matz J, Bernstein JA, Nguyen H, Seidenberg BC, Reiss TF, Becker A. Montelukast for chronic asthma in 6- to 14-year-old children. JAMA 1998;279:1181-1186.
[5] Williams B, Noonan G, Reiss TF, Knorr B, Guerra J, White R, et al. Long-term asthma control with oral montelukast and inhaled beclomethasone for adults and children 6 years and older. Clinical & Experimental Allergy 2001;31:845-54.
[6] Pedersen S, Agertoft L, Williams-Herman D, Kuznetsova O, Reiss TF, Knorr B, Dass S B and Wolthers OD. Placebo-controlled study of montelukast and budesonide on short-term growth in prepubertal asthmatic children. Pediatr Pulmonol 2007;42(9):838-43.
[7] Becker AB, Kuznetsova O, Vermeulen J, Soto-Quiros ME, Young B, Reiss TF, Dass SB and Knorr BA for the Pediatric Montelukast Linear Growth Study Group. Linear growth in prepubertal asthmatic children treated with montelukast, beclomethasone, or placebo: a 56- week randomized double-blind study. Ann Allergy Asthma Immunol 2006;96(6): 800-807.
[8] Knorr B, Franchi LM, Bisgaard H, Vermeulen JH, LeSouef P, Santanello N, Michele TM, Reiss TF, Nguyen HH, Bratton DL. Montelukast, a leukotriene receptor antagonist, for the treatment of persistent asthma in children aged 2 to 5 years. Pediatrics 2001;108:e48 (1-10).
[9] Migoya E, Kearns GL, Hartford A, Zhao J, van Adelsberg J, Tozzi CA, Knorr B and Deutsch P. Pharmacokinetics of montelukast in asthmatic patients 6 to 24 months old. J Clin Pharmacol 2004;44(5): 487-494.
[10] Löfdahl CG, Reiss TF, Leff JA, Israel E, Noonan MJ, Finn AF, Seidenberg BC, Capizzi T, Kundu S, Godard P. Randomised, placebo controlled trial of effect of a leukotriene receptor antagonist, montelukast, on tapering inhaled corticosteroids in asthmatic patients. BMJ 1999;19:87-90.
[11] Laviolette M, Malmstrom K, Lu S, Chervinsky P, Pujet JC, Peszek I, Zhang J, Reiss TF. Montelukast added to inhaled beclomethasone in treatment of asthma. Am J Respir Crit Care Med 1999;160(6):1862-1868.
[12] Dahlen SE, Malmstrom K, Nizankowska E, Dahlen B, Kuna P, Kowalski M, Lumry WR, Picado C, Stevenson DD, Bousquet J, Pauwels R, Holgate ST, Shahane A, Zhang J, Reiss TF, Szczeklik A. Improvement of aspirin-intolerant asthma by montelukast, a leukotriene antagonist: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Am J Respir Crit Care Med 2002 Jan 1;165(1):9-14.
[13] Leff JA, Busse WW, Pearlman D, Bronsky EA, Kemp J, Hendeles L, Dockhorn R, Kundu S, Zhang J, Seidenberg BC, Reiss TF. Montelukast, a leukotriene-receptor antagonist, for the treatment of mild asthma and exercise-induced bronchoconstriction. N Engl J Med 1998;339:147-152.
[14] Bronsky EA, Kemp JP, Zhang J, Guerreiro D, reiss TF. Dose-related protection of exercise broncoconstriction by montelukast, a cysteinyl leukotriene-receptor antagonist, at the end of a once-daily dosing interval. Clin Pharmacol Ther 1997;62:556-561.

[15] Kemp JP, Dockhorn RJ, Shapiro GG, Nguyen HH, Reiss TF, Seidenberg BC, Knorr B. Montelukast once daily inhibits exercise-induced bronchoconstriction in 6- to 14-year-old children with asthma. J Pediatr 1998;133:424-428.
[16] Diamant Z, Grootendorst DC, Veselic-Charvat M, et al. The effect of montelukast (MK-0476), a cysteinyl leukotriene receptor antagonist, on allergen-induced airway responses and sputum cell counts in asthma. Clin Exp Allergy 1999;29:42-51.
[17] Altman LC, Munk Z, Seltzer J, Noonan N, Shingo S, Zhang J, Reiss TF. A placebo-controlled, dose-ranging study of montelukast, a cysteinyl leukotriene-receptor antagonist. J Allergy Clin Immunol 1998;102:50-56.
[18] Noonan MJ, Chervinsky P, Brandon M, Zhang J, Kundu S, McBurney J, Reiss TF. Montelukast, a potent leukotriene receptor antagonist, causes dose-related improvements in chronic asthma. Eur Respir J 1998;11:1232-1239.
[19] Pizzichini E, Leff JA, Reiss TF, Hendele L, Wei LX, Efthimiadis AE, et al. Montelukast reduces airway eosinophilic inflammation in asthma: a randomized, controlled trial. Eur Respir J 1999;14:12-8
[20] Meltzer EO, Malmstrom K, Lu S, Prenner BM, Wei LX, Weinstein SF, Wolfe JD, Reiss TF. Concomitant montelukast and loratadine as treatment for seasonal allergic rhinitis: A randomized, placebo-controlled clinical trial. J Allergy Clin Immunol 2000;105(5):917-922.
[21] Lu S, Malice MP, Dass SB, Reiss TF. Clinical studies of combination montelukast and loratadine in patients with seasonal allergic rhinitis. J Asthma 2009;46:878-883.
[22] Nayak A S, Philip G, Lu S, Malice M P, Reiss T F and Montelukast Fall Rhinitis Investigator Group. Efficacy and tolerability of montelukast alone or in combination with loratadine in seasonal allergic rhinitis: a multicenter, randomized, double-blind, placebo- controlled trial performed in the fall. Ann Allergy Asthma Immunol 2002;88(6): 592-600.
[23] Philip G, Malmstrom K, Hampel F C Jr, Weinstein S F, LaForce C F, Ratner P H, Malice M P and Reiss T F for the Montelukast Spring Rhinitis Study Group. Montelukast for treating seasonal allergic rhinitis: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial performed in the spring. Clin Exp Allergy 2002;32(7): 1020-1028.
[24] Chervinsky P, Philip G, Malice M-P, Bardelas J, Nayak A, Marchal J-L, et al. Montelukast for treating fall allergic rhinitis: effect of pollen exposure in 3 studies. Ann Allergy Asthma Immunol 2004;92:367-73.
[25] van Adelsberg J, Philip G, LaForce CF, Weinstein SF, Menten J, Malice MP, Reiss TF; Montelukast Spring Rhinitis Investigator Group. Randomized controlled trial evaluating the clinical benefit of montelukast for treating spring seasonal allergic rhinitis. Ann Allergy Asthma Immunol 2003;90:214-222.
[26] van Adelsberg J, Philip G, Pedinoff A J, Meltzer E O, Ratner P H, Menten J and Reiss T F for the Montelukast Fall Rhinitis Study Group. Montelukast improves symptoms of seasonal allergic rhinitis over a 4-week treatment period. Allergy 2003;58(12):1268-1276.
[27] Philip G, Williams-Herman D, Patel P, Weinstein SF, Alon A, Gilles L, Tozzi CA, Dass SB, Reiss TF. Efficacy of montelukast for treating perennial allergic rhinitis. Allergy Asthma Proc. 2007 May-Jun;28(3):296-304.
[28] Patel P, Philip G, Yang W, Call R, Horak F, LaForce C, Gilles L, Garrett G C, Dass S B, Knorr B A and Reiss T F. Randomized, double- blind, placebo-controlled study of montelukast for treating perennial allergic rhinitis. Ann Allergy Asthma Immunol 2005;95(6): 551-557.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de ação: os leucotrienos cisteínicos (LTC_4, LTD_4, LTE_4) são potentes eicosanoides inflamatórios, produtos do metabolismo do ácido araquidônico e liberados de várias células, incluindo mastócitos e eosinófilos. Esses importantes mediadores, pró-asmáticos ligam-se aos receptores dos leucotrienos cisteínicos (CysLT). O receptor CysLT tipo 1 ($CysLT_1$) encontra-se nas vias aéreas de humanos (inclusive células musculares lisas e macrófagos da via aérea) e em outras células pró-inflamatórias (inclusive eosinófilos e determinadas células-tronco mieloides). Os CysLT foram correlacionados com a fisiopatologia da asma e da rinite alérgica. Na asma, os efeitos mediados pelos leucotrienos, inclusive um número de ações nas vias aéreas, incluem broncoconstrição, secreção de muco, aumento da permeabilidade vascular e recrutamento de eosinófilos. Na rinite alérgica, os CysLT são associados aos sintomas e liberados da mucosa nasal depois da exposição ao alérgeno durante as fases de reação precoce e tardia. A estimulação intranasal com os CysLTs tem mostrado aumento na resistência da via nasal e dos sintomas de obstrução nasal.
O montelucaste é um potente composto ativo por via oral que melhora significativamente os parâmetros da inflamação asmática. Com base nos bioensaios bioquímicos e farmacológicos, ele se liga com alta afinidade e seletividade ao receptor $CysLT_1$ (preferindo-o a outros receptores farmacologicamente importantes das vias aéreas, tais como os receptores prostanoides, colinérgicos ou β-adrenérgicos). O montelucaste inibe as ações fisiológicas do LTC_4, LTD_4 e LTE_4 no receptor $CysLT_1$ sem atividade agonista.

Absorção: o montelucaste é rápida e quase completamente absorvido após a administração oral. A concentração plasmática máxima média ($C_{máx}$) dos comprimidos revestidos de 10 mg é atingida 3 horas ($T_{máx}$) após a administração a adultos em jejum. A biodisponibilidade oral média é de 64%. A biodisponibilidade oral e a $C_{máx}$ não são influenciadas por uma refeição-padrão. A $C_{máx}$ dos comprimidos mastigáveis de 5 mg é atingida 2 horas após a administração a adultos em jejum. A biodisponibilidade oral média é de 73%. A alimentação não tem influência clinicamente importante na administração regular.
A $C_{máx}$ dos comprimidos mastigáveis de 4 mg é atingida 2 horas após a administração a pacientes pediátricos de dois a cinco anos de idade em jejum.
A segurança e eficácia de montelucaste de sódio foram demonstradas em estudos clínicos com a administração dos comprimidos de 4 mg, 5 mg e 10 mg, independentemente do horário de ingestão de alimentos.

Distribuição: a ligação do montelucaste às proteínas plasmáticas é superior a 99%. O volume de distribuição em estado de equilíbrio do montelucaste é de aproximadamente 8 a 11 litros. Estudos em ratos, que utilizaram montelucaste marcado radioativamente, demonstraram mínima distribuição pela barreira hematoencefálica. Além disso, as concentrações do material radiomarcado, 24 horas após a dose, foram mínimas em todos os outros tecidos.

Metabolismo: o montelucaste é amplamente metabolizado. Em estudos nos quais se utilizou doses terapêuticas, as concentrações plasmáticas dos metabólitos do montelucaste, em estado de equilíbrio, foram indetectáveis em adultos e em pacientes pediátricos.

Estudos *in vitro* em microssomos de fígado humano indicam que as isoenzimas do citocromo P450 3A4, 2C8 e 2C9 estão envolvidas no metabolismo do montelucaste. Resultados de estudos posteriores *in vitro* em microssomos de fígado humano demonstraram que as concentrações plasmáticas terapêuticas do montelucaste não inibem as isoenzimas 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 ou 2D6 do citocromo P450.

Eliminação: a depuração plasmática do montelucaste é de aproximadamente 45 mL/min em adultos saudáveis. Após uma dose oral de montelucaste marcado radioativamente, 86% da radioatividade foi recuperada em coletas fecais durante 5 dias e <0,2% foi recuperada na urina. Considerando-se as estimativas da biodisponibilidade oral do montelucaste, isso indica que o montelucaste e seus metabólitos são excretados quase que exclusivamente pela bile.
Em diversos estudos, a meia-vida plasmática média do montelucaste foi de 2,7 a 5,5 horas em jovens saudáveis. A farmacocinética do montelucaste é quase linear para doses de até 50 mg administradas por via oral. Nenhuma diferença na farmacocinética foi notada entre as doses administradas pela manhã ou à noite. Com a administração de 10 mg de montelucaste uma vez ao dia, houve pequeno acúmulo do medicamento inalterado no plasma (aproximadamente 14%).

4. CONTRAINDICAÇÕES
Hipersensibilidade a qualquer componente do produto.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
A eficácia oral de montelucaste de sódio para o tratamento das crises agudas de asma não foi estabelecida. Desta forma, montelucaste de sódio não deve ser usado para o tratamento das crises agudas de asma. Os pacientes devem ser aconselhados a ter medicamento de resgate adequado disponível.
Montelucaste de sódio não deve ser usado como monoterapia para o tratamento e controle da broncoconstrição induzida pelo exercício. Pacientes que apresentam exacerbações de asma após o exercício devem continuar a utilizar seu esquema habitual de β-agonistas inalatórios como profilaxia e ter disponível para resgate um β-agonista inalatório de ação rápida.
Pacientes com asma sensíveis ao ácido acetilsalicílico devem continuar a evitar o ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroides durante o tratamento com montelucaste de sódio. Embora montelucaste de sódio seja eficaz na melhora da função das vias aéreas de pacientes com asma e sensibilidade comprovada ao ácido acetilsalicílico, não foi demonstrada a diminuição da broncoconstrição em resposta ao ácido acetilsalicílico e outros anti-inflamatórios não esteroides em pacientes com asma sensíveis ao ácido acetilsalicílico.
Apesar de as doses do corticosteroide inalatório usado concomitantemente poderem ser gradualmente reduzidas sob supervisão médica, montelucaste de sódio não deve substituir abruptamente os corticosteroides inalatórios ou orais.
Foram relatados eventos neuropsiquiátricos em pacientes que receberam montelucaste de sódio (veja o item 9**. REAÇÕES ADVERSAS**). Ainda que outros fatores possam contribuir com o surgimento desses eventos, não se sabe se esses são relacionados a montelucaste de sódio. Os médicos devem discutir esses eventos adversos com seus pacientes e/ou responsáveis pelo paciente. Pacientes e/ou responsáveis pelos pacientes devem ser instruídos a notificar seus médicos caso ocorra alguma dessas alterações.

Em raros casos pacientes que recebem medicamentos para o controle da asma, inclusive antagonistas do receptor de leucotrienos, apresentaram uma ou mais das seguintes alterações clínicas ou laboratoriais: eosinofilia, exantema vasculítico, agravamento de sintomas pulmonares, complicações cardíacas e/ou neuropatia, às vezes diagnosticada como síndrome de Churg-Strauss, vasculite eosinofílica sistêmica. Estes casos foram por vezes associados a redução ou retirada da terapia oral de corticosteroide. Embora a relação causal com o antagonismo do receptor de leucotrienos não tenha sido estabelecida, recomenda-se cautela e monitoramento clínico em pacientes que recebem montelucaste de sódio.

Atenção: Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose. Contém lactose.

Atenção: este medicamento contém leite.

Gravidez e amamentação: categoria B. Montelucaste de sódio deve ser usado durante a gravidez somente se claramente necessário. Dados disponíveis de estudos de coorte prospectivos e retrospectivos publicados com uso de montelucaste em gestantes que avaliaram defeitos congênitos maiores não estabeleceram um risco associado ao medicamento. Os estudos disponíveis têm limitações metodológicas, incluindo pequeno tamanho da amostra, em alguns casos coleta de dados retrospectivos e grupos comparativos inconsistentes.

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

Não se sabe se montelucaste de sódio é excretado no leite humano. Como muitos medicamentos são excretados no leite humano, deve-se ter cautela quando montelucaste de sódio for administrado a nutrizes.

Crianças: Montelucaste de sódio foi estudado em pacientes pediátricos de 2 anos a 14 anos de idade (veja o item 8. **POSOLOGIA E MODO DE USAR**). O perfil de segurança e a eficácia em pacientes pediátricos mais jovens do que 6 meses de idade não foram estudados. Os estudos demonstraram que montelucaste de sódio não afeta a velocidade de crescimento dos pacientes pediátricos.
O perfil da concentração plasmática de montelucaste após a administração de um comprimido revestido de 10 mg é semelhante em adolescentes com idade a partir de 15 anos e em adultos jovens. O comprimido revestido de 10 mg é recomendado para pacientes com idade a partir de 15 anos.
Estudos farmacocinéticos mostram que o perfil plasmático dos comprimidos mastigáveis de 4 mg em pacientes pediátricos de 2 a 5 anos de idade e dos comprimidos mastigáveis de 5 mg em pacientes pediátricos de 6 a 14 anos de idade foi similar ao perfil plasmático dos comprimidos revestidos de 10 mg em adultos. O comprimido mastigável de 5 mg deve ser usado em pacientes pediátricos de 6 a 14 anos de idade e o comprimido mastigável de 4 mg, em pacientes pediátricos de 2 a 5 anos de idade.

Idosos: em estudos clínicos, não houve diferenças relacionadas à idade no perfil de segurança e eficácia de montelucaste de sódio. O perfil farmacocinético e a biodisponibilidade oral de uma dose oral única de 10 mg de montelucaste são semelhantes em idosos e adultos mais jovens. A meia-vida

plasmática do montelucaste é levemente mais longa em idosos. Não é necessário ajuste posológico para idosos.

Raça: diferenças farmacocinéticas relacionadas à raça não foram estudadas. Em estudos clínicos, não pareceu haver quaisquer diferenças em efeitos clinicamente importantes.

Insuficiência hepática: os pacientes com insuficiência hepática leve a moderada e evidência clínica de cirrose apresentaram evidência de redução do metabolismo do montelucaste, o que resultou em aumento de aproximadamente 41% da área média sob a curva (AUC) de concentração plasmática do montelucaste após uma dose única de 10 mg. A eliminação do montelucaste é ligeiramente prolongada quando comparada àquela observada em indivíduos saudáveis (meia-vida média de 7,4 horas). Não é necessário ajuste posológico para pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. Não há dados clínicos em pacientes com insuficiência hepática grave (escore de Child-Pugh >9).

Insuficiência renal: uma vez que o montelucaste e seus metabólitos não são excretados na urina, a farmacocinética do montelucaste não foi avaliada em pacientes com insuficiência renal. Não é recomendado ajuste posológico para esses pacientes.

Dirigir e operar máquinas: não há evidências que o uso de montelucaste de sódio possa afetar a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Atenção: Contém os corantes óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Montelucaste de sódio pode ser administrado com outros medicamentos usados rotineiramente para a profilaxia e o tratamento crônico da asma e para o tratamento da rinite alérgica. Em estudos de interações medicamentosas, a dose terapêutica recomendada de montelucaste não teve efeitos clinicamente importantes na farmacocinética dos seguintes medicamentos: teofilina, prednisona, prednisolona, contraceptivos orais (etinilestradiol/noretindrona 35 µg/1 mg), terfenadina, digoxina e varfarina.

Embora não tenham sido realizados outros estudos específicos de interação, montelucaste de sódio foi usado em estudos clínicos concomitantemente a uma ampla variedade de medicamentos comumente prescritos, sem evidência de interações clínicas adversas. Essas medicações incluíram hormônios tireoidianos, sedativos hipnóticos, agentes anti-inflamatórios não esteroides, benzodiazepínicos e descongestionantes.

A área sob a curva de concentração plasmática-tempo (AUC) do montelucaste diminuiu aproximadamente 40% em indivíduos para os quais foi administrado fenobarbital concomitantemente. Não é recomendado ajuste posológico para montelucaste de sódio.

Estudos *in vitro* demonstraram que o montelucaste é um inibidor do CYP 2C8. No entanto, os dados do estudo clínico de interação medicamentosa com montelucaste e rosiglitazona (representante do grupo de medicamentos metabolizados principalmente pelo CYP2C8) demonstraram que o montelucaste não inibe o CYP2C8 in vivo. Portanto, não se espera que o montelucaste altere o

metabolismo de medicamentos metabolizados por essa enzima (por exemplo, paclitaxel, rosiglitazona e repaglinida).
Estudos *in vitro* demonstraram que montelucaste é um substrato do CYP 2C8, 2C9 e 3A4. Dados de estudo clínico de interação medicamentosa com montelucaste e genfibrozila (um inibidor de CYP 2C8 e 2C9) demonstraram que a genfibrozila aumenta a exposição sistêmica do montelucaste em 4,4 vezes. A coadministração de itraconazol, um potente inibidor do CYP 3A4, com genfibrozila e montelucaste não aumentou mais a exposição sistêmica do montelucaste. O efeito de genfibrozila na exposição sistêmica do montelucaste não é considerado clinicamente significativo com base nos dados clínicos de segurança com doses maiores que a dose de 10 mg aprovada para adultos (por exemplo, 200 mg/dia em pacientes adultos por 22 semanas e até 900 mg/dia em pacientes por aproximadamente uma semana) onde eventos adversos clinicamente importantes não foram observados. Portanto, nenhum ajuste de dosagem de montelucaste é requerido no momento da coadministração com genfibrozila. Baseado em dados *in vitro*, as interações medicamentosas clinicamente importantes com outros inibidores conhecidos do CYP 2C8 (por exemplo, trimetoprima) não são esperadas. Além disso, a coadministração de montelucaste com itraconazol isolado resultou em aumento não significativo na exposição sistêmica do montelucaste.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

Válido por 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.

Aparência:
• Montelucaste de sódio 10 mg: comprimido revestido, de coloração bege a amarelo claro, com formato quadrado com bordas arredondadas, gravado com “M10” em um dos lados e liso no outro lado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Montelucaste de sódio deve ser administrado uma vez ao dia. Para asma, a dose deve ser administrada à noite. Para rinite alérgica, o horário da administração pode ser adaptado para atender às necessidades do paciente.
Pacientes com ambas asma e rinite alérgica devem tomar diariamente apenas um comprimido à noite.

Adultos a partir de 15 anos de idade com asma e/ou rinite alérgica: a posologia é de 1 comprimido de 10 mg diariamente.

Pacientes pediátricos de 6 a 14 anos de idade com asma e/ou rinite alérgica: a posologia é de 1 comprimido mastigável de 5 mg diariamente.

Pacientes pediátricos de 2 a 5 anos de idade com asma e/ou rinite alérgica: a posologia é de 1 comprimido mastigável de 4 mg diariamente.

Recomendações gerais
O efeito terapêutico de montelucaste de sódio nos parâmetros de controle da asma ocorre em um dia. Montelucaste de sódio em comprimidos e comprimidos mastigáveis pode ser tomado com ou sem alimentos. Os pacientes devem ser aconselhados a continuar tomando montelucaste de sódio enquanto a asma estiver controlada, bem como durante períodos de agravamento da asma.
Não é necessário ajuste posológico para pacientes pediátricos, idosos, pacientes com insuficiência renal ou insuficiência hepática leve a moderada, ou ainda ajuste com base no sexo do paciente.

O tratamento com montelucaste de sódio em relação a outros tratamentos para asma: Montelucaste de sódio pode ser adicionado ao esquema de tratamento já existente.

Redução na terapia concomitante
Tratamento com Broncodilatadores: montelucaste de sódio pode ser adicionado ao esquema de tratamento dos pacientes sem controle adequado apenas com o uso de broncodilatadores. Quando a resposta clínica for evidente (geralmente após a primeira dose), o tratamento com broncodilatador poderá ser reduzido, conforme tolerado.
Corticosteroides Inalatórios: o tratamento com montelucaste de sódio proporciona benefício clínico adicional aos pacientes tratados com corticosteroides inalatórios. Pode-se reduzir a dose do corticosteroide conforme tolerado. A dose deve ser reduzida gradualmente sob supervisão médica. Em alguns pacientes, a dose de corticosteroides inalatórios pode ser reduzida gradualmente, até a suspensão completa. Montelucaste de sódio não deve substituir de forma abrupta os corticosteroides humanos.

Conduta em caso de dose omitida: se o paciente esquecer de uma dose, deve ser reiniciado o esquema habitual de um comprimido ou um sachê uma vez ao dia.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Montelucaste de sódio tem sido geralmente bem tolerado. As reações adversas, as quais foram usualmente leves, geralmente não requereram descontinuação do tratamento. A incidência global das reações adversas relatadas com montelucaste de sódio foi comparável à do placebo.

Adultos a partir de 15 anos de idade com asma: montelucaste de sódio foi avaliado em estudos clínicos que envolveram aproximadamente 2.600 pacientes adultos com >15 anos de idade. Em dois estudos com desenhos semelhantes e controlados com placebo durante 12 semanas, as únicas experiências adversas relacionadas à medicação relatadas por >1% dos pacientes tratados com montelucaste de sódio e com incidência maior do que a observada em pacientes que receberam placebo foram dor abdominal e cefaleia. A incidência desses eventos não foi significativamente diferente entre os dois grupos de tratamento.

Cumulativamente, nos estudos clínicos, 544 pacientes foram tratados com montelucaste de sódio durante 6 meses, no mínimo; 253, durante um ano, e 21 durante dois anos. Com o tratamento prolongado, o perfil de experiências adversas não se alterou significativamente.

Pacientes pediátricos de 6 a 14 anos de idade com asma: Montelucaste de sódio foi avaliado em aproximadamente 475 pacientes de 6 a 14 anos de idade. O perfil de segurança em pacientes pediátricos é geralmente similar ao perfil de segurança em adultos e ao do placebo.
Em um estudo clínico controlado com placebo com duração de 8 semanas, a única experiência adversa relacionada à medicação relatada por >1% dos pacientes tratados com montelucaste de sódio e com incidência maior do que a observada em pacientes que receberam placebo foi cefaleia. A incidência de cefaleia não foi significativamente diferente entre os dois grupos de tratamento.
Nos estudos que avaliaram a velocidade de crescimento, o perfil de segurança nesses pacientes pediátricos foi consistente com o perfil de segurança anteriormente descrito para montelucaste de sódio.
Cumulativamente, 263 pacientes de 6 a 14 anos de idade foram tratados com montelucaste de sódio durante 3 meses, no mínimo, e 164, durante 6 meses ou mais. O perfil de experiências adversas não se alterou com o tratamento prolongado.

Pacientes pediátricos de 2 a 5 anos de idade com asma: montelucaste de sódio foi avaliado em 573 pacientes pediátricos de 2 a 5 anos de idade. Em um estudo clínico controlado com placebo com duração de 12 semanas, a única experiência adversa relacionada à medicação relatada por >1% dos pacientes tratados com montelucaste de sódio e com incidência maior do que a observada em pacientes que receberam placebo foi sede. A incidência de sede não foi significativamente diferente entre os dois grupos de tratamento.
Cumulativamente, 426 pacientes pediátricos de 2 a 5 anos de idade foram tratados com montelucaste de sódio por pelo menos 3 meses; 230, por 6 meses ou mais, e 63 pacientes por 12 meses ou mais. O perfil de experiências adversas não se alterou com o tratamento prolongado.

Adultos a partir de 15 anos de idade com rinite alérgica: montelucaste de sódio foi avaliado em 2.199 pacientes adultos a partir de 15 anos de idade no tratamento de rinite alérgica em estudos clínicos com 2 a 4 semanas de duração. Montelucaste de sódio administrado uma vez ao dia pela manhã ou à noite foi geralmente bem tolerado, com perfil de segurança semelhante ao do placebo. Em sete estudos clínicos, controlados com placebo e com 2 semanas de duração, não houve relatos de experiências adversas relacionadas à medicação em ≥1% dos pacientes tratados com montelucaste de sódio e com incidência maior do que a observada em pacientes que receberam placebo. Em um estudo clínico, controlado com placebo e com 4 semanas de duração, o perfil de segurança foi consistente com o observado nos estudos com 2 semanas de duração. Em todos os estudos, a incidência de sonolência foi similar à do placebo.
Montelucaste de sódio foi avaliado em 3.235 pacientes adultos e adolescentes a partir de 15 anos com rinite alérgica em dois estudos clínicos controlados com placebo e com 6 semanas de duração. Montelucaste de sódio administrado uma vez ao dia foi geralmente bem tolerado, com perfil de segurança consistente com o observado nos outros estudos sobre rinite alérgica e semelhante ao do placebo. Nesses dois estudos, não foram relatadas experiências adversas relacionadas à medicação

em ≥1% dos pacientes tratados com montelucaste de sódio e com incidência maior do que a observada em pacientes que receberam placebo. A incidência de sonolência foi similar à do placebo.

Pacientes pediátricos de 2 a 14 anos de idade com rinite alérgica: em um estudo clínico controlado com placebo com duração de 2 semanas, montelucaste de sódio foi avaliado em 280 pacientes pediátricos de 2 a 14 anos de idade para o tratamento de rinite alérgica. Montelucaste de sódio administrado uma vez ao dia à noite foi geralmente bem tolerado, com perfil de segurança similar ao do placebo. Nesse estudo, não foram relatadas experiências adversas relacionadas à medicação em ≥1% dos pacientes tratados com montelucaste de sódio e com incidência maior do que a observada em pacientes tratados com placebo.

Análises agrupadas de experiências em estudos clínicos: uma análise agrupada de 41 estudos clínicos controlados com placebo (35 estudos com pacientes com idade a partir de 15 anos, 6 estudos com pacientes de 6 a 14 anos de idade) foi realizada usando um método validado de avaliação de tendências suicidas. Entre os 9.929 pacientes que receberam montelucaste de sódio e 7.780 pacientes que receberam placebo nesses estudos, houve um paciente com ideias suicidas no grupo que recebeu montelucaste de sódio. Não houve nenhum suicídio consumado, tentativa de suicídio ou atos preparatórios relacionados a comportamento suicida em ambos os grupos de tratamento.
Foi realizada uma análise agrupada distinta de 46 estudos clínicos controlados com placebo (35 estudos com pacientes com idade a partir de 15 anos, 11 estudos com pacientes de 3 meses a 14 anos de idade) para avaliar experiências adversas relacionadas a comportamentos (EARCs). Entre 1.1673 pacientes que receberam montelucaste de sódio e 8.827 pacientes que receberam placebo nesses estudos, a frequência de pacientes com pelo menos uma EARC foi de 2,73% em pacientes que receberam montelucaste de sódio e 2,27% em pacientes que receberam placebo; a relação de probabilidade foi 1,12% (95% cl [0,93; 1,36]).
Os estudos clínicos incluídos nessas análises agrupadas não foram designados especificamente para examinar tendências suicidas ou EARCs.

Experiências adversas relatadas após a comercialização: as seguintes reações adversas foram relatadas após a comercialização de montelucaste de sódio. Como essas reações são relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar sua frequência de forma confiável ou estabelecer a relação causal com a exposição ao medicamento.
Infecções e infestações: infecção no trato respiratório superior.
Distúrbios do sangue e sistema linfático: aumento de tendência a sangramento, trombocitopenia.
Distúrbios do sistema imunológico: reações de hipersensibilidade incluindo anafilaxia e, muito raramente, infiltração eosinofílica hepática.
Distúrbios psiquiátricos: agitação, inclusive comportamento agressivo ou hostilidade, ansiedade, depressão, desorientação, distúrbio de atenção, anormalidades no sonho, disfemia (gagueira), alucinações, insônia, perda de memória, sintomas obsessivo-compulsivos, hiperatividade psicomotora (incluindo irritabilidade, inquietação e tremor), sonambulismo, pensamento e comportamento suicidas, tique.
Distúrbios do sistema nervoso: tontura, sonolência, parestesia/hipoestesia e, muito raramente, convulsão.
Distúrbios cardíacos: palpitações.

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais: epistaxe, eosinofilia pulmonar.
Distúrbios gastrintestinais: diarreia, dispepsia, náuseas, vômitos.
Distúrbios hepatobiliares: aumento de ALT e AST e, muito raramente, hepatite (incluindo colestática, hepatocelular, e dano hepático de padrão misto).
Distúrbios cutâneos e subcutâneos: angioedema, hematoma, eritema multiforme, eritema nodoso, prurido, erupção cutânea, urticária.
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: artralgia e mialgia, inclusive cãibras musculares.
Distúrbios renais e urinários: enurese em crianças.
Distúrbios gerais e condições relacionadas ao local da administração: astenia/fadiga, edema, febre.
Casos muito raros de angeíte granulomatosa alérgica (Síndrome de Churg-Strauss) foram relatados durante o tratamento com montelucaste de pacientes com asma.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não existem informações específicas disponíveis sobre o tratamento da superdose com montelucaste de sódio. Em estudos sobre asma crônica, montelucaste de sódio foi administrado em doses de até 200 mg/dia para pacientes adultos durante 22 semanas e, em estudos de curta duração, em doses de até 900 mg/dia por aproximadamente 1 semana, sem que tenham ocorrido experiências adversas clinicamente importantes.
Houve relatos de superdose aguda após a comercialização e nos estudos clínicos com montelucaste de sódio, que incluem relatos em adultos e crianças, com doses de até 1.000 mg. Os achados clínicos e laboratoriais foram coerentes com o perfil de segurança em pacientes adultos e pediátricos. Não houve experiências adversas na maioria dos relatos de superdose. Os eventos adversos que ocorreram mais frequentemente foram coerentes com o perfil de segurança de montelucaste de sódio e incluíram dor abdominal, sonolência, sede, cefaleia, vômitos e hiperatividade psicomotora.
Não se sabe se o montelucaste é dialisável por hemodiálise ou diálise peritoneal.

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

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2352.0282

Produzido por:
Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.
Industrial Area 3 A.B. Road,
Dewas, 455 001, Madhya Pradesh, Índia

Registrado e importado por:
Ranbaxy Farmacêutica Ltda.
R. Francisco de S e Melo, 252, Armazéns 1 e 2 Anexo parte 1B, Cordovil, Rio de Janeiro – RJ
CEP: 21.010-410
CNPJ: 73.663.650/0001-90
Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 704 7222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/07/2022.

MONT10_VPROF_04
05/2024

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**
08/06/2022	4273052/22-9	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP/VPS	montelucaste de sódio 10 mg: embalagens com 30 comprimidos revestidos.
10/10/2022	4802258/22-4	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 2. Resultados de eficácia 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar	VP/VPS	montelucaste de sódio 10 mg: embalagens com 30 comprimidos revestidos.
30/06/2023	0671361/23-6	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/06/2023	0623191/23-8	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	VP/VPS	montelucaste de sódio 10 mg: embalagens com 30 comprimidos revestidos.
11/01/2024	0036126/24-1	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2023	1152815/23-7	70798 – AFE - ALTERAÇÃO - Medicamentos e/ou Insumos Farmacêuticos – Endereço Matriz	12/12/2023	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	montelucaste de sódio 10 mg: embalagens com 30 comprimidos revestidos.
-	-	10452-GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS VP 3. Quando não devo usar este medicamento?	VP/VPS	montelucaste de sódio 10 mg embalagens com 30 comprimidos revestidos

							4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento		

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA

Nome do Produto	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.188222/2004-28
Número da Regularização	123520191	**Data da Regularização**	04/09/2006	**Vencimento da Regularização**	09/2026
Empresa Detentora da Regularização	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	73.663.650/0001-90	**AFE**	1.02.352-8
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	PAMELOR				
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**	• ROTULARIO NORTRIPTILINA 25 MG.PDF - 1 de 3 • ROTULARIO NORTRIPTILINA 50 MG.PDF - 2 de 3 • ROTULARIO NORTRIPTILINA 75 MG.PDF - 3 de 3		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ativo	1235201910013	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. **Código Único:** A000520 **Endereço:** INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
2	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 Ativo	1235201910021	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				

Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. **Código Único:** A000520 **Endereço:** INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

3	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ativo	1235201910031	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. **Código Único:** A000520 **Endereço:** INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

4	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 Ativo	1235201910048	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. **Código Único:** A000520 **Endereço:** INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
5	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ativo	1235201910056	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. **Código Único:** A000520 **Endereço:** INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
6	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 Ativo	1235201910064	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. **Código Único:** A000520 **Endereço:** INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				

Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
7	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 Ativo	1235201910072	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. **Código Único:** A000520 **Endereço:** INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
8	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 Ativo	1235201910080	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. **Código Único:** A000520 **Endereço:** INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
9	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 Ativo	1235201910099	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. **Código Único:** A000520 **Endereço:** INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
10	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 Ativo	1235201910102	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. **Código Único:** A000520 **Endereço:** INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
11	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1000 Ativo	1235201910110	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. **Código Único:** A000520 **Endereço:** INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
12	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 Ativo	1235201910129	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. **Código Único:** A000520 **Endereço:** INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
13	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1000 Ativo	1235201910137	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				

Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. **Código Único:** A000520 **Endereço:** INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

cloridrato de nortriptilina

Ranbaxy Farmacêutica Ltda

Cápsulas

25 mg, 50 mg & 75 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de nortriptilina
Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999.

APRESENTAÇÕES
Cápsulas de 25 mg em embalagens com 30 ou 500* cápsulas.
*Embalagem hospitalar.
Cápsulas de 50 mg ou 75 mg em embalagens com 30 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de 25 mg contém:
cloridrato de nortriptilina.....28,50 mg
(equivalente a 25 mg de nortriptilina)
Excipientes..... q.s.p. 1 cápsula
Excipientes: amido, dióxido de silício e estearato de magnésio.

Cada cápsula de 50 mg contém:
cloridrato de nortriptilina.....57,00 mg
(equivalente a 50 mg de nortriptilina)
Excipientes..... q.s.p. 1 cápsula
Excipientes: amido, dióxido de silício e estearato de magnésio.

Cada cápsula de 75 mg contém:
cloridrato de nortriptilina.....85,50 mg
(equivalente a 75 mg de nortriptilina)
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, Pearlson 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 recaptação 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 cardiotóxicos); -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.
Cloridrato de nortriptilina 25 mg e 75 mg:
Atenção: Contém os corantes amarelo crepúsculo, azul brilhante, dióxido de titânio e vermelho de azorrubina que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.
Cloridrato de nortriptilina 50 mg:
Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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 se estende 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 relatados 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 relação causal entre o surgimento de tais sintomas e a piora da depressão e/ou o surgimento dos impulsos de suicídio não ter sido estabelecida, 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.

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: 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 com história de retenção urinária.

Pacientes com história de crises convulsivas: esses pacientes deverão ser rigorosamente monitorados quando da administração de cloridrato de nortriptilina, visto que este medicamento pode reduzir o limiar convulsivo.

Pacientes com hipertireoidismo: muito cuidado deve ser tomado quando cloridrato de nortriptilina for administrado a pacientes com hipertireoidismo ou que estiverem em tratamento com hormônios tireoidianos, devido à possibilidade de ocorrerem arritmias cardíacas.

Diminuição da concentração e/ou da capacidade de execução de tarefas arriscadas: 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.
Oriente seu paciente a não dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Associação com álcool: 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.

Associação com quinidina: 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.

Síndrome serotoninérgica: O desenvolvimento de uma síndrome serotoninérgica potencialmente fatal foi relatado com ISRSs e ISRSNs, incluindo cloridrato de nortriptilina, sozinho, mas particularmente com o uso concomitante de outras drogas serotonérgicas (incluindo triptanos, antidepressivos tricíclicos, fentanil, lítio, tramadol, triptofano, buspirona e Erva-de-São-João (*Hypericum perforatum*)) e com drogas que prejudicam o metabolismo da serotonina (em particular, IMAOs, tanto

aqueles destinados ao tratamento de transtornos psiquiátricos quanto outros, como linezolida e azul de metileno intravenoso).
Os sintomas da síndrome serotoninérgica podem incluir alterações do estado mental (por exemplo, agitação, alucinações, delírio e coma), instabilidade autonômica (por exemplo, taquicardia, pressão sanguínea lábil, tontura, diaforese, rubor, hipertermia), alterações neuromusculares (por exemplo, tremor, rigidez, mioclonia, hiperreflexia, incoordenação), convulsões e/ou sintomas gastrointestinais (por exemplo, náuseas, vômitos, diarreia). Os pacientes devem ser monitorados para o surgimento da síndrome serotoninérgica.
O uso concomitante de cloridrato de nortriptilina com IMAOs para o tratamento de transtornos psiquiátricos é contraindicado. Cloridrato de nortriptilina também não deve ser iniciado em um paciente que esteja sendo tratado com IMAOs, como linezolida ou azul de metileno intravenoso. Todos os relatos com azul de metileno que forneceram informações sobre a administração por via intravenosa no intervalo de dose de 1 mg/kg a 8 mg/kg. Nenhum relato envolveu a administração de azul de metileno por outras vias (como comprimidos orais ou injeção local no tecido) ou em doses mais baixas. Pode haver circunstâncias em que seja necessário iniciar o tratamento com um IMAO, como linezolida ou azul de metileno intravenoso, em um paciente em tratamento com o cloridrato de nortriptilina. Cloridrato de nortriptilina deve ser descontinuado antes de iniciar o tratamento com IMAO (ver CONTRAINDICAÇÕES e POSOLOGIA E MODO DE USO).

Se o uso concomitante de cloridrato de nortriptilina com outras drogas serotoninérgicas, incluindo triptanos, antidepressivos tricíclicos, fentanil, lítio, tramadol, buspirona, triptofano e *Hypericum perforatum* for clinicamente justificado, os pacientes devem ser informados sobre um risco potencial aumentado para síndrome serotoninérgica, particularmente durante o início do tratamento e aumentos de dose. O tratamento com cloridrato de nortriptilina e quaisquer agentes serotoninérgicos concomitantes devem ser descontinuado imediatamente se os eventos acima ocorrerem e um tratamento sintomático de suporte deve ser iniciado.

Síndrome de Brugada: Houve notificações pós-comercialização de uma associação entre o tratamento com cloridrato de nortriptilina e o desmascaramento da síndrome de Brugada. A síndrome de Brugada é um distúrbio caracterizado por síncope, achados eletrocardiográficos (ECG) anormais e risco de morte súbita. Cloridrato de nortriptilina geralmente deve ser evitado em pacientes com síndrome de Brugada ou aqueles com suspeita de síndrome de Brugada.

Glaucoma de ângulo fechado: A dilatação pupilar que ocorre após o uso de muitos medicamentos antidepressivos, incluindo cloridrato de nortriptilina, pode desencadear um ataque de ângulo fechado em um paciente com ângulos anatomicamente estreitos que não tem uma iridectomia patente.

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: deve-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.

Alterações na glicemia: tanto a elevação quanto a redução dos níveis de açúcar no sangue foram relatadas.

Alterações oculares: os pacientes devem ser informados de que tomar cloridrato de nortriptilina pode causar dilatação pupilar leve, que em indivíduos suscetíveis, pode levar a um episódio de glaucoma de ângulo fechado. O glaucoma pré-existente quase sempre é o glaucoma de ângulo aberto porque o glaucoma de ângulo fechado, quando diagnosticado, pode ser tratado definitivamente com iridectomia. O glaucoma de ângulo aberto não é um fator de risco para o glaucoma de ângulo fechado. Os pacientes podem desejar ser examinados para determinar se são suscetíveis ao fechamento do ângulo e ter um procedimento profilático (por exemplo, iridectomia), se forem suscetíveis.

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.

Uso Geriátrico: Os estudos clínicos de cloridrato de nortriptilina não incluíram um número suficiente de indivíduos com 65 anos ou mais para determinar se eles respondem de forma diferente de indivíduos mais jovens. Outra experiência clínica relatada indica que, assim com outros antidepressivos tricíclicos, eventos adversos hepáticos (caracterizados principalmente por icterícia e

enzimas hepáticas elevadas) são observados muito raramente em pacientes idosos e mortes associadas a lesão hepática colestática foram relatadas em casos isolados. A função cardiovascular, particularmente arritmias e flutuações na pressão arterial, deve ser monitorada. Também houve relatos de estados confusionais após a administração de antidepressivos tricíclicos em idosos. Concentrações plasmáticas mais elevadas do metabólito nortriptilina ativo, 10-hidroxinortriptilina, também foram relatadas em pacientes idosos. Como com outros antidepressivos tricíclicos, a seleção da dose para um paciente idoso deve geralmente ser limitada à menor dose diária total efetiva (ver POSOLOGIA E MODO DE USAR).

Oriente seu paciente a não dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de ração podem estar prejudicadas.
O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

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 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 se assemelhem 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 recaptação 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.

Inibidores da monoamina oxidase (IMAOs): (ver CONTRAINDICAÇÕES, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES e POSOLOGIA E MODO DE USAR).

Drogas Serotoninérgicas: (ver CONTRAINDICAÇÕES, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES e POSOLOGIA E MODO DE USAR).

Uso pediátrico: A segurança e eficácia na população pediátrica não foram estabelecidas (consulte o ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES). Qualquer profissional que esteja considerando o uso de cloridrato de nortriptilina em uma criança ou adolescente deve considerar os riscos potenciais com a necessidade clínica.

Uso Geriátrico: Os estudos clínicos de cloridrato de nortriptilina não incluíram um número suficiente de indivíduos com 65 anos ou mais para determinar se eles respondem de forma diferente de indivíduos mais jovens. Outra experiência clínica relatada indica que, assim com outros antidepressivos tricíclicos, eventos adversos hepáticos (caracterizados principalmente por icterícia e enzimas hepáticas elevadas) são observados muito raramente em pacientes idosos e mortes associadas a lesão hepática colestática foram relatadas em casos isolados. A função cardiovascular, particularmente arritmias e flutuações na pressão arterial, deve ser monitorada. Também houve relatos de estados confusionais após a administração de antidepressivos tricíclicos em idosos. Concentrações plasmáticas mais elevadas do metabólito nortriptilina ativo, 10-hidroxinortriptilina, também foram relatadas em pacientes idosos. Como com outros antidepressivos tricíclicos, a seleção da dose para um paciente idoso deve geralmente ser limitada à menor dose diária total efetiva (ver POSOLOGIA E MODO DE USAR).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

As cápsulas devem ser armazenadas em temperatura ambiente (de 15 °C a 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. 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.

Troca de medicamento de ou para um IMAO para tratamento de distúrbios psiquiátricos: deve ocorrer pelo menos 14 dias entre a descontinuação de um IMAO para dar início a terapia com cloridrato de nortriptilina. Por outro lado, devem ser permitidos pelo menos 14 dias após a interrupção do cloridrato de nortriptilina antes de iniciar um IMAO (ver CONTRAINDICAÇÕES).

Uso de cloridrato de nortriptilina com outros IMAOs, como linezolida ou azul de metileno: não inicie o cloridrato de nortriptilina em um paciente que esteja sendo tratado com linezolida ou azul de metileno intravenoso devido ao risco aumentado de síndrome serotoninérgica. Em um paciente que requer tratamento mais urgente de uma condição psiquiátrica, outras intervenções, incluindo hospitalização, devem ser consideradas (ver CONTRAINDICAÇÕES). Em alguns casos, um paciente que já está recebendo terapia com cloridrato de nortriptilina pode precisar de tratamento urgente com linezolida ou azul de metileno intravenoso. Se alternativas aceitáveis ao tratamento com linezolida ou azul de metileno intravenoso não estiverem disponíveis e os benefícios potenciais do tratamento com linezolida ou azul de metileno intravenoso forem considerados maiores do que os riscos da síndrome serotoninérgica em um paciente específico, cloridrato de nortriptilina deve ser interrompido imediatamente e linezolida ou azul de metileno intravenoso pode ser administrado. O paciente deve ser monitorado quanto a sintomas de síndrome serotoninérgica por duas semanas ou até 24 horas após a última dose de linezolida ou azul de metileno intravenoso, o que ocorrer primeiro. Terapia com cloridrato de nortriptilina pode ser reiniciado 24 horas após a última dose de linezolida ou azul de metileno intravenoso (ver ADVERTÊNCIAS).
O risco de administrar azul de metileno por vias não intravenosas (como comprimidos orais ou por injeção local) ou em doses intravenosas muito inferiores a 1 mg/kg com cloridrato de nortriptilina não é claro. O médico deve, no entanto, estar ciente da possibilidade de sintomas emergentes da síndrome serotoninérgica com esse uso (ver ADVERTÊNCIAS).

As cápsulas não devem ser partidas, abertas ou mastigadas.

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, delírios; ansiedade, inquietação, agitação; insônia, pânico, pesadelos; hipomania; exacerbação de psicoses.
Neurológicas – Torpor, formigamento, parestesia de extremidades; incoordenação, 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.
Gastrintestinais – Náusea e vômito, anorexia, dor epigástrica, diarreia, alterações do paladar, estomatite, cólicas abdominais, glossite (inflamação da língua).
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.

Experiência Pós-Comercialização
Distúrbios cardíacos – Síndrome de Brugada.
Distúrbios oculares – glaucoma de ângulo fechado.

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 transientes, 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 significante antes do óbito e a maioria recebeu descontaminação gastrintestinal inadequada. Monitoramento do nível plasmático do fármaco não deve guiar o gerenciamento do paciente.
Descontaminação gastrintestinal: todos os pacientes suspeitos de superdose com antidepressivos tricíclicos devem ser submetidos à descontaminação gastrintestinal. 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 ≥ 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 pCO2 < 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, disopiramida 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 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 tenha 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

Registro: 1.2352.0191

Produzido por:
Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.
Industrial Area – 3 A.B. Road, Dewas, 455 001,
Madhya Pradesh, Índia

Registrado e Importado por:
Ranbaxy Farmacêutica Ltda.
R. Francisco de S e Melo, 252, Armazéns 1 e 2 Anexo parte 1B, Cordovil, Rio de Janeiro – RJ
CEP: 21.010-410
CNPJ: 73.663.650/0001-90

SAC: 0800 704 7222

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

USO SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA

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: COMPOSIÇAO: atualização dos excipientes conforme DCB vigente. 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: COMPOSIÇAO: 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	1301699/21-7	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
22/12/2023	1465036/23-7	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 4.O QUE DEVOSABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OSMALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS EPRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	25 mg: embalagens com 20, 30 e 500 cápsulas 50 mg e 75 mg: embalagens com 30 cápsulas
11/01/2024	0036158/24-1	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2023	1152815/23-7	70798 – AFE - ALTERAÇÃO - Medicamentos e/ou Insumos Farmacêuticos – Endereço Matriz	12/12/2023	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	25 mg: embalagens com 20, 30 e 500 cápsulas 50 mg e 75 mg: embalagens com 30 cápsulas

-	-	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	25 mg: embalagens com 30 e 500 cápsulas 50 mg e 75 mg: embalagens com 30 cápsulas

amoxicilina + clavulanato de potássio

Ranbaxy Farmacêutica Ltda.

500 mg + 125 mg

Comprimidos revestidos

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

amoxicilina + clavulanato de potássio
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787 de 1999.

APRESENTAÇÕES
amoxicilina + clavulanato de potássio: comprimidos revestidos contendo 500 mg de amoxicilina e 125 mg de ácido clavulânico
Embalagens contendo 12, 14, 18, 21, 100* e 300* comprimidos revestidos
*Embalagem hospitalar.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 12 ANOS)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:
amoxicilina tri-hidratada..... 578,03 mg
(equivalente a 500 mg de amoxicilina)
clavulanato de potássio e celulose microcristalina..... 307,96 mg
(equivalente a 125 mg de ácido clavulânico)
Excipientes* ..... q.s.p. 1 comprimido

*Excipientes: celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, povidona, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila, metacrilato de metila, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol e talco.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Amoxicilina + clavulanato de potássio deve ser utilizado de acordo com as diretrizes locais para prescrição de antibióticos e dados de sensibilidade.
Amoxicilina + clavulanato de potássio é indicado para tratamento das infecções bacterianas causadas por germes sensíveis aos componentes da fórmula.
Amoxicilina + clavulanato de potássio, bactericida que atua contra ampla gama de microrganismos, é efetivo nas seguintes condições:

- **infecções do trato respiratório superior** (inclusive ouvido, nariz e garganta), como amigdalite, sinusite e otite média;
- **infecções do trato respiratório inferior**, como bronquite aguda e crônica, pneumonia lobar e broncopneumonia;
- **infecções do trato geniturinário**, como cistite, uretrite e pielonefrites;
- **infecções de pele e tecidos moles**, como furúnculos, abscessos, celulite e ferimentos infectados;
- **infecções de ossos e articulações**, como osteomielite;

– **outras infecções**, como aborto séptico, sepse puerperal e sepse intra-abdominal.

A sensibilidade à amoxicilina + clavulanato de potássio irá variar com a região e com o tempo. Sempre que disponíveis, dados de sensibilidade locais devem ser consultados. Sempre que necessário, amostragem microbiológica e testes de sensibilidade devem ser realizados.

Embora amoxicilina + clavulanato de potássio seja indicado apenas para os processos infecciosos referidos anteriormente, as infecções causadas por germes sensíveis à amoxicilina (ampicilina) também podem ser tratadas com amoxicilina + clavulanato de potássio, devido à presença da amoxicilina em sua fórmula.

Assim, as infecções mistas causadas por microrganismos sensíveis à amoxicilina e por microrganismos produtores de betalactamases sensíveis à amoxicilina + clavulanato de potássio não devem exigir a adição de outro antibiótico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Dados recentes indicam que as taxas de sucesso clínico para a amoxicilina/clavulanato no tratamento da infecção do trato respiratório e otite média aguda (OMA) são mantidas ~ 90%. A amoxicilina / clavulanato é, portanto, um tratamento de grande valia para as infecções do trato respiratório, em especial porque o médico muitas vezes não é capaz de determinar o patógeno causador subjacente, e nestes casos faz-se necessária a terapia empírica (White AR, Kaye C, et al. Augmentin® (amoxicillin/clavulanate) in the treatment of community-acquired respiratory tract infection: a review of the continuing development of an innovative antimicrobial agent. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* (2004) 53, *Suppl. S1*, i3–i20).

Em um estudo duplo-cego envolvendo 324 pacientes com evidência clínica de pneumonia adquirida na comunidade (PAC) ou uma exacerbação aguda da bronquite crônica, que foram randomizados para receber tratamento de 10 dias com amoxicilina/clavulanato 875/125 mg duas vezes ao dia ou amoxicilina/ácido clavulânico 500/125 mg três vezes ao dia. No final da terapia, as taxas de sucesso clínico foram de 92,4% para o regime de duas vezes por dia e 94,2% para o de três vezes ao dia. (Baglos AA, Rodriguez-Gomez G, et al. Efficacy of twice-daily amoxycillin/clavulanate in lower respiratory tract infections. *Int J Clin Pract.* 1999; 53(5):325-30.)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

Código ATC J01CR02

Mecanismo de ação

Amoxicilina + clavulanato de potássio é um antibiótico de amplo espectro que possui a propriedade de atuar contra microrganismos gram-positivos e gram-negativos, produtores ou não de betalactamases.

A amoxicilina é uma penicilina semissintética com amplo espectro de ação e deriva do núcleo básico da penicilina, o ácido 6- aminopenicilânico. O ácido clavulânico é uma substância produzida pela fermentação do *Streptomyces clavuligerus,* que possui a propriedade especial de inativar de modo irreversível as enzimas betalactamases, permitindo, dessa forma, que os microrganismos se tornem sensíveis à rápida ação bactericida da amoxicilina. Ambos os sais possuem propriedades farmacocinéticas muito equivalentes: os níveis máximos ocorrem 1 hora após a administração oral,

têm baixa ligação proteica e podem ser administrados com as refeições porque permanecem estáveis na presença do ácido clorídrico do suco gástrico.
Amoxicilina + clavulanato de potássio contém como princípios ativos a amoxicilina, quimicamente D-(-)-alfa-amino-p-hidroxibenzilpenicilina, e o clavulanato de potássio, sal potássico do ácido clavulânico.
O ácido clavulânico é um betalactâmico estruturalmente relacionado às penicilinas que possui a capacidade de inativar uma gama de enzimas betalactamases comumente encontradas em microrganismos resistentes às penicilinas e às cefalosporinas. Tem, em particular, boa atividade contra o plasmídeo mediador das betalactamases, clinicamente importante para a transferência de resistência à droga.
A formulação da amoxicilina com o ácido clavulânico em amoxicilina + clavulanato de potássio protege a amoxicilina da degradação das enzimas betalactamases e estende de forma efetiva o espectro antibiótico desse fármaco por abranger muitas bactérias normalmente resistentes a esse e a outros antibióticos betalactâmicos. Assim, amoxicilina + clavulanato de potássio possui a propriedade única de antibiótico de amplo espectro e de inibidor de betalactamases.
A amoxicilina é um antibiótico com largo espectro de atividade bactericida contra muitos microrganismos gram-positivos e gram-negativos.
É, todavia, suscetível à degradação por betalactamases; portanto, seu espectro de atividade não inclui os organismos que produzem essas enzimas.

Efeitos Farmacodinâmicos
Na lista abaixo, os microrganismos foram categorizados de acordo com a sensibilidade *in vitro* à amoxicilina/ clavulanato.

Espécies comumente sensíveis

Bactérias gram-positivas:
- **aeróbias –** *Staphylococcus aureus* (sensível à meticilina)*, *Staphylococcus saprophyticus* (sensível à meticilina), *Staphylococcus coagulase-negativo* (sensível à meticilina), *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes**†*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes, Nocardia asteroides, Streptococcus agalactiae**†, Streptococcus spp.* (outros beta-hemolíticos) *†.
- **anaeróbias –** *Clostridium sp., Peptococcus niger, Peptostreptococcus magnus, Peptostreptococcus micros, Peptostreptococcus spp.*

Bactérias gram-negativas:
- **aeróbias –** *Bordetella pertussis, Haemophilus influenzae*, Haemophilus parainfluenzae, Helicobacter pylori, Moraxella catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae, Vibrio cholerae, Pasteurella multocida.*
- **anaeróbias –** *Bacteroides spp.* (inclusive *B. fragilis*), *Capnocytophaga spp., Eikenella corrodens, Fusobacterium spp. (*inclusive *F. nucleatum), Porphyromonas spp. Prevotella spp.*

Outras: *Borrelia burgdorferi, Leptospira ictterohaemorrhagiae, Treponema pallidum.*

Espécies em que a resistência adquirida pode se tornar um problema

Bactérias gram-negativas:
Aeróbias: *Escherichia coli*, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae*, Klebsiella spp., Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Proteus spp., Salmonella spp., Shigella spp.*

Bactérias gram-positivas:
Aeróbias: *Corynebacterium sp., Enterococcus faecium, Streptococcus pneumoniae*†, Streptococcus* do grupo *Viridans.*

Organismos inerentemente resistentes

Bactérias gram-negativas:
Aeróbias: *Acinetobacter spp., Citrobacter freundii, Enterobacter spp., Hafnia alvei, Legionella pneumophila, Morganella morganii, Providencia spp., Pseudomonas spp., Serratia spp., Stenotrophomas maltophilia, Yersinia enterolitica*.

Outras: *Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia spp., Coxiella burnetti, Mycoplasma spp.*
* a eficácia clínica de amoxilicina-ácido clavulânico foi demonstrada em estudos clínicos.
† microrganismos que não produzem beta-lactamase. Se um microrganismo isolado é sensível à amoxicilina, pode ser considerado sensível à amoxicilina + clavulanato de potássio.

Propriedades Farmacocinéticas

Absorção
Os dois componentes, de amoxicilina-clavulanato, amoxicilina e ácido clavulânico são totalmente dissociados em solução aquosa em pH fisiológico. Ambos os componentes são rapidamente e bem absorvidos por administração via oral. Absorção de amoxicilina-clavulanato é otimizada quando tomado no início de uma refeição.
As concentrações séricas da amoxicilina alcançadas com o uso de amoxicilina + clavulanato de potássio são similares às produzidas pela administração de dosagens equivalentes e isoladas desse fármaco. A meia-vida da amoxicilina após a administração de amoxicilina + clavulanato de potássio é de 1,3 hora e a do ácido clavulânico de 1,0 hora.
São apresentados na tabela abaixo, os resultados farmacocinéticos de dois estudos separados, em que a amoxicilina-clavulanato 250/125 (375) ou 2 x 250/125 e 500/125 (625) mg em comprimidos (em comparação com os dois ativos dados separadamente) foram administrados em jejum.

Média dos parâmetros farmacocinéticos					
Ativo	**Dose**	**$C_{máx}$**	**$T_{máx}$**	**AUC**	**$T_{1/2}$**
Tratamento	**(mg)**	**(mg/L)**	**(h)**	**(mg.h/L)**	**(h)**
amoxicilina					
amoxicilina- clavulanato 250/125 mg	250	3.7	1.1	10.9	1.0
amoxicilina- clavulanato 250/125 mg x 2	500	5.8	1.5	20.9	1.3

amoxicilina- clavulanato 500/125 mg	500	6.5	1.5	23.2	1.3
amoxicilina 500 mg	500	6.5	1.3	19.5	1.1
clavulanato					
amoxicilina- clavulanato 250/125 mg	125	2.2	1.2	6.2	1.2
amoxicilina- clavulanato 500/125 mg	125	2.8	1.3	7.3	0.8
ácido clavulânico 125 mg	125	3.4	0.9	7.8	0.7
amoxicilina- clavulanato 250/125 mg x 2	250	4.1	1.3	11.8	1.0

As concentrações séricas de amoxicilina obtidas com amoxicilina-clavulanato são semelhantes àquelas produzidas pela administração oral de doses equivalentes de amoxicilina isolada.

Distribuição

Estudos de reprodução em animais demonstraram que tanto a amoxicilina quanto o ácido clavulânico penetram na barreira placentária.

No entanto, não foi detectada nenhuma evidência de diminuição da fertilidade ou dano ao feto.

Nenhum dos componentes de amoxicilina + clavulanato de potássio apresenta forte ligação proteica; o percentual de ligação proteica do ácido clavulânico é de aproximadamente 25%, enquanto o da amoxicilina é de 18%.

A amoxicilina, como a maioria das penicilinas, pode ser detectada no leite materno. Com relação ao ácido clavulânico, não existem dados disponíveis a esse respeito. Traços de clavulanato também podem ser detectados. Com exceção do risco de sensibilização associado a esta excreção, não são conhecidos efeitos nocivos ao lactente.

Os estudos de reprodução em animais demonstraram que tanto a amoxicilina quanto o ácido clavulânico penetram na barreira placentária.

No entanto, nenhuma evidência de diminuição da fertilidade ou dano ao feto foi detectado.

Não há evidências em estudos animais que os componentes da amoxicilina + clavulanato de potássio se acumulam em algum órgão.

A amoxicilina distribui-se rapidamente nos tecidos e fluidos do corpo, mas não no cérebro e seus fluidos. Os resultados de experimentos que envolveram a administração do ácido clavulânico em animais sugerem que essa substância, do mesmo modo que a amoxicilina, é bem distribuída pelos tecidos corporais.

Metabolismo

A amoxicilina é parcialmente excretada na urina na forma de ácido penicilóico em quantidades equivalentes a 10-25% da dose inicial. O ácido clavulânico é amplamente metabolizado em 2,5-diidro-4-(2-hidroxietil)-5-oxo-1H-pirrol-3 ácido carboxílico e 1-amino-4-hidroxibutan-2-ona sendo eliminado na urina e fezes.

Eliminação

Como com outras penicilinas, a principal via de eliminação da amoxicilina é através dos rins, enquanto que para clavulanato os mecanismos de eliminação são renais, e não-renais.

Aproximadamente 60% a 70% de amoxicilina e 40% a 65% de ácido clavulânico são excretados sem modificações na urina durante as primeiras 6 horas após a administração de dose única de um comprimido de 500 mg ou de 10 mL de suspensão oral de 250 mg de amoxicilina + clavulanato de potássio.

O uso concomitante de probenecida retarda a excreção de amoxicilina, mas não a excreção renal de ácido clavulânico (ver Interações Medicamentosas).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Amoxicilina + clavulanato de potássio é contraindicado para pacientes com histórico de hipersensibilidade a betalactâmicos, como penicilinas e cefalosporinas.
Amoxicilina + clavulanato de potássio é também contraindicado para pacientes com histórico prévio de icterícia/disfunção hepática associada ao uso de amoxicilina + clavulanato de potássio.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de iniciar o tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio, deve-se fazer uma pesquisa cuidadosa sobre as reações prévias de hipersensibilidade a penicilinas e cefalosporinas ou a outros alérgenos.
Houve relatos de reações de hipersensibilidade graves e ocasionalmente fatais (incluindo reações adversas anafilactoides e cutâneas) em pacientes que recebem tratamento com penicilina (ver Contraindicações). As reações de hipersensibilidade também podem progredir para a síndrome de Kounis, uma reação alérgica grave que pode resultar em infarto do miocárdio. Os sintomas destas reações podem incluir dor torácica que ocorre em associação com uma reação alérgica à amoxicilina-clavulanato (ver Reações Adversas). A síndrome de enterocolite induzida por medicamentos foi relatada principalmente em crianças recebendo amoxicilina (ver Reações Adversas). A síndrome de enterocolite induzida por medicamentos é uma reação alérgica cujo sintoma principal é o vômito prolongado (1-4 horas após a administração do medicamento) na ausência de sintomas alérgicos na pele ou respiratórios. Outros sintomas podem incluir dor abdominal, letargia, diarreia, hipotensão ou leucocitose com neutrofilia. Em casos graves, a síndrome de enterocolite induzida por medicamentos pode evoluir para choque. Se uma reação alérgica ocorrer, amoxicilina + clavulanato de potássio deve ser descontinuado e uma terapia alternativa apropriada deve ser instituída. Reações anafiláticas graves requerem tratamento de emergência com adrenalina. Oxigênio, esteroides intravenosos (i.v) e manejo das vias aéreas, incluindo intubação, podem também ser requeridos.
Amoxicilina + clavulanato de potássio deve ser evitado em pacientes sob suspeita de mononucleose, uma vez que a ocorrência de erupção cutânea de aspecto morbiliforme tem sido associada ao uso de amoxicilina.

O uso prolongado também pode, ocasionalmente, resultar em crescimento excessivo de microrganismos não susceptíveis.

Foi relatada colite pseudomembranosa com o uso de antibióticos, que pode ter gravidade variada entre leve e risco à vida. Portanto, é importante considerar o seu diagnóstico em pacientes que desenvolvam diarreia durante ou após o uso de antibióticos. Se ocorrer diarreia prolongada ou significativa, ou o paciente sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser descontinuado imediatamente e a condição do paciente investigada.

Em geral, a combinação amoxicilina/clavulanato é bem tolerada e apresenta a baixa toxicidade característica dos antibióticos do grupo das penicilinas. Durante terapia prolongada, recomenda-se a avaliação periódica da função renal, hepática e hematopoiética.

Houve relatos raros de prolongamento anormal do tempo de protrombina (aumento da razão normalizada internacional, INR) em alguns pacientes que receberam tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio e anticoagulantes orais. Deve-se fazer o monitoramento apropriado em caso de prescrição concomitante com anticoagulantes. Podem ser necessários ajustes de dose de anticoagulantes orais para manter o nível desejado de anticoagulação.

Amoxicilina + clavulanato de potássio deve ser usado com precaução em pacientes com evidência de insuficiência hepática.

Observaram-se alterações nos testes de função hepática em alguns pacientes sob tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio. A significância clínica dessas alterações é incerta, mas este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes que apresentam evidência de disfunção hepática.
Raramente se relatou icterícia colestática, que pode ser grave, mas geralmente é reversível. Os sinais e sintomas podem não se tornar aparentes até seis semanas após a interrupção do tratamento.

Para os pacientes com insuficiência renal, deve-se ajustar a dosagem de amoxicilina + clavulanato de potássio de acordo com o grau de disfunção (ver Posologia e Modo de Usar).

Os relatos de cristalúria em pacientes com diurese reduzida foram raros e ocorreram predominantemente naqueles sob terapia parenteral. Durante a administração de altas doses de amoxicilina, recomenda-se manter ingestão adequada de líquidos para reduzir a possibilidade de cristalúria associada ao uso da amoxicilina (ver Superdose).

A insuficiência renal não retarda a excreção do clavulanato de potássio nem da amoxicilina. Contudo, para os pacientes com insuficiência renal moderada ou grave, deve-se ajustar a dose de amoxicilina + clavulanato de potássio (ver Posologia e Modo de Usar).

Embora amoxicilina + clavulanato de potássio tenha a característica de baixa toxicidade do grupo dos antibióticos penicilânicos, recomenda-se, durante tratamentos prolongados, o acompanhamento periódico das funções orgânicas, inclusive renais, hepáticas e hematopoiéticas.

Deve-se considerar a possibilidade de superinfecções por fungos ou bactérias durante o tratamento. Se ocorrer superinfecção (que usualmente envolve *Pseudomonas* ou *Candida*), recomenda-se descontinuar a droga e/ou instituir terapia apropriada.

Amoxicilina + clavulanato de potássio comprimidos não contém sacarose, tartrazina ou quaisquer outros corantes azo.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas
Não se observaram efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

Gravidez e lactação
Gravidez

Estudos sobre reprodução em animais (camundongos e ratos em doses até dez vezes da dose humana) com amoxicilina + clavulanato de potássio em administração por via oral e parenteral não demonstraram efeitos teratogênicos. Em um único estudo, feito com mulheres que haviam tido parto prematuro com ruptura precoce da bolsa amniótica (pPROM), relatou-se que o uso profilático de amoxicilina + clavulanato de potássio pode estar associado ao aumento do risco de o neonato apresentar enterocolite necrotizante. Como ocorre com todos os medicamentos, deve-se evitar o uso de amoxicilina + clavulanato de potássio na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a não ser que o médico o considere essencial.

Lactação
Amoxicilina + clavulanato de potássio pode ser administrado durante o período de lactação. Com exceção do risco de sensibilidade associado à excreção de pequenas quantidades da droga no leite materno, não existem efeitos prejudiciais para quem está sendo amamentado.

Categoria B de risco na gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Para prevenir o desenvolvimento de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
O uso concomitante de probenecida não é recomendável. A probenecida diminui a secreção tubular renal de amoxicilina. O uso concomitante com amoxicilina + clavulanato de potássio pode resultar em aumento e prolongamento dos níveis sanguíneos da amoxicilina, mas não do ácido clavulânico.

O uso concomitante de alopurinol durante o tratamento com amoxicilina pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas da pele. Não há dados sobre a administração concomitante de amoxicilina + clavulanato de potássio e alopurinol.

Tal como ocorre com outros antibióticos, amoxicilina + clavulanato de potássio pode afetar a flora intestinal, levando à menor reabsorção de estrógenos e redução da eficácia de contraceptivos orais combinados.

Amoxicilina + clavulanato de potássio não deve ser administrado junto com dissulfiram.

Há, na literatura, raros casos de aumento da INR em pacientes em uso de acenocumarol ou varfarina que recebem um ciclo com amoxicilina. Se a coadministração for necessária, o tempo de protrombina e a INR devem ser cuidadosamente monitorados com adição ou remoção de amoxicilina.

Em pacientes que receberam micofenolato de mofetila, foi relatada uma redução na concentração do metabólito ativo ácido micofenólico (MPA) de cerca de 50% após o início do uso de amoxicilina + ácido clavulânico. A mudança no nível pré-dose pode não representar com precisão alterações na exposição global ao MPA.

As penicilinas podem reduzir a excreção de metotrexato causando um potencial aumento na toxicidade.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de Conservação

Amoxicilina + clavulanato de potássio não deve ser tomado após o fim do prazo de validade descrito na embalagem. Este medicamento deve ser armazenado em sua embalagem original em um local seco para protegê-lo da umidade, protegido da luz e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem do produto. Apenas remova o envelope para o uso do produto. Os comprimidos devem ser utilizados em até 14 dias após a abertura do envelope (ver Modo de Usar, em Posologia e Modo de Usar).
Amoxicilina + clavulanato de potássio comprimidos acompanha um sachê de dessecante. Este não deve ser removido ou consumido.

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 aberto, válido por 14 dias.

Aspecto físico/Características organolépticas

Comprimido revestido, branco a quase branco, em formato oval, plano em ambos os 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

Amoxicilina + clavulanato de potássio destina-se apenas para uso oral.

Modo de usar

Para minimizar a potencial intolerância gastrintestinal, recomenda-se administrar o medicamento no início da refeição. Essa forma de administração favorece a absorção de amoxicilina + clavulanato de potássio.
O tratamento não deve ser estendido por mais de 14 dias sem revisão.

Posologia para tratamento de infecções

Tabela posológica de amoxicilina + clavulanato de potássio		
Idade	**Apresentação**	**Dosagem**
Adultos e crianças acima de 12 anos*	Comprimidos revestidos de 500 mg + 125 mg	1 comprimido três vezes ao dia

* A dose diária usual recomendada é de 25 mg**/kg, divididos, de 8 em 8 horas.

A posologia deve ser aumentada a critério médico, nos casos de infecções graves, usando-se até 50 mg/kg/dia, divididos, de 8 em 8 horas.
** Cada dose de 25 mg de amoxicilina + clavulanato de potássio fornece 20 mg de amoxicilina e 5 mg de ácido clavulânico.
Os comprimidos de amoxicilina + clavulanato de potássio não são recomendados para crianças menores de 12 anos.

Posologia para insuficiência renal

Adultos

Insuficiência leve (*clearance* de creatinina >30 mL/min)	**Insuficiência moderada (*clearance* de creatinina 10-30 mL/min)**	**Insuficiência grave (*clearance* de creatinina <10 mL/min)**
Sem alterações de dosagem	1 comprimido de 500 mg + 125 mg de 12 em 12 horas	Os comprimidos de 500 mg + 125 mg não são recomendados

Crianças

Insuficiência leve (*clearance* de creatinina >30 mL/min)	**Insuficiência moderada (*clearance* de creatinina 10-30 mL/min)**	**Insuficiência grave (*clearance* de creatinina <10 mL/min)**
Sem alterações de dosagem	18,75 mg*/kg duas vezes ao dia (máximo de duas doses de 625 mg ao dia)	18,75 mg*/kg em dose única diária (máximo de 625 mg)

* Cada dose de 18,75 mg de amoxicilina + clavulanato de potássio fornece 15 mg de amoxicilina e 3,75 mg de ácido clavulânico.

Posologia para insuficiência hepática
O tratamento deve ser cauteloso; monitore a função hepática em intervalos regulares.
Em casos de infecção grave, deve-se aumentar a posologia.
No caso de crianças que pesam 40 kg ou mais, deve-se aplicar a posologia para adultos.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Usaram-se dados de estudos clínicos feitos com grande número de pacientes para determinar a frequência das reações indesejáveis (de muito comuns a raras). A frequência de todas as outras reações indesejáveis (isto é, aquelas que ocorreram em nível menor que 1/10.000) foi determinada utilizando-se principalmente dados de pós-comercialização e se refere à taxa de relatos, e não à frequência real.
Utilizou-se a seguinte convenção na classificação da frequência das reações: muito comuns (>1/10), comuns (>1/100 a <1/10), incomuns (>1/1.000 a <1/100), raras (>1/10.000 a <1/1.000) e muito raras (<1/10.000).

Reações muito comuns (>1/10): diarreia (em adultos).

Reações comuns (>1/100 e <1/10)

- candidíase mucocutânea;
- náusea e vômitos (em adultos)*;
- diarreia, náusea e vômitos (em crianças)*;
- vaginite.

Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100)

- vertigem;
- cefaleia;
- indigestão;
- aumento moderado de AST e/ou ALT em pacientes sob tratamento com antibióticos betalactâmicos**, mas a significância desse achado ainda é desconhecido;
- erupção cutânea, prurido e urticária (se ocorrer qualquer reação de hipersensibilidade, o tratamento deve ser descontinuado).

Reações raras (>1/10.000 e <1/1.000)

- leucopenia reversível (incluindo neutropenia) e trombocitopenia;
- eritema multiforme (se ocorrer qualquer reação de hipersensibilidade, o tratamento deve ser descontinuado).

Reações muito raras (<1/10.000)

- agranulocitose reversível e anemia hemolítica, prolongamento do tempo de sangramento e do tempo de protrombina;
- edema angioneurótico, anafilaxia (ver Advertências e Precauções), síndrome semelhante à doença do soro e vasculite por hipersensibilidade;
- hiperatividade reversível, meningite asséptica, convulsões (estas podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou naqueles que recebem altas doses);
- Síndrome de Kounis (ver Advertências e Precauções).
- colite associada a antibióticos (incluindo colite pseudomembranosa e hemorrágica), síndrome de enterocolite induzida por medicamentos (ver Advertências e Precauções);
- língua pilosa negra;
- hepatite e icterícia colestática** (esses eventos também ocorreram com outras penicilinas ou cefalosporinas);
- síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, dermatite bolhosa esfoliativa, exantema pustuloso generalizado agudo (AGEP), reações do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), exantema intertriginoso e flexural simétrico relacionado ao medicamento (SDRIFE) (síndrome de baboon) e doença de IgA linear (se ocorrer qualquer reação de hipersensibilidade, o tratamento deve ser descontinuado);
- nefrite intersticial e cristalúria (ver Superdose).

Outras reações adversas

- trombocitopenia e púrpura;
- ansiedade, insônia e confusão mental (relatos raros);
- glossite.

Se ocorrer qualquer reação dermatológica de hipersensibilidade, o tratamento deve ser descontinuado.

* A náusea está comumente associada a altas dosagens orais; se forem evidentes, as reações gastrintestinais podem ser reduzidas administrando-se amoxicilina + clavulanato de potássio no início de uma refeição.
** Houve relatos de eventos hepáticos, predominantemente em pacientes homens e idosos, e esses eventos podem estar associados a tratamentos prolongados. Esses eventos são muito raros em crianças.

Crianças e adultos: alguns sinais e sintomas de toxicidade hepática usualmente ocorrem durante ou logo após o tratamento, mas em alguns casos podem não se tornar aparentes até várias semanas após sua interrupção, sendo normalmente reversíveis. Os eventos hepáticos podem ser graves, e em circunstâncias extremamente raras houve relatos de mortes. Estas ocorreram quase sempre entre pacientes com grave doença subjacente ou que faziam uso de outros medicamentos com conhecido potencial para causar efeitos hepáticos indesejáveis.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sinais e Sintomas

Sintomas gastrointestinais e distúrbios do equilíbrio hidroeletrolítico podem ser evidenciados.
Foi observada cristalúria por uso de amoxicilina, em alguns casos levando à insuficiência renal (ver Advertências e Precauções).

Tratamento

Os sintomas gastrointestinais podem ser tratados sintomaticamente, com atenção ao equilíbrio hídrico/eletrolítico. Amoxicilina + clavulanato de potássio pode ser removido da circulação por hemodiálise.

Um estudo prospectivo de 51 pacientes pediátricos em um centro de controle de intoxicações sugeriu que superdosagens inferiores a 250 mg/kg de amoxicilina não estão associadas a sintomas clínicos significativos e não requerem esvaziamento gástrico.

Abuso e dependência

Dependência, vício e abuso recreativo não foram relatados para este medicamento.

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

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2352.0273

Produzido por:
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Industrial Area 3 A.B. Road, Dewas,
455 001, Madhya Pradesh, Índia

Importado e registrado por:
Ranbaxy Farmacêutica Ltda.
R. Francisco de S e Melo, 252, Armazéns 1 e 2
Anexo parte 1B Cordovil,
Rio de Janeiro – RJ, CEP: 21.010-410
CNPJ: 73.663.650/0001-90
SAC: 0800 704 7222

USO SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO.

AMOX_CLAV_VPS_06
03/2024

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**
26/05/2021	2034287/21-0	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 500 mg + 125 mg, com 12, 18, 100 e 300 comprimidos.
27/05/2021	2052834/21-5	10452- GENÉRICO- Notificação da Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	08/12/2020	4338479/20-0	11091 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de nova apresentação	22/02/2021	VP APRESENTAÇÕES 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS APRESENTAÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 500 mg + 125 mg, com 12, 14, 18, 21, 100 e 300 comprimidos.
12/08/2022	4546678/22-3	10452- GENÉRICO- Notificação da Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	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 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 500 mg + 125 mg, com 12, 14, 18, 21, 100 e 300 comprimidos.
09/08/2023	0834728/23-1	10452- GENÉRICO- Notificação da Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 500 mg + 125 mg, com 12, 14, 18, 21, 100 e 300 comprimidos.

							VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10.SUPERDOSE DIZERES LEGAIS		
10/01/2024	0032016/24-7	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2023	1152815/23-7	70798 – AFE - ALTERAÇÃO - Medicamentos e/ou Insumos Farmacêuticos – Endereço Matriz	12/12/2023	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 500 mg + 125 mg, com 12, 14, 18, 21, 100 e 300 comprimidos.
21/02/2024	0201291/24-0	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10.SUPERDOSE	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 500 mg + 125 mg, com 12, 14, 18, 21, 100 e 300 comprimidos.
-	-	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 500 mg + 125 mg, com 12, 14, 18, 21, 100 e 300 comprimidos.

							5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO		

amoxicilina + clavulanato de potássio

Ranbaxy Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

875 mg + 125 mg

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

amoxicilina + clavulanato de potássio
Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999.

APRESENTAÇÕES
amoxicilina + clavulanato de potássio: comprimidos revestidos contendo 875 mg de amoxicilina e 125 mg de ácido clavulânico
Embalagens contendo 14 ou 20 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
amoxicilina tri-hidratada..... 1.011,56 mg
(equivalente a 875 mg de amoxicilina anidra)
clavulanato de potássio e celulose microcristalina..... 307,96 mg
(equivalente a 125 mg de ácido clavulânico)
excipientes ..... q.s.p. 1 comprimido

*Excipientes: celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, povidona, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila, metacrilato de metila, álcool isopropílico, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, talco e cloreto de metileno

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Amoxicilina + clavulanato de potássio deve ser utilizado de acordo com as diretrizes locais para prescrição de antibióticos e dados de sensibilidade.

Amoxicilina + clavulanato de potássio é um agente antibiótico com espectro de ação notavelmente amplo contra os patógenos bacterianos de ocorrência comum na clínica geral e em hospitais. A ação inibitória da betalactamase do clavulanato estende o espectro da amoxicilina, abrangendo uma variedade maior de microrganismos, entre eles muitos dos que são resistentes a outros antibióticos betalactâmicos.

Amoxicilina + clavulanato de potássio para administração oral, duas vezes ao dia, é indicado para tratamento de curta duração de infecções bacterianas nos casos relacionados abaixo, quando se suspeita que a causa sejam cepas produtoras de betalactamase resistentes à amoxicilina (em outras situações, deve-se considerar o uso isolado da amoxicilina):

- infecções do trato respiratório superior (inclusive ouvido, nariz e garganta), em particular sinusite, otite média e tonsilite recorrente; essas infecções são frequentemente causadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae**, *Moraxella catarrhalis** e *Streptococcus pyogenes;*
- infecções do trato respiratório inferior, em particular exacerbações agudas de bronquite crônica (especialmente se for grave), e broncopneumonia; essas infecções são frequentemente causadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae** e *Moraxella catarrhalis**;
- infecções do trato urinário, em particular cistite (especialmente se for recorrente ou complicada, excluindo-se prostatite); essas infecções são frequentemente causadas por *Enterobacteriaceae** (sobretudo *Escherichia coli**), *Staphylococcus saprophyticus* e espécies de *Enterococcus**;
- infecções de pele e tecidos moles, em particular celulite, mordidas de animais e abscesso dentário grave com celulite disseminada; essas infecções são frequentemente causadas por *Staphylococcus aureus**, *Streptococcus pyogenes* e espécies de *Bacteroides**.

* Algumas cepas dessas espécies de bactérias produzem betalactamase, tornando-se resistentes à amoxicilina isolada.

A sensibilidade ao amoxicilina + clavulanato de potássio irá variar com a região e com o tempo. Sempre que disponíveis, dados de sensibilidade locais devem ser consultados. Sempre que necessário amostragem microbiológica e testes de sensibilidade devem ser realizados.
As infecções mistas, causadas por microrganismos sensíveis à amoxicilina e por microrganismos produtores de betalactamase sensíveis a amoxicilina + clavulanato de potássio, podem ser tratadas com este produto. Essas infecções não devem necessitar da adição de outro antibiótico resistente às betalactamases.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos clínicos avaliaram pacientes adultos com diagnóstico de infecção do trato respiratório superior (inclusive sinusite e amigdalite recorrente) ou inferior, assim como infecção da pele e do tecido subcutâneo, e compararam a eficácia clínica e bacteriológica de amoxicilina + clavulanato de potássio 875 mg + 125 mg e amoxicilina + clavulanato de potássio 500 mg + 125 mg administrado três vezes ao dia. Não se observou nenhuma diferença significativa nas taxas de sucesso clínico e bacteriológico entre os grupos testados, em todas as indicações avaliadas. Notou-se uma pequena redução da incidência de diarreia, como evento adverso, no grupo que recebeu amoxicilina + clavulanato de potássio 875 mg + 125 mg em comparação ao que recebeu amoxicilina + clavulanato de potássio 500 mg + 125 mg três vezes ao dia.
Amoxicilina + clavulanato de potássio 875 mg + 125 mg foi comparado a amoxicilina + clavulanato de potássio 500 mg + 125 mg três vezes ao dia para pacientes pediátricos com diagnóstico de otite média aguda, amigdalite recorrente e infecção do trato respiratório inferior. Os resultados clínicos observados foram equivalentes entre os grupos testados. Observou-se melhor tolerabilidade a amoxicilina + clavulanato de potássio 875 mg + 125 mg em comparação a amoxicilina + clavulanato de potássio 500 mg + 125 mg administrado três vezes ao dia, especialmente com relação à incidência de diarreia (26,7% dos pacientes do grupo de amoxicilina + clavulanato de potássio 875 mg + 125

mg *versus* 9,6% dos que receberam amoxicilina + clavulanato de potássio 500 mg + 125 mg três vezes ao dia; $p<0,0001$).
BAX, R. Development of a twice daily dosing regimen of amoxicillin/clavulanate. Int J Antimicrob Agents. 30 Suppl 2: S118-21, 2007.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas
Código ATC J01CR02

Mecanismo de ação
Amoxicilina + clavulanato de potássio contém como princípios ativos a amoxicilina, quimicamente a D-(-)-alfa-amino-p-hidroxibenzilpenicilina, e o clavulanato de potássio, sal potássico do ácido clavulânico.
A amoxicilina é um antibiótico semissintético com amplo espectro de ação antibacteriana contra muitos microrganismos gram-positivos e gram-negativos. É, no entanto, sensível à degradação por betalactamases. Portanto, o espectro de ação da amoxicilina isolada não inclui os microrganismos que produzem essas enzimas.
O ácido clavulânico é um betalactâmico, estruturalmente relacionado às penicilinas, que possui a capacidade de inativar grande variedade de enzimas betalactamases, comumente produzidas por microrganismos resistentes às penicilinas e às cefalosporinas. Tem, em particular, boa atividade contra o plasmídeo mediador das betalactamases, clinicamente importante e frequentemente responsável pela transferência de resistência à droga. É, em geral, menos eficaz contra betalactamases do tipo 1 mediadas por cromossomos.
A presença do ácido clavulânico em amoxicilina + clavulanato de potássio protege a amoxicilina da degradação pelas enzimas betalactamases e estende de forma efetiva o espectro antibacteriano da amoxicilina por incluir muitas bactérias normalmente resistentes a ela e a outras penicilinas e cefalosporinas. Assim, amoxicilina + clavulanato de potássio possui as propriedades características de antibiótico de amplo espectro e de inibidor de betalactamase. Amoxicilina + clavulanato de potássio é bactericida com relação a ampla variedade de microrganismos.

Efeitos Farmacodinâmicos
Na lista abaixo, os microrganismos foram categorizados de acordo com a sensibilidade *in vitro* a amoxicilina/ clavulanato.

Espécies comumente sensíveis
Bactérias gram-positivas:

- **aeróbias –** *Staphylococcus aureus* (sensível a meticilina)*, *Staphylococcus saprophyticus* (sensível a meticilina), *Staphylococcus coagulase-negativo* (sensível a meticilina) *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes*†*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes, Nocardia asteroides, Streptococcus agalactiae*†, Streptococcus spp.* (outros beta-hemolíticos)*†.
- **anaeróbias –** *Clostridium sp., Peptococcus niger, Peptostreptococcus magnus, Peptostreptococcus micros, Peptostreptococcus spp.*

Bactérias gram-negativas:

- **aeróbias –** *Bordetella pertussis, Haemophilus influenzae*, Haemophilus parainfluenzae, Helicobacter pylori, Moraxella catarrhalis*, Neisseria gonorrhoeae, Vibrio cholerae, Pasteurella multocida.*
- **anaeróbias –** *Bacteroides spp.* (inclusive *B. fragilis*), *Capnocytophaga spp., Eikenella corrodens, Fusobacterium spp. (inclusive F. Nucleatum), Porphyromonas spp. Prevotella spp.*

Outras: *Borrelia burgdorferi, Leptospira ictterohaemorrhagiae, Treponema pallidum.*

Espécies que a resistência adquirida pode se tornar um problema
Bactérias gram-negativas:
Aeróbias: *Escherichia coli*, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae*, Klebsiella spp., Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Proteus spp., Salmonella spp., Shigella spp.*
Bactérias gram-positivas:
Aeróbias: *Corynebacterium sp., Enterococcus faecium, Streptococcus pneumoniae*†, Streptococcus* do grupo *Viridans.*

Organismos inerentemente resistentes
Bactérias gram-negativas:
Aeróbias: *Acinetobacter spp., Citrobacter freundii, Enterobacter spp., Hafnia alvei, Legionella pneumophila, Morganella morganii, Providencia spp., Pseudomonas spp., Serratia spp., Stenotrophomas maltophilia, Yersinia enterolitica*

Outras: *Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia spp., Coxiella burnetti, Mycoplasma spp.*
* a eficácia clínica de amoxicilina-ácido clavulânico foi demonstrada em estudos clínicos
† microrganismos que não produzem betalactamases. Se um microrganismo isolado é sensível a amoxicilina, pode ser considerado sensível a amoxicilina + clavulanato de potássio.

Propriedades Farmacocinéticas

Absorção
Os dois componentes do medicamento, a amoxicilina e o ácido clavulânico, são totalmente solúveis em solução aquosa com pH fisiológico. Ambos são rapidamente e bem absorvidos, por administração via oral.
Os valores médios de AUC da amoxicilina são essencialmente os mesmos após a administração de duas doses diárias do comprimido de 875 mg ou a administração de três doses diárias do comprimido de 500 mg para adultos. Não se observa nenhuma diferença entre os esquemas posológicos de 875 mg (duas vezes ao dia) e de 500 mg (três vezes ao dia) quando se compara o $T_{1/2}$ ou a $C_{máx}$ da amoxicilina após normalização nas diferentes doses administradas. De forma similar, não se observa

nenhuma diferença nos valores de $T_{1/2}$, $C_{máx}$ ou AUC do clavulanato após normalização apropriada da dose.
Realizaram-se estudos farmacocinéticos com crianças, e um deles comparou a administração de amoxicilina + clavulanato de potássio três vezes ao dia com a de duas vezes ao dia. Os dados obtidos indicam que a farmacocinética de eliminação observada em adultos também se aplica a crianças com função renal madura.
A hora da administração de amoxicilina + clavulanato de potássio em relação ao início da refeição não tem efeitos marcantes sobre a farmacocinética da amoxicilina em adultos. Em um estudo sobre o comprimido de 875 mg, a hora da administração em relação à ingestão no início da refeição teve efeito marcante sobre a farmacocinética do clavulanato. Com relação a AUC e $C_{máx}$ do clavulanato, os valores médios mais altos e as menores variabilidades interpacientes foram atingidos administrando-se amoxicilina + clavulanato de potássio no início da refeição em comparação ao estado de jejum ou ao período de 30 ou 150 minutos após o início da refeição.
Os valores médios de $C_{máx}$, $T_{máx}$, $T_{1/2}$ e AUC da amoxicilina e do ácido clavulânico são apresentados abaixo e se referem a uma dose de 875/125 mg de amoxicilina/ácido clavulânico administrada no início da refeição.

Parâmetros farmacocinéticos médios					
Administração do fármaco amoxicilina + clavulanato de potássio	**Dose (mg)**	**$C_{máx}$ (mg/L)**	**$T_{máx}$* (horas)**	**AUC (mg.h/L)**	**T1/2 (horas)**
amoxicilina	875 mg	12,4	1,5	29,9	1,36
ácido clavulânico	125 mg	3,3	1,3	6,88	0,92

* Valores médios.

As concentrações séricas da amoxicilina atingidas com amoxicilina + clavulanato de potássio são similares às produzidas pela administração oral de doses equivalentes de amoxicilina isolada.

Distribuição
Após administração intravenosa, as concentrações terapêuticas da amoxicilina e do ácido clavulânico podem ser detectadas nos tecidos e no fluido intersticial. As concentrações terapêuticas das duas drogas foram encontradas na vesícula biliar, no tecido abdominal, na pele, na gordura e nos tecidos musculares; os fluidos que têm níveis terapêuticos incluem o sinovial e o peritoneal, a bile e o pus.
Nem a amoxicilina nem o ácido clavulânico possuem alta ligação a proteínas; estudos demonstram que cerca de 25% do ácido clavulânico e de 18% da amoxicilina do teor total da droga no plasma são ligados a proteínas. Pelos estudos feitos com animais, não há evidências sugestivas que nenhum dos componentes se acumule nos órgãos.
A amoxicilina, como a maioria das penicilinas, pode ser detectada no leite materno. Traços de clavulanato também podem ser detectados.

Estudos sobre reprodução em animais demonstraram que a amoxicilina e o ácido clavulânico penetram na barreira placentária. No entanto, não se detectou nenhuma evidência de comprometimento da fertilidade nem de dano ao feto.

Metabolismo
A amoxicilina também é parcialmente eliminada pela urina, como ácido peniciloico inativo, em quantidades equivalentes à proporção de 10% a 25% da dose inicial. O ácido clavulânico é extensivamente metabolizado no homem para 2,5-di-hidro-4-(2-hidroxietil)-5- oxo-1H-pirol-3-ácido carboxílico e 1-amino-4-hidroxibutano-2-ona e eliminado pela urina, pelas fezes e, como dióxido de carbono, no ar expirado.

Eliminação
Como outras penicilinas, a principal via de eliminação da amoxicilina se dá através dos rins, enquanto a eliminação do clavulanato se processa por mecanismos renais e não renais.
Aproximadamente 60% a 70% da amoxicilina e 40% a 65% do ácido clavulânico são excretados de forma inalterada pela urina durante as primeiras 6 horas após a administração da dose única de um comprimido.
O uso concomitante de probenecida retarda a excreção de amoxicilina, mas não a excreção renal de ácido clavulânico (ver Interações Medicamentosas).

4. CONTRAINDICAÇÕES
Amoxicilina + clavulanato de potássio é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a betalactâmicos, como penicilinas e cefalosporinas.
Amoxicilina + clavulanato de potássio é também contraindicado para pacientes com histórico prévio de icterícia/disfunção hepática associadas a seu uso ou ao uso de penicilina.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Antes de iniciar o tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio, deve-se fazer uma pesquisa cuidadosa sobre reações prévias de hipersensibilidade a penicilinas e cefalosporinas ou a outros alérgenos.
Houve relatos de reações de hipersensibilidade graves e ocasionalmente fatais (incluindo reações adversas severas anafilactoides e cutâneas) em pacientes que receberam tratamento com penicilina (ver Contraindicações). As reações de hipersensibilidade também podem progredir para a síndrome de Kounis, uma reação alérgica grave que pode resultar em infarto do miocárdio. Os sintomas destas reações podem incluir dor torácica que ocorre em associação com uma reação alérgica à amoxicilina-clavulanato (ver Reações Adversas). A síndrome de enterocolite induzida por medicamentos foi relatada principalmente em crianças recebendo amoxicilina (ver Reações Adversas). A síndrome de enterocolite induzida por medicamentos é uma reação alérgica cujo sintoma principal é o vômito prolongado (1-4 horas após a administração do medicamento) na ausência de sintomas alérgicos na pele ou respiratórios. Outros sintomas podem incluir dor abdominal, letargia, diarreia, hipotensão ou leucocitose com neutrofilia. Em casos graves, a síndrome de enterocolite induzida por medicamentos pode evoluir para choque. Se uma reação alérgica ocorrer, amoxicilina + clavulanato de potássio deve ser descontinuado e uma terapia alternativa apropriada deve ser instituída. Reações anafiláticas

graves requerem tratamento emergencial imediato com adrenalina. Oxigênio, esteroides intravenosos (i.v.), e manejo das vias aéreas, incluindo intubação, podem também ser requeridos.

Amoxicilina + clavulanato de potássio deve ser evitado em pacientes sob suspeita de mononucleose, uma vez que a ocorrência de erupção cutânea de aspecto morbiliforme tem sido associada ao uso de amoxicilina.

O uso prolongado pode ocasionalmente resultar em crescimento excessivo de microrganismos não susceptíveis.

Foi relatada colite pseudomembranosa com o uso de antibióticos, que pode ter gravidade variada entre leve e risco à vida. Portanto, é importante considerar o seu diagnóstico em pacientes que desenvolvam diarreia durante ou após o uso de antibióticos. Se ocorrer diarreia prolongada ou significativa, ou o paciente sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser descontinuado imediatamente e a condição do paciente investigada.

Em geral, a combinação amoxicilina/clavulanato é bem tolerada e apresenta a baixa toxicidade característica dos antibióticos do grupo das penicilinas. Durante terapia prolongada, recomenda-se a avaliação periódica da função renal, hepática e hematopoiética.

Houve relatos raros de prolongamento anormal do tempo de protrombina (e aumento da razão normalizada internacional, INR) em alguns pacientes que receberam tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio e anticoagulantes orais. Deve-se fazer o monitoramento apropriado em caso de prescrição concomitante com anticoagulantes. Podem ser necessários ajustes de dose de anticoagulantes orais para manter o nível desejado de anticoagulação.

Amoxicilina + clavulanato de potássio deve ser usado com precaução em pacientes com evidência de insuficiência hepática. Observaram-se alterações nos testes de função hepática em alguns pacientes sob tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio. A significância clínica dessas alterações é incerta, mas este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes que apresentam evidências de disfunção hepática.

Raramente se relatou icterícia colestática, que pode ser grave, mas geralmente é reversível. Os sinais e sintomas podem não se tornar aparentes até seis semanas após a interrupção do tratamento.

Para os pacientes com insuficiência renal, deve-se ajustar a dosagem de amoxicilina + clavulanato de potássio de acordo com o grau de disfunção (ver Posologia e Modo de Usar).

Os relatos de cristalúria em pacientes com diurese reduzida foram raros e ocorreram predominantemente naqueles sob terapia parenteral. Durante a administração de altas doses de amoxicilina, recomenda-se manter ingestão adequada de líquidos para reduzir a possibilidade de cristalúria associada ao uso da amoxicilina (ver Superdose).

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas

Não se observaram efeitos adversos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

Gravidez e lactação
Gravidez
Estudos sobre reprodução em animais (camundongos e ratos em doses até dez vezes da dose humana) com amoxicilina + clavulanato de potássio em administração por via oral e parenteral não demonstraram efeitos teratogênicos. Em um único estudo, feito em mulheres que haviam tido parto prematuro com ruptura precoce da bolsa amniótica (pPROM), relatou-se que o uso profilático de amoxicilina + clavulanato de potássio pode estar associado ao aumento do risco de o neonato apresentar enterocolite necrotizante.
Como ocorre com todos os medicamentos, o uso de amoxicilina + clavulanato de potássio deve ser evitado na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a não ser que o médico o considere essencial.

Lactação
Amoxicilina + clavulanato de potássio pode ser administrado durante o período de lactação. Com exceção do risco de sensibilidade associado à excreção de pequenas quantidades da droga no leite materno, não existem efeitos prejudiciais conhecidos para o bebê sendo amamentado. .

Categoria B de risco na gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Para prevenir o desenvolvimento de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
O uso concomitante de probenecida não é recomendável. A probenecida diminui a secreção tubular renal da amoxicilina. O uso concomitante com amoxicilina + clavulanato de potássio pode resultar em aumento e prolongamento dos níveis sanguíneos da amoxicilina, mas não do ácido clavulânico.

O uso concomitante de alopurinol durante o tratamento com amoxicilina pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas da pele. Não há dados sobre o uso concomitante de amoxicilina + clavulanato de potássio e alopurinol.

Tal como ocorre com outros antibióticos, amoxicilina + clavulanato de potássio pode afetar a flora intestinal, levando à menor reabsorção de estrógenos e redução da eficácia de contraceptivos orais combinados.

Há, na literatura, raros casos de aumento da INR em pacientes em uso de acenocumarol ou varfarina que recebem um ciclo de amoxicilina. Se a coadministração for necessária, o tempo de protrombina e a INR devem ser cuidadosamente monitorados com adição ou remoção de amoxicilina + clavulanato de potássio.

Em pacientes que receberam micofenolato de mofetila, foi relatada uma redução na concentração do metabólito ativo ácido micofenólico (MPA) de cerca de 50% após o início do uso de amoxicilina + ácido clavulânico por via oral. A mudança no nível pré-dose pode não representar com precisão alterações na exposição geral ao MPA.

As penicilinas podem reduzir a excreção de metotrexato causando um potencial aumento na toxicidade.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de Conservação

Amoxicilina + clavulanato de potássio não deve ser tomado após o fim do prazo de validade descrito na embalagem. Este deve ser armazenado em sua embalagem original, em um local seco para protegê-lo da umidade e da luz e em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC). O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem do produto.
Apenas remova o envelope para o uso do produto. Os comprimidos devem ser utilizados em até 14 dias após a abertura do envelope (ver Modo de Usar, em Posologia e Modo de Usar).
Amoxicilina + clavulanato de potássio comprimidos acompanha um sachê de dessecante. Este não deve ser removido ou consumido.

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 aberto, válido por 14 dias.

Aspecto físico/Características organolépticas

Comprimido revestido, branco a quase branco, em formato de cápsula, com um vinco de um lado e liso do outro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de Usar

Uso oral

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, sem mastigar. Se necessário, podem ser partidos pela metade e engolidos, mas não mastigados.
Para minimizar uma potencial intolerância gastrintestinal, deve-se administrar o medicamento no início da refeição. A absorção de amoxicilina + clavulanato de potássio é ideal quando a administração se dá no início da refeição.

Posologia
Um comprimido de amoxicilina + clavulanato de potássio 875 mg + 125 mg duas vezes ao dia.

Pacientes com insuficiência renal
Para pacientes com TFG ≥30 mL/min, nenhum ajuste de dosagem é necessário. Para pacientes com TFG <30 mL/min, amoxicilina + clavulanato de potássio não é recomendável.

Pacientes com insuficiência hepática
Administrar com cautela e monitorar a função hepática em intervalos regulares. No momento, as evidências são insuficientes para servir como base de uma recomendação de dosagem.

A duração do tratamento deve ser apropriada para a indicação e não se deve exceder 14 dias sem revisão. O tratamento pode ter início por via parenteral e continuar com uma preparação oral.

Este medicamento não deve ser mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS
As reações indesejáveis e sua frequência foram definidas com base em dados de estudos clínicos com grande número de pacientes.
Do levantamento desses dados, chegou-se às reações classificadas como muito comuns a raras. Já a frequência de todas as outras reações (isto é, daquelas que ocorreram em nível menor que 1/10.000) foi medida principalmente no período de pós-comercialização, de acordo com a taxa de relatos, e não corresponde à frequência real.
Utilizou-se a seguinte convenção para classificar as reações de acordo com a frequência. muito comuns (>1/10), comuns (>1/100 a <1/10), incomuns (>1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1.000) e muito raras (<1/10.000).

Reação muito comum (≥1/10): diarreia (em adultos).

Reações comuns (>1/100 e <1/10):
- candidíase mucocutânea;
- náusea e vômito (em adultos)*;
- diarreia, náusea e vômitos (em crianças)*;
- vaginite.

Reações incomuns (≥1/1.000 e </100)
- vertigem;
- cefaleia;
- indigestão;
- aumento moderado de AST e/ou ALT em pacientes sob tratamento com antibióticos betalactâmicos**; mas a significância desse achado ainda é desconhecido;

- erupção cutânea, prurido e urticária (se ocorrer qualquer reação de hipersensibilidade, o tratamento deve ser descontinuado).

Reações raras (≥1/10.000 e <1/1.000)
- leucopenia reversível (incluindo neutropenia) e trombocitopenia;
- eritema multiforme (se ocorrer qualquer reação de hipersensibilidade, o tratamento deve ser descontinuado).

Reações muito raras (<1/10.000)
- agranulocitose reversível e anemia hemolítica, prolongamento do tempo de sangramento e do tempo de protrombina;
- edema angioneurótico, anafilaxia (ver Advertências e Precauções), síndrome semelhante à doença do soro e vasculite por hipersensibilidade;
- hiperatividade reversível, meningite asséptica, convulsões (estas podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou naqueles que recebem altas doses);
- Síndrome de Kounis (ver Advertências e Precauções);
- colite associada a antibióticos (incluindo colite pseudomembranosa e hemorrágica), síndrome de enterocolite induzida por medicamentos (ver Advertências e Precauções);
- língua pilosa negra;
- hepatite e icterícia colestática** (esses eventos também ocorrem com outras penicilinas ou cefalosporinas);
- síndrome de Stevens-Johnson, necrose epidérmica tóxica, dermatite bolhosa e esfoliativa, exantema pustuloso generalizado agudo (AGEP), reações do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), exantema intertriginoso e flexural simétrico relacionado ao medicamento (SDRIFE) (síndrome de baboon) e doença de IgA linear (se ocorrer qualquer reação de hipersensibilidade, o tratamento deve ser descontinuado);
- nefrite intersticial e cristalúria (ver Superdose);

Outras reações adversas
- trombocitopenia púrpura;
- ansiedade, insônia e confusão mental (relatos raros);
- glossite (inflamação e inchaço da língua).

*A náusea está mais associada com altas dosagens orais; se forem evidentes, as reações gastrintestinais podem ser reduzidas administrando-se amoxicilina + clavulanato de potássio no início de uma refeição.

** Houve relatos de eventos hepáticos, predominantemente em pacientes homens e idosos, e esses eventos podem estar associados a tratamentos prolongados. Esses eventos são muito raros em crianças.
Crianças e Adultos: alguns sinais e sintomas de toxicidade hepática usualmente ocorrem durante ou logo após o tratamento, mas em alguns casos podem não se tornar aparentes até várias semanas após sua interrupção, sendo normalmente reversíveis. Os eventos hepáticos podem ser graves, e em

circunstâncias extremamente raras houve relatos de mortes. Estas ocorreram quase sempre entre pacientes com grave doença subjacente ou que faziam uso de outros medicamentos com conhecido potencial para causar efeitos hepáticos indesejáveis.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da ANVISA.

10. SUPERDOSE

Sinais e Sintomas

Sintomas gastrointestinais e distúrbios do equilíbrio hidroeletrolítico podem ser evicenciados.
Foi observada cristalúria por uso de amoxicilina, em alguns casos levando à insuficiência renal (ver Advertências e Precauções).

Tratamento

Os sintomas gastrointestinais podem ser tratados sintomaticamente, com atenção ao equilíbrio hídrico/eletrolítico. Amoxicilina + clavulanato de potássio pode ser removido da circulação por hemodiálise.
Um estudo prospectivo de 51 pacientes pediátricos em um centro de controle de intoxicações sugeriu que superdosagens inferiores a 250 mg/kg de amoxicilina não estão associadas a sintomas clínicos significativos e não requerem esvaziamento gástrico.

Abuso e dependência

Dependência, vício e abuso recreativo não foram relatados para este medicamento.

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

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2352.0273

Produzido por:
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Industrial Area 3 A.B. Road, Dewas,
455 001, Madhya Pradesh, Índia

Importado e registrado por:
Ranbaxy Farmacêutica Ltda.
R. Francisco de S e Melo, 252,
Armazéns 1 e 2 Anexo parte 1B
Cordovil, Rio de Janeiro – RJ,
CEP: 21.010-410
CNPJ: 73.663.650/0001-90
SAC: 0800 704 7222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

AMOX_CLAV_VPS_06
03/2024

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**
26/05/2021	2034287/21-0	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 875 mg + 125 mg: embalagens com 14 e 20 comprimidos
27/05/2021	2052834/21-5	10452- GENÉRICO- Notificação da Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 875 mg + 125 mg: embalagens com 14 e 20 comprimidos
12/08/2022	4546678/22-3	10452- GENÉRICO- Notificação da Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	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 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 875 mg + 125 mg: embalagens com 14 e 20 comprimidos
09/08/2023	0834728/23-1	10452- GENÉRICO- Notificação da Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 875 mg + 125 mg: embalagens com 14 e 20 comprimidos

							6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10.SUPERDOSE DIZERES LEGAIS		
10/01/2024	0032016/24-7	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2023	1152815/23-7	70798 – AFE - ALTERAÇÃO - Medicamentos e/ou Insumos Farmacêuticos – Endereço Matriz	12/12/2023	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 875 mg + 125 mg: embalagens com 14 e 20 comprimidos
21/02/2024	0201291/24-0	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10.SUPERDOSE	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 875 mg + 125 mg: embalagens com 14 e 20 comprimidos
-	-	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 875 mg + 125 mg: embalagens com 14 e 20 comprimidos

							VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO		

Detalhe do Produto: amoxicilina + clavulanato de potássio

Nome do Produto	amoxicilina + clavulanato de potássio	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.537526/2013-21
Número da Regularização	123520273	**Data da Regularização**	17/08/2020	**Vencimento da Regularização**	08/2030
Empresa Detentora da Regularização	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	73.663.650/0001-90	**AFE**	1.02.352-8
Princípio Ativo	AMOXICILINA TRIHIDRATADA, CLAVULANATO DE POTÁSSIO			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	CLAVULIN (500mg + 125mg)/ CLAVULIN BD (875mg + 125mg)				
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**	• 3.0-MODELO-DE-ROTULAGEM-AMOXICILINACLAVULANATO.PDF - 1 de 1		

Nº	**Apresentação**	**Registro**	**Forma Farmacêutica**	**Data de Publicação**	**Validade**
1	(500,0 + 125,0) MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 6 Ativo	1235202730019	Comprimido Revestido	17/08/2020	36 meses
Princípio Ativo	AMOXICILINA TRIHIDRATADA CLAVULANATO DE POTÁSSIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho • Secundária - OUTRAS • Envoltório - OUTRAS (ENVELOPE COMPOSTO POR 4 CAMADAS LAMINADAS - CAMADA EXTERNA TRANSPARENTE DE POLIÉSTER 12µ, CAMADA SEGUINTE DE FOLHA DE ALUMÍNIO 12µ, MAIS UMA CAMADA DE POLIÉSTER TRANSPARENTE 12µ E CAMADA INTERNA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE NATURAL 75µ + sachê dessecante)				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD (DEWAS) - B0134 **Código Único:** B000134 **Endereço:** INDUSTRIAL AREA - 3, DEWAS - MADHYA PRADESH 455 001 - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 12 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
2	(500,0 + 125,0) MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12 Ativo	1235202730027	Comprimido Revestido	17/08/2020	36 meses
Princípio Ativo	AMOXICILINA TRIHIDRATADA CLAVULANATO DE POTÁSSIO				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho • Secundária - OUTRAS • Envoltório - OUTRAS (ENVELOPE COMPOSTO POR 4 CAMADAS LAMINADAS - CAMADA EXTERNA TRANSPARENTE DE POLIÉSTER 12µ, CAMADA SEGUINTE DE FOLHA DE ALUMÍNIO 12µ, MAIS UMA CAMADA DE POLIÉSTER TRANSPARENTE 12µ E CAMADA INTERNA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE NATURAL 75µ + sachê dessecante)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD (DEWAS) - B0134 **Código Único:** B000134 **Endereço:** INDUSTRIAL AREA - 3, DEWAS - MADHYA PRADESH 455 001 - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 12 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

3	(500,0 + 125,0) MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 18 Ativo	1235202730035	Comprimido Revestido	17/08/2020	36 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA TRIHIDRATADA CLAVULANATO DE POTÁSSIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho • Secundária - OUTRAS • Envoltório - OUTRAS (ENVELOPE COMPOSTO POR 4 CAMADAS LAMINADAS - CAMADA EXTERNA TRANSPARENTE DE POLIÉSTER 12µ, CAMADA SEGUINTE DE FOLHA DE ALUMÍNIO 12µ, MAIS UMA CAMADA DE POLIÉSTER TRANSPARENTE 12µ E CAMADA INTERNA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE NATURAL 75µ + sachê dessecante)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD (DEWAS) - B0134 **Código Único:** B000134 **Endereço:** INDUSTRIAL AREA - 3, DEWAS - MADHYA PRADESH 455 001 - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 12 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

4	(500,0 + 125,0) MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 Ativo	1235202730043	Comprimido Revestido	17/08/2020	36 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA TRIHIDRATADA CLAVULANATO DE POTÁSSIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho • Secundária - OUTRAS • Envoltório - OUTRAS (ENVELOPE COMPOSTO POR 4 CAMADAS LAMINADAS - CAMADA EXTERNA TRANSPARENTE DE POLIÉSTER 12µ, CAMADA SEGUINTE DE FOLHA DE ALUMÍNIO 12µ, MAIS UMA CAMADA DE POLIÉSTER TRANSPARENTE 12µ E CAMADA INTERNA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE NATURAL 75µ + sachê dessecante)					
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD (DEWAS) - B0134 **Código Único:** B000134 **Endereço:** INDUSTRIAL AREA - 3, DEWAS - MADHYA PRADESH 455 001 - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo					
Via de Administração	ORAL					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita					
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 12 anos					
Destinação	Hospitalar					
Tarja	Vermelha sob restrição					
Apresentação fracionada	Não					
5	(500,0 + 125,0) MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 300 Ativo	1235202730051	Comprimido Revestido		17/08/2020	36 meses
Princípio Ativo	AMOXICILINA TRIHIDRATADA CLAVULANATO DE POTÁSSIO					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho • Secundária - OUTRAS • Envoltório - OUTRAS (ENVELOPE COMPOSTO POR 4 CAMADAS LAMINADAS - CAMADA EXTERNA TRANSPARENTE DE POLIÉSTER 12µ, CAMADA SEGUINTE DE FOLHA DE ALUMÍNIO 12µ, MAIS UMA CAMADA DE POLIÉSTER TRANSPARENTE 12µ E CAMADA INTERNA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE NATURAL 75µ + sachê dessecante)					
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD (DEWAS) - B0134 **Código Único:** B000134 **Endereço:** INDUSTRIAL AREA - 3, DEWAS - MADHYA PRADESH 455 001 - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo					
Via de Administração	ORAL					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita					
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 12 anos					
Destinação	Hospitalar Institucional					
Tarja	Vermelha sob restrição					
Apresentação fracionada	Não					
6	(500,0 + 125,0) MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 600 Ativo	1235202730061	Comprimido Revestido		17/08/2020	36 meses
Princípio Ativo	AMOXICILINA TRIHIDRATADA CLAVULANATO DE POTÁSSIO					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					

Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho • Secundária - OUTRAS • Envoltório - OUTRAS (ENVELOPE COMPOSTO POR 4 CAMADAS LAMINADAS - CAMADA EXTERNA TRANSPARENTE DE POLIÉSTER 12µ, CAMADA SEGUINTE DE FOLHA DE ALUMÍNIO 12µ, MAIS UMA CAMADA DE POLIÉSTER TRANSPARENTE 12µ E CAMADA INTERNA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE NATURAL 75µ + sachê dessecante)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD (DEWAS) - B0134 **Código Único:** B000134 **Endereço:** INDUSTRIAL AREA - 3, DEWAS - MADHYA PRADESH 455 001 - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 12 anos
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

7	(875,0 + 125,0) MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12 Ativo	1235202730078	Comprimido Revestido	17/08/2020	36 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA TRIHIDRATADA CLAVULANATO DE POTÁSSIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho • Secundária - OUTRAS • Envoltório - OUTRAS (ENVELOPE COMPOSTO POR 4 CAMADAS LAMINADAS - CAMADA EXTERNA TRANSPARENTE DE POLIÉSTER 12µ, CAMADA SEGUINTE DE FOLHA DE ALUMÍNIO 12µ, MAIS UMA CAMADA DE POLIÉSTER TRANSPARENTE 12µ E CAMADA INTERNA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE NATURAL 75µ + sachê dessecante)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD (DEWAS) - B0134 **Código Único:** B000134 **Endereço:** INDUSTRIAL AREA - 3, DEWAS - MADHYA PRADESH 455 001 - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

8	(875,0 + 125,0) MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14 Ativo	1235202730086	Comprimido Revestido	17/08/2020	36 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA TRIHIDRATADA CLAVULANATO DE POTÁSSIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho • Secundária - OUTRAS • Envoltório - OUTRAS (ENVELOPE COMPOSTO POR 4 CAMADAS LAMINADAS - CAMADA EXTERNA TRANSPARENTE DE POLIÉSTER 12µ, CAMADA SEGUINTE DE FOLHA DE ALUMÍNIO 12µ, MAIS UMA CAMADA DE POLIÉSTER TRANSPARENTE 12µ E CAMADA INTERNA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE NATURAL 75µ + sachê dessecante)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD (DEWAS) - B0134 **Código Único:** B000134 **Endereço:** INDUSTRIAL AREA - 3, DEWAS - MADHYA PRADESH 455 001 - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

9	(875,0 + 125,0) MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 Ativo	1235202730094	Comprimido Revestido	17/08/2020	36 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA TRIHIDRATADA CLAVULANATO DE POTÁSSIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho • Secundária - OUTRAS • Envoltório - OUTRAS (ENVELOPE COMPOSTO POR 4 CAMADAS LAMINADAS - CAMADA EXTERNA TRANSPARENTE DE POLIÉSTER 12µ, CAMADA SEGUINTE DE FOLHA DE ALUMÍNIO 12µ, MAIS UMA CAMADA DE POLIÉSTER TRANSPARENTE 12µ E CAMADA INTERNA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE NATURAL 75µ + sachê dessecante)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD (DEWAS) - B0134 **Código Único:** B000134 **Endereço:** INDUSTRIAL AREA - 3, DEWAS - MADHYA PRADESH 455 001 - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

10	(500,0 + 125,0) MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14 Ativo	1235202730108	Comprimido Revestido	17/08/2020	36 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA TRIHIDRATADA CLAVULANATO DE POTÁSSIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho • Secundária - OUTRAS • Envoltório - OUTRAS (ENVELOPE COMPOSTO POR 4 CAMADAS LAMINADAS - CAMADA EXTERNA TRANSPARENTE DE POLIÉSTER 12µ, CAMADA SEGUINTE DE FOLHA DE ALUMÍNIO 12µ, MAIS UMA CAMADA DE POLIÉSTER TRANSPARENTE 12µ E CAMADA INTERNA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE NATURAL 75µ + sachê dessecante)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD (DEWAS) - B0134 **Código Único:** B000134 **Endereço:** INDUSTRIAL AREA - 3, DEWAS - MADHYA PRADESH 455 001 - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 12 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

11	(500,0 + 125,0) MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 21 Ativo	1235202730116	Comprimido Revestido	17/08/2020	36 meses

Princípio Ativo	AMOXICILINA TRIHIDRATADA CLAVULANATO DE POTÁSSIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho • Secundária - OUTRAS • Envoltório - OUTRAS (ENVELOPE COMPOSTO POR 4 CAMADAS LAMINADAS - CAMADA EXTERNA TRANSPARENTE DE POLIÉSTER 12µ, CAMADA SEGUINTE DE FOLHA DE ALUMÍNIO 12µ, MAIS UMA CAMADA DE POLIÉSTER TRANSPARENTE 12µ E CAMADA INTERNA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE NATURAL 75µ + sachê dessecante)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD (DEWAS) - B0134 **Código Único:** B000134 **Endereço:** INDUSTRIAL AREA - 3, DEWAS - MADHYA PRADESH 455 001 - ÍNDIA **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 12 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

dexametasona

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA

Elixir

0,5 mg/5 mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
dexametasona
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES
Elixir 0,5 mg/5 mL:
Cartucho com 01 frasco plástico âmbar ou 01 frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL.
Caixa com 50 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar).
Caixa com 60 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar).
Caixa com 100 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar).
Acompanhados de copo-medida graduado de 10 mL.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada 5 mL de dexametasona elixir contém:
dexametasona .....0,5 mg
Excipientes: glicerol, ácido benzóico, sacarina sódica, álcool etílico, corante vermelho ponceaux, aroma de cereja e água purificada.

Teor alcoólico: 3,8 a 5,7%

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é destinado ao tratamento de condições nas quais os efeitos anti-inflamatórios e imunossupressores dos corticosteroides são desejados, especialmente para tratamento intensivo durante períodos mais curtos.

Indicações específicas:
Alergopatias: controle de afecções alérgicas graves ou incapacitantes, não suscetíveis às tentativas adequadas de tratamento convencional em: rinite alérgica sazonal ou perene, asma, dermatite de contato, dermatite atópica, doença do soro e reações hipersensibilidade a medicamentos.

Doenças reumáticas: como terapia auxiliar na administração a curto prazo durante episódio agudo ou exacerbação de: artropatia psoriásica, artrite reumatóide, incluindo artrite reumatóide juvenil (casos selecionados podem requerer terapia de manutenção de baixa dose), espondilite anquilosante, bursopatia aguda e subaguda, tenossinovite aguda não especificada, artrite gotosa aguda, artrose pós-traumática, sinovite ou artrose e epicondilite.

Dermatopatias: pênfigo, dermatite herpetiforme bolhosa, eritema polimorfo (eritema multiforme) grave (síndrome de Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa, micose fungóide, psoríase grave e dermatite seborréica grave.

Oftalmopatias: processos alérgicos e inflamatórios graves, agudos e crônicos, envolvendo o olho e seus anexos tais como: conjuntivite aguda atópica, ceratite, úlceras marginais corneanas alérgicas, herpes zoster oftálmico, irite e iridociclite, inflamação coriorretiniana, inflamação do segmento anterior do olho, uveíte e coroidite posteriores difusas, neurite óptica, oftalmia simpática.

Endocrinopatias: insuficiência adrenocortical primária ou secundária (hidrocortisona ou cortisona como primeira escolha; análogos sintéticos devem ser usados em conjunção com mineralocorticoides onde aplicável; na infância, a suplementação mineralocorticoide é de particular importância), hiperplasia adrenal congênita (transtornos adrenogenitais congênitos associados à deficiência enzimática), tireoidite não-supurativa (tireoidite subaguda) e distúrbio do metabolismo do cálcio associado ao câncer.

Pneumopatias: sarcoidose sintomática, pneumonia de Loeffler não-controlável por outros meios, beriliose, tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada, quando simultaneamente acompanhada de quimioterapia antituberculosa adequada e pneumonia aspirativa (pneumonite devido a alimento ou vômito).

Hemopatias: púrpura trombocitopênica idiopática em adulto, trombocitopenia secundária em adultos, anemia hemolítica adquirida (autoimune), eritroblastopenia e anemia hipoplástica congênita (eritróide).

Doenças Neoplásicas: no tratamento paliativo de 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 lupus eritematoso.

Edema Cerebral: este medicamento pode ser usado para tratar pacientes com edema cerebral de várias causas. Os pacientes com edema cerebral associado a tumores cerebrais primários ou metastáticos podem beneficiar-se da administração oral deste medicamento. Também pode ser utilizado no pré-operatório de pacientes com aumento da pressão intracraniana secundária a tumores cerebrais ou como medida paliativa em pacientes com neoplasias cerebrais inoperáveis ou recidivantes e no controle do edema cerebral associado com cirurgia neurológica. Alguns pacientes com edema cerebral causado por lesão cefálica ou pseudotumores do cérebro podem também se beneficiar da terapia com este medicamento por via oral. O uso deste medicamento no edema cerebral não constitui substituto de cuidadosa avaliação neurológica e controle definitivo, tal como neurocirurgia ou outros tratamentos específicos.

Doenças Gastrintestinais: para auxílio durante o período crítico de colite ulcerativa e doença de Crohn (enterite regional).

Várias: meningite tuberculosa ou com bloqueio subaracnóide ou bloqueio de drenagem, quando simultaneamente acompanhado por adequada quimioterapia antituberculosa. Triquinose com comprometimento neurológico ou miocárdico. Durante a exacerbação ou como tratamento de manutenção em determinados casos de lupus eritematoso e cardite aguda reumatóide.

Prova Diagnóstica da Hiperfunção Adrenocortical.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Com o objetivo de avaliar a eficácia da dexametasona oral, crianças de 5 a 18 anos com faringite moderada a grave (odinofagia ou disfagia, eritema faringeal moderado a grave ou inchaço), foram randomizadas em um estudo clínico prospectivo, duplo-cego, placebo controlado, para determinar a eficácia de uma dose única oral de dexametasona na redução da dor associada à faringite. Concluiu-se que crianças com faringite moderada a grave tiveram início mais precoce do alívio da dor e menor tempo de dor de garganta quando administrada dexametasona oral.

Em um estudo duplo-cego, randomizado, placebo controlado envolvendo 70 crianças com menos de 24 meses, cada paciente recebeu ou 1 dose de 1 mg/kg de dexametasona por via oral ou placebo e foi avaliado a cada hora por um período de 4 horas para analisar a eficácia da dexametasona oral na bronquiolite aguda.

Os pacientes ambulatoriais com bronquiolite aguda moderada a grave em tratamento com dexametasona oral na fase inicial de 4 horas de terapia, obtiveram benefício em relação à significância clínica e a hospitalização.

Em um estudo clínico prospectivo, randomizado, com crianças (2 a 18 anos) com asma aguda, foi investigado se dois dias de tratamento com dexametasona oral seria mais eficaz que cinco dias de prednisona/prednisolona na melhora dos sintomas e prevenção de recaída. Concluiu-se que 2 doses de dexametasona proporcionam eficácia semelhante a 5 doses de prednisona/prednisolona.

Referência Bibliográfica

1. Olympia RP, Khine H, Avner JR. Effectiveness of oral dexamethasone in the treatment of moderate to severe pharyngitis in children. Arch Pediatr Adolesc Med. 2005 Mar;159(3):278-82.
2. Schuh S, Coates AL, Binnie R, Allin T, Goia C, Corey M, Dick PT. Efficacy of oral dexamethasone in outpatients with acute bronchiolitis. J Pediatr. 2002 Jan;140(1):27-32.
3. Qureshi F, Zaritsky A, Poirier MP. Comparative efficacy of oral dexamethasone versus oral prednisone in acute pediatric asthma. J Pediatr. 2001 Jul;139(1):20-6.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

dexametasona é um glicocorticoide sintético usado principalmente por seus potentes efeitos anti-inflamatórios. Embora sua atividade anti-inflamatória seja acentuada, mesmo com doses baixas, seu efeito no metabolismo eletrolítico é leve. Em doses anti-inflamatórias equipotentes, a dexamentasona é quase completamente isenta da propriedade retentora de sódio, da hidrocortisona e dos derivados intimamente relacionados a ela. Os glicocorticoides provocam profundos e variados efeitos metabólicos. Eles também modificam a resposta imunológica do organismo a diversos estímulos.

A dexametasona possui as mesmas ações e efeitos de outros glicocorticoides básicos, e encontra-se entre os mais ativos de sua classe. Os glicocorticoides são esteroides adrenocorticais, tanto de ocorrência natural como sintética, e são rapidamente absorvidos pelo trato gastrintestinal. Essas substâncias causam profundos e variados efeitos metabólicos e, além disso, alteram as respostas imunológicas do organismo a diversos estímulos.

Os glicocorticoides naturais (hidrocortisona e cortisona), que também possuem propriedades de retenção de sal, são utilizados como terapia de reposição nos estados de deficiência adrenocortical. Seus análogos sintéticos, incluindo a dexametasona, são usados principalmente por seus efeitos anti-inflamatórios potentes em distúrbios de muitos órgãos.

A dexametasona possui atividade glicocorticoide predominante com pouca propensão a promover retenção renal de sódio e água. Portanto, não proporciona terapia de reposição completa, e deve ser suplementada com sal e/ou desoxicorticosterona. A cortisona e a hidrocortisona também agem predominantemente como glicocorticoides, embora a ação mineralocorticoide seja maior do que a da dexametasona. Seu uso em pacientes com insuficiência adrenocortical total também pode requerer suplementação de sal, desoxicortisona ou ambos. A fludrocortisona, por outro lado, possui tendência a reter mais sal; entretanto, em doses que proporcionam atividade glicocorticoide adequada, pode induzir ao edema.

Propriedades farmacocinéticas

O tempo para atingir o pico da concentração plasmática após administração de elixir de dexametasona por via oral é de 10 a 60 minutos.
A biodisponibilidade da dexametasona oral na forma de elixir é 86,1%.
O volume de distribuição da dexametasona é de 2 L/Kg.
O metabolismo da dexametasona ocorre no fígado.
A excreção ocorre em larga escala nos rins, mas também ocorre na bile em menor extensão.
A meia-vida de eliminação da dexametasona é de 1,88 a 2,23 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Infecções fúngicas sistêmicas, hipersensibilidade a sulfitos ou a qualquer outro componente do medicamento e administração de vacinas de vírus vivo (vide item **"ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES"**).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se utilizar a menor dose possível de corticosteroides para controlar afecção em tratamento e, quando possível a redução posológica, esta deve ser gradual.

Os corticosteroides podem exacerbar infecções fúngicas sistêmicas e, portanto, não devem ser usados na presença de tais infecções a menos que sejam necessários para controlar reações da anfotericina B. Além disso, existem casos relatados em que o uso concomitante de anfotericina B e hidrocortisona foi seguido de aumento do coração e insuficiência 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, terapêutica com corticosteroides deve ser utilizada com muita cautela nestes pacientes.

Doses médias e grandes de hidrocortisona ou cortisona podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e maior excreção de potássio. Tais efeitos são menos prováveis de ocorrer 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. A 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 reinstituir a terapia corticosteroide ou pode haver a necessidade de aumentar a posologia em uso. Dada a possibilidade de prejuízo da secreção mineralocorticoide, deve-se administrar conjuntamente sal e/ou mineralocorticoide. Após terapia prolongada, a retirada dos corticosteroides pode resultar em síndrome da retirada de corticosteroides, compreendendo febre, mialgia, artralgia e mal-estar. Isso pode ocorrer mesmo em pacientes sem sinais de insuficiência das suprarrenais.
A administração das 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, podem ser realizados processos de imunização em pacientes que estejam recebendo corticosteroides como terapia de substituição, como por exemplo, na doença de Addison.
O uso de dexametasona comprimido na tuberculose ativa deve se restringir aos casos de doença fulminante ou disseminada em que se usa o corticosteroide para o controle da doença em conjunto com o adequado tratamento antituberculoso. Se houver indicação de corticosteroides em pacientes com tuberculose latente ou reação à tuberculina, torna-se necessária estreita observação, dada a possibilidade de ocorrer reativação da doença. Durante tratamento corticosteroide prolongado, esses pacientes devem receber quimioprofilaxia.
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.
Os esteroides devem ser utilizados com cautela em 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 do peritônio após perfuração gastrintestinal em pacientes recebendo grandes doses de corticosteroides, podem ser mínimos ou ausentes. Tem sido relatada embolia gordurosa como possível complicação do hipercortisonismo.
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 ao prolongamento do coma e a uma maior incidência de pneumonia e sangramento gastrintestinal.
Os corticosteroides podem ativar a amebíase latente. Portanto é recomendado que a amebíase latente ou ativa sejam excluídas antes de ser iniciada a terapia corticosteroide em qualquer paciente que tenha diarréia não explicada.
O uso prolongado dos corticosteroides pode produzir catarata subcapsular posterior, glaucoma com possível lesão dos nervos ópticos e estimular o estabelecimento de infecções oculares secundárias devidas a fungos ou vírus.
Os corticosteroides devem ser usados com cuidado em pacientes com herpes simples oftálmica devido à possibilidade de perfuração corneana.

Gravidez e lactação
Não há estudos controlados suficientes com a dexamentasona em mulheres grávidas para assegurar a segurança do uso deste medicamento durante a gestação. Desta forma, o seu uso durante a 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 durante a gravidez tenham recebido doses substanciais de corticosteroides devem ser cuidadosamente observadas quanto a sinais de hipoadrenalismo.

Categoria de risco de gravidez C:
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Os corticosteroides aparecem no leite materno e podem inibir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteroides ou causar outros efeitos indesejáveis. Mães que utilizam doses farmacológicas de corticosteroides devem ser advertidas no sentido de não amamentarem.
dexametasona não deve ser usada durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Populações especiais
As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, crianças e outros grupos de risco.
As crianças de qualquer idade, em tratamento prolongado de corticosteroides, devem ser cuidadosamente observadas quanto ao seu crescimento e desenvolvimento.

Este medicamento pode causar doping.

Alguns efeitos adversos relatados com o uso de dexametasona podem afetar a capacidade de alguns pacientes de conduzir veículos ou operar máquinas.

Este medicamento contém álcool etílico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Medicamento-medicamento
Gravidade: Moderada
Efeito da interação: deve ser utilizado cautelosamente na hipoprotrombinemia.
Medicamento: ácido acetilsalicílico.
Efeito da interação: diminuição da eficácia da dexametasona.

Medicamento: fenitoína, fenobarbital e rifampicina.

Medicamento-exame laboratorial e não laboratorial
A difenil-hidantoína (fenitoína), o fenobarbital, a efedrina e a rifampicina podem acentuar a depuração metabólica dos corticosteroides, suscitando redução dos níveis sanguíneos e diminuição de sua atividade fisiológica, o que exigirá ajuste na posologia do corticosteroide. Essas interações podem interferir nos testes de inibição da dexametasona, que deverão ser interpretados com cautela durante a administração destas drogas.
Foram relatados resultados falso-negativos no teste de supressão da dexametasona em pacientes tratados com indometacina.
O tempo de protrombina deve ser verificado frequentemente nos pacientes que estejam recebendo simultaneamente corticosteroides e anticoagulantes cumarínicos, dadas as referências de que os corticosteroides têm alterado a resposta a estes anticoagulantes. Estudos têm mostrado que o efeito usual da adição dos corticosteroides é inibir a resposta aos cumarínicos, embora tenha havido algumas referências conflitantes de potenciação, não corroborada por estudos.
Quando os corticosteroides são administrados simultaneamente com diuréticos espoliadores de potássio, os pacientes devem ser observados estritamente quanto ao seu desenvolvimento de hipocalemia.
Além disso, os corticosteroides podem afetar os testes de nitroazultetrazol (NBT) para infecção bacteriana, produzindo falsos resultados negativos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Conservar em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC). Proteger da luz e umidade. Proteger do calor.
Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua 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.

dexametasona elixir é uma solução límpida, de coloração vermelha e sabor cereja, isenta de partículas em suspensão, acondicionada e, frasco plástico âmbar.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
dexametasona elixir deve ser tomado por via oral.
A segurança e eficácia de dexametasona somente é garantida na administração por via oral.
O tratamento é regido pelos seguintes princípios gerais: as necessidades posológicas são variáveis e individualizadas segundo a gravidade da moléstia e a resposta do paciente. A dose inicial usual varia de 0,75 a 15 mg por dia, dependendo da doença que está sendo tratada (para os lactentes e demais crianças as doses recomendadas terão usualmente, de ser reduzidas, mas a posologia deve ser ditada mais pela gravidade da afecção que pela idade ou peso corpóreo).
A terapia corticosteroide é adjuvante, e não substituta à terapia convencional adequada, que deve ser instituída segundo a indicação.
Deve-se reduzir a posologia ou cessar gradualmente o tratamento, quando a administração for mantida por mais do que alguns dias.
Em afecções agudas em que é urgente o alívio imediato, são permitidas grandes doses e podem ser imperativas por um curto período. Quando os sintomas tiverem sido suprimidos adequadamente, a posologia deve ser mantida na mínima quantidade capaz de proporcionar alívio sem excessivos efeitos hormonais.
Afecções crônicas são sujeitas a períodos de remissão espontânea. Quando ocorrerem estes períodos, deve-se suspender gradualmente o uso dos corticosteroides.

Durante tratamento prolongado deve-se proceder, em intervalos regulares, a exames clínicos de rotina tais como o exame de urina, a glicemia duas horas após refeição, a determinação da pressão arterial, do peso corpóreo e a radiografia do tórax.
Quando se utilizam grandes doses são aconselháveis determinações periódicas do potássio sérico.
Com adequado ajuste posológico, os pacientes podem mudar de qualquer outro glicocorticoide para dexametasona elixir.

Os seguintes equivalentes em miligramas facilitam mudar de outros glicocorticoides para dexametasona elixir:
dexametasona elixir ..... 0,75 mg
metilprednisolona e triancinolona ..... 4 mg
prednisona e prednisolona ..... 5 mg
hidrocortisona ..... 20 mg
cortisona ..... 25 mg

Em relação à dosagem, miligrama por miligrama, a dexametasona é aproximadamente equivalente à betametasona, 4 a 6 vezes mais potente que a metilprednisolona e a triancinolona, 6 a 8 vezes mais potente que a prednisolona e a prednisona, 25 a 30 vezes mais potente que a hidrocortisona, e cerca de 35 vezes mais potente que a cortisona. Em doses anti-inflamatórias equipotentes, a dexametasona é quase completamente destituída da propriedade retentora de sódio da hidrocortisona e derivados da hidrocortisona intimamente ligados a ela.

Populações especiais
Nas doenças crônicas, usualmente não fatais, incluindo distúrbios endócrinos e afecções reumáticas crônicas, estados edematosos, doenças respiratórias e gastrintestinais, algumas doenças dermatológicas e hematológicas, inicie com dose baixa (0,5 a 1 mg por dia) e aumente gradualmente a posologia até a menor dose capaz de promover o desejado grau de alívio sintomático.
As doses podem ser administradas duas, três ou quatro vezes por dia.
Na hiperplasia suprarrenal congênita, a dose usual diária é 0,5 a 1,5 mg.

Nas doenças agudas não fatais, incluindo estados alérgicos, doenças oftálmicas, afecções reumáticas agudas e subagudas, a posologia varia entre 2 e 3 mg por dia; em alguns pacientes, contudo, necessitam-se de doses mais altas. Uma vez que o decurso destas afecções é autolimitado, usualmente não é necessária terapia de manutenção prolongada.

Terapia Combinada:
Nos distúrbios alérgicos agudos e autolimitados ou nas exacerbações agudas dos distúrbios alérgicos crônicos (por exemplo, rinite aguda alérgica, ataques agudos de asma brônquica alérgica sazonal, urticária medicamentosa e dermatoses de contato) sugere-se o seguinte esquema posológico, combinando as terapias parenteral e oral: 1º dia: uma injeção intramuscular de 4 a 8 mg de fosfato dissódico de dexametasona injetável. 2º e 3º dias: dois comprimidos de dexametasona (0,5 mg) duas vezes por dia. 4º e 5º dias: um comprimido de dexametasona (0,5 mg) duas vezes por dia. 6º e 7º dias: um comprimido de dexametasona (0,5 mg) por dia. 8º dia: exame clínico de controle.

Nas doenças crônicas, potencialmente fatais como o lupus eritematoso sistêmico, o pênfigo e a sarcoidose sintomática, a posologia inicial recomendada é de 2 a 4,5 mg por dia; em alguns pacientes podem ser necessárias doses mais altas.
Quando se trata de doença aguda, envolvendo risco de vida (por exemplo, cardite reumática aguda, crise de lupus eritematoso sistêmico, reações alérgicas graves, pênfigo, neoplasias), a posologia inicial varia de 4 a 10 mg por dia, administrados em, pelo menos, quatro doses fracionadas.
A epinefrina é o medicamento de imediata escolha nas reações alérgicas graves. dexametasona é útil como terapêutica simultânea ou suplementar.
No edema cerebral, quando é requerida terapia de manutenção para controle paliativo de pacientes com tumores cerebrais recidivantes ou inoperáveis, a posologia de 2 mg, 2 ou 3 vezes ao dia, pode ser eficaz.
Deve ser utilizada a menor dose necessária para controlar o edema cerebral.
Na síndrome adrenogenital, posologias diárias de 0,5 mg a 1,5 mg podem manter a criança em remissão e prevenir a recidiva da excreção anormal dos 17-cetosteroides.
Como terapêutica maciça em certas afecções tais como a leucemia aguda, a síndrome nefrótica e o pênfigo, a posologia recomendada é de 10 a 15 mg por dia. Os pacientes que recebem tão alta posologia devem ser observados muito atentamente, dado o possível aparecimento de reações graves.
Testes de supressão da dexametasona:
1- Teste para síndrome de Cushing - dar 1,0 mg de dexametasona por via oral, às 23 horas. Às 8 horas da manhã seguinte, coletar sangue para a determinação do cortisol plasmático. Para maior exatidão dar 0,5 mg de dexametasona por via oral a cada 6 horas, durante 48 horas. A coleta de urina durante 24 horas é realizada para determinar-se a excreção dos 17-hidroxicorticosteroides.
2- Teste para distinguir a síndrome de Cushing causada por excesso de ACTH hipofisário da síndrome de Cushing por outras causas. Dar 2,0 mg de dexametasona por via oral a cada 6 horas, durante 48 horas. A coleta de urina durante 24 horas é realizada para determinar a excreção dos 17-hidroxicorticosteroides.
Se o paciente parar de tomar dexametasona após terapia prolongada, ele poderá experimentar sintomas de dependência incluindo febre, dor muscular, dor nas articulações e desconforto geral.

9. REAÇÕES ADVERSAS
A literatura cita as seguintes reações adversas, sem frequência conhecida:

Distúrbios líquidos e eletrolíticos: retenção de sódio, retenção de líquido, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis, perda de potássio, alcalose hipocalêmica e 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 e ruptura de tendão.
Gastrintestinais: úlcera péptica com eventual perfuração e hemorragia subsequente, perfuração de intestino grosso e delgado, particularmente em pacientes com doença intestinal inflamatória, pancreatite, distensão abdominal e esofagite ulcerativa.
Dermatológicos: retardo na cicatrização de feridas, adelgaçamento e fragilidade da pele, acne, petéquias e equimoses, eritema, hipersudorese, possível supressão das reações aos testes cutâneos, reações cutâneas outras, tais como: dermatite alérgica, urticária e edema angioneurótico.
Neurológicos: convulsões, aumento da pressão intracraniana com papiledema (pseudotumor cerebral, geralmente após tratamento), vertigem e cefaleia.
Psiquiátricos: depressão, euforia e distúrbios psicóticos.
Endócrinos: irregularidades menstruais, desenvolvimento de estado cushingóide, supressão do crescimento da criança, ausência secundária da resposta adrenocortical e hipofisária, mormente por ocasião de "stress", como nos traumas na cirurgia ou nas enfermidades, porfiria, hiperglicemia, diminuição da tolerância aos carboidratos, manifestação do diabete melito latente, aumento das necessidades de insulina ou de agentes hipoglicemiantes orais em diabéticos e hirsutismo.
Oftálmicos: catarata subcapsular posterior, aumento da pressão intraocular, glaucoma e exoftalmia.
Metabólicos: balanço nitrogenado negativo devido a catabolismo protéico.
Imunológicos: imunossupressão, reação anafilactóide e candidíase orofaríngea.
Hematológico: diminuição da contagem de linfócitos e contagem anormal de monócitos.
Cardiovasculares: hipertensão, arritmias, cardiomiopatia e ruptura do miocárdio após infarto recente do miocárdio.
Outros: hipersensibilidade, tromboembolia, aumento de peso, aumento de apetite, náusea, mal-estar e soluços.

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

10. SUPERDOSE
São raros os relatos de toxicidade aguda e/ou morte por superdosagem de glicocorticoides. Para a eventualidade de ocorrer superdosagem não há antídoto específico; o tratamento é de suporte e sintomático. A DL50 de dexametasona em camundongos fêmeas foi de 6,5 g/Kg.

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

III - DIZERES LEGAIS
M.S.: 110850035
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

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 11/08/2017.

BU023-PR. d

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**
10/08/2017	1674358170	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Elixir 0,5 mg/5mL: Cartucho com 01 frasco plástico âmbar ou 01 frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. Caixa com 50 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Caixa com 60 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Caixa com 100 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Acompanhados de copo-medida graduado de 10 mL.
07/06/2018	0458116184	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração de texto de bula para harmonização com a sua Bula Padrão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Advertências e precauções.	Bula VP e Bula VPS	Elixir 0,5 mg/5mL: Cartucho com 01 frasco plástico âmbar ou 01 frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. Caixa com 50 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Caixa com 60 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Caixa com 100 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100

									mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Acompanhados de copo-medida graduado de 10 mL.
--	--	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 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	Elixir 0,5 mg/5mL: Cartucho com 01 frasco plástico âmbar ou 01 frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. Caixa com 50 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Caixa com 60 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Caixa com 100 frascos plástico âmbar ou frasco de vidro âmbar com 100 mL ou 120 mL. (Embalagem hospitalar). Acompanhados de copo-medida graduado de 10 mL.

SOLUÇÃO DE GLICOSE 5% E 10%

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA.

Solução Injetável

50 mg/mL e 100 mg/mL

NOME DO PRODUTO
SOLUÇÃO DE GLICOSE 5% E 10% (solução injetável de dextrose 5% e 10%)

APRESENTAÇÃO
Solução injetável, límpida, incolor, estéril e apirogênica.
Apresentações:
Caixa com 60 frascos-ampola de plástico transparente (sistema fechado) com 100 mL
Caixa com 50 frascos-ampola de plástico transparente (sistema fechado) com 250 mL
Caixa com 24 frascos-ampola de plástico transparente (sistema fechado) com 500 mL
Caixa com 12 frascos-ampola de plástico transparente (sistema fechado) com 1000 mL

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

glicose 5%
Cada mL da solução contém:
glicose anidra* ..... 50 mg*
água para injeção q.s.p ..... 1 mL
* Equivalente a 55 mg de glicose monoidratada

Conteúdo calórico ..... 170 Kcal/L

OSMOLARIDADE ..... 252 mOsm/L
pH ..... 3,2 – 6,5

glicose 10%
Cada mL da solução contém:
glicose anidra* ..... 100 mg*
água para injeção q.s.p ..... 1 mL
*Equivalente a 110 mg de glicose monoidratada

Conteúdo calórico..... 340 Kcal/L

OSMOLARIDADE..... 505 mOsm/L
pH..... 3,2 – 6,5

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
As soluções injetáveis de glicose nas concentrações de 5% e 10% são indicadas como fonte de água, calorias e diurese osmótica. As soluções de glicose de 5 a 10% são indicadas em casos de desidratação, reposição calórica, nas hipoglicemias e como veículo para diluição de medicamentos compatíveis.

A solução de glicose 5% é frequentemente a concentração empregada na depleção de fluido, sendo usualmente administrada através de uma veia periférica. Já as soluções de glicose de concentrações mais elevadas, como a glicose 10%, por serem hiperosmóticas, são usadas geralmente como uma fonte de carboidratos. Desta maneira, a glicose é a fonte preferida de carboidratos em regimes parenterais de nutrição, sendo frequentemente usada também em soluções de reidratação para prevenção e/ou tratamento da desidratação, ocasionada pela diarreia.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
As soluções injetáveis de glicose são estéreis e apirogênicas e usadas no restabelecimento de fluido e suprimento calórico.

A glicose é um nutriente facilmente metabolizado pelo organismo para fornecimento de energia, dispensando em alguns casos o uso de lipídios e proteínas como fontes de energia, evitando, assim, acidose e cetose resultantes de seus metabolismos. A solução de glicose é útil como fonte de água e calorias e é capaz de induzir diurese dependendo das condições clínicas do paciente. As soluções de glicose em concentrações isotônicas (solução parenteral de glicose 5%) são adequadas para manutenção das necessidades de água quando o sódio não é necessário ou deve ser evitado.

A glicose é metabolizada através do ácido pirúvico ou lático em dióxido de carbono e água com liberação de energia. A glicose é usada, distribuída e estocada nos tecidos. Todas as células do corpo são capazes de oxidar a glicose, sendo a mesma a principal fonte de energia no metabolismo celular. Uma vez dentro da célula, a glicose é prontamente fosforilada, formando a glicose -6-fosfato, que logo se polimeriza em glicogênio, ou é catabolizada. A glicose pode ainda ser convertida em gordura, através da Acetil-CoA. Requer, por isso, constante equilíbrio entre as necessidades metabólicas do organismo e a sua oferta.
A glicose atinge o seu pico plasmático 40 minutos após sua administração em pacientes hipoglicêmicos.

3. CONTRAINDICAÇÕES
As soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente a infusão de sangue devido à possibilidade de coagulação.

O uso da solução de glicose é contraindicado nas seguintes situações: hiper-hidratação, hiperglicemia, diabetes, acidose, desidratação hipotônica e hipocalemia.

O uso de solução de glicose hipertônica (concentração acima de 5% de glicose) é contraindicado em pacientes com hemorragia intracraniana ou intraespinhal, *delirium tremens* em pacientes desidratados, síndrome de má absorção glicose-galactose e aos pacientes com hipersensibilidade aos produtos do milho.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Deve considerar para fins de administração, dados clínicos e laboratoriais, como níveis glicêmicos e glicosúria. Outro aspecto refere-se à suspensão abrupta de tratamentos prolongados, condição em que se elevam os níveis de insulina circulante, podendo desencadear uma hipoglicemia momentânea pós-suspensão. Deve ter cuidado também com a administração prolongada ou a infusão rápida de grandes volumes de soluções isosmóticas, devido a possível ocorrência de edema pulmonar, hipopotassemia, hiper-hidratação e intoxicação hídrica, ocasionados pelo aumento do volume do líquido extracelular. A monitoração frequente de concentrações de glicose, de eletrólitos particularmente de potássio no plasma faz-se necessário antes, durante e após a administração da solução de glicose.

A solução de glicose não deve ser usada como solubilizante para o sangue, pois causa aglutinação dos eritrócitos e, provavelmente, hemólise. Da mesma maneira, as soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente a infusão de sangue devido da possibilidade de coagulação.

A monitoração frequente de concentrações de glicose no plasma é necessária quando a glicose intravenosa é administrada em pacientes pediátricos, particularmente nos neonatos e nas crianças com baixo peso ao nascer devido ao risco aumentado de hiperglicemia/hipoglicemia.

A administração excessiva ou rápida da solução de glicose neste tipo de paciente pode causar aumento da osmolaridade do soro e uma possível hemorragia intracerebral.

Agir com precaução no fornecimento de carboidratos na presença de acidose por lactato, e também nos pacientes com hipervolemia, insuficiência renal, obstrução do intervalo urinário ou descompensação cardíaca eminente.

As soluções injetáveis de glicose devem ser usadas com cuidado em pacientes com *Diabetes mellitus* subclínica ou evidente, ou intolerância a carboidratos, bem como em lactentes de mães diabéticas.

A administração de soluções de glicose deve ser realizada com cautela em pacientes diabéticos, pois uma infusão rápida pode causar hiperglicemia, assim como em pacientes mal nutridos com deficiência de tiamina, intolerância a carboidratos, septicemia. A administração intravenosa da glicose aos pacientes com deficiência de tiamina e outras vitaminas do complexo B pode precipitar o desenvolvimento da encefalopatia de Wernicke.

As soluções de glicose não devem ser administradas em pacientes com insuficiência renal e após ataque isquêmico.

Gravidez: categoria C.
Não foram efetuados estudos de reprodução animal com solução de glicose 5% e 10%. Também não se sabe se a solução de glicose 5% e 10% pode causar dano ao feto quando administrada a uma mulher grávida. Administrar somente se claramente necessário.

Estudos verificaram que quando administrada durante o trabalho de parto, a carga de glicose da mãe pode conduzir no feto, à hiperglicemia, à hiperinsulinemia, e à acidose fetal, com hipoglicemia neonatal subsequente e icterícia. Outros estudos não encontraram nenhuma evidência de tal efeito, especialmente se o feto é bem oxigenado, e relataram que o número dos pacientes incluídos em tais relatórios foi frequentemente pequeno e os critérios de seleção não homogêneos.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.
Uso pediátrico, geriátrico e em outros grupos de risco
Uso pediátrico
Em estudo placebo-controlado realizado em mulheres saudáveis, que se encontravam em estágio final de gestação, verificou-se que a administração de 100 g de glicose uma hora antes do fim da gestação, não provocou nenhum efeito adverso nos níveis ácido-base do feto. Os fetos com malformação foram excluídos. Entretanto, os autores advertiram que, em concentrações de glicose mais elevadas na mãe (como pode ser encontrado em grávidas diabéticas), mudanças consistentes na acidose metabólica fetal, podem ocorrer, e que o teste da tolerância da glicose pode também ser perigoso aos fetos com retardo do crescimento.

O cuidado deve ser exercitado no tratamento dos neonatos, especialmente os neonatos precoces, cuja função renal pode estar imatura e cuja habilidade de excretar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada.

Uso geriátrico
No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deverá ser mais criteriosa. Sabe-se que estas drogas são excretadas substancialmente pelos rins, e o risco de reações tóxicas das soluções de glicose pode ser maior nos pacientes com função renal comprometida. Os pacientes idosos são mais prováveis de ter a função renal diminuída, por isso, cuidado deve ser tomado na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Não são conhecidas interações medicamentosas até o momento.

Para minimizar o risco de possíveis incompatibilidades da mistura das soluções de glicose com outras medicações que possam ser prescritas, devem ser verificadas a presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração.

Em caso de dúvida, consulte um farmacêutico.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15 ºC a 30 ºC). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses após a Data de Fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.
Solução injetável, límpida e incolor.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR
A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

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

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

A solução é acondicionada em frascos-ampola de plástico transparente em **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando equipo estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.
NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

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

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

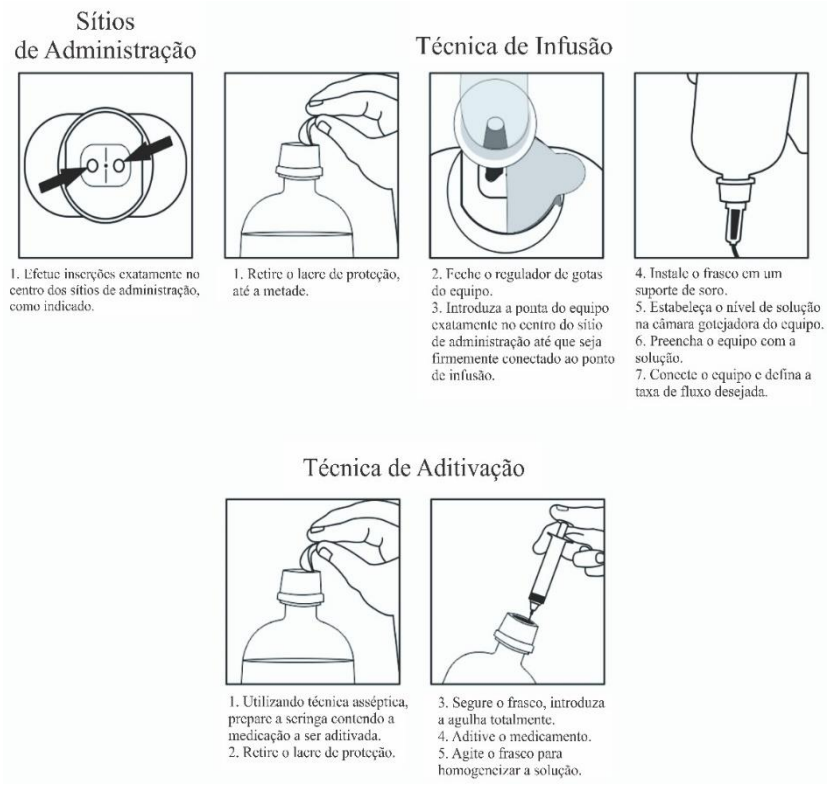
No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a:
- desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e
- desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

1- Remover o protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem, quando presente;
2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
3- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
4- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
5- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

Para adição de medicamentos:
Atenção: verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

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

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



Posologia

O preparo e administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.

A dose de glicose é variável e dependente das necessidades do paciente. As concentrações de glicose no plasma devem ser monitoradas, a taxa máxima que pode ser infundida sem causar glicosúria é 0,5 g/Kg de peso corporal/hora. No entanto, o ideal é que a solução de glicose intravenosa seja fornecida em uma taxa de aproximadamente 6 a 7 mg/Kg/minuto.

O uso da solução de glicose é indicado para correção de hipoglicemia infantil, podendo ser utilizada em nutrição parenteral de crianças. A dose e a taxa de infusão intravenosa de glicose devem ser selecionadas com cuidado em pacientes pediátricos, particularmente nos neonatos e nas crianças com baixo peso ao nascer porque aumenta o risco de hiperglicemia/hipoglicemia.

A solução de glicose 5% pode ser administrada em pacientes diabéticos, mesmo em coma, porém, é fundamental o controle adequado da cetose e, se necessário, deve-se recorrer à administração de insulina.
A avaliação clínica e as determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças em concentrações da glicose e do eletrólito do sangue, e o balanço do líquido e de eletrólitos durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente permitir tal avaliação.

8. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipervolemia. Se ocorrer reação adversa, suspender a infusão, avaliar o paciente, aplicar terapêutica corretiva apropriada e guardar o restante da solução para posterior investigação, se necessário.

Algumas destas reações podem ser devido aos produtos de degradação presentes após autoclavação. A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios líquidos e eletrólitos incluindo a hipocalemia, o hipomagnesemia, e a hipofosfatemia.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. SUPERDOSE

A infusão de grandes volumes da solução de glicose 5% e 10% pode causar hipervolemia, resultando em diluições eletrolíticas do soro, estados congestivos e edemas pulmonares.

A infusão muito rápida de glicose pode ocasionar distúrbios neurológicos como depressão e coma, devido aos fenômenos de hiperosmolaridade, principalmente em portadores de nefropatias crônicas. Nestes casos, a infusão deve ser interrompida e a terapia de apoio deve ser instalada.

Nas doses usuais indicadas pelo médico não há relatos de superdosagem, exceto em pacientes diabéticos com intolerância a glicose.

Num evento de sobrecarga de fluidos ou solutos durante a terapia parenteral, reavalie as condições do paciente e institua o tratamento corretivo apropriado.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
M.S.: 110850022
M.S.: 110850009
Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF-CE n° 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

USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDIA.

BU026 – PR.f

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA na Instrução Normativa nº 09, publicada em 03/08/16.

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**
11/06/2014	0464201145	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (50mg/mL e 100mg/mL) Frasco de plástico transparente com 100mL, 250mL, 500mL ou 1000mL
17/09/2014	0774712148	10454- ESPECÍFICO -Notificação da Alteração de Texto de Bula-– RDC 60/12	-	-	-	-	Apresentações- Adequação ao vocabulário controlado. -Inclusão da quantidade de Frasco ampola de plástico transparente por caixa, conforme registro do produto.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (50mg/mL e 100mg/mL) Frasco de plástico transparente com 100mL, 250mL, 500mL ou 1000mL
27/10/2017	2153883172	10454- ESPECÍFICO -Notificação da Alteração de Texto de Bula-– RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação das Bulas destinadas ao Paciente e aos Profissionais de Saúde à sua Bula Padrão conforme Instrução Normativa publicada em 03 de agosto de 2016 6. Como devo usar este medicamento? Houve alteração nas figuras demonstrativas da “técnica de infusão” e da “técnica de aditivação”. As figuras foram substituídas por esquemas, uma vez que estes demonstram as instruções com melhor visualização.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (50mg/mL e 100mg/mL) Frasco de plástico transparente com 100mL, 250mL, 500mL ou 1000mL

30/11/2017	2248455178	10454-ESPECÍFICO-Notificação da Alteração de Texto de Bula-– RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão de dados oriundos do registro. 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar esse medicamento?	Bula VP	Solução injetável. (50mg/mL e 100mg/mL) Frasco de plástico transparente com 100mL, 250mL, 500mL ou 1000mL
27/04/2018	0336430185	10454-ESPECÍFICO-Notificação da Alteração de Texto de Bula—RDC 60/12	-	-	-	-	Item Composição: adequação do pH conforme Farmacopeia Brasileira 5° edição.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (50mg/mL e 100mg/mL) Frasco de plástico transparente com 100mL, 250mL, 500mL ou 1000mL
27/04/2020	1295235204	10454-ESPECÍFICO-Notificação da Alteração de Texto de Bula-– RDC 60/12	--	--	--	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula com o 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. (50mg/mL e 100mg/mL) Frasco de plástico transparente com 100mL, 250mL, 500mL ou 1000mL
--	--	10454-ESPECÍFICO-Notificação da Alteração de Texto de Bula-– RDC 60/12	--	--	--	--	Adequação do tópico “8. REAÇÕES ADVERSAS” da bula do medicamento especifico, glicose 25% e 50%, solução injetável, destinada aos Profissionais de Saúde, de acordo com à 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.	VPS	Solução injetável. (50mg/mL e 100mg/mL) Frasco de plástico transparente com 100mL, 250mL, 500mL ou 1000mL

							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.		

SOLUÇÃO E GLICOSE 25% E 50%

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA.

Solução Injetável

250 mg/mL e 500 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
SOLUÇÃO DE GLICOSE 25% E 50%

APRESENTAÇÕES
Solução injetável, límpida, incolor, estéril e apirogênica.
Caixa com 200 ampolas de plástico transparente com 10 mL.
Caixa com 100 ampolas de plástico transparente com 20 mL.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
glicose 25%
glicose ..... 25 g
água para injeção q.s.p ..... 100 mL
OSMOLARIDADE ..... 1388 mOsm/L

glicose 50%
glicose ..... 50 g
água para injeção q.s.p ..... 100 mL
OSMOLARIDADE ..... 2775 mOsm/L

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
As soluções de glicose, são indicadas em casos de desidratação, reposição calórica, nas hipoglicemias e como veículo para diluição de medicamentos compatíveis.
As soluções de glicose 25% e 50%, por serem hiperosmóticas, são usadas geralmente como uma fonte de carboidratos. Desta maneira, a glicose é a fonte preferida de carboidratos em regimes parenterais de nutrição, sendo frequentemente usada também em soluções de reidratação para prevenção e/ou tratamento da desidratação, ocasionada pela diarreia.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
As soluções injetáveis de glicose são estéreis e apirogênicas e usadas no restabelecimento de fluido e suprimento calórico.
A glicose é um nutriente facilmente metabolizado pelo organismo para fornecimento de energia, dispensando em alguns casos o uso de lipídios e proteínas como fontes de energia, evitando, assim, acidose e cetose resultantes de seus metabolismos. A solução de glicose é útil como fonte de água e calorias e é capaz de induzir diurese dependendo das condições clínicas do paciente.
A glicose é metabolizada através do ácido pirúvico ou lático em dióxido de carbono e água com liberação de energia. A glicose é usada, distribuída e estocada nos tecidos. Todas as células do corpo são capazes de oxidar a glicose, sendo a mesma a principal fonte de energia no metabolismo celular. Uma vez dentro da célula, a glicose é prontamente fosforilada, formando a glicose -6-fosfato, que logo se polimeriza em glicogênio, ou é catabolizada. A glicose pode ainda ser convertida em gordura, através da Acetil-CoA. Requer, por isso, constante equilíbrio entre as necessidades metabólicas do organismo e sua oferta.
A glicose atinge o seu pico plasmático 40 minutos após sua administração em pacientes hipoglicêmicos.

3. CONTRAINDICAÇÕES
As soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente a infusão de sangue devido à possibilidade de coagulação.
O uso da solução de glicose é contraindicado nas seguintes situações: hiperhidratação, hiperglicemia, diabetes, acidose, desidratação hipotônica e hipocalemia. O uso de solução de glicose hipertônica (concentração acima de 5% de glicose) é contraindicado em pacientes com hemorragia intracraniana ou intra-espinhal, *delirium tremens* em pacientes desidratados, síndrome de má absorção glicose-galactose e aos pacientes com hipersensibilidade aos produtos do milho.

Categoria de risco na gravidez: Categoria C.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Deve-se considerar para fins de administração, dados clínicos e laboratoriais, como níveis glicêmicos e glicosúria. Outro aspecto refere-se à suspensão abrupta de tratamentos prolongados, condição em que se elevam os níveis de insulina circulante, podendo desencadear uma hipoglicemia momentânea pós-suspensão. Deve-se ter cuidado também com a administração prolongada ou a infusão rápida de grandes volumes de soluções isosmóticas, devido a possível ocorrência de edema pulmonar, hipopotassemia, hiperidratação e intoxicação hídrica, ocasionados pelo aumento do volume do liquido extracelular. A monitoração frequente de concentrações de glicose, de eletrólitos particularmente de potássio no plasma faz-se necessário antes, durante e após a administração da solução de glicose.
A solução de glicose não deve ser usada como diluente para o sangue, pois causa aglutinação dos eritrócitos e, provavelmente, hemólise.
Da mesma maneira, as soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente a infusão de sangue devido à possibilidade de coagulação.
A monitoração frequente de concentrações de glicose no plasma é necessária quando a glicose intravenosa é administrada em pacientes pediátricos, particularmente nos neonatos e nas crianças com baixo peso ao nascer porque aumenta o risco de hiperglicemia/hipoglicemia.
A administração excessiva ou rápida da solução de glicose neste tipo de paciente pode causar aumento da osmolaridade do soro e uma possível hemorragia intracerebral.
Agir com precaução no fornecimento de carboidratos na presença de acidose por lactato, e também nos pacientes com hipervolemia, insuficiência renal, obstrução do intervalo urinário ou descompensação cardíaca eminente.
As soluções injetáveis de glicose devem ser usadas com cuidado em pacientes com *diabetes mellitus* subclínica ou evidente, ou intolerância a carboidratos, bem como em lactentes de mães diabéticas.
A administração de soluções de glicose deve ser realizada com cautela em pacientes diabéticos, pois uma infusão rápida pode causar hiperglicemia, assim como em pacientes mal nutridos com deficiência de tiamina, intolerância a carboidratos, septicemia. A

administração intravenosa da glicose aos pacientes com deficiência de tiamina e outras vitaminas do complexo B pode precipitar o desenvolvimento da encefalopatia de Wernicke.
As soluções de glicose não devem ser administradas em pacientes com insuficiência renal e após ataque isquêmico.

Gravidez: categoria C
ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

As soluções de glicose são usadas geralmente como líquidos de hidratação e como veículos para outras drogas. Estudos de reprodução animal não foram conduzidos com injeções de glicose.
Também não há fundamentação científica conclusiva de que as injeções de glicose causem dano fetal quando administradas a uma mulher grávida ou afetem a capacidade de reprodução.
Portanto, as injeções de glicose devem ser dadas às gestantes somente se realmente necessário.
Estudos verificaram que quando administrada durante o trabalho de parto, a carga de glicose da mãe pode conduzir no feto, à hipoglicemia, à hiperinsulinemia, e à acidose fetal, com hipoglicemia neonatal subsequente e icterícia. Outros estudos não encontraram nenhuma evidência de tal efeito, especialmente se o feto é bem oxigenado, e relataram que o número dos pacientes incluídos em tais relatórios foi frequentemente pequeno e os critérios de seleção não homogêneos.

Uso em crianças, idosos e outros grupos de risco
Uso pediátrico

Um estudo placebo-controlado realizado em mulheres saudáveis, que se encontravam em estágio final de gestação, verificou que a administração de 100 g de glicose uma hora antes da gestação, não provocou nenhum efeito adverso nos níveis de ácido-base do feto. Os fetos com malformação foram excluídos.
Entretanto, os autores advertiram que, em concentrações de glicose mais elevadas na mãe (como pode ser encontrado em grávidas diabéticas), mudanças consistentes na acidose metabólica fetal, podem ocorrer, e que o teste da tolerância da glicose pode também ser perigoso aos fetos com retardo no crescimento.
O cuidado deve ser exercitado no tratamento dos neonatos, especialmente os neonatos precoces, cuja função renal pode ser imatura e cuja habilidade de excretar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada.

Uso geriátrico
No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deverá ser mais criteriosa. Sabe-se que estas drogas são excretadas substancialmente pelos rins, e o risco de reações tóxicas das soluções de glicose pode ser maior nos pacientes com função renal comprometida. Os pacientes idosos são mais prováveis de ter função renal diminuída, por isso, cuidado deve ser tomado na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Não são conhecidas interações medicamentosas até o momento.
Para minimizar o risco de possíveis incompatibilidades da mistura das soluções de glicose com outras medicações que possam ser prescritas, devem ser verificadas a presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
A solução de glicose é uma solução límpida e incolor.
Conservar em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

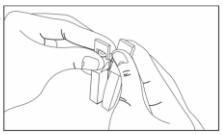
Prazo de validade: 24 meses após a Data de Fabricação.

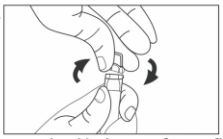
Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Este medicamento deve ser utilizado imediatamente após a abertura da ampola.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR
MODO DE USAR
A solução é acondicionada em ampolas de plástico transparente para administração intravenosa.
A dosagem a ser utilizada deve ser determinada pelo médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.
Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária. Verificar se existem na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária com firmeza.
Não utilizar se a solução estiver turva, se contiver precipitado, se apresentar vazamentos e/ou se tiver sido violada.

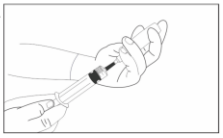
O produto solução injetável de glicose é uma solução estéril e apirogênica, logo, não proceda em hipótese alguma a guarda e/ou conservação de volumes restantes das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas.
Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Para abrir:

1.  -Segure as ampolas, na posição vertical, com as duas mãos e separe-as cuidadosamente a partir da parte superior da ampola conforme figura 1. Após destacar a ampla, mantenha-a na posição vertical e dê leves batidas na parte superior a fim de retirar uma pequena quantidade de líquido que fica nesta região.

2.  -Mantenha a ampola na posição vertical e dobre o gargalo para frente e para trás, em movimento contínuo. Em seguida, segure firmemente o twist-off e gire-o no sentido horário até abertura da ampola plástica conforme figura 2.

3. -Introduza a agulha da seringa a ser utilizada na abertura da ampola conforme figura 3.

4.  -Inverta a ampola plástica e aspire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente conforme figura 4. Remova a ampola da seringa e mantenha o seu êmbolo puxado.

POSOLOGIA
O preparo e administração da Solução Parenteral deve obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.
A dose de glicose é variável e dependente das necessidades do paciente. As concentrações de glicose no plasma devem ser monitoradas, a taxa máxima que pode ser infundida sem causar glicosúria é 0,5g/Kg de peso corporal/hora.
O uso da solução de glicose é indicado para correção de hipoglicemia infantil, podendo ser utilizada em nutrição parenteral em crianças.
A dose e a taxa de infusão intravenosa de glicose devem ser selecionadas com cuidado em pacientes pediátricos, particularmente nos neonatos e nas crianças com baixo peso ao nascer porque aumenta o risco de hiperglicemia/hipoglicemia.
A avaliação clínica e as determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças em concentrações da glicose e do eletrólito do sangue, e o balanço do líquido e de eletrólitos durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente permitir tal avaliação.

8. REAÇÕES ADVERSAS
As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipovolemia.
Também pode ocorrer aumento da pressão arterial em pacientes já hipertensos, confusão mental, inconsistência, insuficiência cardíaca congestiva, edema, aumento do volume sanguíneo, glicosúria e diurese osmótica.
Se ocorrer reação adversa, suspender a infusão, avaliar o paciente, aplicar terapêutica corretiva apropriada e guardar o restante da solução para posterior investigação, se necessário.
Algumas destas reações podem ser devido aos produtos de degradação presentes após autoclavação. A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios líquidos e eletrólitos incluindo a hipocalemia, o hipomagnesemia, e a hipofosfatemia.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. SUPERDOSE
A infusão de grandes volumes da solução de glicose pode causar hipervolemia, resultando em diluições eletrolíticas do soro, estados congestivos e edemas pulmonares. A infusão muito rápida de glicose pode causar distúrbios neurológicos como depressão e coma, devidos aos fenômenos de hiperosmolaridade, principalmente em portadores de nefropatias crônicas. Nestes casos, instalar terapia de apoio, conforme as necessidades.
Nas doses usuais indicadas pelo médico não há relatos de superdosagem, exceto em pacientes diabéticos com intolerância a glicose.
Num evento de sobrecarga de fluidos ou solutos durante a terapia parenteral, reavalie as condições do paciente e institua o tratamento corretivo apropriado.

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

DIZERES LEGAIS
M.S.: 110850009
Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF-CE n° 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

USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

BU001-PR.d

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**
11/06/2014	0464201145	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (250mg/mL e 500mg/mL) Caixa com 200 ampolas plásticas de polietileno com 10mL. Caixa com 100 ampolas plásticas de polietileno com 20mL.
17/09/2014	0774736145	10454- ESPECÍFICO -Notificação da Alteração de Texto de Bula-– RDC 60/12	-	-	-	-	Apresentações- Adequação ao vocabulário controlado.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (250mg/mL e 500mg/mL) Caixa com 200 ampolas plásticas de polietileno com 10mL. Caixa com 100 ampolas plásticas de polietileno com 20mL.
27/04/2018	0336430185	10454- ESPECÍFICO -Notificação da Alteração de Texto de Bula-– RDC 60/12	-	-	-	-	6. Como devo usar este medicamento? 7. Posologia e modo de usar. Inclusão da figura de orientação para manuseio da ampola.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (250mg/mL e 500mg/mL) Caixa com 200 ampolas plásticas de polietileno com 10mL. Caixa com 100 ampolas plásticas de polietileno com 20mL.
27/04/2020	1295235204	10454- ESPECÍFICO -Notificação da Alteração de Texto de Bula-– RDC 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. (250mg/mL e 500mg/mL) Caixa com 200 ampolas plásticas de polietileno com 10mL. Caixa com 100 ampolas plásticas de polietileno com 20mL.
--	--	10454- ESPECÍFICO -Notificação da Alteração	--	--	--	--	Adequação do tópico "8. REAÇÕES ADVERSAS" da	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (250mg/mL e 500mg/mL)

		de Texto de Bula-– RDC 60/12					bula do medicamento especifico, glicose 25% e 50%, solução injetável, destinada aos Profissionais de Saúde, de acordo com à 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.		Caixa com 200 ampolas plásticas de polietileno com 10mL. Caixa com 100 ampolas plásticas de polietileno com 20mL.

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

CNPJ
60.665.981/0001-18

Nome Fantasia
UNIÃO QUÍMICA

Endereço na Internet
www.uniaoquimica.com.br

SAC
0800111559

Endereço Completo
RUA CORONEL LUIZ TENÓRIO DE BRITO Nº 90 - CENTRO CEP: 06.900-000

Cidade/UF
EMBU-GUAÇU/SP

Responsável Técnico
FLORENTINO DE JESUS KRENCAS

Responsável Legal
FERNANDO DE CASTRO MARQUES

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.20083-0

Data do Cadastro
09/10/1979

Situação
Ativa

Nº do Processo
25000.001167/9

Cadastro
1 - Medicamento **Especial**

Medidas de fiscalização vigentes
?

Atividades / Classes

Exportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Fabricar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Importar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Outras

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Transportar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Voltar

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

CNPJ
60.665.981/0001-18

Nome Fantasia
UNIÃO QUÍMICA

Endereço na Internet
www.uniaoquimica.com.br

SAC
0800111559

Endereço Completo
RUA CORONEL LUIZ TENÓRIO DE BRITO Nº 90 - CENTRO CEP: 06.900-000

Cidade/UF
EMBU-GUAÇU/SP

Responsável Técnico
FLORENTINO DE JESUS KRENCAS

Responsável Legal
FERNANDO DE CASTRO MARQUES

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.00497-7

Data do Cadastro
05/10/1978

Situação
Ativa

Nº do Processo
25000.042527/7

Cadastro
1 - Medicamento

Medidas de fiscalização vigentes
?

Atividades / Classes

Armazenar

- Insumos Farmacêuticos
- Prod. Dietético
- Medicamento

Distribuir

- Prod. Dietético
- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Embalar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento
- Prod. Dietético

Exportar

- Prod. Dietético
- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Fabricar

- Prod. Dietético
- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Importar

- Prod. Dietético
- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Produzir

- Medicamento
- Prod. Dietético
- Insumos Farmacêuticos

Transportar

- Medicamento
- Prod. Dietético
- Insumos Farmacêuticos

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ

73.663.650/0001-90

Endereço Completo

Av. EUGÊNIO BORGES 1060 - ARSENAL CEP: 24.751-000 - SÃO GONÇALO/RJ

Telefone

(21) 3542-6300

Responsável Técnico

ADRIANA MENCARI DE CASTRO CARDOSO

Responsável Legal

DIGVIJAY SINGH

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.02.352-8

Data do Cadastro

22/06/1994

Situação

Ativa

Nº do Processo

25000.004419/9405

Cadastro

1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Prod. Dietético
- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Distribuir

- Prod. Dietético
- Medicamento

Expedir

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

- Prod. Dietético

Exportar

- Prod. Dietético
- Medicamento

Importar

- Prod. Dietético
- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

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

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

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

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ

73.663.650/0001-90

Endereço Completo

Av. EUGÊNIO BORGES 1060 - ARSENAL CEP: 24.751-000 - SÃO GONÇALO/RJ

Telefone

(21) 3542-6300

Responsável Técnico

ADRIANA MENCARI DE CASTRO CARDOSO

Responsável Legal

DIGVIJAY SINGH

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.20.969-2

Data do Cadastro

04/06/2001

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.007424/0128

Cadastro

1 - Medicamento **Especial**

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Exportar

- Medicamento

Importar

- Medicamento

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

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

Nenhum registro encontrado

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

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

Nenhum registro encontrado

Voltar