



TCE SP

Tribunal de Contas
do Estado de São Paulo

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

Documento gerado em 12/03/2025 às 15:03:19

Em 12/03/2025 às 14:32:52 não foram encontrados registros de pessoas físicas ou jurídicas para o critério de pesquisa informado:

CNPJ: 02814497001260

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





Improbidade Administrativa e Inelegibilidade

Certidão Negativa

Certifico que nesta data (12/03/2025 às 15:04) 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 02.814.497/0012-60.

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 67D1.CC9B.6926.5651 no seguinte endereço: https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php

DADOS ATUALIZADOS

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

Dados da consulta: 12/03/2025 14:32:46

FILTROS APLICADOS:

CPF / CNPJ sancionado: 02814497001260

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									

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE(S)

CIMED & CO S.A. CNPJ 16.619.378/0027-47
CIMED INDÚSTRIA S.A. CNPJ 02.814.497/0012-60
CIMED INDÚSTRIA S.A. CNPJ 02.814.497/0001-07
CIMED INDÚSTRIA S.A. CNPJ 02.814.497/0002-98
CIMED INDÚSTRIA S.A. CNPJ 02.814.497/0007-00

Representada(s) por seus diretores João Adibe Zacharias Marques, portador da cédula de identidade RG nº 14.600.581-8-SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob nº 129.633.008-75 e Karla Marques Felmanas, portadora da cédula de identidade RG nº 14.600.582-X-SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob o nº 128.260.488-05, com endereço comercial na Av. Brigadeiro Faria Lima, nº 3477, 3º andar, unidade nº 31, Torre Norte, Ed. Pátio Victor Malzoni, Bairro Itaim Bibi, São Paulo/SP, CEP 04538-133.

OUTORGADO(S)

GRUPO 1

TATIANA BRAZ DE ARAUJO RG 44.129.294-X SSP/SP CPF 303.322.858-55

GRUPO 2

PHELIPPE MARCOS RG 48.796.318-0 SSP CPF 379.493.758-92
NATALIA ROCHA DA SILVA RG 37.934.354-X SSP CPF 447.865.178-79

PODERES:

GRUPO 1: O 1º Outorgado poderá representar isoladamente o(s) Outorgante(s) em licitações públicas, em todas as suas modalidades, nas esferas Municipais, Estaduais e Federal, podendo, para tanto:

1. solicitar impugnação;
2. entrar com defesa e documentos provenientes do processo licitatório;
3. providenciar carta de compromisso de troca e/ou carta de previsão de entrega;
4. aprovar pagamentos de guias e fazer recolhimentos de cauções;
5. assinar propostas;
6. assinar declarações, contratos e atas;
7. assinar ofícios e comunicações aos Órgãos Licitantes requerendo prorrogação de prazo de entrega, pedido de cancelamento amigável do contrato, pedido de troca de marca;
8. assinar defesas e recursos ao Órgão Licitante;
9. formular cotações, ofertas e lances de preços;
10. cotar produtos;
11. manifestar intenções de recursos;
12. requerer certificados de registros cadastrais;
13. retirar notas de empenho e ordens de fornecimento ou documentos.

GRUPO 2: O 2º e 3º Outorgados poderão, sempre em conjunto de dois, entre si, representar o(s) Outorgante(s) em licitações públicas, em todas as suas modalidades, nas esferas Municipais, Estaduais e Federal, podendo, para tanto:

1. formular cotações, propostas, ofertas e lances de preços;
2. cotar produtos;
3. assinar contratos/atas de registro de preços;
4. assinar declarações do artigo 63, 67 e 68 da Lei 14.133/21;
5. manifestar intenções de recursos;
6. requerer certificados de registros cadastrais;
7. retirar notas de empenho e ordens de fornecimento ou documentos;

O presente instrumento não confere ao(s) Outorgado(s) poderes para receber quaisquer tipos de valores em nome do(s) Outorgante(s). Fica vedado o substabelecimento.

O(s) Outorgado(s) ora constituído(s) fica(m) ciente(s) de que ao término de seu vínculo contratual com a(s) Outorgante(s), não poderá(ão) exercer quaisquer poderes constantes neste instrumento, ficando sem efeito os atos praticados após o seu encerramento, sendo inclusive responsável(is) por perdas e danos causados pelo uso indevido dos poderes revogados.

O(s) Outorgado(s) declara(m)-se ciente não só da responsabilidade civil e criminal decorrente da inveracidade das informações prestadas neste instrumento, como também das sanções civis e penais a que se sujeita(m), caso exorbite(m) os limites do(s) poder(es) a que ao(s) Outorgado(s) é permitido delegar.

VIGÊNCIA

Início 01/10/2024

Término 30/09/2025

Salvo na hipótese de sua revogação pelo(s) Outorgante(s) antes da data prevista para o seu término.

São Paulo, 25 de outubro de 2024.

CIMED & CO S.A.
CIMED INDÚSTRIA S.A.

PROC_LICITAÇÕES_CIMEDIND_CIMED_2024 (00015986).pdf

Documento número #6802abd0-22ee-4fea-be15-ee18e458516e

Hash do documento original (SHA256): 059cc0f8c0fdf1597a89cd91ef6a53724db9d670c1a112f632a5525e0e398c38

Assinaturas

-  **MARIA DE FATIMA ROBERTO DOS SANTOS**
CPF: 489.422.058-01
Assinou para aprovar em 04 nov 2024 às 14:44:47
-  **Karla Marques Felmanas**
CPF: 128.260.488-05
Assinou como representante legal em 08 nov 2024 às 10:16:18
-  **Marisa Helena Tomazela**
CPF: 214.572.748-50
Assinou para aprovar em 04 nov 2024 às 15:00:40
-  **João Adibe Zacharias Marques**
CPF: 129.633.008-75
Assinou como representante legal em 08 nov 2024 às 10:24:43
-  **TATIANA BRAZ DE ARAUJO**
CPF: 303.322.858-55
Assinou para aprovar em 04 nov 2024 às 15:31:33
-  **CAMILA CORREA MONICO RODRIGUES**
CPF: 296.726.298-69
Assinou para aprovar em 04 nov 2024 às 17:30:19
-  **Adibe Inacio Zacharias Marques**
CPF: 092.081.879-00
Assinou para aprovar em 07 nov 2024 às 15:50:48

Log

- 04 nov 2024, 14:43:54 Operador com email marisa.tomazela@grupocimed.com.br na Conta 1a6e10d6-07e1-466a-9b77-5700db3332a6 criou este documento número 6802abd0-22ee-4fea-be15-ee18e458516e. Data limite para assinatura do documento: 04 de dezembro de 2024 (14:43). Finalização automática após a última assinatura: habilitada. Idioma: Português brasileiro.
- 04 nov 2024, 14:43:55 Operador com email marisa.tomazela@grupocimed.com.br na Conta 1a6e10d6-07e1-466a-9b77-5700db3332a6 adicionou à Lista de Assinatura: maria.roberto@grupocimed.com.br para assinar para aprovar, via E-mail, com os pontos de autenticação: Token via E-mail; Nome Completo; CPF; endereço de IP. Dados informados pelo Operador para validação do signatário: nome completo MARIA DE FATIMA ROBERTO DOS SANTOS.
- 04 nov 2024, 14:43:55 Operador com email marisa.tomazela@grupocimed.com.br na Conta 1a6e10d6-07e1-466a-9b77-5700db3332a6 adicionou à Lista de Assinatura: karla@grupocimed.com.br para assinar como representante legal, via E-mail, com os pontos de autenticação: Token via E-mail; Nome Completo; CPF; endereço de IP. Dados informados pelo Operador para validação do signatário: nome completo Karla Marques Felmanas e CPF 128.260.488-05.
- 04 nov 2024, 14:43:55 Operador com email marisa.tomazela@grupocimed.com.br na Conta 1a6e10d6-07e1-466a-9b77-5700db3332a6 adicionou à Lista de Assinatura: marisa.tomazela@grupocimed.com.br para assinar para aprovar, via E-mail, com os pontos de autenticação: Token via E-mail; Nome Completo; CPF; endereço de IP. Dados informados pelo Operador para validação do signatário: nome completo Marisa Helena Tomazela e CPF 214.572.748-50.
- 04 nov 2024, 14:43:55 Operador com email marisa.tomazela@grupocimed.com.br na Conta 1a6e10d6-07e1-466a-9b77-5700db3332a6 adicionou à Lista de Assinatura: presidencia@grupocimed.com.br para assinar como representante legal, via E-mail, com os pontos de autenticação: Token via E-mail; Nome Completo; CPF; endereço de IP. Dados informados pelo Operador para validação do signatário: nome completo João Adibe Zacharias Marques e CPF 129.633.008-75.
- 04 nov 2024, 14:44:48 MARIA DE FATIMA ROBERTO DOS SANTOS assinou para aprovar. Pontos de autenticação: Token via E-mail maria.roberto@grupocimed.com.br. CPF informado: 489.422.058-01. IP: 161.69.63.196. Componente de assinatura versão 1.1045.0 disponibilizado em <https://app.clicksign.com>.
- 04 nov 2024, 14:50:29 Operador com email maria.roberto@grupocimed.com.br na Conta 1a6e10d6-07e1-466a-9b77-5700db3332a6 adicionou à Lista de Assinatura: tatiana.araujo@grupocimed.com.br para assinar para aprovar, via E-mail, com os pontos de autenticação: Token via E-mail; Nome Completo; CPF; endereço de IP. Dados informados pelo Operador para validação do signatário: nome completo TATIANA BRAZ DE ARAUJO e CPF 303.322.858-55.
- 04 nov 2024, 14:50:43 Operador com email maria.roberto@grupocimed.com.br na Conta 1a6e10d6-07e1-466a-9b77-5700db3332a6 adicionou à Lista de Assinatura: camila.rodrigues@grupocimed.com.br para assinar para aprovar, via E-mail, com os pontos de autenticação: Token via E-mail; Nome Completo; CPF; endereço de IP. Dados informados pelo Operador para validação do signatário: nome completo CAMILA CORREA MONICO RODRIGUES.
- 04 nov 2024, 14:53:30 Operador com email maria.roberto@grupocimed.com.br na Conta 1a6e10d6-07e1-466a-9b77-5700db3332a6 adicionou à Lista de Assinatura: adibe@grupocimed.com.br para assinar para aprovar, via E-mail, com os pontos de autenticação: Token via E-mail; Nome Completo; CPF; endereço de IP. Dados informados pelo Operador para validação do signatário: nome completo Adibe Inacio Zacharias Marques e CPF 092.081.879-00.

04 nov 2024, 15:00:40	Marisa Helena Tomazela assinou para aprovar. Pontos de autenticação: Token via E-mail marisa.tomazela@grupocimed.com.br. CPF informado: 214.572.748-50. IP: 187.50.255.173. Componente de assinatura versão 1.1045.0 disponibilizado em https://app.clicksign.com .
04 nov 2024, 15:31:33	TATIANA BRAZ DE ARAUJO assinou para aprovar. Pontos de autenticação: Token via E-mail tatiana.araujo@grupocimed.com.br. CPF informado: 303.322.858-55. IP: 177.9.128.16. Localização compartilhada pelo dispositivo eletrônico: latitude -23.604048 e longitude -46.799213. URL para abrir a localização no mapa: https://app.clicksign.com/location . Componente de assinatura versão 1.1045.0 disponibilizado em https://app.clicksign.com .
04 nov 2024, 17:30:19	CAMILA CORREA MONICO RODRIGUES assinou para aprovar. Pontos de autenticação: Token via E-mail camila.rodrigues@grupocimed.com.br. CPF informado: 296.726.298-69. IP: 201.56.4.226. Localização compartilhada pelo dispositivo eletrônico: latitude -23.5860397 e longitude -46.6825718. URL para abrir a localização no mapa: https://app.clicksign.com/location . Componente de assinatura versão 1.1045.0 disponibilizado em https://app.clicksign.com .
07 nov 2024, 15:25:34	Operador com email maria.roberto@grupocimed.com.br na Conta 1a6e10d6-07e1-466a-9b77-5700db3332a6 alterou o processo de assinatura. Data limite para assinatura do documento: 04 de janeiro de 2025 (23:59).
07 nov 2024, 15:50:49	Adibe Inacio Zacharias Marques assinou para aprovar. Pontos de autenticação: Token via E-mail adibe@grupocimed.com.br. CPF informado: 092.081.879-00. IP: 177.26.230.240. Localização compartilhada pelo dispositivo eletrônico: latitude -23.107962037531518 e longitude -46.57286963628562. URL para abrir a localização no mapa: https://app.clicksign.com/location . Componente de assinatura versão 1.1047.0 disponibilizado em https://app.clicksign.com .
08 nov 2024, 10:16:19	Karla Marques Felmanas assinou como representante legal. Pontos de autenticação: Token via E-mail karla@grupocimed.com.br. CPF informado: 128.260.488-05. IP: 201.56.4.226. Componente de assinatura versão 1.1047.0 disponibilizado em https://app.clicksign.com .
08 nov 2024, 10:24:43	João Adibe Zacharias Marques assinou como representante legal. Pontos de autenticação: Token via E-mail presidencia@grupocimed.com.br. CPF informado: 129.633.008-75. IP: 161.69.63.64. Localização compartilhada pelo dispositivo eletrônico: latitude -23.58624 e longitude -46.681425. URL para abrir a localização no mapa: https://app.clicksign.com/location . Componente de assinatura versão 1.1047.0 disponibilizado em https://app.clicksign.com .
08 nov 2024, 10:24:44	Processo de assinatura finalizado automaticamente. Motivo: finalização automática após a última assinatura habilitada. Processo de assinatura concluído para o documento número 6802abd0-22ee-4fea-be15-ee18e458516e.



Documento assinado com validade jurídica.

Para conferir a validade, acesse <https://www.clicksign.com/validador> e utilize a senha gerada pelos signatários ou envie este arquivo em PDF.

As assinaturas digitais e eletrônicas têm validade jurídica prevista na Medida Provisória nº. 2200-2 / 2001

Este Log é exclusivo e deve ser considerado parte do documento nº 6802abd0-22ee-4fea-be15-ee18e458516e, com os efeitos prescritos nos Termos de Uso da Clicksign, disponível em www.clicksign.com.



CIMED

REMÉDIOS

À
Prefeitura Municipal de Capão Bonito - SP
PREGÃO ELETRÔNICO Nº: 8/2025
DATA E HORA DA ABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA: 11/03/2025 - as 09:00h

PROPOSTA PREÇO

ITEM	DESCRIÇÃO	QTDE	PREÇO UNITÁRIO
103	Princípio Ativo: LORATADINA 1 MG/ML 100 ML Nome Comercial: LORATAMED Fabricante: CIMED INDÚSTRIA S.A Embalagem: CAIXA C/ 50 FRASCOS X 100 ML (50) EMB HOSP Registro M.S.: 1.4381.0254.002-9 Validade do Produto: 24 MESES Procedência: NACIONAL	25.000	R\$ 2,5600 (DOIS REAIS E CINCO MIL E SEISCENTOS MILÉSIMOS)
Valor Total do Ítem: R\$ 64.000,0000 (sessenta e quatro mil reais)			
127	Princípio Ativo: CLORIDRATO DE SERTRALINA 50 MG Nome Comercial: GENÉRICO Fabricante: CIMED INDÚSTRIA S.A Embalagem: CAIXA C/ 25 BLISTERES X 20 COMPRIMIDOS (500) EMB HOSP Registro M.S.: 1.4381.0180/011-6 Validade do Produto: 24 MESES Procedência: NACIONAL	450.000	R\$ 0,0890 (OITOCENTOS E NOVENTA MILÉSIMOS)
Valor Total do Ítem: R\$ 40.050,0000 (quarenta mil e cinquenta reais)			

Total Geral: 104.050,0000 (CENTO E QUATRO MIL E CINQUENTA REAIS)

CIMED INDÚSTRIA S.A

CNPJ nº 02.814.497/0012-60

INSC. EST. nº 52.501.324.907-92

Av Joao Cesar De Oliveira, Nº 4.370, Quadra4 Lote 3 A 9 - Modulos 2/3/4 Galpão 1, Novo Eldorado – CEP: 32.341-001

Escritório Administrativo: Av. Angélica, nº 2.250 – 5º andar – Higienópolis – Cep: 01228-200 – São Paulo/SP

Departamentos: Licitações: (11) 3703-8319 – Celular Corporativo: (11) 96924-2562; E-mail: pregao@grupocimed.com.br

Envio de Empenho/Faturamento/Entrega: (11) 3703-8319 - Celular Corporativo: (11) 96924-2562

e-mail: empenho@grupocimed.com.br; licitacao.faturamento@grupocimed.com.br

Departamento Jurídico: rayane.souza@grupocimed.com.br

Desvios de Qualidade SAC: Atendimento das 08:00 às 17:00 (SEG a SEX); Tel: 0800 704 4647 – E-mail: sac@grupocimed.com.br



CIMED
REMÉDIOS

Prazo de Entrega: 15 DIAS. CONFORME EDITAL.
Validade da Proposta: 60 DIAS. CONFORME EDITAL.
Cond. de Pagamento: 30 DIAS. CONFORME EDITAL.
Validade do Contrato: 12 MESES CONFORME EDITAL.
Local de Entrega: CONFORME SOLICITADO NA NOTA DE EMPENHO.

Dados Bancários

Banco: BANCO DO BRASIL (0012-60
CIMED)
Agência: 1912-7
Conta Corrente: 5607-3

"DECLARAMOS QUE NOS PREÇOS APRESENTADOS ESTÃO INCLUSAS, ALÉM DOS LUCROS, TODAS AS DESPESAS E CUSTOS, COMO POR EXEMPLO: TRANSPORTE, TRIBUTOS DE QUALQUER NATUREZA E TODAS AS DESPESAS DIRETAS OU INDIRETAS RELACIONADAS COM O FORNECIMENTO DO OBJETO DA PRESENTE LICITAÇÃO."

"INFORMAMOS QUE TODO E QUALQUER TIPO DE DOCUMENTO ENVIADO PARA CIMED, DEVERÁ SER ENCAMINHADO PARA NOSSO ESCRITÓRIO EM SÃO PAULO/SP, CONFORME ENDEREÇO INDICADO NO RODAPÉ."

São Paulo, 11 de Março de 2025.

NATALIA ROCHA DA
SILVA:44786517879

Assinado de forma digital por
NATALIA ROCHA DA
SILVA:44786517879
Dados: 2025.03.11 17:15:24 -03'00'

CIMED INDÚSTRIA S.A
NATALIA ROCHA DA SILVA
Representante Legal
RG 37.934.354-X
CPF 447.865.178-79

PHELIPPE
MARCOS:3794937
5892

Assinado de forma digital por
PHELIPPE MARCOS:37949375892
Dados: 2025.03.12 09:49:29 -03'00'

CIMED INDÚSTRIA S.A
PHELIPPE MARCOS
Representante Legal
RG 48.796.318-0
CPF 379.493.758-92

CIMED INDÚSTRIA S.A

CNPJ nº 02.814.497/0012-60

INSC. EST. nº 52.501.324.907-92

Av Joao Cesar De Oliveira, Nº 4.370, Quadra4 Lote 3 A 9 - Modulos 2/3/4 Galpão 1, Novo Eldorado – CEP: 32.341-001

Escritório Administrativo: Av. Angélica, nº 2.250 – 5º andar – Higienópolis – Cep: 01228-200 – São Paulo/SP

Departamentos: Licitações: (11) 3703-8319 – Celular Corporativo: (11) 96924-2562; E-mail: pregao@grupocimed.com.br

Envio de Empenho/Faturamento/Entrega: (11) 3703-8319 - Celular Corporativo: (11) 96924-2562

e-mail: empenho@grupocimed.com.br; licitacao.faturamento@grupocimed.com.br

Departamento Jurídico: rayane.souza@grupocimed.com.br

Desvios de Qualidade SAC: Atendimento das 08:00 às 17:00 (SEG a SEX); Tel: 0800 704 4647 – E-mail: sac@grupocimed.com.br



CIMED INDÚSTRIA S.A.
CNPJ/ME nº 02.814.497/0001-07
NIRE 35.300.180.852

ATA DA ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINÁRIA
REALIZADA NO DIA 12 DE SETEMBRO DE 2024

- 1. DATA, HORA E LOCAL:** Em 12 de setembro de 2024, às 10h00, em primeira convocação, na sede da **CIMED INDÚSTRIA S.A.**, localizada na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Angélica, nº 2.248, 6º andar, conj. 61, Consolação, CEP 01228-200 ("Companhia").
- 2. CONVOCAÇÃO, PUBLICAÇÕES E DIVULGAÇÕES:** Editais de Convocação publicados, consoante o artigo 124 c/c artigo 289 da Lei nº 6.404/1976 ("Lei das S.A."), com redação dada pela Lei nº 13.818/2019, exclusivamente no jornal "Gazeta de São Paulo" nos dias 03, 04 e 05 de setembro de 2024, versões impressa e digital.
- 3. COMPOSIÇÃO DA MESA:** Presidente: João Adibe Zacharias Marques. Secretária: Karla Marques Felmanas.
- 4. PRESENÇA:** Compareceu a acionista CIMED & CO. S.A., representada pelo Sr. João Adibe Zacharias Marques e pela Sra. Karla Marques Felmanas, representando a totalidade do capital social com direito a voto, conforme registros e assinaturas apostas no Livro de Presença de Acionistas.
- 5. ORDEM DO DIA:** Reuniram-se os acionistas da Companhia para examinar, discutir e votar a respeito da seguinte ordem do dia:
 1. Deliberar sobre a modificação da composição da Diretoria, com alteração da redação do Artigo 10 do Estatuto Social da Companhia, aumentando a composição da Diretoria, passando a ser constituída de no mínimo 04 (quatro) e no máximo 06 (seis) diretores, sendo um Diretor Presidente, um Diretor Operacional e até quatro Diretores sem designação específica.
 2. Deliberar sobre a inclusão dos parágrafos 1º, 2º, 3º e 4º ao Artigo 11 do Estatuto Social da Companhia, para estabelecer as regras de substituição dos membros da Diretoria em caso de ausência temporária e/ou vacância.
- 6. DELIBERAÇÕES:** Examinadas e debatidas as matérias constantes da Ordem do Dia, foram deliberadas pelo voto da acionista presente, representante da totalidade do capital social da Companhia e sem restrições:
 1. Foi aprovada a alteração do Artigo 10 do Estatuto Social da Companhia, aumentando a composição da Diretoria, passando a ser constituída de no mínimo 04 (quatro) e no máximo 06 (seis) diretores, sendo um Diretor Presidente, um Diretor Operacional e até quatro Diretores sem designação específica.

Em razão do quanto deliberado acima, o Artigo 10 do Estatuto Social da Companhia passa a ter a seguinte redação:

Artigo 10. A Companhia terá uma Diretoria constituída de no mínimo 04 (quatro) e no máximo 06 (seis) diretores, todos residentes no País e eleitos pela Assembleia Geral, sendo um Diretor Presidente, um Diretor Operacional e até quatro Diretores sem designação específica.

2. Foi aprovada a inclusão dos parágrafos 1º, 2º, 3º e 4º ao artigo 11, do Estatuto Social, para estabelecer as regras de substituição dos membros da Diretoria em caso de ausência temporária e/ou vacância.

Em razão do quanto deliberado acima, o Artigo 11 e parágrafos, do Estatuto Social da Companhia passa a ter a seguinte redação:

Artigo 11. Os Diretores terão prazo de mandato unificado de 3 (três) anos, considerando-se o ano o período compreendido entre 3 (três) Assembleias Gerais Ordinárias. Todos os diretores deverão permanecer em exercício até a investidura de seus sucessores, podendo ser reeleitos.

§1º. Ocorrendo vacância, por qualquer motivo, do cargo de Diretor Presidente, o respectivo substituto será escolhido pela Assembleia Geral dentre os diretores remanescentes, em reunião a se realizar no prazo de 5 (cinco) dias depois da ocorrência da vacância. Ocorrendo a vacância de um dos demais cargos da Diretoria, caberá ao Diretor Presidente designar dentre os diretores remanescentes a pessoa que exercerá o cargo, interinamente, até a primeira Assembleia Geral que vier a se realizar após o evento, quando se proverá o cargo em definitivo.

§2º. O Diretor Presidente será substituído: (i) em caso de ausência ou impedimento por período de até 30 (trinta) dias, pelo Diretor Operacional ou por qualquer diretor por ele indicado; (ii) em caso de afastamento por prazo superior a 30 (trinta) dias e inferior a 120 (cento e vinte) dias, pelo Diretor Operacional ou por qualquer outro diretor designado pela Assembleia Geral; e (iii) em caso de afastamento por prazo igual ou superior a 120 (cento e vinte) dias ou vacância, a Assembleia Geral deverá ser convocada para promover a eleição de novo Diretor Presidente, conforme os procedimentos estabelecidos neste Estatuto Social.

§3º. O Diretor Operacional será substituído: (i) em caso de ausência ou impedimento por período de até 30 (trinta) dias, por qualquer diretor por ele indicado; (ii) em caso de afastamento por prazo superior a 30 (trinta) dias e inferior a 120 (cento e vinte) dias, por qualquer outro diretor designado pelo Diretor Presidente; e (iii) em caso de afastamento por prazo igual ou superior a 120 (cento e vinte) dias ou vacância, a Assembleia Geral deverá ser convocada para promover a eleição de novo Diretor Operacional, conforme os procedimentos estabelecidos neste Estatuto Social.

§4º. Os demais Diretores, exceto o Diretor Presidente e o Diretor Operacional, serão substituídos: (i) nos casos de ausência ou impedimento, bem como de afastamento por prazo inferior a 120 (cento e vinte) dias, por qualquer diretor indicado pelo Diretor Presidente; e (ii) em caso de afastamento por prazo igual ou superior a 120 (cento e

vinte) dias ou vacância, a Assembleia Geral deverá ser convocada para promover a eleição de novo Diretor, conforme os procedimentos estabelecidos neste Estatuto Social.

7. APROVAÇÃO: As deliberações desta Assembleias Geral Extraordinária foram tomadas por unanimidade de votos da acionista presente. Autorizada a lavratura da presente ata sob a forma de sumário, nos termos do art. 130 da Lei nº 6.404/76.

8. ENCERRAMENTO E ASSINATURAS: Ao final, o Sr. Presidente deixou a palavra livre a quem dela quisesse fazer uso, e como mais nada tivesse a tratar, deu por encerrados os trabalhos e suspendeu a sessão para que a presente ata fosse lavrada no livro próprio, a qual, depois de lida e achada conforme, foi assinada por todos os presentes. Acionista Presente: Cimed & CO S.A. (João Adibe Zacharias Marques e Karla Marques Felmanas)

Confere com a Ata original lavrada em livro próprio.

São Paulo/SP, 12 de setembro de 2024.

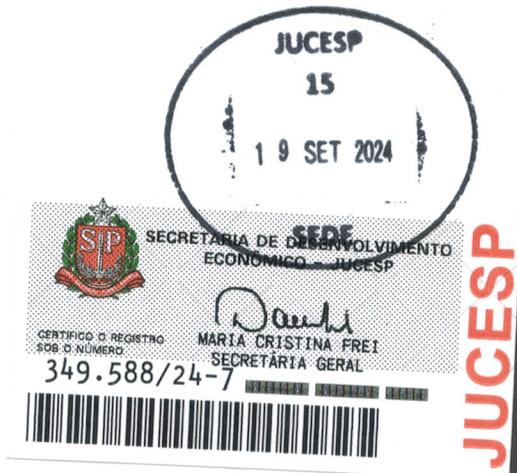
Mesa:

João Adibe Zacharias Marques
Presidente da Mesa

Karla Marques Felmanas
Secretária

Acionista Presente:

Cimed & CO. S.A.
João Adibe Zacharias Marques Karla Marques Felmanas





MANIFESTO DE ASSINATURAS



Código de validação: CSAPM-NRQMY-DDT3P-GTCHY

Documento assinado com o uso de certificado digital ICP Brasil, no Assinador ONR, pelos seguintes signatários:

Karla Marques Felmanas (CPF ***.260.488-**)

Joao Adibe Zacharias Marques (CPF ***.633.008-**)

Para verificar as assinaturas, acesse o link direto de validação deste documento:

<https://assinador.onr.org.br/validate/CSAPM-NRQMY-DDT3P-GTCHY>

Ou acesse a consulta de documentos assinados disponível no link abaixo e informe o código de validação:

<https://assinador.onr.org.br/validate>

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LEONILSON DOS SANTOS VIEIRA, em quinta-feira, 9 de janeiro de 2025 11:14:01 GMT-03:00. CNS: 11.235-9 - 2º TABELIONATO DE NOTAS DA CAPITAL/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Proveniente nº 149/2023 CNJ - artigo 305.

DocuSign Envelope ID: 84281F09-0FD0-4A6D-BCCE-CF62B465578A

gazetasp.com.br
TERÇA-FEIRA, 3 DE SETEMBRO DE 2024

PUBLICAÇÃO DIGITAL / ECONOMIA

CIMED INDÚSTRIA S.A.
CNPJ/ME nº 02.814.497/0001-07 - NIRE 35.300.180.852
EDITAL DE CONVOCAÇÃO - ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINÁRIA

Ficam os senhores acionistas da CIMED INDÚSTRIA S.A. ("Companhia") convocados para a Assembleia Geral Extraordinária ("Assembleia") a ser realizada, em primeira convocação, em 12 de setembro de 2024, às 10h00, na sede da Companhia, na Avenida Angélica, nº 2.248, 6º andar, conjunto 61, Consolação, CEP 01228-200, quando os senhores acionistas serão chamados a deliberar sobre a seguinte ordem do dia: 1. Modificação da composição da Diretoria, com alteração da redação do artigo 10, do Estatuto Social. 2. Inclusão dos parágrafos 1º, 2º, 3º e 4º ao artigo 11, do Estatuto Social, para estabelecer as regras de substituição dos membros da Diretoria em caso de ausência temporária e/ou vacância. INSTRUÇÕES GERAIS: I. Os mandatos de representação deverão ser depositados na sede social, na Avenida Angélica, nº 2.248, 6º andar, conjunto 61, Consolação, CEP 01228-200, até 48 horas antes da realização da assembleia. II. Os documentos relacionados às matérias da assembleia ora convocada estão disponíveis aos acionistas no endereço Avenida Brigadeiro Faria Lima, nº 3477, 3º andar, unidade autônoma nº 31, Torre Norte, Ed. Pátio Victor Maltzoni, Bairro Itaim Bibi, São Paulo/SP, CEP 04538-133.
São Paulo, 02 de setembro de 2024. João Adibe Zacharias Marques - Diretor Presidente

DocuSigned by
GAZETA DE SÃO PAULO
ANEXO DO JORNAL GAZETA SP, TUA 012536400170
CPF: 20512648800
Diretor de Assessoria: 025070204.71.20.25 BPT
O ICP-Brasil ou AC SOLUTI (Magna V)
Emissão: AC SOLUTI (Magna V)
ICP-Brasil
514008FE14FE



Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2021, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Esta publicação foi feita de forma 100% digital pela empresa Gazeta de S.Paulo em seu site de notícias.
AUTENTICIDADE DA PÁGINA. A autenticidade deste documento pode ser conferida através do QR Code ao lado ou pelo link <https://publicidadelegal.gazetasp.com.br>

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LEONILSON DOS SANTOS VIEIRA, em quinta-feira, 9 de janeiro de 2025 11:14:01 GMT-03:00, CNS: 11.235-9 - 27º TABELIONATO DE NOTAS DA CAPITAL/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelaionato de Notas. Provimto nº 149/2023 CNJ - artiao 305.

DocuSign Envelope ID: 84A1A350-EE85-4D7D-9062-A128769C80B7

gazetasp.com.br
QUARTA-FEIRA, 4 DE SETEMBRO DE 2024

PUBLICAÇÃO DIGITAL / ECONOMIA 7

CIMED INDÚSTRIA S.A.

CNPJ/IME nº 02.814.497/0001-07 - NIRE 35.300.180.852

EDITAL DE CONVOCAÇÃO - ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINÁRIA

Ficam os senhores acionistas da CIMED INDÚSTRIA S.A. ("Companhia") convocados para a Assembleia Geral Extraordinária ("Assembleia") a ser realizada, em primeira convocação, em 12 de setembro de 2024, às 10h00, na sede da Companhia, na Avenida Angélica, nº 2.248, 6º andar, conjunto 61, Consolação, CEP 01228-700, quando os senhores acionistas serão chamados a deliberar sobre a seguinte ordem do dia: 1. Modificação da composição da Diretoria, com alteração da redação do artigo 10, do Estatuto Social. 2. Inclusão dos parágrafos 1º, 2º, 3º e 4º ao artigo 11, do Estatuto Social, para estabelecer as regras de substituição dos membros da Diretoria em caso de ausência temporária e/ou vacância. INSTRUÇÕES GERAIS: I. Os mandatos de representação deverão ser depositados na sede social, na Avenida Angélica, nº 2.248, 6º andar, conjunto 61, Consolação, CEP 01228-200, até 48 horas antes da realização da assembleia. II. Os documentos relacionados às matérias da assembleia ora convocada estão disponíveis aos acionistas no endereço Avenida Brigadeiro Faria Lima, nº 3477, 3º andar, unidade autônoma nº 31, Torre Norte, Ed. Pátio Victor Malzoni, Bairro Itaim Bibi, São Paulo/SP CEP 04538-133.
São Paulo, 02 de setembro de 2024. João Adibe Zacharias Marques - Diretor Presidente

DocuSigned by
GAZETA DE SÃO PAULO
Assinado por JORNAL GAZETA S/A (1204-0472636600170)
CPF: 20513088885
Data e hora de Assinatura: 02/09/2024 19:22:24 BRT
O ICP-Brasil: OJ-AC-EOL/UTI/Miguel v4
Emissor: AC-SOL/UTI/Miguel v3
ID: 5149928E1E41FE



Documento assinado digitalmente
conforme MP nº 2.200-2 de
24/08/2021, que institui a Infraestrutura
de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Esta publicação foi feita de forma 100% digital pela empresa
Gazeta de S.Paulo em seu site de notícias.
AUTENTICIDADE DA PÁGINA. A autenticidade deste documento
pode ser conferida através do QR Code ao lado ou pelo link
<https://publicidadelegal.gazetasp.com.br>

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LEONILSON DOS SANTOS VIEIRA, em quinta-feira, 9 de janeiro de 2025 11:14:01 GMT-03:00, CNS: 11.235-9 - 27º TABELIONATO DE NOTAS DA CAPITAL/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelaionato de Notas. Provimto nº 149/2023 CNJ - artiao 305.

DocuSign Envelope ID: 5A852C8F-679B-43D4-BF12-D8965272DC42

gazetasp.com.br
QUINTA-FEIRA, 5 DE SETEMBRO DE 2024

PUBLICAÇÃO DIGITAL / ECONOMIA 7

CIMED INDÚSTRIA S.A.

CNPJ/ME nº 02.814.497/0001-07 - NIRE 35.300.180.852

EDITAL DE CONVOCAÇÃO - ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINÁRIA

Ficam os senhores acionistas da CIMED INDÚSTRIA S.A. ("Companhia") convocados para a Assembleia Geral Extraordinária ("Assembleia") a ser realizada, em primeira convocação, em 12 de setembro de 2024, às 10h00, na sede da Companhia, na Avenida Angélica, nº 2.248, 6º andar, conjunto 61, Consolação, CEP 01228-200, quando os senhores acionistas serão chamados a deliberar sobre a seguinte ordem do dia: 1. Modificação da composição da Diretoria, com alteração da redação do artigo 10, do Estatuto Social. 2. Inclusão dos parágrafos 1º, 2º, 3º e 4º ao artigo 11, do Estatuto Social, para estabelecer as regras de substituição dos membros da Diretoria em caso de ausência temporária e/ou vacância. INSTRUÇÕES GERAIS: I. Os mandatos de representação deverão ser depositados na sede social, na Avenida Angélica, nº 2.248, 6º andar, conjunto 61, Consolação, CEP 01228-200, até 48 horas antes da realização da assembleia. II. Os documentos relacionados às matérias da assembleia ora convocada estão disponíveis aos acionistas no endereço Avenida Brigadeiro Faria Lima, nº 3477, 3º andar, unidade autônoma nº 31, Torre Norte, Ed. Pátio Victor Maizoni, Bairro Itaim Bibi, São Paulo/SP, CEP 04538-133.

São Paulo, 02 de setembro de 2024. João Adibe Zacharias Marques - Diretor Presidente

DocuSigned by
GAZETA DE SÃO PAULO
Assinado por JORNAL GAZETA SPA, IDA 0173526200170
CPF: 2011348899
Distância de assinatura: 04080702, 19:50:18 BRT
O CPD Brasil (CUIAC) COLUTTI Milgros v4
Emissor: AC COLUTTI Milgros v3
ICP
Brasil
514892987E414FE



Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2021, que institui a Infraestrutura da Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Esta publicação foi feita de forma 100% digital pela empresa Gazeta de S.Paulo em seu site de notícias. **AUTENTICIDADE DA PÁGINA.** A autenticidade deste documento pode ser conferida através do QR Code ao lado ou pelo link <https://publicidadelegal.gazetasp.com.br>



JUCESP PROTOCOLO
0.578.910/24-0



CIMED INDÚSTRIA S.A.
CNPJ/ME nº 02.814.497/0001-07
NIRE 35.300.180.852

ATA DAS ASSEMBLEIAS GERAIS ORDINÁRIA E EXTRAORDINÁRIA
REALIZADAS NO DIA 16 DE ABRIL DE 2024

1. DATA, HORA E LOCAL: Em 16 de abril de 2024, às 16h00, em primeira convocação, na sede da **CIMED INDÚSTRIA S.A.**, localizada na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Angélica, nº 2.248, 6º andar, conj. 61, Consolação, CEP 01228-200 ("Companhia").

2. CONVOCAÇÃO, PUBLICAÇÕES E DIVULGAÇÕES: Editais de Convocação publicados, consoante o artigo 124 c/c artigo 289 da Lei nº 6.404/1976 ("Lei das S.A."), com redação dada pela Lei nº 13.818/2019, exclusivamente no jornal "Gazeta de São Paulo" nos dias 10, 11 e 12 de abril de 2024, versão impressa e digital, e Demonstrações Financeiras referentes ao exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2023, publicadas na forma consolidada com as Demonstrações Financeiras da Controladora Cimed & CO S.A. no jornal "Gazeta de São Paulo", em 05 de março de 2024, versão impressa e digital. Os documentos pertinentes à Ordem do Dia foram colocados à disposição dos acionistas na sede da Companhia e divulgados nas páginas eletrônicas da Companhia (<https://cimedremedios.com.br/relacao-com-investidores/>).

3. COMPOSIÇÃO DA MESA: Presidente: João Adibe Zacharias Marques. Secretária: Silvia Maria Loffredo Miranda, brasileira, casada, advogada, inscrita na OAB/SP sob o nº 80.275, portadora da carteira de identidade RG nº 7.935.034-3 e inscrita no CPF/ME sob o nº 089.409.728-80.

4. PRESENÇA: Compareceu a acionista CIMED & CO. S.A., representada pelo Sr. João Adibe Zacharias Marques e pela Sra. Karla Marques Felmanas, representando a totalidade do capital social com direito a voto, conforme registros e assinaturas apostas no Livro de Presença de Acionistas.

5. ORDEM DO DIA: Reuniram-se os acionistas da Companhia para examinar, discutir e votar a respeito da seguinte ordem do dia:

I. EM ASSEMBLEIA GERAL ORDINÁRIA

1. Tomar as contas dos administradores, examinar, discutir e deliberar sobre as demonstrações financeiras individuais e consolidadas da Companhia e de suas controladas, acompanhadas do relatório dos Auditores Independentes, referentes ao exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2023;
2. Deliberar sobre a destinação do resultado apurado no exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2023; e
3. Eleger os membros da Diretoria.

II. EM ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINÁRIA

4. Deliberar sobre a abertura de filiais da Companhia localizadas nos seguintes endereços:
 - (i) no Estado de Santa Catarina, no Município de Chapecó, na Rua Jandir Francisco Bertoti, nº 157, Letra D, Bairro Belvedere, CEP 89.810-402;
 - (ii) no Estado do Rio Grande do Sul, no Município de Passo Fundo, na Avenida Doutor Álvaro Severo de Miranda, nº 1106, salas 1901, 1902 e 1903, Bairro Cidade Nova, CEP 99.022-032;

(iii) no Estado de Minas Gerais, no Município de Santa Rita do Sapucaí, na Rodovia BR-459, s/n, Km 124 125, Galpão 03, Bairro Interior, CEP 37.540-400.

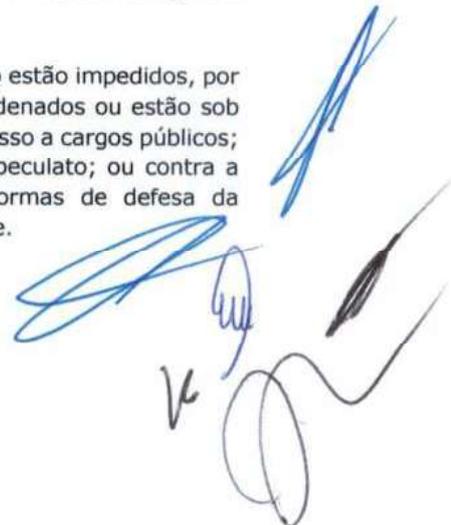
5. Deliberar sobre a alteração dos Artigos 2º e 3º do Estatuto Social da Companhia para refletir a abertura das filiais mencionadas no item 4; e
6. Consolidar o Estatuto Social da Companhia para refletir as alterações estatutárias submetidas a esta Assembleia.

6. DELIBERAÇÕES: Examinadas e debatidas as matérias constantes da Ordem do Dia, foram deliberadas pelo voto da acionista presente, representante da totalidade do capital social da Companhia e sem restrições:

I. EM ASSEMBLEIA GERAL ORDINÁRIA

1. Aprovar o Relatório da Administração e as Demonstrações Financeiras referentes ao exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2023, acompanhadas do Parecer dos Auditores Independentes, com resultado de lucro no montante de R\$ 248.080.382,16 (duzentos e quarenta e oito milhões, oitenta mil, trezentos e oitenta e dois reais e dezesseis centavos);
2. Aprovar a destinação do lucro líquido apurado no exercício encerrado em 31 de dezembro de 2023, no valor total de R\$ 248.080.382,16 (duzentos e quarenta e oito milhões, oitenta mil, trezentos e oitenta e dois reais e dezesseis centavos), sendo R\$ 5.608.017,39 (cinco milhões, seiscentos e oito mil, dezessete reais e trinta e nove centavos) destinados para a Reserva Legal e R\$ 242.472.364,77 (duzentos e quarenta e dois milhões, quatrocentos e setenta e dois mil, trezentos e sessenta e quatro reais e setenta e sete centavos) destinados para a Reserva de Subvenção Governamental, respeitando as disposições estatutárias e legislação societária vigente;
3. Aprovar a eleição dos membros da Diretoria para mandato unificado de 03 (três) anos contados da presente data, até data da realização da Assembleia Geral Ordinária a ser realizada em 2027:
 - (i) **Sr. João Adibe Zacharias Marques**, brasileiro, casado sob o regime de separação de bens, empresário, portador da cédula de identidade RG nº 14.600.581-8-SSP/SP e inscrito no CPF/ME sob nº 129.633.008-75, com endereço comercial na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Av. Brigadeiro Faria Lima, nº 3477, 3º andar, unidade autônoma nº 31, Torre Norte, Ed. Pátio Victor Malzoni, Bairro Itaim Bibi, **para ocupar o cargo de Diretor Presidente**; e
 - (ii) **Sra. Karla Marques Felmanas**, brasileira, casada sob o regime de separação de bens, empresária, portadora da cédula de identidade RG nº 14.600.582-X-SSP/SP e inscrita no CPF/ME sob o nº 128.260.488-05, com endereço comercial na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Av. Brigadeiro Faria Lima, nº 3477, 3º andar, unidade autônoma nº 31, Torre Norte, Ed. Pátio Victor Malzoni, Bairro Itaim Bibi, **para ocupar o cargo de Diretora Operacional**.

Os membros da Diretoria ora eleitos declaram, sob as penas da lei, que não estão impedidos, por lei especial, de exercer a administração da Companhia, e nem foram condenados ou estão sob efeitos de condenação, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato; ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, a fé pública ou a propriedade.



Os membros da Diretoria ora eleitos são investidos e tomam posse de seus cargos imediatamente, mediante a assinatura dos respectivos termos de posse arquivados em livro próprio e anexos ao presente instrumento ("Anexo I").

II. EM ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINÁRIA

4. Aprovar a abertura das seguintes filiais da Companhia localizadas nos seguintes endereços, as quais desenvolverão as atividades a seguir listadas:
 - (i) no Estado de Santa Catarina, no Município de Chapecó, na Rua Jandir Francisco Bertoti, nº 157, Letra D, Bairro Belvedere, CEP 89.810-402, que exercerá as atividades de (a) Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal; (b) Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria; (c) Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal e (d) Serviços combinados de escritório e apoio administrativo;
 - (ii) no Estado do Rio Grande do Sul, no Município de Passo Fundo, na Avenida Doutor Álvaro Severo de Miranda, nº 1106, salas 1901, 1902 e 1903, Bairro Cidade Nova, CEP 99.022-032, que exercerá as atividades de (a) Serviços combinados de escritório e apoio administrativo; (b) Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal; (c) Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria e (d) Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal;
 - (iii) no Estado de Minas Gerais, no Município de Santa Rita do Sapucaí, na Rodovia BR-459, s/n, Km 124 125, Galpão 03, Bairro Interior, CEP 37.540-400, que exercerá as atividades de (a) Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal; (b) Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria; (c) Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal e (d) Serviços combinados de escritório e apoio administrativo.
5. Aprovar a alteração dos Artigos 2º e 3º do Estatuto Social da Companhia para refletir a abertura das filiais mencionadas no item 4, que passará a vigorar com a seguinte redação:

"Artigo 2º. A Companhia tem sua sede e foro na Cidade e Estado de São Paulo, à Avenida Angélica, nº 2.248, 6º andar, conjunto 61, Consolação, CEP 01228-200, podendo abrir e manter filiais, agências ou representações em qualquer localidade do País ou do exterior, mediante resolução da Diretoria.

§1º. A Companhia possui as seguintes filiais:

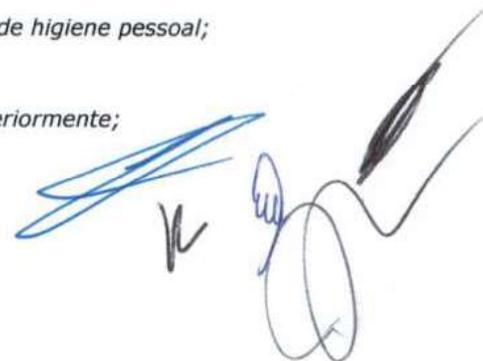
- a) Estabelecimento Fabril, na Cidade de Pouso Alegre, Estado de Minas Gerais, na Avenida Coronel Armando Rubens Storino, 2.750, Unidade Industrial I, Jardim Paraíso, CEP 37558-608, inscrito no CNPJ sob o nº 02.814.497/0002-98 e inscrito na Junta Comercial do Estado de Minas Gerais sob o NIRE 31.901.265.123;
- b) Creche, na Cidade de Pouso Alegre, Estado de Minas Gerais, na Avenida Coronel Armando Rubens Storino, nº 2750, Edifício 39 - Creche, Jardim Paraíso, CEP 37558-608, inscrita no CNPJ sob o nº 02.814.497/0003-79;
- c) Estabelecimento Fabril, na Cidade de Pouso Alegre, Estado de Minas Gerais, na Avenida Coronel Armando Rubens Storino, 2.750, Edifícios 9, 15, 19, 44 e 47, Jardim Paraíso, CEP 37558-608, inscrito no CNPJ sob o nº 02.814.497/0004-50, e inscrito na Junta Comercial do Estado de Minas Gerais sob o NIRE 31.901.946.210;
- d) Gráfica, na Cidade de São Sebastião da Bela Vista, Estado de Minas Gerais, Rodovia AMG 1920, s/n, Galpão 4, CEP: 37567-000, inscrito no CNPJ sob o nº 02.814.497/0005-30;
- e) Estabelecimento de Depósito Fechado e Distribuição, na Cidade de São Sebastião da Bela Vista, Estado de Minas Gerais, Rodovia AMG 1920, s/n, Galpão 1, 2 e 3, CEP: 37567-

000, inscrito no CNPJ sob o nº 02.814.497/0007-00 e inscrito na Junta Comercial do Estado de Minas Gerais sob o NIRE 31.902.217.157;

- f) Estabelecimento Fabril, na cidade de Pouso Alegre, Estado de Minas Gerais, na Rodovia Fernão Dias, BR 381, Km 848, S/N, Bairro Ipiranga, Setor Industrial, CEP 37556-338, inscrito no CNPJ sob o nº 02.814.497/0008-83 e inscrito na Junta Comercial do Estado de Minas Gerais sob o NIRE 31.902.334.366;
- g) Estabelecimento Fabril, na cidade de Chapecó, Estado de Santa Catarina, na Rua Jandir Francisco Bertoti, nº 157, Letra D, Bairro Belvedere, CEP 89.810-402;
- h) Escritório Administrativo, na Cidade de Passo Fundo, Estado do Rio Grande do Sul, na Avenida Doutor Álvaro Severo de Miranda, nº 1106, salas 1901, 1902 e 1903, Bairro Cidade Nova, CEP 99.022-032; e
- i) Estabelecimento Fabril, na Cidade de Santa Rita do Sapucaí, Estado de Minas Gerais, na Rodovia BR-459, s/n, Km 124 125, Galpão 03, Bairro Interior, CEP 37.540-400.

Artigo 3º. A Companhia tem por objeto:

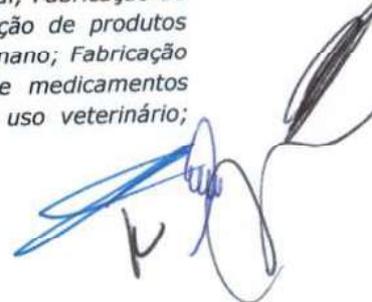
- a) Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano;
- b) Fabricação de adoçantes naturais e artificiais;
- c) Fabricação de alimentos dietéticos e complementos alimentares;
- d) Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal;
- e) Fabricação de embalagens de papel;
- f) Fabricação de medicamentos fitoterápicos para uso humano;
- g) Fabricação de medicamentos homeopáticos para uso humano;
- h) Fabricação de medicamentos para uso veterinário;
- i) Fabricação de outros produtos alimentícios não especificados anteriormente;
- j) Fabricação de outros produtos químicos não especificados anteriormente;
- k) Fabricação de preparações farmacêuticas;
- l) Fabricação de produtos farmoquímicos;
- m) Comércio atacadista de artigos do vestuário e acessórios, exceto profissionais e de segurança;
- n) Comércio atacadista de chocolates, confeitos, balas, bombons e semelhantes;
- o) Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria;
- p) Comércio atacadista de defensivos agrícolas, adubos, fertilizantes e corretivos do solo;
- q) Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios;
- r) Comércio atacadista de livros, jornais e outras publicações;
- s) Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano;
- t) Comércio atacadista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios;
- u) Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários;
- v) Comércio atacadista de outros equipamentos e artigos de uso pessoal e doméstico não especificados anteriormente;
- w) Comércio atacadista de outros produtos químicos e petroquímicos não especificados anteriormente;
- x) Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal;
- y) Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente;
- z) Comércio varejista de artigos do vestuário e acessórios;
- aa) Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal;
- bb) Comércio varejista de livros;
- cc) Comércio varejista de medicamentos veterinários.
- dd) Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente;



- ee) Comércio varejista de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios não especificados anteriormente;
- ff) Comércio varejista de produtos farmacêuticos homeopáticos;
- gg) Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas;
- hh) Educação infantil, creche e atividades associativas;
- ii) Gestão de ativos intangíveis não-financeiros;
- jj) Holdings de instituições não-financeiras;
- kk) Impressão de materiais para outros usos;
- ll) Licenciar o uso de marcas;
- mm) Locação e sublocação de bens e serviços;
- nn) Outros representantes comerciais e agentes do comércio especializado em produtos não especificados anteriormente;
- oo) Serviços combinados de escritório e apoio administrativo;
- pp) Atividades associativas não especificadas anteriormente
- qq) Participar de outras sociedades nacionais e internacionais que sejam empresárias ou não, como sócia ou acionista;
- rr) Praticar qualquer ato necessário para desenvolver os objetos relacionados neste artigo e qualquer providência necessária ou convenientes para a proteção ou benefício da sociedade;
- ss) Prestar assistência técnica pertinente ao ramo de atividade da sociedade, a qualquer empresa nacional ou estrangeira;
- tt) Prestar serviços em geral;
- uu) Representar outras sociedades e atuar em seus nomes como distribuidora, agente de compra e venda ou em qualquer outra capacidade em relação a qualquer dos assuntos acima mencionados.

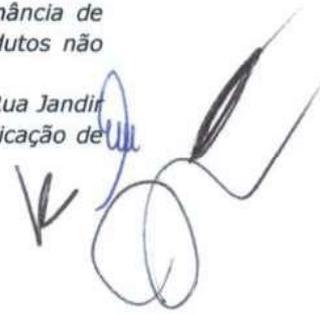
§1º. As filiais da Companhia têm como objeto as seguintes atividades:

- a) Estabelecimento Fabril, na Cidade de Pouso Alegre, Estado de Minas Gerais, na Avenida Coronel Armando Rubens Storino, 2.750, Unidade Industrial I, Jardim Paraíso, CEP 37558-608, inscrito no CNPJ sob o nº 02.814.497/0002-98 - Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano; Fabricação de adoçantes naturais e artificiais; Fabricação de alimentos dietéticos e complementos alimentares; Fabricação de outros produtos alimentícios não especificados anteriormente; Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal; Fabricação de outros produtos químicos não especificados anteriormente; Fabricação de medicamentos homeopáticos para uso humano; Fabricação de medicamentos fitoterápico para uso humano; Fabricação de preparações farmacêuticas; Comércio atacadista de chocolates, confeitos, balas, bombons e semelhantes; Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários; Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente;
- b) Creche, na Cidade de Pouso Alegre, Estado de Minas Gerais, na Avenida Coronel Armando Rubens Storino, nº 2750, Edifício 39 - Creche, Jardim Paraíso, CEP 37558-608, inscrita no CNPJ sob o nº 02.814.497/0003-79 - Educação infantil, creche e atividades associativas e atividades associativas não especificadas anteriormente;
- c) Estabelecimento Fabril, na Cidade de Pouso Alegre, Estado de Minas Gerais, na Avenida Coronel Armando Rubens Storino, 2.750, Edifícios 9, 15, 19, 44 e 47, Jardim Paraíso, CEP 37558-608, inscrito no CNPJ sob o nº 02.814.497/0004-50 - Fabricação de outros produtos alimentícios não especificados anteriormente; Fabricação de adoçantes naturais e artificiais; Fabricação de alimentos dietéticos e complementos alimentares; Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal; Fabricação de outros produtos químicos não especificados anteriormente; Fabricação de produtos farmoquímicos; Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano; Fabricação de medicamentos homeopáticos para uso humano; Fabricação de medicamentos fitoterápico para uso humano; Fabricação de medicamentos para uso veterinário;



Fabricação de preparações farmacêuticas; Outros representantes comerciais e agentes do comércio especializado em produtos não especificados anteriormente; Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente; Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano; Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria; Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal; Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas; Comércio atacadista de chocolates, confeitos, balas, bombons e semelhantes; Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários; Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente;

- d) Gráfica, na Cidade de São Sebastião da Bela Vista, Estado de Minas Gerais, Rodovia AMG 1920, s/n, Galpão 4, CEP: 37567-000, inscrito no CNPJ sob o no 02.814.497/0005-30;
- e) Estabelecimento de Depósito Fechado e Distribuição, na Cidade de São Sebastião da Bela Vista, Estado de Minas Gerais, Rodovia AMG 1920, s/n, Galpão 1,2 e 3, CEP: 37567-000, inscrito no CNPJ sob o no 02.814.497/0007-00 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano; Comércio atacadista de artigos do vestuário e acessórios, exceto profissionais e de segurança; Comércio atacadista de calçados; Comércio atacadista de chocolates, confeitos, balas, bombons e semelhantes; Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria; Comércio atacadista de defensivos agrícolas, adubos, fertilizantes e corretivos do solo; Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios; Comércio atacadista de livros, jornais e outras publicações; Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto médico hospitalar; partes e peças; Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário; Comércio atacadista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios; Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários; Comércio atacadista de outros equipamentos e artigos de uso pessoal e doméstico não especificados anteriormente; Comércio atacadista de outros produtos químicos e petroquímicos não especificados anteriormente; Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral; Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal; Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar; Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente; Comércio varejista de artigos do vestuário e acessórios; Comércio varejista de calçados; Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal; Comércio varejista de livros; Comércio varejista de medicamentos veterinários; Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente; Comércio varejista de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios não especificados anteriormente; Comércio varejista de produtos farmacêuticos homeopáticos; Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas; Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários;
- f) Estabelecimento Fabril, cidade de Pouso Alegre, Estado de Minas Gerais, na Rodovia Fernão Dias, BR 381, Km 848, S/N, Bairro Ipiranga, Setor Industrial, CEP 37556-338, inscrito no CNPJ sob o nº 02.814.497/0008-83 - Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano; Fabricação de adoçantes naturais e artificiais; Fabricação de alimentos dietéticos e complementos alimentares; Fabricação de outros produtos alimentícios não especificados anteriormente; Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal; Fabricação de outros produtos químicos não especificados anteriormente; Fabricação de medicamentos homeopáticos para uso humano; Fabricação de medicamentos fitoterápico para uso humano; Fabricação de preparações farmacêuticas; Comércio atacadista de chocolates, confeitos, balas, bombons e semelhantes; Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários; Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente;
- g) Estabelecimento Fabril, na cidade de Chapecó, Estado de Santa Catarina, na Rua Jandir Francisco Bertoti, nº 157, Letra D, Bairro Belvedere, CEP 89.810-402 - Fabricação de



JUCESP
ATA

cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal; Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria; Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal e Serviços combinados de escritório e apoio administrativo;

- h) Escritório Administrativo, na Cidade de Passo Fundo, Estado do Rio Grande do Sul, na Avenida Doutor Álvaro Severo de Miranda, nº 1106, salas 1901, 1902 e 1903, Bairro Cidade Nova, CEP 99.022-032 - Serviços combinados de escritório e apoio administrativo; Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal; Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria e Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal; e
- i) Estabelecimento Fabril, na Cidade de Santa Rita do Sapucaí, Estado de Minas Gerais, na Rodovia BR-459, s/n, Km 124 125, Galpão 03, Bairro Interior, CEP 37.540-400 - Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal; Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria; Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal e Serviços combinados de escritório e apoio administrativo."

6. Aprovar a consolidação do Estatuto Social da Companhia para refletir as alterações estatutárias submetidas a esta Assembleia, que passa a vigorar conforme a redação do "Anexo II" à presente ata.

7. APROVAÇÃO: As deliberações destas Assembleias Gerais Ordinária e Extraordinária foram tomadas por unanimidade de votos da acionista presente. Autorizada a lavratura da presente ata sob a forma de sumário, nos termos do art. 130 da Lei nº 6.404/76.

8. ENCERRAMENTO E ASSINATURAS: Ao final, o Sr. Presidente deixou a palavra livre a quem dela quisesse fazer uso, e como mais nada tivesse a tratar, deu por encerrados os trabalhos e suspendeu a sessão para que a presente ata fosse lavrada no livro próprio, a qual, depois de lida e achada conforme, foi assinada por todos os presentes. Acionista Presente: Cimed & CO S.A. (João Adibe Zacharias Marques e Karla Marques Felmanas)

Confere com a Ata original lavrada em livro próprio.

São Paulo/SP, 16 de abril de 2024.

JA
João Adibe Zacharias Marques
Presidente da Mesa

Mesa:

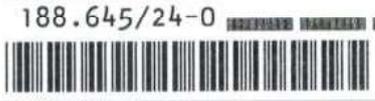
Silvia Maria Loffredo Miranda
Secretária

Acionista Presente:

JA
João Adibe Zacharias Marques

Cimed & CO. S.A.

Karla Marques Felmanas



JUCESP

ANEXO I
DA ATA DAS ASSEMBLEIAS GERAIS ORDINÁRIA E EXTRAORDINÁRIA DA
CIMED INDÚSTRIA S.A.

Termo de Posse de Diretor da Companhia

Em 16 de abril de 2024, na sede da **CIMED INDÚSTRIA S.A.**, localizada na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Angélica, nº 2.248, 6º andar, conj. 61, Consolação, CEP 01228-200, inscrita no CNPJ/ME sob o nº 02.814.497/0001-07, com seus atos constitutivos registrados sob o NIRE nº 35.300.180.852 perante a Junta Comercial do Estado de São Paulo ("Companhia"), toma posse e é investido no seu cargo de Diretor Presidente da Companhia, o Sr. **JOÃO ADIBE ZACHARIAS MARQUES**, brasileiro, casado sob o regime de separação de bens, empresário, portador da cédula de identidade RG nº 14.600.581-8-SSP/SP e inscrito no CPF/ME sob nº 129.633.008-75, domiciliado na cidade de São Paulo, Estado do São Paulo, na Av. Brigadeiro Faria Lima, nº 3477, 3º andar, unidade autônoma nº 31, Torre Norte, Ed. Pátio Victor Malzoni, Bairro Itaim Bibi, CEP 04538-133, para o qual foi eleito na Assembleia Geral Ordinária da Companhia realizada nesta data, com mandato válido até a Assembleia Geral Ordinária a ser realizada em 2027.

O Sr. João Adibe Zacharias Marques, acima qualificado, declara, sob as penas da lei, que não está impedido de exercer o cargo de Diretor da Companhia, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade, atendendo, portanto, a todos os requisitos previstos no art. 147 da Lei nº 6.404/76.

O Sr. João Adibe Zacharias Marques, ora eleito, ainda declara que possui plena ciência e conhecimento das disposições presentes no Estatuto Social da Companhia, obrigando-se a cumprir de boa-fé tais disposições, na medida em que lhe sejam aplicáveis.

São Paulo/SP, 16 de abril de 2024.

JA

JOÃO ADIBE ZACHARIAS MARQUES
Diretor Presidente

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LEONILSON DOS SANTOS VIEIRA, em quinta-feira, 9 de janeiro de 2025 11:14:01 GMT-03:00, CNS: 11.235-9 - 27º TABELIONATO DE NOTAS DA CAPITAL/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provento nº 149/2023 CNJ - artigo 305.

ANEXO I
DA ATA DAS ASSEMBLEIAS GERAIS ORDINÁRIA E EXTRAORDINÁRIA DA
CIMED INDÚSTRIA S.A.

Termo de Posse de Diretora da Companhia

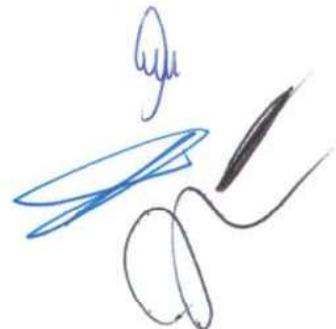
Em 16 de abril de 2024, na sede da **CIMED INDÚSTRIA S.A.**, localizada na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Angélica, nº 2.248, 6º andar, conj. 61, Consolação, CEP 01228-200, inscrita no CNPJ/ME sob o nº 02.814.497/0001-07, com seus atos constitutivos registrados sob o NIRE nº 35.300.180.852 perante a Junta Comercial do Estado de São Paulo ("Companhia"), toma posse e é investida no seu cargo de Diretora Operacional da Companhia, a Sra. **KARLA MARQUES FELMANAS**, brasileira, casada sob o regime de separação de bens, empresária, portadora da cédula de identidade RG nº 14.600.582-X-SSP/SP e inscrita no CPF/ME sob o nº 128.260.488-05, domiciliada na cidade de São Paulo, Estado do São Paulo, na Av. Brigadeiro Faria Lima, nº 3477, 3º andar, unidade autônoma nº 31, Torre Norte, Ed. Pátio Victor Malzoni, Bairro Itaim Bibi, CEP 04538-133, para o qual foi eleita na Assembleia Geral Ordinária da Companhia realizada nesta data, com mandato válido até a Assembleia Geral Ordinária a ser realizada em 2027.

A Sra. Karla Marques Felmanas, acima qualificada, declara, sob as penas da lei, que não está impedida de exercer o cargo de Diretora da Companhia, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade, atendendo, portanto, a todos os requisitos previstos no art. 147 da Lei nº 6.404/76.

A Sra. Karla Marques Felmanas, ora eleita, ainda declara que possui plena ciência e conhecimento das disposições presentes no Estatuto Social da Companhia, obrigando-se a cumprir de boa-fé tais disposições, na medida em que lhe sejam aplicáveis.

São Paulo/SP, 16 de abril de 2024.


KARLA MARQUES FELMANAS
Diretora Operacional



ANEXO II
CONSOLIDAÇÃO ESTATUTO SOCIAL
CIMED INDÚSTRIA S.A.

CAPÍTULO I. DA DENOMINAÇÃO, SEDE, OBJETO E DURAÇÃO

Artigo 1º. A CIMED INDÚSTRIA S.A. é uma sociedade anônima ("Companhia") regida pelo disposto neste Estatuto e pelas disposições legais aplicáveis, em especial pela Lei n.º 6.404, de 15 de dezembro de 1976, conforme alterada ("Lei das Sociedades por Ações").

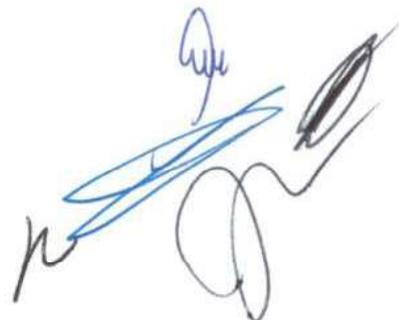
Artigo 2º. A Companhia tem sua sede e foro na Cidade e Estado de São Paulo, à Avenida Angélica, nº 2.248, 6º andar, conjunto 61, Consolação, CEP 01228-200, podendo abrir e manter filiais, agências ou representações em qualquer localidade do País ou do exterior, mediante resolução da Diretoria.

§1º. A Companhia possui as seguintes filiais:

- a) Estabelecimento Fabril, na Cidade de Pouso Alegre, Estado de Minas Gerais, na Avenida Coronel Armando Rubens Storino, 2.750, Unidade Industrial I, Jardim Paraíso, CEP 37558-608, inscrito no CNPJ sob o nº 02.814.497/0002-98 e inscrito na Junta Comercial do Estado de Minas Gerais sob o NIRE 31.901.265.123;
- b) Creche, na Cidade de Pouso Alegre, Estado de Minas Gerais, na Avenida Coronel Armando Rubens Storino, nº 2750, Edifício 39 - Creche, Jardim Paraíso, CEP 37558-608, inscrita no CNPJ sob o nº 02.814.497/0003-79;
- c) Estabelecimento Fabril, na Cidade de Pouso Alegre, Estado de Minas Gerais, na Avenida Coronel Armando Rubens Storino, 2.750, Edifícios 9, 15, 19, 44 e 47, Jardim Paraíso, CEP 37558-608, inscrito no CNPJ sob o nº 02.814.497/0004-50, e inscrito na Junta Comercial do Estado de Minas Gerais sob o NIRE 31.901.946.210;
- d) Gráfica, na Cidade de São Sebastião da Bela Vista, Estado de Minas Gerais, Rodovia AMG 1920, s/n, Galpão 4, CEP: 37567-000, inscrito no CNPJ sob o nº 02.814.497/0005-30;
- e) Estabelecimento de Depósito Fechado e Distribuição, na Cidade de São Sebastião da Bela Vista, Estado de Minas Gerais, Rodovia AMG 1920, s/n, Galpão 1, 2 e 3, CEP: 37567-000, inscrito no CNPJ sob o nº 02.814.497/0007-00 e inscrito na Junta Comercial do Estado de Minas Gerais sob o NIRE 31.902.217.157;
- f) Estabelecimento Fabril, na cidade de Pouso Alegre, Estado de Minas Gerais, na Rodovia Fernão Dias, BR 381, Km 848, S/N, Bairro Ipiranga, Setor Industrial, CEP 37556-338, inscrito no CNPJ sob o nº 02.814.497/0008-83 e inscrito na Junta Comercial do Estado de Minas Gerais sob o NIRE 31.902.334.366;
- g) Estabelecimento Fabril, na cidade de Chapecó, Estado de Santa Catarina, na Rua Jandir Francisco Bertoti, nº 157, Letra D, Bairro Belvedere, CEP 89.810-402;
- h) Escritório Administrativo, na Cidade de Passo Fundo, Estado do Rio Grande do Sul, na Avenida Doutor Álvaro Severo de Miranda, nº 1106, salas 1901, 1902 e 1903, Bairro Cidade Nova, CEP 99.022-032; e
- i) Estabelecimento Fabril, na Cidade de Santa Rita do Sapucaí, Estado de Minas Gerais, na Rodovia BR-459, s/n, Km 124 125, Galpão 03, Bairro Interior, CEP 37.540-400.

Artigo 3º. A Companhia tem por objeto:

- a) Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano;
- b) Fabricação de adoçantes naturais e artificiais;
- c) Fabricação de alimentos dietéticos e complementos alimentares;
- d) Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal;
- e) Fabricação de embalagens de papel;
- f) Fabricação de medicamentos fitoterápicos para uso humano;



- g) Fabricação de medicamentos homeopáticos para uso humano;
- h) Fabricação de medicamentos para uso veterinário;
- i) Fabricação de outros produtos alimentícios não especificados anteriormente;
- j) Fabricação de outros produtos químicos não especificados anteriormente;
- k) Fabricação de preparações farmacêuticas;
- l) Fabricação de produtos farmoquímicos;
- m) Comércio atacadista de artigos do vestuário e acessórios, exceto profissionais e de segurança;
- n) Comércio atacadista de chocolates, confeitos, balas, bombons e semelhantes;
- o) Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria;
- p) Comércio atacadista de defensivos agrícolas, adubos, fertilizantes e corretivos do solo;
- q) Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios;
- r) Comércio atacadista de livros, jornais e outras publicações;
- s) Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano;
- t) Comércio atacadista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios;
- u) Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários;
- v) Comércio atacadista de outros equipamentos e artigos de uso pessoal e doméstico não especificados anteriormente;
- w) Comércio atacadista de outros produtos químicos e petroquímicos não especificados anteriormente;
- x) Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal;
- y) Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente;
- z) Comércio varejista de artigos do vestuário e acessórios;
- aa) Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal;
- bb) Comércio varejista de livros;
- cc) Comércio varejista de medicamentos veterinários.
- dd) Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente;
- ee) Comércio varejista de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios não especificados anteriormente;
- ff) Comércio varejista de produtos farmacêuticos homeopáticos;
- gg) Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas;
- hh) Educação infantil, creche e atividades associativas;
- ii) Gestão de ativos intangíveis não-financeiros;
- jj) Holdings de instituições não-financeiras;
- kk) Impressão de materiais para outros usos;
- ll) Licenciar o uso de marcas;
- mm) Locação e sublocação de bens e serviços;
- nn) Outros representantes comerciais e agentes do comércio especializado em produtos não especificados anteriormente;
- oo) Serviços combinados de escritório e apoio administrativo;
- pp) Atividades associativas não especificadas anteriormente
- qq) Participar de outras sociedades nacionais e internacionais que sejam empresárias ou não, como sócia ou acionista;
- rr) Praticar qualquer ato necessário para desenvolver os objetos relacionados neste artigo e qualquer providência necessária ou convenientes para a proteção ou benefício da sociedade;
- ss) Prestar assistência técnica pertinente ao ramo de atividade da sociedade, a qualquer empresa nacional ou estrangeira;
- tt) Prestar serviços em geral;
- uu) Representar outras sociedades e atuar em seus nomes como distribuidora, agente de compra e venda ou em qualquer outra capacidade em relação a qualquer dos assuntos acima mencionados.

§1º. As filiais da Companhia têm como objeto as seguintes atividades:



- a) Estabelecimento Fabril, na Cidade de Pouso Alegre, Estado de Minas Gerais, na Avenida Coronel Armando Rubens Storino, 2.750, Unidade Industrial I, Jardim Paraíso, CEP 37558-608, inscrito no CNPJ sob o nº 02.814.497/0002-98 - Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano; Fabricação de adoçantes naturais e artificiais; Fabricação de alimentos dietéticos e complementos alimentares; Fabricação de outros produtos alimentícios não especificados anteriormente; Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal; Fabricação de outros produtos químicos não especificados anteriormente; Fabricação de medicamentos homeopáticos para uso humano; Fabricação de medicamentos fitoterápico para uso humano; Fabricação de preparações farmacêuticas; Comércio atacadista de chocolates, confeitos, balas, bombons e semelhantes; Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários; Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente;
- b) Creche, na Cidade de Pouso Alegre, Estado de Minas Gerais, na Avenida Coronel Armando Rubens Storino, nº 2750, Edifício 39 - Creche, Jardim Paraíso, CEP 37558-608, inscrita no CNPJ sob o no 02.814.497/0003-79 - Educação infantil, creche e atividades associativas e atividades associativas não especificadas anteriormente;
- c) Estabelecimento Fabril, na Cidade de Pouso Alegre, Estado de Minas Gerais, na Avenida Coronel Armando Rubens Storino, 2.750, Edifícios 9, 15, 19, 44 e 47, Jardim Paraíso, CEP 37558-608, inscrito no CNPJ sob o no 02.814.497/0004-50 - Fabricação de outros produtos alimentícios não especificados anteriormente; Fabricação de adoçantes naturais e artificiais; Fabricação de alimentos dietéticos e complementos alimentares; Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal; Fabricação de outros produtos químicos não especificados anteriormente; Fabricação de produtos farmoquímicos; Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano; Fabricação de medicamentos homeopáticos para uso humano; Fabricação de medicamentos fitoterápico para uso humano; Fabricação de medicamentos para uso veterinário; Fabricação de preparações farmacêuticas; Outros representantes comerciais e agentes do comércio especializado em produtos não especificados anteriormente; Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente; Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano; Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria; Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal; Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas; Comércio atacadista de chocolates, confeitos, balas, bombons e semelhantes; Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários; Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente;
- d) Gráfica, na Cidade de São Sebastião da Bela Vista, Estado de Minas Gerais, Rodovia AMG 1920, s/n, Galpão 4, CEP: 37567-000, inscrito no CNPJ sob o no 02.814.497/0005-30;
- e) Estabelecimento de Depósito Fechado e Distribuição, na Cidade de São Sebastião da Bela Vista, Estado de Minas Gerais, Rodovia AMG 1920, s/n, Galpão 1,2 e 3, CEP: 37567-000, inscrito no CNPJ sob o no 02.814.497/0007-00 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano; Comércio atacadista de artigos do vestuário e acessórios, exceto profissionais e de segurança; Comércio atacadista de calçados; Comércio atacadista de chocolates, confeitos, balas, bombons e semelhantes; Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria; Comércio atacadista de defensivos agrícolas, adubos, fertilizantes e corretivos do solo; Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios; Comércio atacadista de livros, jornais e outras publicações; Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto médico hospitalar; partes e peças; Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário; Comércio atacadista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios; Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários; Comércio atacadista de outros equipamentos e artigos de uso pessoal e doméstico não especificados anteriormente; Comércio atacadista de outros produtos químicos e petroquímicos não especificados anteriormente; Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral; Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal; Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar; Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente; Comércio varejista de artigos do vestuário e acessórios; Comércio varejista de



calçados; Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal; Comércio varejista de livros; Comércio varejista de medicamentos veterinários; Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente; Comércio varejista de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios não especificados anteriormente; Comércio varejista de produtos farmacêuticos homeopáticos; Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas; Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários;

- f) Estabelecimento Fabril, cidade de Pouso Alegre, Estado de Minas Gerais, na Rodovia Fernão Dias, BR 381, Km 848, S/N, Bairro Ipiranga, Setor Industrial, CEP 37556-338, inscrito no CNPJ sob o nº 02.814.497/0008-83 - Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano; Fabricação de adoçantes naturais e artificiais; Fabricação de alimentos dietéticos e complementos alimentares; Fabricação de outros produtos alimentícios não especificados anteriormente; Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal; Fabricação de outros produtos químicos não especificados anteriormente; Fabricação de medicamentos homeopáticos para uso humano; Fabricação de medicamentos fitoterápico para uso humano; Fabricação de preparações farmacêuticas; Comércio atacadista de chocolates, confeitos, balas, bombons e semelhantes; Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários; Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente;
- g) Estabelecimento Fabril, na cidade de Chapecó, Estado de Santa Catarina, na Rua Jandir Francisco Bertoti, nº 157, Letra D, Bairro Belvedere, CEP 89.810-402 - Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal; Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria; Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal e Serviços combinados de escritório e apoio administrativo;
- h) Escritório Administrativo, na Cidade de Passo Fundo, Estado do Rio Grande do Sul, na Avenida Doutor Álvaro Severo de Miranda, nº 1106, salas 1901, 1902 e 1903, Bairro Cidade Nova, CEP 99.022-032 - Serviços combinados de escritório e apoio administrativo; Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal; Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria e Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal; e
- i) Estabelecimento Fabril, na Cidade de Santa Rita do Sapucaí, Estado de Minas Gerais, na Rodovia BR-459, s/n, Km 124 125, Galpão 03, Bairro Interior, CEP 37.540-400 - Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal; Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria; Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal e Serviços combinados de escritório e apoio administrativo.

Artigo 4º. O prazo de duração da Companhia é indeterminado.

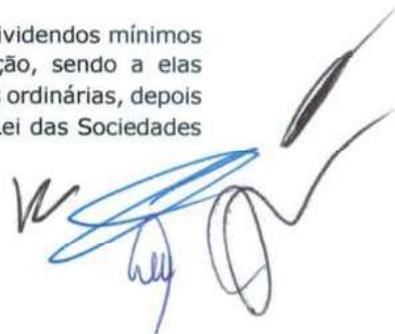
CAPÍTULO II. DO CAPITAL SOCIAL

Artigo 5º. O capital social da Companhia, totalmente subscrito e integralizado, é de R\$ 56.186.394,00 (cinquenta e seis milhões, cento e oitenta e seis mil, trezentos e noventa e quatro reais), dividido em 56.186.394 (cinquenta e seis milhões, cento e oitenta e seis mil, trezentos e noventa e quatro) ações, sendo 52.815.210 (cinquenta e dois milhões, oitocentos e quinze mil, duzentas e dez) ações ordinárias e 3.371.184 (três milhões, trezentos e setenta e um mil, cento e oitenta e quatro) ações preferenciais, todas elas nominativas e sem valor nominal.

§1º. Cada ação ordinária conferirá ao seu titular o direito a 1 (um) voto nas assembleias gerais da Companhia.

§2º. As ações preferenciais não terão direito de voto.

§3º. As ações preferenciais terão como única preferência o direito ao recebimento de dividendos mínimos anuais e não-cumulativos no valor de R\$ 0,51 (cinquenta e um centavos) por ação, sendo a elas assegurado participação nos lucros distribuídos em igualdade de condições com as ações ordinárias, depois de a estas assegurado dividendo igual ao mínimo, nos termos do artigo 17, §4º, da Lei das Sociedades



por Ações. As ações preferenciais não terão prioridade no reembolso do capital.

§4º. As ações são indivisíveis em relação à Companhia.

Artigo 6º. É vedada a emissão de partes beneficiárias pela Companhia.

CAPÍTULO III. DAS ASSEMBLEIAS GERAIS

Artigo 7º. A assembleia geral reunir-se-á ordinariamente uma vez por ano, nos 4 (quatro) meses seguintes ao término do exercício social e, extraordinariamente, sempre que houver necessidade.

§ Único. As assembleias gerais da Companhia serão convocadas na forma da lei aplicável e com a antecedência mínima de 8 (oito) dias.

Artigo 8º. As assembleias gerais serão presididas pelo Diretor Presidente ou, em sua ausência, por um acionista escolhido por maioria de votos dos presentes. Ao Presidente da assembleia cabe a escolha do Secretário.

§1º. As assembleias gerais da Companhia instalar-se-ão, em primeira convocação, com a presença de, ao menos, titulares de 2/3 (dois terços) das ações ordinárias. Caso o quórum de instalação não seja atingido na primeira convocação, a assembleia geral poderá ser instalada em segunda convocação, com qualquer número de acionistas, 5 (cinco) dias após a data da assembleia geral original.

§2º. Estarão dispensadas as formalidades de convocação se todos os acionistas estiverem presentes, nos termos do artigo 124, §4º, da Lei das Sociedades por Ações.

Artigo 9º. Exceto quando quórum superior for exigido nos termos deste Estatuto Social ou da Lei das Sociedades por Ações, as matérias levadas à deliberação nas assembleias gerais da Companhia serão aprovadas pelo voto afirmativo da maioria absoluta de votos, não se computando os votos em branco.

CAPÍTULO IV. DA DIRETORIA

Artigo 10. A Companhia terá uma Diretoria constituída de 2 (dois) diretores, todos residentes no País e eleitos pela Assembleia Geral. Dos diretores, um será o Diretor Presidente e o outro será o Diretor Operacional.

§ Único. A Assembleia Geral Ordinária fixará, anualmente, o montante global da remuneração da administração da Companhia.

Artigo 11. Os Diretores terão prazo de mandato unificado de 3 (três) anos, considerando-se o ano o período compreendido entre 3 (três) Assembleias Gerais Ordinárias. Todos os diretores deverão permanecer em exercício até a investidura de seus sucessores, podendo ser reeleitos.

Artigo 12. A Diretoria reunir-se-á sempre que necessário. As reuniões serão presididas pelo Diretor Presidente e serão válidas quando delas participar os 2 (dois) Diretores.

§1º. As deliberações da Diretoria constarão de atas lavradas no livro próprio e serão tomadas por maioria de votos, cabendo ao Diretor Presidente, em caso de empate, também o voto de desempate.

§2º. É facultada a participação de Diretores na reunião, por telefone, videoconferência ou outro meio de comunicação; e para ser assegurada a participação efetiva e autenticidade de seu voto, os Diretores deverão entregar, nos 3 (três) dias seguintes às reuniões, na sede social ou enviar por correio eletrônico, documentos por eles subscritos confirmando a sua participação e o teor dos seus votos, dispensando-se tal providência com a assinatura da correspondente ata de reunião da Diretoria pelo referido Diretor, que fará referência à forma pela qual o Diretor se manifestou.



Artigo 13. Compete à Diretoria:

- a) cumprir e fazer cumprir as disposições deste Estatuto Social e as deliberações da Assembleia Geral;
- b) administrar e gerir os negócios sociais de conformidade com a orientação estabelecida pela Assembleia Geral;
- c) levantar balancetes mensais e relatórios gerenciais, em igual período, encaminhando-os à Assembleia Geral;
- d) elaborar as demonstrações financeiras de cada período, como previsto neste Estatuto Social, inclusive com proposta de destinação dos lucros, submetendo-as à Assembleia Geral;
- e) decidir sobre qualquer assunto que não seja de competência privativa da Assembleia Geral;
- f) elaborar os orçamentos anuais e plurianuais de operações e investimentos, abrangendo, dentre outros, planos florestal, industrial, comercial, financeiro e de recursos humanos, a serem submetidos pelo Diretor Presidente à Assembleia Geral;
- g) abrir e/ou encerrar filiais e depósitos em todo o País; e
- h) buscar a contínua melhoria do clima organizacional e de resultados.

Artigo 14. A Companhia será representada, ativa e passivamente, em atos e operações que constituam obrigações para ela ou exonerem terceiros de obrigações para com ela, por quaisquer 2 (dois) de seus Diretores estatutários.

Artigo 15. Os atos que sejam considerados como de administração rotineira, poderão ser exercidos por um ou mais procuradores, sempre no limite do instrumento de mandato do qual deverá constar, obrigatoriamente, um limitador de valores caso os poderes outorgados sejam de natureza financeira. Fica estritamente proibida a atuação de procuradores em ações como venda, compra, alienação de quotas ou ações patrimoniais e bens imóveis da Companhia.

§ Único. Somente mediante a assinatura de 2 (dois) diretores poderão ser nomeados procuradores, para agir em nome da Companhia, nos limites do respectivo instrumento de mandato, procuração essa sempre com prazo determinado de validade, exceção da procuração "AD JUDICIA", que será por prazo indeterminado, sem prejudicar quaisquer poderes ou atribuições idênticas concedidas por este Estatuto Social a qualquer Diretor.

Artigo 16. São expressamente vedados, sendo nulos e inoperantes com relação à Companhia, os atos de qualquer diretor, procurador, ou funcionário, que a envolverem em obrigações relativas a negócios ou operações estranhos ao objeto social, tais como fianças, avais, endossos ou quaisquer garantias em favor de terceiros, salvo quando expressamente autorizados pela Diretoria.

CAPÍTULO V. DO CONSELHO FISCAL

Artigo 17. O Conselho Fiscal da Companhia, que será integrado por 3 (três) membros efetivos e igual número de suplentes, funcionará em caráter não permanente e será composto, instalado e remunerado em conformidade com a legislação em vigor.

CAPÍTULO VI. DO EXERCÍCIO SOCIAL, DO BALANÇO E DO LUCRO

Artigo 18. O exercício social terá início em 01 de janeiro e terminará em 31 de dezembro de cada ano.

Artigo 19. Ao fim de cada exercício, serão elaboradas as demonstrações financeiras, observadas as disposições legais vigentes.

Artigo 20. O lucro líquido apurado em cada exercício, após deduções legais, terá a destinação que for determinada pela assembleia geral, ouvido o Conselho Fiscal, se em funcionamento.



§1º. Serão distribuídos como dividendo mínimo obrigatório aos acionistas da Companhia o montante correspondente a, pelo menos, 0,1% (zero vírgula um por cento) do lucro líquido do exercício ajustado de acordo com o artigo 202 da Lei 6.404/76, devendo tal montante ser aumentado pelo valor necessário para o pagamento do dividendo prioritário das ações preferenciais.

§2º. A Diretoria poderá preparar balanços a qualquer tempo, observadas as previsões legais aplicáveis, e aprovar a distribuição de dividendos intercalares com base nos lucros verificados. A qualquer tempo, a Diretoria poderá também decidir sobre a distribuição de dividendos intermediários, a conta de lucros acumulados ou reserva de lucros. Quando distribuídos, estes dividendos poderão ser imputados ao dividendo mínimo obrigatório.

§3º. A Companhia poderá pagar a seus acionistas, com a aprovação da Diretoria, juros sobre capital próprio, nos termos do artigo 9, parágrafo 7º, da Lei nº 9.429/95 e das demais leis e regulamentações aplicáveis, os quais podem ser deduzidos do dividendo mínimo obrigatório. Qualquer pagamento em conformidade com este artigo deverá integrar, para todos os fins, o valor dos dividendos distribuídos pela Companhia.

CAPÍTULO VII. DA TRANSFORMAÇÃO

Artigo 21. A Companhia poderá ser transformada de um tipo em outro, conforme o disposto no artigo 220 da Lei das Sociedades por Ações, mediante deliberação de acionistas representando 75% (setenta e cinco por cento) das ações ordinárias de emissão da Companhia.

CAPÍTULO VIII. DA LIQUIDAÇÃO

Artigo 22. A Companhia entrará em liquidação nos casos legais, competindo à assembleia geral estabelecer a forma de liquidação e nomear o liquidante e o Conselho Fiscal que deverão funcionar no período de liquidação.

CAPÍTULO IX. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

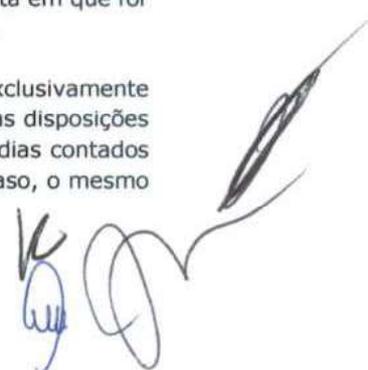
Artigo 23. Nos casos omissos ou duvidosos aplicar-se-ão as disposições legais vigentes.

Artigo 24. Nos casos de falecimento, interdição, separação, divórcio ou dissolução da união estável de qualquer acionista, a Companhia não se dissolverá.

§1º. Nas hipóteses de separação, divórcio, dissolução de união estável ou de falecimento de qualquer dos acionistas, e exceto se acionistas representando a totalidade das ações ordinárias remanescentes deliberarem, por unanimidade, em sentido contrário, fica vedado o ingresso de seu ex-cônjuge, ex-companheiro, cônjuge supérstite ou companheiro supérstite na Companhia, devendo as ações que lhes seriam atribuídas por ocasião da partilha de bens e direitos ser liquidadas e pagas na forma do Parágrafo 7º abaixo.

§2º. Os demais acionistas da Companhia desde já outorgam ao acionista que se separou, divorciou ou que teve sua união estável dissolvida, a opção de, em até 180 (cento e oitenta) dias contados da conclusão da apuração de haveres, adquirir da Companhia ou subscrever, conforme o caso, o mesmo número de ações da Companhia que foram recompradas ou liquidadas, por meio da assunção da obrigação de pagar à Companhia o mesmo montante que foi por ela pago a título de apuração de haveres ao ex-cônjuge ou ex-companheiro do acionista, sem juros ou correção monetária de qualquer natureza, na data em que for quitada a última parcela do valor da apuração de haveres na forma do Parágrafo 7º abaixo.

§3º. Em caso de falecimento de acionista, os demais acionistas da Companhia conferem, exclusivamente aos descendentes do acionista falecido que também figurem como herdeiros, observadas as disposições testamentárias deixadas pelo acionista falecido, a opção de, em até 180 (cento e oitenta) dias contados da conclusão da apuração de haveres, adquirir da Companhia ou subscrever, conforme o caso, o mesmo



número de quotas da Companhia que foram recompradas ou liquidadas, por meio da assunção da obrigação de pagar à Companhia o mesmo montante que foi por ela pago a título de apuração de haveres ao cônjuge supérstite ou companheiro supérstite do acionista falecido, sem juros ou correção monetária de qualquer natureza, na data em que for quitada a última parcela do valor de apuração de haveres na forma do Parágrafo 7º abaixo.

§4º. Na hipótese de falecimento de qualquer acionista, os descendentes do acionista falecido que também figurem como herdeiros serão admitidos na Companhia, observadas as disposições testamentárias deixadas pelo acionista falecido, caso aplicável, o que é desde já autorizado pelos acionistas remanescentes. A representação dos herdeiros perante a Companhia deverá observar eventual curatela especial e/ou regras previstas no testamento do acionista falecido, se aplicável e conforme existentes. Até que se ultime, no inventário judicial e/ou extrajudicial, a partilha dos bens deixados pelo de cujus, incumbirá à pessoa nomeada mediante testamento exercer a função de testamenteiro e inventariante.

§5º. Na hipótese de interdição ou invalidez permanente de acionista, as ações do acionista interditado e/ou acometido por invalidez permanente não serão liquidadas, observando-se, neste caso, as disposições legais aplicáveis à matéria e ainda, caso aplicável, a vontade manifestada por referido acionista por meio de diretivas antecipadas, mandato duradouro, testamento vital e/ou testamento.

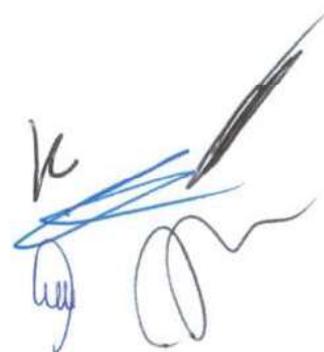
§6º. Exceto se aprovado por acionistas representando maioria do capital social remanescente, não poderá atuar como administrador da Companhia o cônjuge ou companheiro de um dos acionistas que também seja seu inventariante ou curador.

§7º. Verificando-se a retirada de algum acionista ou, ainda, na hipótese do §1º acima, o acionista retirante, o ex-cônjuge, ex-companheiro do acionista ou cônjuge supérstite/companheiro supérstite, conforme o caso, receberão o valor de suas quotas e demais haveres que possuírem apurado em balanço especial, preparado com base no critério de valor patrimonial contábil, e com data-base na data de retirada, separação, divórcio, dissolução de união estável ou falecimento do acionista (i.e., abertura da sucessão). O balanço especial deverá ser levantado em até 12 (doze) meses contados da data-base e o pagamento do valor das quotas será realizado em 60 (sessenta) prestações iguais e mensais, sendo que a primeira vencerá no 30º (trigésimo) dia a contar da data da apuração dos haveres as demais nos mesmos dias dos meses subsequentes.

Artigo 25. A Companhia, seus acionistas, administradores e os membros do Conselho Fiscal obrigam-se a resolver, por meio de arbitragem, perante a Câmara de Arbitragem do Mercado – CAM B3, toda e qualquer disputa ou controvérsia que possa surgir entre eles, relacionada com ou oriunda, em especial, da aplicação, validade, eficácia, interpretação, violação e seus efeitos das disposições contidas na Lei das Sociedades por Ações e neste Estatuto Social.

Artigo 26. O valor dos dividendos mínimos a que se refere o artigo 5º, §2º, deverá ser corrigido anualmente pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor – INPC/IBGE (ou outro que o substituir) a partir de 01 de janeiro de 2023. Para fins de cálculo do valor dos dividendos mínimos das ações preferenciais, deverá ser considerado o valor atualizado até o último dia do exercício social com relação ao qual tais dividendos estão sendo distribuídos.

Artigo 27. O exercício do direito de retirada se dará nos termos da lei, sendo o acionista retirante reembolsado com base no valor de patrimônio líquido contábil de suas ações, respeitados os termos do artigo 45 da Lei das Sociedades por Ações.





RG DIGITAL DO ESTADO DE SÃO PAULO



OS DADOS BIOGRÁFICOS e biométricos apresentados neste documento estão contidos no RG original

Esse é um arquivo assinado digitalmente pela Secretaria de Segurança Pública do estado de São Paulo em conformidade com o padrão de Assinatura Digital ICP Brasil. Caso necessite acesse <http://verificador.iti.gov.br> e faça o upload desse documento para aferir a sua conformidade.

Você também pode escanear o Código QR ao lado.



Valid



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria da Segurança Pública

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL

Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral

Cidadão,

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

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

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL			
CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA			
NUMERO DE INSCRIÇÃO 02.814.497/0012-60 FILIAL	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 24/06/2024	
NOME EMPRESARIAL CIMED INDUSTRIA S.A.			
TITULO 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 46.37-1-07 - Comércio atacadista de chocolates, confeitos, balas, bombons e semelhantes 46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente 46.42-7-01 - Comércio atacadista de artigos do vestuário e acessórios, exceto profissionais e de segurança 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios 46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria 46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal 46.47-8-02 - Comércio atacadista de livros, jornais e outras publicações 46.91-5-00 - Comércio atacadista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios 46.93-1-00 - Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários 47.61-0-01 - Comércio varejista de livros 47.71-7-01 - Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas 47.72-5-00 - Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal 47.81-4-00 - Comércio varejista de artigos do vestuário e acessórios 47.89-0-99 - Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 205-4 - Sociedade Anônima Fechada			
LOGRADOURO AV JOAO CESAR DE OLIVEIRA	NUMERO 4370	COMPLEMENTO QUADRA4 LOTE 3 A 9 -MODULOS 2/3/4GALPAO1	
CEP 32.341-001	BAIRRO/DISTRITO NOVO ELDORADO	MUNICIPIO CONTAGEM	UF MG
ENDEREÇO ELETRÔNICO TRIBUTARIO@GRUPOCIMED.COM.BR		TELEFONE (11) 3544-7350	
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****			
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA		DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 24/06/2024	
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 04/11/2024 às 08:29:47 (data e hora de Brasília).

Página: 1/1

VOLTAR

IMPRIMIR

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

[Passo a passo para o CNPJ](#) [Consultas CNPJ](#) [Estatísticas](#) [Parceiros](#) [Serviços CNPJ](#)
COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL

VOCÊ ESTÁ AQUI: [Home](#) > [Cadastro Centralizado de Contribuinte](#)

Identificação
CNPJ-8: 02.814.497 CIMED INDUSTRIA S.A.

Relação de Contribuintes

UF	CNPJ	IE	Tipo IE	Situação IE	Situação CNPJ	UF Endereço
MG - 31	<u>02.814.497/0012-60</u>	5250132490792	IE Normal	Habilitado	Sem restrição	MG

UF	CNPJ	IE	Tipo IE	Situação IE	Situação CNPJ	UF Endereço
<p><u>Contribuinte</u> <u>Histórico</u> <u>Mesmo CNPJ em todas as UF</u></p>						
Identificação do Contribuinte						
CIMED INDUSTRIA S.A.				Nome da Empresa:		
MG - 31				UF:		
02.814.497/0012-60				CNPJ:		
Sem restrição				Situação CNPJ:		
5250132490792				Inscrição Estadual (IE):		
Habilitado				Situação IE:		
IE Normal				Tipo IE:		
4644301				CNAE Principal		
24/06/2024				Data Situação na UF:		
Dados do Contribuinte						
24/06/2024				Nome Fantasia:		
Normal				Data Início Atividade:		
Obrigatória				Data Fim Atividade:		
Demais empresas				Regime de Tributação:		
4644301				Informação da IE como Destinatário:		
Não informado				Porte da Empresa:		
Não				CNAE Principal:		
				Crédito Presumido:		
				Tipo Produtor:		
Dados de Endereço						

UF	CNPJ	IE	Tipo IE	Situação IE	Situação CNPJ	UF Endereço
						Município IBGE:
						UF de Localização:
						Logradouro:
						Nro:
						Complemento:
						Bairro:
						CEP:

[Voltar](#)



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: CIMED INDUSTRIA S.A. (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 02.814.497/0012-60

Certidão nº: 68122543/2024

Expedição: 04/10/2024, às 13:49:52

Validade: 02/04/2025 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **CIMED INDUSTRIA S.A. (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **02.814.497/0012-60**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.º 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022. Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.

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

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

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

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

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

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 02.814.497/0012-60
Razão Social: CIMED INDUSTRIA SA
Endereço: AV JOAO CESAR DE OLIVEIRA 4370 QD4 LT3 A 9 MOD 234 / NOVO ELDORADO / CONTAGEM / MG / 32341-001

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

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

Validade: 25/02/2025 a 26/03/2025

Certificação Número: 2025022511240732622864

Informação obtida em 28/02/2025 09:36:27

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

Nome: CIMED INDUSTRIA S.A.
CNPJ: 02.814.497/0001-07

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

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

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

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

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

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

Emitida às 17:32:00 do dia 20/01/2025 <hora e data de Brasília>.

Válida até 19/07/2025.

Código de controle da certidão: **9FF0.F7D2.F40D.8F37**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



SECRETARIA DE ESTADO DE FAZENDA DE MINAS GERAIS

CERTIDÃO DE DÉBITOS TRIBUTÁRIOS

Positiva com efeito de negativa

CERTIDÃO EMITIDA EM:
08/01/2025CERTIDÃO VALIDA ATÉ:
08/04/2025

NOME/NOME EMPRESARIAL: CIMED INDUSTRIA S.A.

INSCRIÇÃO ESTADUAL: 525013249.07-92

CNPJ/CPF: 02.814.497/0012-60

SITUAÇÃO: Ativo

LOGRADOURO: AV JOAO CESAR DE OLIVEIRA

NÚMERO: 4370

COMPLEMENTO: QUADRA4 LOTE 3 A 9 -
MODULOS 2/3/4GALPAO1,

BAIRRO: NOVO ELDORADO

CEP: 32341001

DISTRITO/POVOADO:

MUNICÍPIO: CONTAGEM

UF: MG

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

1. Constam débitos relativos a tributos administrados pela Fazenda Pública Estadual e/ou Advocacia Geral do Estado com a exigibilidade suspensa, nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN);

2. No caso de utilização para lavratura de escritura pública ou registro de formal de partilha, de carta de adjudicação expedida em autos de inventário ou de arrolamento, de sentença em ação de separação judicial, divórcio, ou de partilha de bens na união estável e de escritura pública de doação de bens imóveis, esta certidão somente terá validade se acompanhada da Certidão de Pagamento / Desoneração do ITCD, prevista no artigo 39 do Decreto 43.981/2005.

Certidão válida para todos os estabelecimentos da empresa, alcançando débitos tributários do sujeito passivo em Fase Administrativa ou inscritos em Dívida Ativa.

IDENTIFICAÇÃO

NÚMERO DO PTA

DESCRIÇÃO

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada no sítio da Secretaria de Estado de Fazenda de Minas Gerais em www.fazenda.mg.gov.br => certidão de débitos tributários => certificar documentos

2025000835382417



CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS MUNICIPAIS

Nome: CIMED INDUSTRIA S.A.

CPF/CNPJ nº: 02.814.497/0012-60

Ressalvado o direito da Fazenda Municipal de cobrar e inscrever dividas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é **certificado** que não constam pendências em seu nome relativas a tributos administrados pela Secretaria Municipal Adjunta da Receita e a inscrições em Dívida Ativa junto à Procuradoria da Fazenda Municipal.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço: <http://receita.contagem.mg.gov.br>

Dados de emissão da certidão

Número da certidão.....: 39577
Data de emissão: 23/01/2025
Data de validade: 23/04/2025
Controle de autenticidade : 298711653298711

Observações:

1. A quitação de tributos devidos mensalmente e declarados na Declaração Anual de Simples Nacional (DASN) e no Programa Gerador do Documento de Arrecadação do Simples Nacional (PGDAS-D) pelos contribuintes optantes pelo Simples Nacional deverá ser comprovada mediante apresentação da Certidão Conjunta Negativa de Débitos relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União.

2. A quitação do ITBI nos casos de transmissão onerosa de bens imóveis ou de direitos sobre estes deverá ser comprovada através da apresentação da Certidão específica para comprovação da quitação do imposto.

Certidão emitida gratuitamente através da internet no endereço: <http://receita.contagem.mg.gov.br>

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 35300180852	CNPJ 02.814.497/0001-07	
NOME EMPRESARIAL CIMED INDUSTRIA S.A.		

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/01/2023 a 31/12/2023
NATUREZA DO LIVRO Livro Diário	NÚMERO DO LIVRO 139
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) 78.2D.63.E2.BB.B2.E0.17.00.B6.73.F2.88.78.C9.DF.C2.32.DC.24	

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)	02814497000107	CIMED INDUSTRIA S.A.:02814497000107	2494470830898130138	22/01/2024 a 21/01/2025	Sim
Contabilista	37016265889	HEITOR CARPIGIANI DE PAULA:37016265889	2494469796046604648	30/10/2023 a 29/10/2024	Não

NÚMERO DO RECIBO:

78.2D.63.E2.BB.B2.E0.17.00.B6.73.F2.
88.78.C9.DF.C2.32.DC.24-6

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 27/06/2024 às 19:10:45

5F.97.C7.93.C7.40.EC.87
00.5A.45.52.6D.2B.48.DB

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

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

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade:	CIMED INDUSTRIA S.A.		
Período da Escrituração:	01/01/2023 a 31/12/2023	CNPJ:	02.814.497/0001-07
Número de Ordem do Livro:	139		

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	CIMED INDUSTRIA S.A.
NIRE	35300180852
CNPJ	02.814.497/0001-07
Número de Ordem	139
Natureza do Livro	Livro Diário
Município	São Paulo
Data do arquivamento dos atos constitutivos	09/03/1999
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	28/07/2023
Data de encerramento do exercício social	31/12/2023
Quantidade total de linhas do arquivo digital	16951487

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	CIMED INDUSTRIA S.A.
Natureza do Livro	Livro Diário
Número de ordem	139
Quantidade total de linhas do arquivo digital	16951487
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 78.2D.63.E2.BB.B2.E0.17.00.B6.73.F2.88.78.C9.DF.C2.32.DC.24-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

BALANÇO PATRIMONIAL



Entidade:	CIMED INDUSTRIA S.A.		
Período da Escrituração:	01/01/2023 a 31/12/2023	CNPJ:	02.814.497/0001-07
Número de Ordem do Livro:	139		
Período Selecionado:	01 de Janeiro de 2023 a 31 de Dezembro de 2023		

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO		R\$ 1.965.544.193,39	R\$ 1.997.972.565,20
ATIVO CIRCULANTE		R\$ 1.289.869.848,76	R\$ 1.295.832.832,58
CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA		R\$ 221.886.470,79	R\$ 326.631.368,98
CAIXA		R\$ 353,61	R\$ 353,61
BANCO		R\$ 2.926.697,70	R\$ 80.820,34
NUMERÁRIO EM TRÂNSITO		R\$ 356,16	R\$ 1.528.286,16
APLICAÇÕES DE LIQUIDEZ IMEDIATA		R\$ 178.398.888,19	R\$ 319.412.927,60
DERIVATIVOS		R\$ 40.560.175,13	R\$ 5.608.981,27
CONTAS A RECEBER		R\$ 569.568.742,03	R\$ 518.274.437,85
CONTAS A RECEBER		R\$ 569.568.742,03	R\$ 518.274.437,85
OUTROS VALORES A RECEBER		R\$ 1.744.021,80	R\$ 732.292,04
OUTROS VALORES A RECEBER		R\$ 1.744.021,80	R\$ 732.292,04
ESTOQUES		R\$ 408.811.637,72	R\$ 414.558.191,61
ESTOQUE		R\$ 375.635.452,12	R\$ 382.850.987,03
ESTOQUE CONSUMO		R\$ 33.176.185,60	R\$ 31.707.204,58
IMPOSTOS A RECUPERAR		R\$ 25.843.078,33	R\$ 3.411.187,24
IMPOSTOS A RECUPERAR		R\$ 25.843.078,33	R\$ 3.411.187,24
ADIANTAMENTOS		R\$ 58.794.496,50	R\$ 28.769.436,76
ADIANTAMENTOS		R\$ 58.794.496,50	R\$ 28.769.436,76
DESPESAS ANTECIPADAS		R\$ 3.221.401,59	R\$ 3.455.918,10
DESPESAS ANTECIPADAS		R\$ 3.221.401,59	R\$ 3.455.918,10
ATIVO NÃO CIRCULANTE		R\$ 675.674.344,63	R\$ 702.139.732,62
REALIZÁVEL A LP		R\$ 150.543.460,05	R\$ 130.121.962,47
DESPESAS ANTECIPADAS		R\$ 179.909,15	R\$ 513.040,45
DEPÓSITO JUDICIAL		R\$ 3.885.954,66	R\$ 3.853.747,31
IMPOSTO DIFERIDO		R\$ 135.748.356,33	R\$ 108.424.295,42
EMPRÉSTIMO		R\$ 3.357,59	R\$ 0,00
DERIVATIVOS		R\$ 7.525.270,25	R\$ 0,00
TRIBUTOS A RECUPERAR		R\$ 3.200.612,07	R\$ 17.330.879,29
INVESTIMENTOS		R\$ 0,00	R\$ 0,00
IMOBILIZADO		R\$ 485.164.914,58	R\$ 539.909.408,49
IMOBILIZADO		R\$ 630.696.976,63	R\$ 716.097.382,09
(-) DEPRECIAÇÃO		R\$ (145.532.062,05)	R\$ (176.187.973,60)
INTANGÍVEL		R\$ 39.965.970,00	R\$ 32.108.361,66
INTANGÍVEL		R\$ 50.443.127,27	R\$ 50.218.778,31
(-) AMORTIZAÇÃO		R\$ (10.477.157,27)	R\$ (18.110.416,65)
PASSIVO		R\$ 1.965.544.193,39	R\$ 1.997.972.565,20
PASSIVO CIRCULANTE		R\$ 821.582.526,43	R\$ 950.068.097,93
FORNECEDORES		R\$ 415.571.057,46	R\$ 464.908.484,40
FORNECEDORES		R\$ 415.571.057,46	R\$ 464.908.484,40
ADIANTAMENTO DE CLIENTES		R\$ 3.522.975,32	R\$ 1.022.488,41
ADIANTAMENTO DE CLIENTES		R\$ 3.522.975,32	R\$ 1.022.488,41
SALÁRIOS, PROVISÕES E ENCARGOS SOCIAIS		R\$ 44.988.446,73	R\$ 46.203.537,69
SALÁRIOS, PROVISÕES E ENCARGOS SOCIAIS		R\$ 44.988.446,73	R\$ 46.203.537,69
EMPRÉSTIMOS E FINANCIAMENTOS		R\$ 245.611.180,84	R\$ 322.966.047,59
EMPRÉSTIMOS E FINANCIAMENTOS		R\$ 245.611.180,84	R\$ 322.966.047,59
OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS		R\$ 34.958.677,67	R\$ 34.244.163,19
OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS		R\$ 34.958.677,67	R\$ 34.244.163,19
OUTRAS CONTAS A PAGAR		R\$ 66.786.864,83	R\$ 73.267.755,18
OUTRAS CONTAS A PAGAR		R\$ 66.786.864,83	R\$ 73.267.755,18
ARRENDAMENTO MERCANTIL		R\$ 10.143.323,58	R\$ 7.455.621,47
ARRENDAMENTO MERCANTIL		R\$ 10.143.323,58	R\$ 7.455.621,47
(-) JCP		R\$ (0,00)	R\$ (0,00)
PASSIVO NÃO CIRCULANTE		R\$ 607.605.069,22	R\$ 259.610.211,16
PROVISÃO PARA PERDA EM INVESTIMENTOS		R\$ 872.843,11	R\$ 737.688,60
PROVISÃO PARA PERDA EM INVESTIMENTOS		R\$ 872.843,11	R\$ 737.688,60
(-) ADIANTAMENTO DE CLIENTES NC		R\$ (0,00)	R\$ (0,00)
EMPRÉSTIMOS E FINANCIAMENTOS NC		R\$ 569.379.129,26	R\$ 248.799.228,54
EMPRÉSTIMOS E FINANCIAMENTOS NC		R\$ 569.379.129,26	R\$ 248.799.228,54
OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS NC		R\$ 23.555.335,59	R\$ 2.233.134,52
OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS NC		R\$ 23.555.335,59	R\$ 2.233.134,52
OUTRAS CONTAS A PAGAR		R\$ 3.213.279,52	R\$ 2.142.186,40
OUTRAS CONTAS A PAGAR		R\$ 3.213.279,52	R\$ 2.142.186,40
PROVISÃO PARA DEMANDAS JUDICIAIS		R\$ 5.272.103,45	R\$ 4.854.172,08
PROVISÃO PARA DEMANDAS JUDICIAIS		R\$ 5.272.103,45	R\$ 4.854.172,08
ARRENDAMENTO MERCANTIL NC		R\$ 5.312.378,29	R\$ 843.801,02
ARRENDAMENTO MERCANTIL NC		R\$ 5.312.378,29	R\$ 843.801,02
PATRIMÔNIO LÍQUIDO		R\$ 536.356.597,74	R\$ 788.294.256,11
CAPITAL SOCIAL		R\$ 56.086.394,00	R\$ 56.186.394,00
CAPITAL SOCIAL		R\$ 56.086.394,00	R\$ 56.186.394,00
RESERVAS		R\$ 480.270.203,73	R\$ 728.350.585,92
RESERVAS		R\$ 480.270.203,73	R\$ 728.350.585,92
LUCROS/PREJUÍZOS ACUMULADOS		R\$ 0,01	R\$ (0,02)
LUCROS/PREJUÍZOS ACUMULADOS		R\$ 0,01	R\$ (0,02)
(-) OUTROS AJUSTES PATRIMONIAIS		R\$ (0,00)	R\$ 3.757.276,21
(-) OUTROS AJUSTES PATRIMONIAIS		R\$ (0,00)	R\$ 3.757.276,21

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 78.2D.63.E2.BB.B2.E0.17.00.B6.73.F2.88.78.C9.DF.C2.32.DC.24-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.2.1 do Visualizador

Página 1 de 1

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO



Entidade: CIMED INDUSTRIA S.A.

Período da Escrituração: 01/01/2023 a 31/12/2023

CNPJ: 02.814.497/0001-07

Número de Ordem do Livro: 139

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2023 a 31 de Dezembro de 2023

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
RESULTADO		R\$ 71.288.045,16	R\$ 248.080.382,16
RECEITAS		R\$ 1.357.981.315,62	R\$ 1.687.756.542,31
RECEITA BRUTA		R\$ 1.650.094.200,36	R\$ 2.083.012.681,30
RECEITA BRUTA		R\$ 1.650.094.200,36	R\$ 2.083.012.681,30
(-) DEDUÇÕES DA RECEITA		R\$ (292.112.884,74)	R\$ (395.256.138,99)
(-) IMPOSTOS		R\$ (154.309.123,02)	R\$ (193.948.648,36)
(-) DEVOLUÇÕES DE VENDAS		R\$ (18.221.009,88)	R\$ (39.937.432,72)
(-) DESCONTO CONCEDIDO		R\$ (1.742.156,07)	R\$ (4.335.230,00)
(-) BONIFICAÇÃO		R\$ (28.007.327,03)	R\$ (46.578.723,04)
(-) AJUSTES CPC		R\$ (89.833.268,74)	R\$ (110.456.104,87)
(-) CUSTO DOS BENS E SERVIÇOS VENDIDOS		R\$ (934.099.790,54)	R\$ (1.056.459.608,28)
(-) CUSTO DOS BENS E SERVIÇOS VENDIDOS		R\$ (934.099.790,54)	R\$ (1.056.459.608,28)
(-) CUSTO DOS BENS E SERVIÇOS VENDIDOS		R\$ (934.099.790,54)	R\$ (1.056.459.608,28)
(-) DESPESAS OPERACIONAIS		R\$ (233.688.067,71)	R\$ (189.939.421,46)
(-) DESPESAS COM PESSOAL		R\$ (77.209.991,98)	R\$ (75.751.282,45)
(-) DESPESAS COM PESSOAL		R\$ (77.209.991,98)	R\$ (75.751.282,45)
(-) DESPESAS COM VENDAS		R\$ (37.340.932,19)	R\$ (41.463.742,05)
(-) DESPESAS COM VENDAS		R\$ (37.340.932,19)	R\$ (41.463.742,05)
(-) PROPAGANDA E MARKETING		R\$ (12.493.193,65)	R\$ (12.902.370,60)
(-) PROPAGANDA E MARKETING		R\$ (12.493.193,65)	R\$ (12.902.370,60)
(-) DESPESAS GERAIS		R\$ (85.086.767,24)	R\$ (57.188.146,76)
(-) DESPESAS GERAIS		R\$ (85.086.767,24)	R\$ (57.188.146,76)
(-) DEPRECIACÃO		R\$ (16.729.552,83)	R\$ (18.742.808,65)
(-) DEPRECIACÃO		R\$ (16.729.552,83)	R\$ (18.742.808,65)
(-) AMORTIZACÃO		R\$ (2.523.047,38)	R\$ (8.839.211,63)
(-) AMORTIZACÃO		R\$ (2.523.047,38)	R\$ (8.839.211,63)
OUTRAS RECEITAS OPERACIONAIS		R\$ 10.695.840,13	R\$ 34.775.540,92
OUTRAS RECEITAS OPERACIONAIS		R\$ 10.695.840,13	R\$ 34.775.540,92
(-) OUTRAS DESPESAS OPERACIONAIS		R\$ (13.000.422,57)	R\$ (9.827.400,24)
(-) OUTRAS DESPESAS OPERACIONAIS		R\$ (13.000.422,57)	R\$ (9.827.400,24)
(-) RECEITAS E DESPESAS FINANCEIRAS		R\$ (147.700.683,64)	R\$ (167.387.181,28)
RECEITAS FINANCEIRAS		R\$ 77.626.806,26	R\$ 63.094.279,02
RECEITAS FINANCEIRAS		R\$ 77.626.806,26	R\$ 63.094.279,02
(-) DESPESAS FINANCEIRAS		R\$ (225.327.489,90)	R\$ (230.481.460,30)
(-) DESPESAS FINANCEIRAS		R\$ (225.327.489,90)	R\$ (230.481.460,30)
(-) IMPOSTOS SOBRE O LUCRO		R\$ 28.795.271,43	R\$ (25.889.949,13)
(-) IMPOSTOS SOBRE O LUCRO		R\$ 28.795.271,43	R\$ (25.889.949,13)
(-) IMPOSTOS SOBRE O LUCRO		R\$ 28.795.271,43	R\$ (25.889.949,13)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 78.2D.63.E2.BB.B2.E0.17.00.B6.73.F2.88.78.C9.DF.C2.32.DC.24-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Balancos patrimoniais

Exercícios findos em 31 de dezembro de 2023 e 2022

(Valores expressos em milhares de Reais, exceto quando indicado de outra forma)

Ativo	Notas	Controladora		Consolidado		Passivo e patrimônio líquido	Notas	Controladora		Consolidado	
		2023	2022	2023	2022			2023	2022	2023	2022
Circulante						Circulante					
Caixa e equivalentes de caixa	7	321.021	181.326	321.024	181.330	Fornecedores	18	464.909	421.264	464.932	421.243
Titulos e valores mobiliários	8	3.809	37.107	3.809	37.107	Empréstimos, financiamentos e debêntures	19	317.622	244.247	317.622	244.247
Contas a receber	9	477.340	562.621	477.340	562.621	Obrigações trabalhistas	21	46.200	44.986	46.406	45.147
Estoques	10	414.243	397.523	414.308	397.544	Tributos a recolher	20	33.081	34.959	33.113	34.996
Tributos a recuperar	11	666	2.349	995	2.502	Tributos a recolher sobre o lucro	20	1.162	-	1.217	24
Tributos a recuperar sobre o lucro	11	2.752	23.502	2.752	23.548	Passivo de arrendamento	16	7.456	10.143	7.611	10.274
Adiantamentos a fornecedores	12	29.081	70.082	26.440	67.006	Dividendos e juros sobre capital próprio	22	29.173	23.630	29.173	23.630
Instrumentos financeiros derivativos	32.1	1.800	3.453	1.800	3.453	Instrumentos financeiros derivativos	32.1	5.344	1.364	5.344	1.364
Outras contas a receber	13	45.117	11.910	45.122	11.912	Outras contas a pagar	23	45.116	41.059	45.200	41.083
Total do ativo circulante		1.295.829	1.289.873	1.293.590	1.287.023	Total do passivo circulante		950.063	821.652	950.618	822.008
Não circulante						Não circulante					
Titulos e valores mobiliários	8	-	7.525	-	7.525	Empréstimos, financiamentos e debêntures	19	248.799	569.316	248.799	569.316
Tributos a recuperar	11	17.331	3.201	17.331	3.216	Tributos a recolher	20	2.233	2.485	2.378	2.650
Tributos diferidos sobre o lucro	14	108.424	114.678	110.227	116.757	Passivo de arrendamento	16	844	5.312	930	5.547
Depósitos judiciais	24.3	3.854	3.886	3.874	3.907	Provisões para riscos tributários, cíveis e trabalhistas	24.1	4.854	5.272	4.854	5.272
Outras contas a receber	13	513	183	513	184	Outras contas a pagar	23	2.142	3.213	2.148	3.222
Total do ativo realizável a longo prazo		130.122	129.473	131.945	131.589	Provisão para perda em investimentos	25	738	873	-	-
						Total do passivo não circulante		259.610	586.471	259.109	586.007
Imobilizado	15	531.913	470.352	532.108	470.581	Capital social	27.1	56.186	56.086	56.186	56.086
Direito de uso	16	7.995	14.815	8.229	15.169	Reserva de capital e transações de capital	27.2	3.757	-	3.757	-
Intangível	17	32.108	39.966	32.140	39.998	Reserva de subvenção	27.3	717.115	474.642	717.115	474.642
Total do ativo não circulante		702.138	654.606	704.422	657.337	Reserva de lucros	27.4	11.236	5.628	11.236	5.628
						Patrimônio líquido atribuível aos acionistas controladores		788.294	536.356	788.294	536.356
						Participação de não controladores		-	-	(9)	(11)
						Total do patrimônio líquido		788.294	536.356	788.285	536.345
Total do ativo		1.997.967	1.944.479	1.998.012	1.944.360	Total do passivo e patrimônio líquido		1.997.967	1.944.479	1.998.012	1.944.360

As notas explicativas são parte integrante das demonstrações financeiras.

Demonstrações do resultado e Demonstrações do resultado abrangente
Exercícios findos em 31 de dezembro de 2023 e 2022
(Valores expressos em milhares de Reais, exceto quando indicado de outra forma)

	Notas	Controladora		Consolidado	
		2023	2022	2023	2022
Receita líquida de venda	28	1.687.756	1.357.983	1.687.756	1.357.983
Custo das mercadorias vendidas	29	(1.056.460)	(934.098)	(1.055.197)	(933.628)
Lucro Bruto		631.296	423.885	632.559	424.355
Receitas/(despesas) operacionais:					
Despesas comerciais	30	(65.667)	(61.228)	(65.668)	(61.229)
Despesas administrativas	30	(148.481)	(170.143)	(149.344)	(170.431)
Perdas de crédito esperadas	9 e 30	(1.283)	(293)	(1.283)	(293)
Resultado de equivalência patrimonial	25	135	150	-	-
Outras receitas (despesas) operacionais	30	25.357	(2.179)	25.529	(2.075)
Lucro operacional antes do resultado financeiro		441.357	190.192	441.793	190.327
Receitas financeiras	31	63.094	77.627	63.094	77.627
Despesas financeiras	31	(230.481)	(225.327)	(230.541)	(225.394)
Resultado financeiro		(167.387)	(147.700)	(167.447)	(147.767)
Lucro antes dos tributos sobre o lucro		273.970	42.492	274.346	42.560
Tributos correntes sobre o lucro	14	(19.636)	(2.155)	(19.734)	(2.179)
Tributos diferidos sobre o lucro	14	(6.254)	30.951	(6.530)	30.909
Lucro líquido do exercício		248.080	71.288	248.082	71.290
Lucro atribuível a:					
Acionistas controladores		248.080	71.288	248.080	71.288
Acionistas não controladores		-	-	2	2

	Controladora		Consolidado	
	2023	2022	2023	2022
Lucro líquido do exercício	248.080	71.288	248.082	71.290
Outros resultados abrangentes	-	-	-	-
Total do resultado abrangente do exercício	248.080	71.288	248.082	71.290
Total do resultado abrangente atribuível				
Acionistas controladores	248.080	71.288	248.080	71.288
Acionistas não controladores	-	-	2	2
	248.080	71.288	248.082	71.290

As notas explicativas são parte integrante das demonstrações financeiras.

Demonstrações das mutações do patrimônio líquido
Exercícios findos em 31 de dezembro de 2023 e 2022
(Valores expressos em milhares de Reais, exceto quando indicado de outra forma)

	Capital social	Reserva de capital e transações de capital	Reserva de subvenção governamental	Reserva de Lucros Reserva Legal	Lucros acumulados	Patrimônio líquido atribuído aos acionistas controladores	Participação de não controladores	Total do patrimônio líquido
Saldos em 31 de dezembro de 2021	56.086	-	408.982	-	-	465.068	(13)	465.055
Lucro líquido do exercício	-	-	-	-	71.288	71.288	2	71.290
Constituição de reserva legal	-	-	-	5.628	(5.628)	-	-	-
Constituição de reserva de subvenção	-	-	65.660	-	(65.660)	-	-	-
Saldos em 31 de dezembro de 2022	56.086	-	474.642	5.628	-	536.356	(11)	536.345
Lucro líquido do exercício	-	-	-	-	248.080	248.080	2	248.082
Incorporações (notas 1.2 e 27.1)	94	-	-	-	-	94	-	94
Aumento de capital (nota 27.1)	6	-	-	-	-	6	-	6
Constituição de reserva legal (nota 27.4)	-	-	-	5.608	(5.608)	-	-	-
Constituição de reserva de subvenção (nota 27.3)	-	-	242.473	-	(242.473)	-	-	-
Transação com controladora (nota 27.2)	-	3.757	-	-	1	3.758	-	3.758
Saldos em 31 de dezembro de 2023	56.186	3.757	717.115	11.236	-	788.294	(9)	788.285

As notas explicativas são parte integrante das demonstrações financeiras.

Demonstrações dos fluxos de caixa

Exercícios findos em 31 de dezembro de 2023 e 2022

(Valores expressos em milhares de Reais, exceto quando indicado de outra forma)

	Controladora		Consolidado	
	2023	2022	2023	2022
Lucro antes dos tributos sobre o lucro	273.970	42.492	274.346	42.560
Ajustes para conciliar o resultado às disponibilidades geradas:				
Perdas de crédito esperadas	1.283	293	1.283	293
Provisões para riscos tributários, cíveis e trabalhistas	3.887	3.142	3.887	3.142
Resultado de equivalência patrimonial	(135)	(150)	-	-
Provisão de variação cambial	(10.754)	(2.850)	(10.754)	(2.850)
Provisão de juros sobre empréstimos, financiamentos e debêntures	126.437	122.366	126.437	122.366
Variação de valor justos de instrumentos financeiros derivativos	20.799	19.026	20.799	19.026
Resultado na alienação e impairment de ativo imobilizado e intangível	(18.977)	(438)	(19.044)	(528)
Redução de estoques obsoletos e de giro lento	351	1.926	351	1.926
Depreciação e amortização	44.081	30.538	44.115	30.691
Amortização direito de uso	12.562	11.103	12.711	11.189
Resultado na baixa de arrendamento	(816)	(535)	(837)	(537)
Provisão de juros de arrendamento	2.160	2.257	2.207	2.289
	454.848	229.170	455.501	229.568
Variações nos ativos e passivos operacionais:				
Contas a receber de clientes	92.552	(198.995)	92.552	(198.995)
Estoques	(4.006)	(128.547)	(4.050)	(128.537)
Impostos a recuperar	47.442	16.884	47.352	16.807
Depósitos judiciais	57	(123)	58	(125)
Outras contas a receber	(9.647)	24.798	(9.582)	24.920
Adiantamentos	41.111	74.818	40.676	74.957
Instrumentos financeiros derivativos	(15.166)	(8.892)	(15.166)	(8.892)
Fornecedores	34.489	93.980	34.533	93.665
Obrigações trabalhistas	(786)	5.800	(741)	5.855
Tributos a recolher	(22.059)	3.035	(22.151)	3.029
Pagamentos de provisões para riscos tributários, cíveis e trabalhistas	(4.305)	(4.651)	(4.305)	(4.651)
Outras contas a pagar	(9.133)	19.331	(9.076)	19.321
Tributos pagos sobre o lucro	(14.048)	(6.069)	(14.073)	(6.069)
Caixa líquido gerado pelas atividades operacionais	591.349	120.539	591.528	120.854
Fluxo de caixa das atividades de investimento:				
Aquisição de intangível	(24.705)	(18.205)	(24.705)	(18.205)
Aquisição de imobilizado	(99.023)	(75.749)	(99.023)	(75.939)
Recursos provenientes da alienação de imobilizado e intangível	26.145	1.985	26.145	1.958
Títulos e valores mobiliários	27.990	(27.990)	27.990	(27.990)
Caixa líquido aplicado nas atividades de investimento	(69.593)	(119.959)	(69.593)	(120.176)
Fluxo de caixa das atividades de financiamento:				
Captações de empréstimos, financiamentos e debêntures	150.000	100.000	150.000	100.000
Títulos e valores mobiliários dados em garantia	12.833	13.220	12.833	13.220
Pagamento de empréstimos, financiamentos e debêntures	(305.739)	(220.990)	(305.739)	(220.990)
Pagamento de juros sobre empréstimos, financiamentos e debêntures	(217.162)	(44.604)	(217.162)	(44.604)
Variação cambial realizada sobre empréstimos, financiamentos e debêntures	2.045	(6.798)	2.045	(6.798)
Pagamento de arrendamento	(14.243)	(12.594)	(14.423)	(12.699)
Dividendos e juros sobre capital próprio pagos	(23.231)	(5.478)	(23.231)	(5.478)
Caixa proveniente de incorporações	13.436	-	13.436	-
Caixa líquido aplicado nas atividades de financiamento	(382.061)	(177.244)	(382.241)	(177.349)
Aumento (diminuição) líquido de caixa e equivalentes de caixa	139.695	(176.664)	139.694	(176.671)
Caixa e equivalentes de caixa				
No início do exercício	181.326	357.990	181.330	358.001
No final de exercício	321.021	181.326	321.024	181.330
Aumento (diminuição) líquido de caixa e equivalentes de caixa	139.695	(176.664)	139.694	(176.671)

Incorporações de saldos (nota 1.2) e adições no direito de uso e no passivo de arrendamento (nota 16) são transações de investimento e financiamento que não envolvem o uso de caixa ou equivalentes.

As notas explicativas são parte integrante das demonstrações financeiras.

ANÁLISE DE BALANÇO

CIMED INDUSTRIA S.A

CNPJ: 02.814.497/0001-07

Índices de Estrutura Patrimonial

31/12/2023

Capital Circulante	Ativo Circulante	1.295.832.832,58
	(-) Passivo Circulante	950.068.097,93
	= Capital Giro Próprio	345.764.734,65
Garantia de Capital de Terceiros	Patrimônio Líquido	788.294.256,11
	Exigível Total	1.209.678.309,09
		65,2%
Endividamentos Geral	Passivo Circulante + Não circulante	1.209.678.309,09
	Ativo Total	1.997.972.565,20
		60,5%
Imobilização do Capital Próprio	Ativo Permanente	572.017.770,15
	Patrimônio Líquido	788.294.256,11
		72,6%
Independência Financeira	Patrimônio Líquido	788.294.256,11
	Ativo Total	1.997.972.565,20
		39,5%
Liquidez Geral	Ativo Circulante + Não circulante	1.997.972.565,20
	Passivo Circulante + Não circulante	1.209.678.309,09
		165,2%
Liquidez Corrente	Ativo Circulante	1.295.832.832,58
	Passivo Circulante	950.068.097,93
		136,4%
Liquidez Seca	Ativo Circulante - Estoques	881.274.640,97
	Passivo Circulante	950.068.097,93
		92,8%

João Adibe Zacharias Marques

CPF: 129.633.008-75

Diretor

Karla Marques Felmanas

CPF: 128.260.488-05

Diretora

Heitor Carpigiani de Paula

CRC: 1SP-336262/O-4

Contador



1000 Indices de Estrutura Patrimonial 2023 - ECD_para assinatura.pdf

Documento número #929689df-8fc2-4d6e-a400-914867b581c0

Hash do documento original (SHA256): dc93858cfbe15edeb3171e63a583c754359ac734d76737aff2963e17af2e887d

Assinaturas

✓ **RAYANE RIBEIRO DE SOUZA**
CPF: 418.848.588-48
Assinou para aprovar em 05 ago 2024 às 14:01:53

✓ **Natalia Rocha da Silva**
CPF: 447.865.178-79
Assinou para aprovar em 05 ago 2024 às 14:01:53

✓ **HEITOR CARPIGANI DE PAULA**
CPF: 370.162.658-89
Assinou em 05 ago 2024 às 15:17:21

✓ **Karla Marques Felmanas**
CPF: 128.260.488-05
Assinou em 06 ago 2024 às 08:43:32

✓ **João Adibe Zacharias Marques**
CPF: 129.633.008-75
Assinou em 06 ago 2024 às 09:00:04

Log

- 05 ago 2024, 11:49:43 Operador com email pedro.delmanto@grupocimed.com.br na Conta 1a6e10d6-07e1-466a-9b77-5700db3332a6 criou este documento número 929689df-8fc2-4d6e-a400-914867b581c0. Data limite para assinatura do documento: 04 de setembro de 2024 (11:46). Finalização automática após a última assinatura: habilitada. Idioma: Português brasileiro.
- 05 ago 2024, 11:49:44 Operador com email pedro.delmanto@grupocimed.com.br na Conta 1a6e10d6-07e1-466a-9b77-5700db3332a6 adicionou à Lista de Assinatura: rayane.souza@grupocimed.com.br para assinar para aprovar, via E-mail, com os pontos de autenticação: Token via E-mail; Nome Completo; CPF; endereço de IP. Dados informados pelo Operador para validação do signatário: nome completo RAYANE RIBEIRO DE SOUZA.

-
- 05 ago 2024, 11:49:44 Operador com email pedro.delmanto@grupocimed.com.br na Conta 1a6e10d6-07e1-466a-9b77-5700db3332a6 adicionou à Lista de Assinatura: natalia.silva1@grupocimed.com.br para assinar para aprovar, via E-mail, com os pontos de autenticação: Token via E-mail; Nome Completo; CPF; endereço de IP. Dados informados pelo Operador para validação do signatário: nome completo Natalia Rocha da Silva e CPF 447.865.178-79.
- 05 ago 2024, 11:49:44 Operador com email pedro.delmanto@grupocimed.com.br na Conta 1a6e10d6-07e1-466a-9b77-5700db3332a6 adicionou à Lista de Assinatura: heitor.carpigiani@grupocimed.com.br para assinar, via E-mail, com os pontos de autenticação: Token via E-mail; Nome Completo; CPF; endereço de IP. Dados informados pelo Operador para validação do signatário: nome completo HEITOR CARPIGIANI DE PAULA .
- 05 ago 2024, 11:49:44 Operador com email pedro.delmanto@grupocimed.com.br na Conta 1a6e10d6-07e1-466a-9b77-5700db3332a6 adicionou à Lista de Assinatura: Karla@grupocimed.com.br para assinar, via E-mail, com os pontos de autenticação: Token via E-mail; Nome Completo; CPF; endereço de IP. Dados informados pelo Operador para validação do signatário: nome completo Karla Marques Felmanas e CPF 128.260.488-05.
- 05 ago 2024, 11:49:44 Operador com email pedro.delmanto@grupocimed.com.br na Conta 1a6e10d6-07e1-466a-9b77-5700db3332a6 adicionou à Lista de Assinatura: presidencia@grupocimed.com.br para assinar, via E-mail, com os pontos de autenticação: Token via E-mail; Nome Completo; CPF; endereço de IP. Dados informados pelo Operador para validação do signatário: nome completo João Adibe Zacharias Marques e CPF 129.633.008-75.
- 05 ago 2024, 14:01:53 RAYANE RIBEIRO DE SOUZA assinou para aprovar. Pontos de autenticação: Token via E-mail rayane.souza@grupocimed.com.br. CPF informado: 418.848.588-48. IP: 161.69.63.128. Localização compartilhada pelo dispositivo eletrônico: latitude -23.55251 e longitude -46.661581. URL para abrir a localização no mapa: <https://app.clicksign.com/location>. Componente de assinatura versão 1.939.0 disponibilizado em <https://app.clicksign.com>.
- 05 ago 2024, 14:01:53 Natalia Rocha da Silva assinou para aprovar. Pontos de autenticação: Token via E-mail natalia.silva1@grupocimed.com.br. CPF informado: 447.865.178-79. IP: 200.211.250.242. Localização compartilhada pelo dispositivo eletrônico: latitude -23.552487 e longitude -46.661588. URL para abrir a localização no mapa: <https://app.clicksign.com/location>. Componente de assinatura versão 1.939.0 disponibilizado em <https://app.clicksign.com>.
- 05 ago 2024, 15:17:21 HEITOR CARPIGIANI DE PAULA assinou. Pontos de autenticação: Token via E-mail heitor.carpigiani@grupocimed.com.br. CPF informado: 370.162.658-89. IP: 189.57.53.36. Localização compartilhada pelo dispositivo eletrônico: latitude -23.5859606 e longitude -46.6826207. URL para abrir a localização no mapa: <https://app.clicksign.com/location>. Componente de assinatura versão 1.939.0 disponibilizado em <https://app.clicksign.com>.
- 06 ago 2024, 08:43:32 Karla Marques Felmanas assinou. Pontos de autenticação: Token via E-mail Karla@grupocimed.com.br. CPF informado: 128.260.488-05. IP: 177.26.236.133. Componente de assinatura versão 1.940.0 disponibilizado em <https://app.clicksign.com>.
- 06 ago 2024, 09:00:05 João Adibe Zacharias Marques assinou. Pontos de autenticação: Token via E-mail presidencia@grupocimed.com.br. CPF informado: 129.633.008-75. IP: 161.69.50.64. Localização compartilhada pelo dispositivo eletrônico: latitude -23.605414 e longitude -46.657094. URL para abrir a localização no mapa: <https://app.clicksign.com/location>. Componente de assinatura versão 1.940.0 disponibilizado em <https://app.clicksign.com>.
- 06 ago 2024, 09:00:05 Processo de assinatura finalizado automaticamente. Motivo: finalização automática após a última assinatura habilitada. Processo de assinatura concluído para o documento número 929689df-8fc2-4d6e-a400-914867b581c0.
-



Documento assinado com validade jurídica.

Para conferir a validade, acesse <https://www.clicksign.com/validador> e utilize a senha gerada pelos signatários ou envie este arquivo em PDF.

As assinaturas digitais e eletrônicas têm validade jurídica prevista na Medida Provisória nº. 2200-2 / 2001

Este Log é exclusivo e deve ser considerado parte do documento nº 929689df-8fc2-4d6e-a400-914867b581c0, com os efeitos prescritos nos Termos de Uso da Clicksign, disponível em www.clicksign.com.

ANÁLISE DE BALANÇO

CIMED INDUSTRIA S.A
CNPJ: 02.814.497/0001-07

Índices de Estrutura Patrimonial

31/12/2023

Liquidez Geral	$\frac{\text{Ativo Circulante + Realizavel a LP}}{\text{Passivo Circulante + Passivo Não Circulante}}$	$\frac{1.997.972.565,20}{1.209.678.309,09}$ 1,65
Liquidez Corrente	$\frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$	$\frac{1.295.832.832,58}{950.068.097,93}$ 1,36
Solvência Geral	$\frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante + Passivo NC}}$	$\frac{1.997.972.565,20}{1.209.678.309,09}$ 1,64

João Adibe Zacharias Marques
CPF: 129.633.008-75
Diretor

Karla Marques Felmanas
CPF: 128.260.488-05
Diretora

Heitor Carpigiani de Paula
CRC: 1SP-336262/O-4
Contador



1000 Indices de Estrutura Patrimonial 2023 I - ECD_para assinatura.pdf

Documento número #2225dd05-3787-45db-9633-7db9c43bafa0

Hash do documento original (SHA256): 8d02d6834fb04d3b11e19e64f4d1c0e7ab3f8872923000d738f9e57c5ddca4a5

Assinaturas

✓ **RAYANE RIBEIRO DE SOUZA**
CPF: 418.848.588-48
Assinou para aprovar em 05 ago 2024 às 14:01:53

✓ **Natalia Rocha da Silva**
CPF: 447.865.178-79
Assinou para aprovar em 05 ago 2024 às 14:01:53

✓ **HEITOR CARPIGANI DE PAULA**
CPF: 370.162.658-89
Assinou em 05 ago 2024 às 15:17:21

✓ **Karla Marques Felmanas**
CPF: 128.260.488-05
Assinou em 06 ago 2024 às 08:43:32

✓ **João Adibe Zacharias Marques**
CPF: 129.633.008-75
Assinou em 06 ago 2024 às 09:00:04

Log

- 05 ago 2024, 11:49:42 Operador com email pedro.delmanto@grupocimed.com.br na Conta 1a6e10d6-07e1-466a-9b77-5700db3332a6 criou este documento número 2225dd05-3787-45db-9633-7db9c43bafa0. Data limite para assinatura do documento: 04 de setembro de 2024 (11:46). Finalização automática após a última assinatura: habilitada. Idioma: Português brasileiro.
- 05 ago 2024, 11:49:42 Operador com email pedro.delmanto@grupocimed.com.br na Conta 1a6e10d6-07e1-466a-9b77-5700db3332a6 adicionou à Lista de Assinatura: rayane.souza@grupocimed.com.br para assinar para aprovar, via E-mail, com os pontos de autenticação: Token via E-mail; Nome Completo; CPF; endereço de IP. Dados informados pelo Operador para validação do signatário: nome completo RAYANE RIBEIRO DE SOUZA.

-
- 05 ago 2024, 11:49:42 Operador com email pedro.delmanto@grupocimed.com.br na Conta 1a6e10d6-07e1-466a-9b77-5700db3332a6 adicionou à Lista de Assinatura: natalia.silva1@grupocimed.com.br para assinar para aprovar, via E-mail, com os pontos de autenticação: Token via E-mail; Nome Completo; CPF; endereço de IP. Dados informados pelo Operador para validação do signatário: nome completo Natalia Rocha da Silva e CPF 447.865.178-79.
- 05 ago 2024, 11:49:42 Operador com email pedro.delmanto@grupocimed.com.br na Conta 1a6e10d6-07e1-466a-9b77-5700db3332a6 adicionou à Lista de Assinatura: heitor.carpigiani@grupocimed.com.br para assinar, via E-mail, com os pontos de autenticação: Token via E-mail; Nome Completo; CPF; endereço de IP. Dados informados pelo Operador para validação do signatário: nome completo HEITOR CARPIGIANI DE PAULA .
- 05 ago 2024, 11:49:42 Operador com email pedro.delmanto@grupocimed.com.br na Conta 1a6e10d6-07e1-466a-9b77-5700db3332a6 adicionou à Lista de Assinatura: Karla@grupocimed.com.br para assinar, via E-mail, com os pontos de autenticação: Token via E-mail; Nome Completo; CPF; endereço de IP. Dados informados pelo Operador para validação do signatário: nome completo Karla Marques Felmanas e CPF 128.260.488-05.
- 05 ago 2024, 11:49:42 Operador com email pedro.delmanto@grupocimed.com.br na Conta 1a6e10d6-07e1-466a-9b77-5700db3332a6 adicionou à Lista de Assinatura: presidencia@grupocimed.com.br para assinar, via E-mail, com os pontos de autenticação: Token via E-mail; Nome Completo; CPF; endereço de IP. Dados informados pelo Operador para validação do signatário: nome completo João Adibe Zacharias Marques e CPF 129.633.008-75.
- 05 ago 2024, 14:01:53 RAYANE RIBEIRO DE SOUZA assinou para aprovar. Pontos de autenticação: Token via E-mail rayane.souza@grupocimed.com.br. CPF informado: 418.848.588-48. IP: 161.69.63.128. Localização compartilhada pelo dispositivo eletrônico: latitude -23.55251 e longitude -46.661581. URL para abrir a localização no mapa: <https://app.clicksign.com/location>. Componente de assinatura versão 1.939.0 disponibilizado em <https://app.clicksign.com>.
- 05 ago 2024, 14:01:53 Natalia Rocha da Silva assinou para aprovar. Pontos de autenticação: Token via E-mail natalia.silva1@grupocimed.com.br. CPF informado: 447.865.178-79. IP: 200.211.250.242. Localização compartilhada pelo dispositivo eletrônico: latitude -23.552487 e longitude -46.661588. URL para abrir a localização no mapa: <https://app.clicksign.com/location>. Componente de assinatura versão 1.939.0 disponibilizado em <https://app.clicksign.com>.
- 05 ago 2024, 15:17:21 HEITOR CARPIGIANI DE PAULA assinou. Pontos de autenticação: Token via E-mail heitor.carpigiani@grupocimed.com.br. CPF informado: 370.162.658-89. IP: 189.57.53.36. Localização compartilhada pelo dispositivo eletrônico: latitude -23.5859606 e longitude -46.6826207. URL para abrir a localização no mapa: <https://app.clicksign.com/location>. Componente de assinatura versão 1.939.0 disponibilizado em <https://app.clicksign.com>.
- 06 ago 2024, 08:43:32 Karla Marques Felmanas assinou. Pontos de autenticação: Token via E-mail Karla@grupocimed.com.br. CPF informado: 128.260.488-05. IP: 177.26.236.133. Componente de assinatura versão 1.940.0 disponibilizado em <https://app.clicksign.com>.
- 06 ago 2024, 09:00:04 João Adibe Zacharias Marques assinou. Pontos de autenticação: Token via E-mail presidencia@grupocimed.com.br. CPF informado: 129.633.008-75. IP: 161.69.50.64. Localização compartilhada pelo dispositivo eletrônico: latitude -23.605414 e longitude -46.657094. URL para abrir a localização no mapa: <https://app.clicksign.com/location>. Componente de assinatura versão 1.940.0 disponibilizado em <https://app.clicksign.com>.
- 06 ago 2024, 09:00:05 Processo de assinatura finalizado automaticamente. Motivo: finalização automática após a última assinatura habilitada. Processo de assinatura concluído para o documento número 2225dd05-3787-45db-9633-7db9c43bafa0.
-



Documento assinado com validade jurídica.

Para conferir a validade, acesse <https://www.clicksign.com/validador> e utilize a senha gerada pelos signatários ou envie este arquivo em PDF.

As assinaturas digitais e eletrônicas têm validade jurídica prevista na Medida Provisória nº. 2200-2 / 2001

Este Log é exclusivo e deve ser considerado parte do documento nº 2225dd05-3787-45db-9633-7db9c43bafa0, com os efeitos prescritos nos Termos de Uso da Clicksign, disponível em www.clicksign.com.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

CONTAGEM

CERTIDÃO CÍVEL DE FALÊNCIA E CONCORDATA NEGATIVA

CERTIFICO que, revendo os registros de distribuição de ação de NATUREZA CÍVEL nesta comarca, até a presente data, nas ações específicas de Concordata Preventiva / Suspensiva, Falência de Empresários, Sociedades Empresariais, Microempresas e Empresas de Pequeno Porte, Recuperação Extrajudicial, Recuperação Judicial, NADA CONSTA em tramitação contra:

Nome: CIMED INDUSTRIA S.A
CNPJ: 02.814.497/0012-60

Observações:

- a) Certidão expedida gratuitamente através da internet, nos termos do caput do art. 8º da Resolução 121/2010 do Conselho Nacional de Justiça;
- b) a informação do número do CPF/CNPJ é de responsabilidade do solicitante da certidão, sendo pesquisados o nome e o CPF/CNPJ exatamente como digitados;
- c) ao destinatário cabe conferir o nome e a titularidade do número do CPF/CNPJ informado, podendo confirmar a autenticidade da Certidão no portal do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais (<http://www.tjmg.jus.br>), pelo prazo de 3 (três) meses após a sua expedição;
- d) esta Certidão inclui os processos físicos e eletrônicos, onde houver sido implantado o Processo Judicial Eletrônico - PJe, o Sistema CNJ (Ex-Projudi) e o SEEU - Sistema Eletrônico de Execução Unificada, tendo a mesma validade da certidão emitida diretamente no Fórum e abrange os processos da Justiça Comum, do Juizado Especial e da Turma Recursal apenas da comarca pesquisada, com exceção do SEEU, cujo sistema unificado abrange todas as comarcas do Estado;
- e) A presente certidão não faz referência a período de anos, uma vez que somente se refere à existência de feitos judiciais em andamento (processos ativos) contra o nome pesquisado, conforme Provimento 355/2018 da Corregedoria Geral de Justiça.

A presente certidão NÃO EXCLUI a possibilidade da existência de outras ações de natureza diversa daquelas aqui mencionadas.

Certidão solicitada em 30 de Janeiro de 2025 às 13:50

CONTAGEM, 30 de Janeiro de 2025 às 13:50

Código de Autenticação: 2501-3013-5010-0863-0782

Para validar esta certidão, acesse o sítio do TJMG (www.tjmg.jus.br) em Certidão Judicial/AUTENTICIDADE DA CERTIDÃO /AUTENTICAÇÃO 2 informando o código.

ATENÇÃO: Documento composto de 1 folhas(s). Documento emitido por processamento eletrônico. Qualquer emenda ou rasura gera sua invalidade e será considerada como indício de possível adulteração ou tentativa de fraude.



30/01/2025

0083626895

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
CERTIDÃO ESTADUAL DE DISTRIBUIÇÕES CÍVEIS



CERTIDÃO Nº: 8448482

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 29/01/2025, verificou **NADA CONSTAR** como réu/requerido/interessado em nome de: *****

CIMED INDUSTRIA S.A, CNPJ: 02.814.497/0001-07, 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, 30 de janeiro de 2025.

PEDIDO Nº:

0083626895



RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 35215570439	CNPJ 02.814.497/0001-07	
NOME EMPRESARIAL CIMED INDUSTRIA S.A		

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/01/2022 a 31/12/2022
NATUREZA DO LIVRO LIVRO DIARIO GERAL	NÚMERO DO LIVRO 138
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) D8.61.FD.4B.66.74.C4.27.2D.1E.E5.CD.E0.7B.6C.F6.2D.BC.01.96	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTE CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Contador	37016265889	HEITOR CARPIGIANI DE PAULA:37016265889	249446870069692473 2	28/11/2022 a 28/11/2023	Não
PESSOA JURÍDICA (E-CNPJ OU E-PJ)	02814497000107	CIMED INDUSTRIA S.A.:02814497000107	249446973571706430 6	24/02/2023 a 24/02/2024	Sim

NÚMERO DO RECIBO:

D8.61.FD.4B.66.74.C4.27.2D.1E.E5.CD
.E0.7B.6C.F6.2D.BC.01.96-5

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 31/05/2023 às 18:51:57

DF.5C.87.3B.BB.53.F6.58
09.42.AE.14.BC.13.89.55

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

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

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade:	CIMED INDUSTRIA S.A		
Período da Escrituração:	01/01/2022 a 31/12/2022	CNPJ:	02.814.497/0001-07
Número de Ordem do Livro:	138		

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	CIMED INDUSTRIA S.A
NIRE	35215570439
CNPJ	02.814.497/0001-07
Número de Ordem	138
Natureza do Livro	LIVRO DIARIO GERAL
Município	São Paulo
Data do arquivamento dos atos constitutivos	09/03/1999
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	16349440

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	CIMED INDUSTRIA S.A
Natureza do Livro	LIVRO DIARIO GERAL
Número de ordem	138
Quantidade total de linhas do arquivo digital	16349440
Data de inicio	01/01/2022
Data de término	31/12/2022

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número D8.61.FD.4B.66.74.C4.27.2D.1E.E5.CD.E0.7B.6C.F6.2D.BC.01.96-5, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.1.6 do Visualizador

Página 1 de 1

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ISAAC ALVES DE LIMA, em quinta-feira, 1 de junho de 2023 11:16:28 GMT-03:00, CNS: 11.235-9 - 27º TABELIONATO DE NOTAS DA CAPITAL/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

BALANÇO PATRIMONIAL



Entidade: CIMED INDUSTRIA S.A
 Período da Escrituração: 01/01/2022 a 31/12/2022 CNPJ: 02.814.497/0001-07
 Número de Ordem do Livro: 138
 Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2022 a 31 de Dezembro de 2022
 CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO		R\$ 1.817.953.927,90	R\$ 1.965.544.193,39
ATIVO CIRCULANTE		R\$ 1.221.079.885,29	R\$ 1.289.869.848,76
CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA		R\$ 382.556.395,51	R\$ 221.886.470,79
CAIXA		R\$ 52.753,93	R\$ 353,61
BANCO		R\$ 6.275.384,66	R\$ 2.926.697,70
(-) NUMERÁRIO EM TRÂNSITO		R\$ (0,00)	R\$ 356,16
APLICAÇÕES DE LIQUIDEZ IMEDIATA		R\$ 351.662.205,91	R\$ 178.398.888,19
DERIVATIVOS		R\$ 24.566.051,01	R\$ 40.560.175,13
CONTAS A RECEBER		R\$ 394.710.760,82	R\$ 569.568.742,03
CONTAS A RECEBER		R\$ 394.710.760,82	R\$ 569.568.742,03
OUTROS VALORES A RECEBER		R\$ 838.828,55	R\$ 1.744.021,80
OUTROS VALORES A RECEBER		R\$ 838.828,55	R\$ 1.744.021,80
ESTOQUES		R\$ 284.804.551,43	R\$ 408.811.637,72
ESTOQUE		R\$ 259.393.504,02	R\$ 375.635.452,12
ESTOQUE CONSUMO		R\$ 25.411.047,41	R\$ 33.176.185,60
IMPOSTOS A RECUPERAR		R\$ 37.676.232,69	R\$ 25.843.078,33
IMPOSTOS A RECUPERAR		R\$ 37.676.232,69	R\$ 25.843.078,33
(-) IMPOSTOS DIFERIDOS		R\$ (0,00)	R\$ (0,00)
ADIANTAMENTOS		R\$ 118.648.728,47	R\$ 58.794.496,50
ADIANTAMENTOS		R\$ 118.648.728,47	R\$ 58.794.496,50
DESPESAS ANTECIPADAS		R\$ 1.844.387,82	R\$ 3.221.401,59
DESPESAS ANTECIPADAS		R\$ 1.844.387,82	R\$ 3.221.401,59
ATIVO NÃO CIRCULANTE		R\$ 596.874.042,61	R\$ 675.674.344,63
REALIZÁVEL A LP		R\$ 125.240.938,64	R\$ 150.543.460,05
(-) CLIENTES		R\$ (0,00)	R\$ (0,00)
(-) ADIANTAMENTOS		R\$ (0,00)	R\$ (0,00)
(-) DESPESAS ANTECIPADAS		R\$ (0,00)	R\$ 179.909,15
DEPÓSITO JUDICIAL		R\$ 3.762.660,64	R\$ 3.885.954,66
IMPOSTO DIFERIDO		R\$ 101.766.920,41	R\$ 135.748.356,33
EMPRÉSTIMO		R\$ 3.357,59	R\$ 3.357,59
DERIVATIVOS		R\$ 17.519.000,00	R\$ 7.525.270,25
(-) ATIVO MANTIDO PARA VENDA		R\$ (0,00)	R\$ (0,00)
TRIBUTOS A RECUPERAR		R\$ 2.189.000,00	R\$ 3.200.612,07
(-) INVESTIMENTOS		R\$ (0,00)	R\$ (0,00)
(-) INVESTIMENTOS		R\$ (0,00)	R\$ (0,00)
IMOBILIZADO		R\$ 449.309.094,02	R\$ 485.164.914,58
IMOBILIZADO		R\$ 572.813.712,90	R\$ 630.696.976,63
(-) DEPRECIACÃO		R\$ (123.504.618,88)	R\$ (145.532.062,05)
INTANGÍVEL		R\$ 22.324.009,95	R\$ 39.965.970,00
INTANGÍVEL		R\$ 30.125.905,65	R\$ 50.443.127,27
(-) AMORTIZAÇÃO		R\$ (7.801.895,70)	R\$ (10.477.157,27)
PASSIVO		R\$ 1.817.953.927,90	R\$ 1.965.544.193,39
PASSIVO CIRCULANTE		R\$ 590.832.634,16	R\$ 621.582.526,43
FORNECEDORES		R\$ 311.655.629,38	R\$ 415.571.057,46
FORNECEDORES		R\$ 311.655.629,38	R\$ 415.571.057,46
ADIANTAMENTO DE CLIENTES		R\$ 11.038.349,41	R\$ 3.522.975,32
ADIANTAMENTO DE CLIENTES		R\$ 11.038.349,41	R\$ 3.522.975,32
SALÁRIOS, PROVISÕES E ENCARGOS SOCIAIS		R\$ 39.185.600,62	R\$ 44.988.446,73
SALÁRIOS, PROVISÕES E ENCARGOS SOCIAIS		R\$ 39.185.600,62	R\$ 44.988.446,73
EMPRÉSTIMOS E FINANCIAMENTOS		R\$ 151.546.415,93	R\$ 245.611.180,84
EMPRÉSTIMOS E FINANCIAMENTOS		R\$ 151.546.415,93	R\$ 245.611.180,84
OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS		R\$ 29.506.506,40	R\$ 34.958.677,67
OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS		R\$ 29.506.506,40	R\$ 34.958.677,67
OUTRAS CONTAS A PAGAR		R\$ 37.714.938,01	R\$ 66.786.864,83
OUTRAS CONTAS A PAGAR		R\$ 37.714.938,01	R\$ 66.786.864,83
ARRENDAMENTO MERCANTIL		R\$ 10.185.194,41	R\$ 10.143.323,58
ARRENDAMENTO MERCANTIL		R\$ 10.185.194,41	R\$ 10.143.323,58
JCP		R\$ 0,00	R\$ 0,00
JUROS SOBRE CAPITAL PRÓPRIO		R\$ 0,00	R\$ 0,00
PASSIVO NÃO CIRCULANTE		R\$ 762.052.741,16	R\$ 607.605.069,22
OUTRAS CONTAS A PAGAR		R\$ 1.022.384,08	R\$ 872.843,11
OUTRAS CONTAS A PAGAR		R\$ 1.022.384,08	R\$ 872.843,11
ADIANTAMENTO DE CLIENTES NC		R\$ 0,00	R\$ 0,00
ADIANTAMENTO DE CLIENTES NC		R\$ 0,00	R\$ 0,00
EMPRÉSTIMOS E FINANCIAMENTOS NC		R\$ 714.954.101,76	R\$ 569.379.129,26
EMPRÉSTIMOS E FINANCIAMENTOS NC		R\$ 714.954.101,76	R\$ 569.379.129,26
OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS NC		R\$ 20.786.216,03	R\$ 23.555.335,59
OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS NC		R\$ 20.786.216,03	R\$ 23.555.335,59
OUTRAS CONTAS A PAGAR		R\$ 0,00	R\$ 3.213.279,52
OUTRAS CONTAS A PAGAR		R\$ 0,00	R\$ 3.213.279,52
PROVISÃO PARA DEMANDAS JUDICIAIS		R\$ 6.780.750,71	R\$ 5.272.103,45
PROVISÃO PARA DEMANDAS JUDICIAIS		R\$ 6.780.750,71	R\$ 5.272.103,45
ARRENDAMENTO MERCANTIL NC		R\$ 18.509.288,58	R\$ 5.312.378,29
ARRENDAMENTO MERCANTIL NC		R\$ 18.509.288,58	R\$ 5.312.378,29
PATRIMÔNIO LÍQUIDO		R\$ 465.068.552,58	R\$ 536.356.597,74
CAPITAL SOCIAL		R\$ 56.086.394,00	R\$ 56.086.394,00
CAPITAL SOCIAL		R\$ 56.086.394,00	R\$ 56.086.394,00
RESERVAS		R\$ 408.982.158,58	R\$ 480.270.203,73
RESERVAS		R\$ 408.982.158,58	R\$ 480.270.203,73
LUCROS/PREJUÍZOS ACUMULADOS		R\$ 0,00	R\$ 0,01
LUCROS/PREJUÍZOS ACUMULADOS		R\$ 0,00	R\$ 0,01
RESULTADO DO EXERCÍCIO		R\$ 0,00	R\$ 0,00
RESULTADO DO EXERCÍCIO		R\$ 0,00	R\$ 0,00
DISTRIBUIÇÃO LUCROS		R\$ 0,00	R\$ 0,00
DISTRIBUIÇÃO LUCROS		R\$ 0,00	R\$ 0,00

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número D8.61.FD.4B.66.74.C4.27.2D.1E.E5.CD.E0.7B.6C.F6.2D.BC.01.96-5, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO



Entidade: CIMED INDUSTRIA S.A

Período da Escrituração: 01/01/2022 a 31/12/2022

CNPJ: 02.814.497/0001-07

Número de Ordem do Livro: 138

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

CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
RESULTADO		R\$ 41.273.183,07	R\$ 71.288.045,16
RECEITAS		R\$ 939.329.855,51	R\$ 1.357.981.315,62
RECEITA BRUTA		R\$ 1.181.489.215,22	R\$ 1.650.094.200,36
RECEITA BRUTA		R\$ 1.181.489.215,22	R\$ 1.650.094.200,36
(-) DEDUÇÕES DA RECEITA		R\$ (242.159.359,71)	R\$ (292.112.884,74)
(-) IMPOSTOS		R\$ (105.842.569,26)	R\$ (154.309.123,02)
(-) DEVOLUÇÕES DE VENDAS		R\$ (27.258.751,03)	R\$ (18.221.009,88)
(-) DESCONTO CONCEDIDO		R\$ (64.838,33)	R\$ (1.742.156,07)
(-) BONIFICAÇÃO		R\$ (10.443.507,87)	R\$ (28.007.327,03)
(-) AJUSTES CPC		R\$ (98.549.693,22)	R\$ (89.833.268,74)
(-) CUSTO DOS BENS E SERVIÇOS VENDIDOS		R\$ (697.205.566,08)	R\$ (934.099.790,54)
(-) CUSTO DOS BENS E SERVIÇOS VENDIDOS		R\$ (697.205.566,08)	R\$ (934.099.790,54)
(-) CUSTO DOS BENS E SERVIÇOS VENDIDOS		R\$ (697.205.566,08)	R\$ (934.099.790,54)
(-) DESPESAS OPERACIONAIS		R\$ (177.800.140,35)	R\$ (233.688.067,71)
(-) DESPESAS COM PESSOAL		R\$ (74.040.179,59)	R\$ (77.209.991,98)
(-) DESPESAS COM PESSOAL		R\$ (74.040.179,59)	R\$ (77.209.991,98)
(-) DESPESAS COM VENDAS		R\$ (28.438.662,63)	R\$ (37.340.932,19)
(-) DESPESAS COM VENDAS		R\$ (28.438.662,63)	R\$ (37.340.932,19)
(-) PROPAGANDA E MARKETING		R\$ (4.115.321,80)	R\$ (12.493.193,65)
(-) PROPAGANDA E MARKETING		R\$ (4.115.321,80)	R\$ (12.493.193,65)
(-) DESPESAS GERAIS		R\$ (62.740.951,86)	R\$ (85.086.767,24)
(-) DESPESAS GERAIS		R\$ (62.740.951,86)	R\$ (85.086.767,24)
(-) DEPRECIAÇÃO		R\$ (21.210.486,37)	R\$ (16.729.552,83)
(-) DEPRECIAÇÃO		R\$ (21.210.486,37)	R\$ (16.729.552,83)
(-) AMORTIZAÇÃO		R\$ (2.136.348,04)	R\$ (2.523.047,38)
(-) AMORTIZAÇÃO		R\$ (2.136.348,04)	R\$ (2.523.047,38)
OUTRAS RECEITAS OPERACIONAIS		R\$ 22.655.693,07	R\$ 10.695.840,13
OUTRAS RECEITAS OPERACIONAIS		R\$ 22.655.693,07	R\$ 10.695.840,13
(-) OUTRAS DESPESAS OPERACIONAIS		R\$ (7.773.883,13)	R\$ (13.000.422,57)
(-) OUTRAS DESPESAS OPERACIONAIS		R\$ (7.773.883,13)	R\$ (13.000.422,57)
(-) RECEITAS E DESPESAS FINANCEIRAS		R\$ (50.114.877,46)	R\$ (147.700.683,64)
RECEITAS FINANCEIRAS		R\$ 110.895.441,97	R\$ 77.626.806,26
RECEITAS FINANCEIRAS		R\$ 110.895.441,97	R\$ 77.626.806,26
(-) DESPESAS FINANCEIRAS		R\$ (161.010.319,43)	R\$ (225.327.489,90)
(-) DESPESAS FINANCEIRAS		R\$ (161.010.319,43)	R\$ (225.327.489,90)
IMPOSTOS SOBRE O LUCRO		R\$ 27.063.911,45	R\$ 28.795.271,43
IMPOSTOS SOBRE O LUCRO		R\$ 27.063.911,45	R\$ 28.795.271,43
IMPOSTOS SOBRE O LUCRO		R\$ 27.063.911,45	R\$ 28.795.271,43

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número D8.61.FD.4B.66.74.C4.27.2D.1E.E5.CD.E0.7B.6C.F6.2D.BC.01.96-5, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.1.6 do Visualizador

Página 1 de 1

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ISAAC ALVES DE LIMA, em quinta-feira, 1 de junho de 2023 11:16:28 GMT-03:00, CNS: 11.235-9 - 27º TABELIONATO DE NOTAS DA CAPITAL/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provisão nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

DEMONSTRAÇÃO DAS MUTAÇÕES DO PATRIMÔNIO LÍQUIDO



Entidade:	CIMED INDUSTRIA S.A		
Período da Escrituração:	01/01/2022 a 31/12/2022	CNP	02.814.497/0001-07
Período Selecionado:	01 de Janeiro de 2022 a 31 de Dezembro de 2022	Número de Ordem do Livro:	138

Histórico	Código de Aglutinação das Contas de Patrimônio Líquido			Total (R\$)
	CAPITAL SOCIAL (R\$)	RESERVAS (R\$)	LUCROS/PREJUÍZOS ACUMULADOS (R\$)	
Saldo Inicial em 01.01.2022	56.086.394,00	408.982.158,58	0,00	465.068.552,58
RESERVA LEGAL		5.628.061,41	(-)5.628.061,41	0,00
RESERVA DE SUBVENCAO		65.659.983,74	(-)65.659.983,74	0,00
RESULTADO DO EXERCICIO			71.288.045,16	71.288.045,16
Saldo Final em 31.12.2022	56.086.394,00	480.270.203,73	0,01	536.356.597,74
Notas				

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número D8.61.FD.4B.66.74.C4.27.2D.1E.E5.CD.E0.7B.6C.F6.2D.BC.01.96-5, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.1.6 do Visualizador

Página 1 de 1

ANÁLISE DE BALANÇO

CIMED INDUSTRIA S.A
CNPJ: 02.814.497/0001-07

Índices de Estrutura Patrimonial

Liquidez Geral	Ativo Circulante + Realizavel a LP	1.440.413.308,81
	Passivo Circulante + Passivo Não Circulante	1.429.187.595,65
		1,01
Liquidez Corrente	Ativo Circulante	1.289.869.848,76
	Passivo Circulante	821.582.526,43
		1,57
Solvência Geral	Ativo Total	1.965.544.193,39
	Passivo Circulante + Passivo NC	1.429.187.595,65
		1,37

João Adibe Zacharias Marques
CPF: 129.633.008-75
Sócio Administrador

Heitor Carpigiani de Paula
CRC: 1SP-336262/O-4
Contador

1000 Indices de Estrutura Patrimonial 2022 - ECD_para assinatura.pdf

Documento número #94ce0e95-2271-472a-9af9-8227ebba3fd1

Hash do documento original (SHA256): 0282ebca4824140ccfb158ff739dabb952a1e49c0142ae2385add6cab6ca719a

Assinaturas

✓ **Camila Correa Monico Rodrigues**
CPF: 296.726.298-69
Assinou para aprovar em 28 jun 2023 às 18:24:17

✓ **José Roberto Lettiere**
CPF: 054.147.548-70
Assinou para aprovar em 28 jun 2023 às 16:47:22

✓ **João Adibe Zacharias Marques**
CPF: 129.633.008-75
Assinou em 29 jun 2023 às 08:51:08

✓ **HEITOR CARPIGIANI DE PAULA**
CPF: 370.162.658-89
Assinou em 28 jun 2023 às 17:20:57

✓ **Karla Marques Felmanas**
CPF: 128.260.488-05
Assinou em 28 jun 2023 às 21:14:08

Log

28 jun 2023, 16:29:25 Operador com email marisa.tomazela@grupocimed.com.br na Conta 1a6e10d6-07e1-466a-9b77-5700db3332a6 criou este documento número 94ce0e95-2271-472a-9af9-8227ebba3fd1. Data limite para assinatura do documento: 28 de julho de 2023 (16:29). Finalização automática após a última assinatura: habilitada. Idioma: Português brasileiro.

28 jun 2023, 16:29:26 Operador com email marisa.tomazela@grupocimed.com.br na Conta 1a6e10d6-07e1-466a-9b77-5700db3332a6 adicionou à Lista de Assinatura: camila.rodrigues@grupocimed.com.br para assinar para aprovar, via E-mail, com os pontos de autenticação: Token via E-mail; Nome Completo; CPF; endereço de IP. Dados informados pelo Operador para validação do signatário: nome completo Camila Correa Monico Rodrigues e CPF 296.726.298-69.

- 28 jun 2023, 16:29:26 Operador com email marisa.tomazela@grupocimed.com.br na Conta 1a6e10d6-07e1-466a-9b77-5700db3332a6 adicionou à Lista de Assinatura: lettiere@grupocimed.com.br para assinar para aprovar, via E-mail, com os pontos de autenticação: Token via E-mail; Nome Completo; CPF; endereço de IP. Dados informados pelo Operador para validação do signatário: nome completo José Roberto Lettiere e CPF 054.147.548-70.
- 28 jun 2023, 16:29:26 Operador com email marisa.tomazela@grupocimed.com.br na Conta 1a6e10d6-07e1-466a-9b77-5700db3332a6 adicionou à Lista de Assinatura: presidencia@grupocimed.com.br para assinar, via E-mail, com os pontos de autenticação: Token via E-mail; Nome Completo; CPF; endereço de IP. Dados informados pelo Operador para validação do signatário: nome completo João Adibe Zacharias Marques e CPF 129.633.008-75.
- 28 jun 2023, 16:29:26 Operador com email marisa.tomazela@grupocimed.com.br na Conta 1a6e10d6-07e1-466a-9b77-5700db3332a6 adicionou à Lista de Assinatura: heitor.carpigiani@grupocimed.com.br para assinar, via E-mail, com os pontos de autenticação: Token via E-mail; Nome Completo; CPF; endereço de IP. Dados informados pelo Operador para validação do signatário: nome completo HEITOR CARPIGIANI DE PAULA .
- 28 jun 2023, 16:29:26 Operador com email marisa.tomazela@grupocimed.com.br na Conta 1a6e10d6-07e1-466a-9b77-5700db3332a6 adicionou à Lista de Assinatura: karla@grupocimed.com.br para assinar, via E-mail, com os pontos de autenticação: Token via E-mail; Nome Completo; CPF; endereço de IP. Dados informados pelo Operador para validação do signatário: nome completo Karla Marques Felmanas e CPF 128.260.488-05.
- 28 jun 2023, 16:47:22 José Roberto Lettiere assinou para aprovar. Pontos de autenticação: Token via E-mail lettiere@grupocimed.com.br. CPF informado: 054.147.548-70. IP: 187.32.110.201. Componente de assinatura versão 1.529.0 disponibilizado em <https://app.clicksign.com>.
- 28 jun 2023, 17:20:57 HEITOR CARPIGIANI DE PAULA assinou. Pontos de autenticação: Token via E-mail heitor.carpigiani@grupocimed.com.br. CPF informado: 370.162.658-89. IP: 187.32.110.201. Componente de assinatura versão 1.529.0 disponibilizado em <https://app.clicksign.com>.
- 28 jun 2023, 18:24:17 Camila Correa Monico Rodrigues assinou para aprovar. Pontos de autenticação: Token via E-mail camila.rodrigues@grupocimed.com.br. CPF informado: 296.726.298-69. IP: 187.32.110.201. Componente de assinatura versão 1.529.0 disponibilizado em <https://app.clicksign.com>.
- 28 jun 2023, 21:14:08 Karla Marques Felmanas assinou. Pontos de autenticação: Token via E-mail karla@grupocimed.com.br. CPF informado: 128.260.488-05. IP: 200.207.104.182. Componente de assinatura versão 1.529.0 disponibilizado em <https://app.clicksign.com>.
- 29 jun 2023, 08:51:08 João Adibe Zacharias Marques assinou. Pontos de autenticação: Token via E-mail presidencia@grupocimed.com.br. CPF informado: 129.633.008-75. IP: 189.96.239.218. Localização compartilhada pelo dispositivo eletrônico: latitude -23.604757 e longitude -46.6557044. URL para abrir a localização no mapa: <https://app.clicksign.com/location>. Componente de assinatura versão 1.529.0 disponibilizado em <https://app.clicksign.com>.
- 29 jun 2023, 08:51:08 Processo de assinatura finalizado automaticamente. Motivo: finalização automática após a última assinatura habilitada. Processo de assinatura concluído para o documento número 94ce0e95-2271-472a-9af9-8227ebba3fd1.

**Documento assinado com validade jurídica.**

Para conferir a validade, acesse <https://validador.clicksign.com> e utilize a senha gerada pelos signatários ou envie este arquivo em PDF.

As assinaturas digitais e eletrônicas têm validade jurídica prevista na Medida Provisória nº. 2200-2 / 2001

Este Log é exclusivo e deve ser considerado parte do documento nº 94ce0e95-2271-472a-9af9-8227ebba3fd1, com os efeitos prescritos nos Termos de Uso da Clicksign, disponível em www.clicksign.com.

ANÁLISE DE BALANÇO

CIMED INDUSTRIA S.A
 CNPJ: 02.814.497/0001-07

Índices de Estrutura Patrimonial

31/12/2022

Capital Circulante	Ativo Circulante	1.289.869.848,76
	(-) Passivo Circulante	821.582.526,43
	= Capital Giro Próprio	468.287.322,33
Garantia de Capital de Terceiros	Patrimônio Líquido	536.356.597,74
	Exigível Total	1.429.187.595,65
		37,5%
Endividamentos Geral	Passivo Circulante + Exigível LP	1.429.187.595,65
	Ativo Total	1.965.544.193,39
		72,7%
Imobilização do Capital Próprio	Ativo Permanente	525.130.884,58
	Patrimônio Líquido	536.356.597,74
		97,9%
Independência Financeira	Patrimônio Líquido	536.356.597,74
	Ativo Total	1.965.544.193,39
		27,3%
Liquidez Geral	Ativo Circulante + Realizável a LP	1.440.413.308,81
	Passivo Circulante + Exigível LP	1.429.187.595,65
		100,8%
Liquidez Corrente	Ativo Circulante	1.289.869.848,76
	Passivo Circulante	821.582.526,43
		157,0%
Liquidez Seca	Ativo Circulante - Estoques	881.058.211,04
	Passivo Circulante	821.582.526,43
		107,2%

João Adibe Zacharias Marques
 CPF: 129.633.008-75
 Sócio Administrador

Heitor Carpigiani de Paula
 CRC: 1SP-336262/O-4
 Contador



1000 Indices de Estrutura Patrimonial 2022 v2- ECD_para assinatura.pdf

Documento número #3463c998-e342-4aaa-baf2-80fa62c9b222

Hash do documento original (SHA256): f8ab9bbe4e8f08b8ac9c2f98e36e02ba102ae731df5164fb68ef22ce656782

Assinaturas

-  **Camila Correa Monico Rodrigues**
CPF: 296.726.298-69
Assinou para aprovar em 28 jun 2023 às 18:24:17
-  **José Roberto Lettiere**
CPF: 054.147.548-70
Assinou para aprovar em 28 jun 2023 às 16:47:22
-  **João Adibe Zacharias Marques**
CPF: 129.633.008-75
Assinou em 29 jun 2023 às 08:51:08
-  **HEITOR CARPIGANI DE PAULA**
CPF: 370.162.658-89
Assinou em 28 jun 2023 às 17:20:10
-  **Karla Marques Felmanas**
CPF: 128.260.488-05
Assinou em 28 jun 2023 às 21:14:08

Log

- 28 jun 2023, 16:29:27 Operador com email marisa.tomazela@grupocimed.com.br na Conta 1a6e10d6-07e1-466a-9b77-5700db3332a6 criou este documento número 3463c998-e342-4aaa-baf2-80fa62c9b222. Data limite para assinatura do documento: 28 de julho de 2023 (16:29). Finalização automática após a última assinatura: habilitada. Idioma: Português brasileiro.
- 28 jun 2023, 16:29:27 Operador com email marisa.tomazela@grupocimed.com.br na Conta 1a6e10d6-07e1-466a-9b77-5700db3332a6 adicionou à Lista de Assinatura: camila.rodrigues@grupocimed.com.br para assinar para aprovar, via E-mail, com os pontos de autenticação: Token via E-mail; Nome Completo; CPF; endereço de IP. Dados informados pelo Operador para validação do signatário: nome completo Camila Correa Monico Rodrigues e CPF 296.726.298-69.

- 28 jun 2023, 16:29:27 Operador com email marisa.tomazela@grupocimed.com.br na Conta 1a6e10d6-07e1-466a-9b77-5700db3332a6 adicionou à Lista de Assinatura: lettiere@grupocimed.com.br para assinar para aprovar, via E-mail, com os pontos de autenticação: Token via E-mail; Nome Completo; CPF; endereço de IP. Dados informados pelo Operador para validação do signatário: nome completo José Roberto Lettiere e CPF 054.147.548-70.
- 28 jun 2023, 16:29:27 Operador com email marisa.tomazela@grupocimed.com.br na Conta 1a6e10d6-07e1-466a-9b77-5700db3332a6 adicionou à Lista de Assinatura: presidencia@grupocimed.com.br para assinar, via E-mail, com os pontos de autenticação: Token via E-mail; Nome Completo; CPF; endereço de IP. Dados informados pelo Operador para validação do signatário: nome completo João Adibe Zacharias Marques e CPF 129.633.008-75.
- 28 jun 2023, 16:29:27 Operador com email marisa.tomazela@grupocimed.com.br na Conta 1a6e10d6-07e1-466a-9b77-5700db3332a6 adicionou à Lista de Assinatura: heitor.carpigiani@grupocimed.com.br para assinar, via E-mail, com os pontos de autenticação: Token via E-mail; Nome Completo; CPF; endereço de IP. Dados informados pelo Operador para validação do signatário: nome completo HEITOR CARPIGIANI DE PAULA .
- 28 jun 2023, 16:29:27 Operador com email marisa.tomazela@grupocimed.com.br na Conta 1a6e10d6-07e1-466a-9b77-5700db3332a6 adicionou à Lista de Assinatura: karla@grupocimed.com.br para assinar, via E-mail, com os pontos de autenticação: Token via E-mail; Nome Completo; CPF; endereço de IP. Dados informados pelo Operador para validação do signatário: nome completo Karla Marques Felmanas e CPF 128.260.488-05.
- 28 jun 2023, 16:47:22 José Roberto Lettiere assinou para aprovar. Pontos de autenticação: Token via E-mail lettiere@grupocimed.com.br. CPF informado: 054.147.548-70. IP: 187.32.110.201. Componente de assinatura versão 1.529.0 disponibilizado em <https://app.clicksign.com>.
- 28 jun 2023, 17:20:10 HEITOR CARPIGIANI DE PAULA assinou. Pontos de autenticação: Token via E-mail heitor.carpigiani@grupocimed.com.br. CPF informado: 370.162.658-89. IP: 187.32.110.201. Componente de assinatura versão 1.529.0 disponibilizado em <https://app.clicksign.com>.
- 28 jun 2023, 18:24:17 Camila Correa Monico Rodrigues assinou para aprovar. Pontos de autenticação: Token via E-mail camila.rodrigues@grupocimed.com.br. CPF informado: 296.726.298-69. IP: 187.32.110.201. Componente de assinatura versão 1.529.0 disponibilizado em <https://app.clicksign.com>.
- 28 jun 2023, 21:14:08 Karla Marques Felmanas assinou. Pontos de autenticação: Token via E-mail karla@grupocimed.com.br. CPF informado: 128.260.488-05. IP: 200.207.104.182. Componente de assinatura versão 1.529.0 disponibilizado em <https://app.clicksign.com>.
- 29 jun 2023, 08:51:08 João Adibe Zacharias Marques assinou. Pontos de autenticação: Token via E-mail presidencia@grupocimed.com.br. CPF informado: 129.633.008-75. IP: 189.96.239.218. Localização compartilhada pelo dispositivo eletrônico: latitude -23.604757 e longitude -46.6557044. URL para abrir a localização no mapa: <https://app.clicksign.com/location>. Componente de assinatura versão 1.529.0 disponibilizado em <https://app.clicksign.com>.
- 29 jun 2023, 08:51:09 Processo de assinatura finalizado automaticamente. Motivo: finalização automática após a última assinatura habilitada. Processo de assinatura concluído para o documento número 3463c998-e342-4aaa-baf2-80fa62c9b222.

**Documento assinado com validade jurídica.**

Para conferir a validade, acesse <https://validador.clicksign.com> e utilize a senha gerada pelos signatários ou envie este arquivo em PDF.

As assinaturas digitais e eletrônicas têm validade jurídica prevista na Medida Provisória nº. 2200-2 / 2001

Este Log é exclusivo e deve ser considerado parte do documento nº 3463c998-e342-4aaa-baf2-80fa62c9b222, com os efeitos prescritos nos Termos de Uso da Clicksign, disponível em www.clicksign.com.



CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO ESTADO DE SÃO PAULO

**CERTIDÃO DE HABILITAÇÃO PROFISSIONAL
Nº 2025/020286**

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

IDENTIFICAÇÃO DO REGISTRO

NOME	CAMILA CORREA MONICO RODRIGUES
NOME SOCIAL :	
REGISTRO	1SP322839/O-7
CATEGORIA	CONTADORA
CPF	296.726.298-69

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

Emissão: São Paulo, 10/02/2025 às 14:06:28

Válido até: 11/05/2025

Código de Controle: 2893.5582.9524.6982

Para verificar a autenticidade deste documento, consulte o site do CRCSP.



MUNICÍPIO DE CONTAGEM/MG
SECRETARIA MUNICIPAL DE DESENVOLVIMENTO URBANO
ALVARÁ DE LICENÇA DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

TIPO
Inicial
NÚMERO
131408

Validade 16/08/2025	Inscrição Municipal 72203084-0	CNPJ/CPF 02.814.497/0012-60	Processo ELETRO/JUCEMG
------------------------	-----------------------------------	--------------------------------	---------------------------

O presente ALVARÁ é concedido em atendimento ao disposto no Código Tributário Municipal e Lei de Parcelamento, Ocupação e Uso do Solo e terá sua validade condicionada ao cumprimento de normas previstas na legislação complementar, especialmente daquelas que dispõem sobre Posturas, Diretrizes Ambientais, Vigilância Sanitária, Diretrizes Urbanísticas, Diretrizes de Trânsito.

NOME / RAZÃO SOCIAL

CIMED INDUSTRIA S.A.

NOME FANTASIA

ENDEREÇO

Av. JOAO CESAR DE OLIVEIRA 4370QUADRA4 LOTE 3 A 9 -MODULOS 2/3
NOVO ELDORADO

ÁREA UTILIZADA (M2) 4.542,81	ÍNDICE CADASTRAL DO IMÓVEL 60730984000-0	INÍCIO DE ATIVIDADE 24/06/2024	HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO REGIDO PELAS NORMAS INERENTES	REGISTRO JUCEMG 31920147254
--	--	--	--	---------------------------------------

Descrição da Atividade Licenciada

Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico
Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal
Comércio atacadista de livros, jornais e outras publicações
Comércio atacadista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios
Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos básicos
Comércio varejista de livros
Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas
Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal
Comércio varejista de artigos do vestuário e acessórios
Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente
Comércio atacadista de chocolates, confeitaria, balas, bombons e semelhantes

Observação

ALV.COND.DIR.URBANÍSTICA.MGP2400519064.

Licenciamento condicionado ao cumprimento das seguintes Diretrizes: Dir.Urbanística

Este documento não exige do cumprimento das obrigações de implantação do sistema de prevenção e combate a incêndio conforme Legislação Estadual.

Data de Emissão 16 de Agosto de 2024 Jessica de Almeida Silva Responsável pela Emissão	Autoridade Municipal Concedente  Luciano Muniz Moreira Silva Mat.: 12842-2 Diretora de Uso do Solo
---	--

ESTE ALVARÁ DEVERÁ SER AFIXADO EM LOCAL DE DESTAQUE



MUNICÍPIO DE CONTAGEM/MG
SECRETARIA MUNICIPAL DE DESENVOLVIMENTO URBANO
ALVARÁ DE LICENÇA DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

TIPO
Inicial
NÚMERO
131408

Validade 16/08/2025	Inscrição Municipal 72203084-0	CNPJ/CPF 02.814.497/0012-60	Processo ELETRO/JUCEMG
------------------------	-----------------------------------	--------------------------------	---------------------------

O presente ALVARÁ é concedido em atendimento ao disposto no Código Tributário Municipal e Lei de Parcelamento, Ocupação e Uso do Solo e terá sua validade condicionada ao cumprimento de normas previstas na legislação complementar, especialmente daquelas que dispõem sobre Posturas, Diretrizes Ambientais, Vigilância Sanitária, Diretrizes Urbanísticas, Diretrizes de Trânsito.

NOME / RAZÃO SOCIAL
CIMED INDUSTRIA S.A.
NOME FANTASIA

ENDEREÇO
Av. JOAO CESAR DE OLIVEIRA 4370QUADRA4 LOTE 3 A 9 -MODULOS 2/3
NOVO ELDORADO

ÁREA UTILIZADA (M2) 4.542,81	ÍNDICE CADASTRAL DO IMÓVEL 60730984000-0	INÍCIO DE ATIVIDADE 24/06/2024	HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO REGIDO PELAS NORMAS INERENTES	REGISTRO JUCEMG 31920147254
--	--	--	--	---------------------------------------

Descrição da Atividade Licenciada
Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não
Comércio atacadista de artigos do vestuário e acessórios, exceto profi

Observação
ALV.COND.DIR.URBANÍSTICA.MGP2400519064.

Licenciamento condicionado ao cumprimento das seguintes Diretrizes: Dir.Urbanística

Este documento não exige do cumprimento das obrigações de implantação do sistema de prevenção e combate a incêndio conforme Legislação Estadual.

Data de Emissão 16 de Agosto de 2024 Jessica de Almeida Silva Responsável pela Emissão	Autoridade Municipal Concedente  Luciano Muniz Moreira Silva Mat.: 12842-2 Diretora de Uso do Solo
---	--

ESTE ALVARÁ DEVERÁ SER AFIXADO EM LOCAL DE DESTAQUE

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

CIMED INDUSTRIA S.A

CNPJ

02.814.497/0001-07

Nome Fantasia

CIMED

Endereço na Internet

www.grupocimed.com.br

SAC

08007044647

Endereço CompletoAV ANGELICA 2248 ANDAR 6 CONJ 61 - CONSOLACAO CEP:
01.228-200**Cidade/UF**

SÃO PAULO/SP

Responsável Técnico

CARLA MUNIZ DE MIRANDA

Responsável LegalKARLA MARQUES FELMANAS
JOAO ADIBE ZACHARIAS
MARQUES

Dados do Cadastro

Cadastro N°

1.04381-0

Data do Cadastro

30/07/1999

Situação

Ativa

N° do Processo25000.027881/9922**Cadastro**

1 - Medicamento

 Medidas de fiscalização vigentes

?

Atividades / Classes**Armazenar**

- Medicamento
- Insumo

Distribuir

- Medicamento
- Insumo

Embalar

- Medicamento
- Insumo

Expedir

- Medicamento
- Insumo

Exportar

- Insumo
- Medicamento

Fabricar

- Insumo
- Medicamento

Importar

- Medicamento
- Insumo

Reembalar

- Insumo
- Medicamento

Transportar

- Medicamento
- Insumo

Voltar

Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019 ou outro documento vigente emitido pela Vigilância Sanitária local que ateste a capacidade do estabelecimento, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019, art. 3º da RDC nº 25/2011 e Lei nº 5.991/1973.

CIMED INDUSTRIA S.A / 02.814.497/0001-07
25000.027881/99-22 / 1043810

7148 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - INDÚSTRIA - ENDEREÇO MATRIZ / 3827896215

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

RESOLUÇÃO RE Nº 3.970, DE 20 DE OUTUBRO DE 2021

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

SIMAS LOGISTICA LTDA / 13.360.985/0008-84

25351.362208/2021-01 / 1263332

704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3746830214

BRASPRESS TRANSPORTES URGENTES LTDA / 48.740.351/0045-86

25351.205085/2021-02 / 1263238

7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3430956218

METTA BRASIL LOGISTICA LTDA / 30.408.555/0002-19

25351.362279/2021-04 / 1263346

7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3746911214

W S TRANSPORTES DE CARGAS & LOGISTICA EIRELI / 15.186.966/0006-47

25351.362109/2021-11 / 1263315

7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3746679214

PROMIX DISTRIBUIDORA LTDA / 39.147.706/0001-16

25351.584158/2021-11 / 1257506

7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 3961091218

LG COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 30.107.453/0002-63

25351.275831/2021-17 / 1263286

704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3579196219

Macedo & Macedo Farmácia de Manipulação LTDA - ME / 23.439.918/0002-18

25351.378792/2021-17 / 1263211

705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 3777959211

FARMACIA DOSE INDICADA LTDA / 05.230.012/0002-07

25351.179231/2021-29 / 1263255

705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 3378536218

RLC DISTRIBUIDORA FARMACÊUTICA LTDA / 41.212.141/0001-55

25351.292268/2021-41 / 1263406

704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3616789214

JFM FARMACIA DE MANIPULACAO VETERINARIA LTDA / 39.381.506/0001-23

25351.395893/2021-44 / 1263350

705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 3809987210

DEBORA TATIANE VICENTIN - ME / 05.827.669/0001-75

25351.378791/2021-64 / 1263224

705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 3777956217

HABITAT PHARMA MEDICAMENTOS E MANIPULAÇÃO VETERINARIA LTDA / 14.989.272/0001-70

25351.331012/2021-67 / 1263269

705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 3684590216

PEDRO PAULO SCHEFFER / 88.858.709/0001-73

25351.373375/2021-70 / 1263241

705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 3761980212

AJL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR LTDA / 42.261.804/0001-94

25351.362120/2021-81 / 1263394

704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3746713218

SIEGH DISTRIBUIDORA HOSPITALAR DE MEDICAEMNTOS, ONCOLOGIA E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 30.306.521/0001-32

25351.372850/2021-91 / 1263377

704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3761200218

RESOLUÇÃO RE Nº 3.971, DE 20 DE OUTUBRO DE 2021

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

WORLD FARMS COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 34.630.705/0001-04
25351.643480/2020-09 / 1247730
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3828104215

CIMED INDUSTRIA S.A / 02.814.497/0002-98

25351.343971/2009-77 / 1224485

7116 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - INDÚSTRIA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - RAZÃO SOCIAL / 3827981212

RESOLUÇÃO RE Nº 3.972, DE 20 DE OUTUBRO DE 2021

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

BEZERRA & CRUZ LTDA / 42.506.357/0001-96

25351.362162/2021-12 /

704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3746783216

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para distribuir e armazenar medicamentos sujeitos ao controle especial, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

EMS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 41.072.708/0001-35

25351.362262/2021-49 /

704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3746892210

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para distribuir medicamentos sujeitos ao controle especial, conforme disposto nos artigos 14, 15, 18 e 28 da RDC nº 16/2014.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 1.571, de 20 de junho de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 120, de 25 de junho de 2018, Seção 1 pág. 41, e em Suplemento pág. 98 e 100.

Onde se lê:

EMPRESA: DROGARIA MAXI BETIM LTDA - EPP

ENDEREÇO: AVENIDA BELO HORIZONTE, 759

BAIRRO: JARDIM TERESÓPOLIS CEP: 32681360 - BETIM/MG

CNPJ: 14.865.381/0001-86 PROCESSO: 25351.358086/2012-50

AUTORIZ/MS: 0.85771-4

AT I V I D A D E / C L A S S E :

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS

COMÉRCIO: CORRELATOS

COMÉRCIO: COSMÉTICOS

COMÉRCIO: PERFUMES

COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE

ESPECIAL

DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS

FRACIONAMENTO

Leia-se:

EMPRESA: DROGARIA MAXI BETIM LTDA - EPP

ENDEREÇO: AVENIDA BELO HORIZONTE, 759

BAIRRO: JARDIM TERESÓPOLIS CEP: 32681360 - BETIM/MG

CNPJ: 14.865.381/0001-86 PROCESSO: 25351.358086/2012-50

AUTORIZ/MS: 0.85771-4

AT I V I D A D E / C L A S S E :

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS

COMÉRCIO: CORRELATOS

COMÉRCIO: COSMÉTICOS

COMÉRCIO: PERFUMES

COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE

ESPECIAL

DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS

FRACIONAMENTO

Leia-se:

Na Resolução - RE nº 3.616, de 22 de setembro de 2021, publicada no

Diário Oficial da União nº 181, de 23 de setembro de 2021, Seção 1 pág. 87 e 88.

Onde se lê:

RENATA & LEANDRO DROGARIA LTDA - ME / 13.938.682/0001-20

25351.132745/2014-91 / 7125482 70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO -

FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3618369215 25351.132745/2014-91 / 7125482 70152 -

AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3618224219

Leia-se:

LM PHARMA & CIA LTDA. / 13.938.682/0001-20 25351.132745/2014-91 /

7125482 70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS /

3618369215 25351.132745/2014-91 / 7125482 70152 - AFE/AE - RECURSO

ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3618224219

Na Resolução RE Nº 3.527, de 15 de setembro de 2021, publicada no Diário

Oficial da União nº 176, de 16 de setembro de 2021, Seção 1 pág. 120.

Onde se lê:

HILMA PEREIRA DE CAMARGO / 09.327.601/0001-88 25351.352113/2014-42

/ 7218613 7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL /

3565614210

Leia-se:

SANTOS E TORGANNA LTDA / 09.327.601/0001-88 25351.352113/2014-42 /

7218613 7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL /

3565614210



BAIRRO: Altiplano Cabo Branco CEP: 58046150 - JOÃO PESSOA/PB
 CNPJ: 05.888.612/0004-29
 PROCESSO: 25351.031378/2020-58 AUTORIZ/MS: 1.19933.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Renata Santana Deodório Cardoso
 ENDEREÇO: Rua Alan Nascimento Silva, número 123-1
 BAIRRO: Rosa Elze CEP: 49100000 - SÃO CRISTÓVÃO/SE
 CNPJ: 08.698.360/0001-10
 PROCESSO: 25351.042251/2020-64 AUTORIZ/MS: 1.19943.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: MEDNIT COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME
 ENDEREÇO: Rua da Conceição, nº 141 - Sala 510
 BAIRRO: Centro CEP: 24020085 - NITERÓI/RJ
 CNPJ: 28.430.522/0001-42
 PROCESSO: 25351.021712/2020-65 AUTORIZ/MS: 1.19900.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: T.R.D.L. TRANSPORTES LTDA - EPP
 ENDEREÇO: CLARK, 2869 - SALA -2
 BAIRRO: MACUCO CEP: 13279400 - VALINHOS/SP
 CNPJ: 05.305.623/0001-96
 PROCESSO: 25351.039831/2020-74 AUTORIZ/MS: 1.19937.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: SINERGIA FARMACEUTICA LTDA
 ENDEREÇO: AV. JOÃO FRANCISCO GONÇALVES, 100, BOX 11
 BAIRRO: COBILANDIA CEP: 29111300 - VILA VELHA/ES
 CNPJ: 35.186.943/0001-35
 PROCESSO: 25351.045740/2020-78 AUTORIZ/MS: 1.19950.5
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Soulog Soluções em Transportes e Serviços Ltda
 ENDEREÇO: Rua Joaquim da Silva Carneiro N 202
 BAIRRO: São Diogo I CEP: 29163280 - SERRA/ES
 CNPJ: 09.547.009/0001-91
 PROCESSO: 25351.021860/2020-80 AUTORIZ/MS: 1.19902.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: M & D COMERCIAL HOSPITALAR LTDA
 ENDEREÇO: AV DJAIR JOSE MARQUES, 3165
 BAIRRO: RESIDENCIAL REGISSOL I CEP: 15133332 - MIRASSOL/SP
 CNPJ: 33.315.644/0001-28
 PROCESSO: 25351.020313/2020-87 AUTORIZ/MS: 1.19897.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 508, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, substituto, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

EMPRESA: POLAR TRANSPORTES RODOVIÁRIOS LTDA
 ENDEREÇO: Rodovia SANTOS DUMONT nº km 66 CH. OURO VERDE GLEBA D PARTE 1
 BAIRRO: PARQUE VIRACOPOS CEP: 13052970 - CAMPINAS/SP
 CNPJ: 67.890.426/0001-39
 PROCESSO: 25351.284353/2006-05 AUTORIZ/MS: 1.21836.9
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: HOSPITALARES - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS EIRELLI EPP
 ENDEREÇO: R FREI FIRMINO MATUSCHEK 2 quadra B lote 2
 BAIRRO: JARDIM GUADALAJARA CEP: 29109010 - VILA VELHA/ES
 CNPJ: 26.364.969/0001-35
 PROCESSO: 25351.056098/2017-06 AUTORIZ/MS: 1.16266.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: EXCLUSIVA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA-ME
 ENDEREÇO: AV. NAÇÕES UNIDAS Nº 1605
 BAIRRO: NOSSA SENHORA DAS GRAÇAS CEP: 64025520 - TERESINA/PI
 CNPJ: 24.175.423/0001-00
 PROCESSO: 25351.147279/2017-08 AUTORIZ/MS: 1.16517.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: EQUILIBRIUM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELLI EPP
 ENDEREÇO: ROD BR 153 N.0 QD-AREA LT-01 GALPAO 03
 BAIRRO: JARDIM DA LUZ CEP: 74850681 - GOIÂNIA/GO
 CNPJ: 07.642.426/0001-98
 PROCESSO: 25351.448614/2012-19 AUTORIZ/MS: 1.23242.9
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: 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: 25351.282494/2018-19 AUTORIZ/MS: 1.17754.6
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MEDPRESS TRANSPORTE E LOGISTA EIRELI
 ENDEREÇO: RUA JOSE MARIA DE LACERDA, 1900 GALPÃO 02 MÓDULO 02
 BAIRRO: CIDADE INDUSTRIAL CEP: 32210120 - CONTAGEM/MG
 CNPJ: 23.063.875/0001-38
 PROCESSO: 25351.675446/2015-25 AUTORIZ/MS: 1.14789.9
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: HORIZONTE DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA
 ENDEREÇO: AV ODILON ARAUJO 637
 BAIRRO: PICARRA CEP: 64017280 - TERESINA/PI
 CNPJ: 01.765.178/0001-96
 PROCESSO: 25351.692945/2015-27 AUTORIZ/MS: 1.14823.5
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS EIRELI
 ENDEREÇO: Avenida ULISSES MONTARROYOS, 2387
 BAIRRO: PIEDADE CEP: 54400620 - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE
 CNPJ: 13.630.407/0001-44
 PROCESSO: 25351.324084/2019-33 AUTORIZ/MS: 1.18960.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
 ENDEREÇO: RUA OLÍMPIO REZENDE DE OLIVEIRA, Nº 28
 BAIRRO: AMÉRICO SILVA CEP: 35590000 - LAGOA DA PRATA/MG
 CNPJ: 02.501.297/0001-02
 PROCESSO: 25351.235677/2004-40 AUTORIZ/MS: 1.21558.9
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EXPORTAR: MEDICAMENTO
 FABRICAR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: MCE TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA ME
 ENDEREÇO: Rua ALPONT 234
 BAIRRO: CAPUAVA CEP: 09380115 - MAUÁ/SP
 CNPJ: 14.314.229/0001-05
 PROCESSO: 25351.542073/2014-42 AUTORIZ/MS: 1.11852.6
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
 ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS STORINO nº 2750
 BAIRRO: Jardim Paraíso CEP: 37550000 - POUSO ALEGRE/MG
 CNPJ: 02.814.497/0002-98
 PROCESSO: 25351.343971/2009-77 AUTORIZ/MS: 1.22448.5
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 FABRICAR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 REEMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: PHARMA LOG PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI
 ENDEREÇO: ROD GOVERNADOR MARIO COVAS S/N BLOCO 36
 BAIRRO: canaaa CEP: 29135001 - VIANA/ES
 CNPJ: 13.485.130/0002-94
 PROCESSO: 25351.596430/2014-85 AUTORIZ/MS: 1.12105.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MATIAS MACHADO DA SILVA-ME
 ENDEREÇO: R ANTONIO PEREIRA ROCHA 114
 BAIRRO: centro CEP: 44915000 - SÃO GABRIEL/BA
 CNPJ: 22.742.908/0001-03
 PROCESSO: 25351.817757/2016-88 AUTORIZ/MS: 1.15071.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO





SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA



CERTIDÃO DE REGULARIDADE

REGISTRO 46.310 **REGIONAL** CRF/MG **VALIDADE** 07/08/2025 **HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO DO ESTABELECIMENTO: SEG. A SEX.** 06:00 às 22:00

RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL Cimed Industria S. A - Filial Distribuidora **HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO DO ESTABELECIMENTO: SÁBADO** 09:00 às 13:00

NATUREZA DO ESTABELECIMENTO
Distribuidora de Medicamentos e Correlatos

ENDEREÇO
Av. João César De Oliveira, 4730 - CEP: 32341001

CNPJ
02.814.497/0012-60

LOCALIDADE
Novo Eldorado

CIDADE
Contagem/MG

FARMACÊUTICO(S) DIRETOR/RESPONSÁVEL(EIS) TÉCNICO(S)
NOME Mariana Rodrigues Xavier Pereira **INSCRIÇÃO** 36.429 **HORÁRIO DE ASSISTÊNCIA** Seg/Sex: 06:00 às 12:00 e 13:00 às 15:00 Sáb: 09:00 às 13:00

FARMACÊUTICO(S) ASSISTENTE(S) TÉCNICO(S)
NOME Thaissa Alemão Praxedes **INSCRIÇÃO** 49.594 **HORÁRIO DE ASSISTÊNCIA** Seg/Sex: 13:00 às 18:00 e 19:00 às 22:00 Sáb: 09:00 às 13:00

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIKADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO
Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade Técnica está inscrito no Conselho Regional de Farmácia, atendendo a todos os requisitos do art.22, parágrafo único e art.24, ambos da Lei 3820/60. Tratando-se de Farmácia e Drogaria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com os artigos 2º, 3º caput, 5º, 6º inciso I, todos da Lei 13.021/14.

A autenticidade e/ou validade jurídica dessa Certidão será comprovada acessando o site institucional e digitando o código de autenticidade ou mesmo através do leitor de QR-Code.

O documento impresso deverá ser reimpresso a cada 90 (noventa) dias.

Expedida em 08/08/2024 e emitida no dia 31/01/2025



Código de
Autenticidade
030831418212600405



PREFEITURA MUNICIPAL DE CONTAGEM
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



ALVARÁ SANITÁRIO

0449/24

A Diretoria de Vigilância Sanitária, nos termos da Legislação Sanitária Municipal (Lei Complementar 103/2011), concede o presente Alvará Sanitário ao estabelecimento abaixo qualificado, considerando como adequadas suas condições higiênico-sanitárias no momento da fiscalização. Seu(s) responsável(is) assume(m) cumprir a legislação vigente e observar as boas práticas referentes à(s) atividade(s) licenciada(s).

Razão Social: CIMED INDÚSTRIA S/A

Endereço: AV. JOÃO CÉSAR DE OLIVEIRA, 4370 QUADRA 4 - LOTES 3 A 9 - MÓDULOS 2/3

Bairro: NOVO ELDORADO

CNPJ/CPF: 02.814.497/0012-60

CNAE's: 4644-3/01; 4645-1/01; 4646-0/01; 4646-0/02; 4637-1/99;

Atividade(s) Licenciada(s):

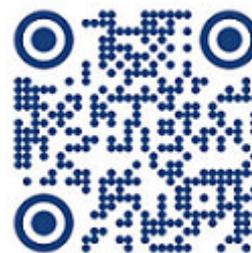
DISTRIBUIR, ARMAZENAR E EXPEDIR MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL E ANTIMICROBIANOS, COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE E PERFUMARIA E PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EM GERAL.

Responsável(is) Técnico(s): MARIANA RODRIGUES XAVIER PEREIRA - CRF/MG 36429

Documento emitido em atendimento ao Processo **06920/2024-03A** e é válido até **24 de setembro de 2025**. Sua renovação deve ser requerida 120 dias antes do vencimento conforme art. 48, I da LC 103/2011.

Contagem, 24 de setembro de 2024.

Elane Márcia Lobo
Superintendente de Vigilância em Saúde
201596-6



Documento assinado digitalmente
ELANE MARCIA LOBO
Data: 25/09/2024 07:51:57-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

OBSERVAÇÕES:

- 1 - O Alvará Sanitário deve ficar exposto em local visível dentro do estabelecimento (art. 48, §1º da LC 103/2011).
- 2 - A presente licença terá validade de 1 ou 3 anos a partir da sua data de emissão (art. 48, I e §3º da LC 103/2011).
- 3 - Este Alvará poderá, a qualquer tempo, ser suspenso, cassado ou cancelado, no interesse da saúde pública (art. 41, §3º c/c art. 48, §5º da LC 103/2011).
- 4 - A via eletrônica deste alvará encontra-se disponível no site de consultas da Prefeitura, lendo o QRCode e inserindo o número do Processo citado acima.
- 5 - A veracidade deste documento eletrônico poderá ser verificada usando o sistema <https://validar.iti.gov.br/> ou outro equivalente que faça o mesmo serviço.



Alvará Sanitário Nuvisa/SRS/POU nº 9034/2024
Validade: 05/12/2025

O(A) Coordenador(a) do Núcleo de Vigilância Sanitária (Nuvisa) da Superintendência Regional de Saúde de POUSO ALEGRE, do Estado de Minas Gerais, de acordo com a legislação vigente e tendo em vista a regularidade do processo 240822-01-00979, em que é (são) interessado(s) Cimed Indústria S.a., CNPJ: 02.814.497/0002-98, resolve conceder-lhe(s) Alvará Sanitário pelo período de 1 ano, com permissão para o funcionamento da(s) atividade(s) abaixo no(a) AVENIDA ARMANDO RUBENS STORINO 2750, UNIDADE INDUSTRIAL-I, JARDIM PARAISO, Pouso Alegre/MG sob a responsabilidade técnica de Carla Muniz De Miranda, Inscrição nº Farmácia - 50802.

LICENCIAMENTO(S) :

2121101 - Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano

Atividades Sujeitas ao Controle Especial:

Armazenar, distribuir, embalar, expedir, exportar, fabricar, importar, reembalar e transportar medicamentos.
Armazenar, distribuir, embalar, expedir, exportar, importar, reembalar e transportar insumos farmacêuticos.

Linhas Produtivas:

- Líquidos não estéreis: Colutórios, emulsões, soluções, líquidos, suspensões, xampus e xaropes.
- Semissólidos não estéreis: Cremes, géis, pastas e pomadas.
- Sólidos não estéreis: (Penicilânicos) cápsulas e pós.

2123800 - Fabricação de preparações farmacêuticas

Atividades Licenciadas:

Armazenar, distribuir, embalar, expedir, exportar, fabricar, importar, reembalar e transportar dispositivos médicos.

Linhas Produtivas:

Diagnóstico de uso in vitro classe de risco II (fabricar, importar e distribuir).
Materiais classe de risco I, II, III (fabricar); classe de risco III e IV (Importar); classe de risco I, II, III e IV (distribuir).

POUSO ALEGRE, 5 de Dezembro de 2024

Lizziane Felizardo dos Santos

1169284-5

AUTORIDADE SANITÁRIA SRS/POUSO ALEGRE

ORIENTAÇÕES:

1. Este documento deverá ser afixado no estabelecimento, em local visível ao público.
2. O presente alvará deverá ser renovado de acordo com o disposto no art. 85 da Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais.
3. O presente documento poderá ser cassado, a qualquer momento, por irregularidades no estabelecimento.
4. A aceitação deste documento está condicionada a validação pela leitura do QR CODE.





Alvará Sanitário Nuvisa/SRS/POU nº 9034/2024
Validade: 05/12/2025

1099607 - Fabricação de alimentos dietéticos e complementos alimentares

Atividades Licenciadas:

Armazenar, distribuir, embalar, fabricar, importar, produzir, reembalar e transportar alimentos (Suplementos Alimentares).

2063100 - Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal

Atividades Licenciadas:

Armazenar, distribuir, embalar, expedir, fabricar, importar, reembalar e transportar produtos de higiene, perfumes e cosméticos.

POUSO ALEGRE, 5 de Dezembro de 2024

Lizziane Felizardo dos Santos

1169284-5

AUTORIDADE SANITÁRIA SRS/POUSO ALEGRE

ORIENTAÇÕES:

1. Este documento deverá ser afixado no estabelecimento, em local visível ao público.
2. O presente alvará deverá ser renovado de acordo com o disposto no art. 85 da Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais.
3. O presente documento poderá ser cassado, a qualquer momento, por irregularidades no estabelecimento.
4. A aceitação deste documento está condicionada a validação pela leitura do QR CODE.



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO



SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

CENTRAL DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS - CDMEC-

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos, para os devidos fins, que a empresa **CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº **02.814.497/0007-00**, estabelecida na **Rodovia AMG 1920 – s/nº, Galpão 03, na cidade de São Sebastião da Bela Vista-MG**, forneceu medicamentos vinculados nos processos abaixo especificados:

PRODUTO	QUANTIDADE	UNIDADE	NOTA FISCAL	EMIÇÃO	Nº EMPENHO	ANO	Nº OF	Nº PROCESSO
EVALAPRIL 20MG	22.100.000	COMPRIMIDOS	142000	31/08/2017	78465	2017	1969/17-1	6018.2017/0008849-6
	21.000.000		158072	30/10/2017	95689	2017	2475/17-1	6018.2017/0011378-4
	30.000.000		192292	12/03/2018	16335	2018	0008/18-1	6018.2018/0000103-1
	29.500.000		221823	23/06/2018	57001	2018	0869/18-1	6018.2018/0013311-6
	30.000.000		249289	27/09/2018	92979	208	1587/18-1	6018.2018/0031185-5
	18.000.000		271690	17/12/2018	119362	2018	2415/18-1	6018.2018/0052722-0
	35.000.000		302418	31/03/2019	25035	2019	371/19-1	6018.2019/0010010-4
	30.000.000		303139	02/04/2019	57785	2019	1360/19	6018.2019/0040017-5
	332327		29/06/2019					
QUANTIDADE TOTAL	215.600.000							

PRODUTO	QUANTIDADE	UNIDADE	NOTA FISCAL	EMIÇÃO	Nº EMPENHO	ANO	Nº OF	Nº PROCESSO
XIXILO DE ZINCO 150 MG - VITAMINA A 5.000 UG - VITAMINA D 900 UG (BABYMED 45 G)	400.000	BISNAGAS	246094	18/09/2018	94508	2018	1929/18-1	6018.2018/0039376-2
			246095					
	350.000		266404	29/11/2018	122947	2018	2330/18-1	6018.2018/0051486-1
			266405					
	400.000		301647	29/03/2019	32318	2019	287/19-1	6018.2019/0007948-2
			301695					
	400.000		322247	31/05/2019	51055	2019	1043/19-1	6018.2019/0030293-9
			330897					
	400.000		353517	26/08/2019	72077	2019	1767/19-1	6018.2019/0050402-7
	353560							
QUANTIDADE TOTAL	1.950.000							

Informamos ainda que as entregas dos medicamentos acima foram executado(a)s satisfatoriamente, não existindo em nossos registros, até a presente data, fatos que desabonem sua conduta e responsabilidade com as obrigações assumidas.

São Paulo, 16 de Setembro de 2019.


Humberto da Costa Custódia Filho
Assessor II
R.F. 5211042/V3
Central Dist. Med. E Cor.
SMS/CDMEC

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE PETIÇÃO 2ª ASSUNTO DA PETIÇÃO 2ª
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)
APRESENTAÇÕES M.S.

Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda.
CYMEVIR 253510374800188

2664208195 SIMILAR - Substituição de local de fabricação de medicamento estéril
2664229198 SIMILAR - Mudança maior de método analítico
2664225195 SIMILAR - Substituição maior de equipamento
318558190 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
3185560191 SIMILAR - Alteração maior de composição de embalagem primária do medicamento
3185608190 SIMILAR - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
3185614194 SIMILAR - Mudança maior de embalagem secundária ou envoltório intermediário do medicamento
3185622195 SIMILAR - Inclusão de nova apresentação
1 MG/ML SOL INFUS CT ENV AL/PLAS BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML (PRÉ-DILUÍDA EM CLORETO DE SÓDIO) 1031101000230
1 MG/ML SOL INFUS CX 10 ENV AL/PLAS BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML (PRÉ-DILUÍDA EM CLORETO DE SÓDIO) 1031101000249
1 MG/ML SOL INFUS CT ENV AL/PLAS BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML (PRÉ-DILUÍDA EM CLORETO DE SÓDIO) 1031101000257
1 MG/ML SOL INJ CX 10 ENV AL/PLAS BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML (PRÉ-DILUÍDA EM CLORETO DE SÓDIO) 1031101000265
1 MG/ML SOL INFUS CT ENV AL/PLAS BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 150 ML (PRÉ-DILUÍDA EM CLORETO DE SÓDIO) 1031101000273
1 MG/ML SOL INFUS CT ENV AL/PLAS BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML (PRÉ-DILUÍDA EM CLORETO DE SÓDIO) 1031101000281
1 MG/ML SOL INFUS CT ENV AL/PLAS BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML (PRÉ-DILUÍDA EM CLORETO DE SÓDIO) 1031101000291
1 MG/ML SOL INFUS CX 10 ENV AL/PLAS BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML (PRÉ-DILUÍDA EM CLORETO DE SÓDIO) 1031101000303
1 MG/ML SOL INFUS CX 10 ENV AL/PLAS BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML (PRÉ-DILUÍDA EM CLORETO DE SÓDIO) 1031101000311
1 MG/ML SOL INFUS CX 10 ENV AL/PLAS BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 150 ML (PRÉ-DILUÍDA EM CLORETO DE SÓDIO) 1031101000321
1 MG/ML SOL INFUS CX 30 ENV AL/PLAS BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML (PRÉ-DILUÍDA EM CLORETO DE SÓDIO) 1031101000338
1 MG/ML SOL INFUS ENV AL/PLAS BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML (PRÉ-DILUÍDA EM CLORETO DE SÓDIO) 1031101000346
1 MG/ML SOL INFUS ENV AL/PLAS BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML (PRÉ-DILUÍDA EM CLORETO DE SÓDIO) 1031101000354
1 MG/ML SOL INFUS ENV AL/PLAS BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 150 ML (PRÉ-DILUÍDA EM CLORETO DE SÓDIO) 1031101000362
1 MG/ML SOL INFUS ENV AL/PLAS BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML (PRÉ-DILUÍDA EM CLORETO DE SÓDIO) 1031101000370
1 MG/ML SOL INFUS ENV AL/PLAS BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML (PRÉ-DILUÍDA EM CLORETO DE SÓDIO) 1031101000389

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.236, DE 23 DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insusum Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.
Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.
PENICILAMINA 04/2025
25351133897201445 0614849/19-2

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
CIPROFLOXACINO 03/2025
25351211427201482 2218220/19-9

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA
ACICLOVIR 04/2025
25351210487201496 2235428/19-0

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.237, DE 23 DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofarmacos e de insusum farmacêuticos ativos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do Art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

IFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 155 - GENERICO - Registro de Medicamento
25351604382201701 0634996/20-0 2141766/17-1

ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA 10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE
25351144177201714 0452964/20-2 0417623/17-5

GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA 1434 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de fabricação do fármaco
25351.031002/2012-63 0895238/18-8 0194291/13-3
10147 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional
25351.031002/2012-63 0895238/18-8 0194269/13-7
10201 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração moderada de excipiente
25351.031002/2012-63 0895238/18-8 0194298/13-1
10957 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico
25351.031002/2012-63 0895238/18-8 1830669/17-1

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 10957 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico
2500001100987 0666679/20-5 1031079/19-7
10957 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico
2500001100987 0666894/20-1 1032915/19-3
10957 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico
2500001100987 0666986207 1034679/19-1
10951 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
2500001100987 0666999209 0629493/19-6
10951 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
2500001100987 0667297203 0629305/19-1
10954 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação dos limites de especificação
2500001100987 0667316203 0629253/19-3
10957 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico
2599201964469 0844446203 0995975/19-1
10957 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico
2599201964469 0844534206 0995971/19-8
10954 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação dos limites de especificação
2599201964469 0844546200 0780613/19-2
10951 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
2599201964469 0844557205 0780562/19-4

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA 11079 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
25351317479200827 0977858206 0600431/19-8
11091 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de nova apresentação
25351317479200827 0977891208 0600435/19-1

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA 1460 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Nova Associação no País
25351141505202004 0741868200 0636293/20-0

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA. 10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE
25351674025201407 0633581201 0996122/14-4

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 155 - GENERICO - Registro de Medicamento
25351691795201759 0791226209 2267699/17-6

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10942 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de novo fabricante do IFA
25351190310201976 0669477202 0606784/19-1
10942 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de novo fabricante do IFA
25351190310201976 0670865200 0606922/19-3
10951 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
25351190310201976 0672499200 0350719/19-0
10942 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de novo fabricante do IFA
25351190310201976 3225455195 0211815/19-7
150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
25351627307201911 0669722204 2640365/19-0

TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 1337 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Correção de Dados na Base
25351510357201707 0418086201 0268357/20-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.238, DE 23 DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo;

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146
fosaprepitanto dimeglumina
FDZA 25351.089165/2019-81 04/2030
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0134507/19-9
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0957691/18-6 - 25351.688064/2018-15)
1.5537.0085.001-3 24 Meses
150 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS
1.5537.0085.002-1 24 Meses

150 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 02433631000120

TIOGUANINA

LANVIS 25351.207216/2012-06 04/2028

11118 RDC 73/2016 - NOVO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0473042/19-9

1.3764.0134.001-1 24 Meses

40 MG COM CT FR VD AMB X 25

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA 04301884000175

AMOXICILINA TRIHIDRATADA

amoxicilina 25351.108340/2005-41 01/2026

11094 RDC 73/2016 - GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO FRACIONÁVEL 0473329/19-1

1.5167.0019.007-8 24 Meses

500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 350 (EMB FRAC)

BAXTER HOSPITALAR LTDA 49351786000180

ALANINA + ARGININA + ÁCIDO ASPÁRTICO + CISTEÍNA + ÁCIDO GLUTÂMICO + GLUCINA + HISTIDINA + ISOLEUCINA + LEUCINA + LISINA + levometionina + CLORIDRATO DE ORNITINA + FENILALANINA + PROLINA + SERINA + TAURINA + TRETONINA + TRIPTOFANO + TIROSINA + LEVOVALINA + CLORETO DE SÓDIO + ACETATO DE POTÁSSIO + cloreto de cálcio diidratado + ACETATO DE MAGNÉSIO TETRAIDRATADO + GLUCEROFOSFATO DE SÓDIO + GLUCOSE MONOIDRATADA + ÓLEO DE OLIVA + ÓLEO DE SOJA

NUMETA PED 25351.076976/2019-12 04/2030

1583 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL 0116827/19-4

1.0683.0186.001-1 18 Meses

26 G/L SOL AA + 155 G/L SOL GLIC + 31 G/L EMU LIP INFUS BOLS PLAS TRANS TRIP SIST

FECH X 500 ML

NUMETA PED

1.0683.0186.002-1 18 Meses

23 G/L SOL AA + 192 G/L SOL GLIC + 28 G/L EMU LIP INFUS BOLS PLAS TRANS TRIP SIST

FECH X 1000 ML

NUMETA PED

BELFAR LTDA 18324343000177

maleato de enalapril 25351.111856/2020-11 04/2030

10488 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0505079/20-1

(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 109711/98-3 - 25000.030013/98-01)

1.0571.0158.001-1 24 Meses

5 MG COM CT STR X 10

1.0571.0158.002-8 24 Meses

5 MG COM CT STR X 30

1.0571.0158.003-6 24 Meses

10 MG COM CT STR X 10

1.0571.0158.004-4 24 Meses

10 MG COM CT STR X 30

1.0571.0158.005-2 24 Meses

20 MG COM CT STR X 10

1.0571.0158.006-0 24 Meses

20 MG COM CT STR X 30

1.0571.0158.007-9 24 Meses

5 MG COM CT STR X 500

1.0571.0158.008-7 24 Meses

5 MG COM CT STR X 1000

1.0571.0158.009-5 24 Meses

10 MG COM CT STR X 500

1.0571.0158.010-9 24 Meses

10 MG COM CT STR X 1000

1.0571.0158.011-7 24 Meses

20 MG COM CT STR X 500

1.0571.0158.012-5 24 Meses

20 MG COM CT STR X 1000

BLANVER FARMOQUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. 53359824000119

fumarato de tenofovir desoproxila 25351.529944/2010-65 02/2026

11091 RDC 73/2016 - GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 0405406/19-7

1.1524.0001.002-4 24 Meses

300 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 02814497000107

loratadina 25351.081146/2015-10 06/2025

11097 RDC 73/2016 - GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 3410407/19-1

1.4381.0090.003-6 24 Meses

1 MG/ML XPF CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 COP

LORATADINA

LORATAMED 25351.646030/2019-26 03/2030

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1048575/20-9

1.4381.0254.002-9 24 Meses

1 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 COP

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207

EZETIMIBA

COLEDUE 25351.727341/2019-95 04/2030

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 3493784/19-6

(155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0002666/15-2 - 25351.001001/2015-59)

1.7817.0882.001-4 36 Meses

10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 10

1.7817.0882.002-2 36 Meses

10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 20

1.7817.0882.003-0 36 Meses

10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 30

1.7817.0882.004-9 36 Meses

10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 60

1.7817.0882.005-7 36 Meses

10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 90 (EMB FRAC)

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151

CLORIDRATO DE MOXIFLOXACINO

MOXICRIS 25351.403344/2016-93 01/2027

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0249788/19-3

1.0298.0444.001-1 36 Meses

1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250ML

1.0298.0444.002-1 36 Meses

1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT 5 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250ML

1.0298.0444.003-8 36 Meses

1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT 6 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250ML

1.0298.0444.004-6 36 Meses

1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT 10 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250ML

1.0298.0444.005-3 36 Meses

1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT 10 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250ML

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA 60874187000184

cloridrato de lurasidona

LUTAB 25351.846261/2018-57 09/2029

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2623193/19-0

1.0454.0187.001-1 36 Meses

80 MG COM REV CT BL AL AL X 7

1.0454.0187.002-8 36 Meses

80 MG COM REV CT BL AL AL X 14

1.0454.0187.003-6 36 Meses

80 MG COM REV CT BL AL AL X 30

1.0454.0187.004-4 36 Meses

80 MG COM REV CT BL AL AL X 60

1.0454.0187.005-2 36 Meses

40 MG COM REV CT BL AL AL X 7

1.0454.0187.006-0 36 Meses

40 MG COM REV CT BL AL AL X 14

1.0454.0187.007-9 36 Meses

40 MG COM REV CT BL AL AL X 30

1.0454.0187.008-7 36 Meses

40 MG COM REV CT BL AL AL X 60

1.0454.0187.009-5 36 Meses

20 MG COM REV CT BL AL AL X 7

1.0454.0187.010-9 36 Meses

20 MG COM REV CT BL AL AL X 14

1.0454.0187.011-7 36 Meses

20 MG COM REV CT BL AL AL X 30

1.0454.0187.012-5 36 Meses

20 MG COM REV CT BL AL AL X 60

EJI LILLY DO BRASIL LTDA 43940618000144

IPEQUIZUMABE

TALTZ 25351.810931/2016-04 12/2027

10373 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO 2093247/19-2

10377 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE TAMANHO DE LOTE EM ATÉ 10 (DEZ) VEZES - NÍVEL 2 0950277/20-7

1.1260.0196.001-1 24 Meses

80MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD INC X 1ML + 1 CAN APLIC

1.1260.0196.002-1 24 Meses

80MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD INC X 1ML

1.1260.0196.003-8 24 Meses

80MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD INC X 1ML + 2 CAN APLIC

1.1260.0196.004-6 24 Meses

80MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD INC X 1ML

1.1260.0196.005-4 24 Meses

80MG/ML SOL INJ CT 3 SER PREENC VD INC X 1ML + 3 CAN APLIC

1.1260.0196.006-2 24 Meses

80MG/ML SOL INJ CT 3 SER PREENC VD INC X 1ML

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192

doridrato de moxifloxacino 25351.012063/2015-11 08/2025

11106 RDC 73/2016 - GÊNÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 0164364/19-9

1.0043.1141.001-2 36 Meses

1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250ML

1.0043.1141.002-0 36 Meses

1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT 5 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250ML

1.0043.1141.003-9 36 Meses

1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT 6 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250ML

1.0043.1141.004-7 36 Meses

1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT 10 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250ML

1.0043.1141.005-5 36 Meses

MELOXICAM 25351.035897/2003-94 03/2029

11097 RDC 73/2016 - GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 3493058/19-2

1.0043.0039.017-1 24 Meses

15 MG COM CT STR AL X 5

1.0043.0039.018-1 24 Meses

15 MG COM CT BL AL AL X 5

CLORIDRATO DE MOXIFLOXACINO

PRAIVA 25351.218031/2015-51 09/2025

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0225311/19-9

1.0043.1160.001-6 36 Meses

1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250ML

1.0043.1160.002-4 36 Meses

1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT 5 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250ML

1.0043.1160.003-2 36 Meses

1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT 6 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250ML

1.0043.1160.004-0 36 Meses

1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT 10 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250ML

1.0043.1160.005-8 36 Meses

1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT 10 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250ML

1.0043.1160.006-6 36 Meses

1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT 10 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250ML

1.0043.1160.007-4 36 Meses

1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT 10 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250ML

1.0043.1160.008-2 36 Meses

1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT 10 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250ML

1.0043.1160.009-0 36 Meses

1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT 10 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250ML

1.0043.1160.010-8 36 Meses

1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT 10 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250ML

1.0043.1160.011-6 36 Meses

1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT 10 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250ML

1.0043.1160.012-4 36 Meses

1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT 10 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250ML

1.0043.1160.013-2 36 Meses

1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT 10 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250ML

1.0043.1160.014-0 36 Meses

1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT 10 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250ML

1.0043.1160.015-8 36 Meses

1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT 10 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250ML

1.0043.1160.016-6 36 Meses

1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT 10 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250ML

1.0043.1160.017-4 36 Meses

1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT 10 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250ML

1.0043.1160.018-2 36 Meses

1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT 10 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250ML

1.0043.1160.019-0 36 Meses

1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT 10 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250ML

1.0043.1160.020-8 36 Meses

1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT 10 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250ML

1.0043.1160.021-6 36 Meses

1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT 10 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250ML

1.0043.1160.022-4 36 Meses

1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT 10 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250ML

1.0043.1160.023-2 36 Meses

1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT 10 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250ML

1.0043.1160.024-0 36 Meses

1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT 10 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250ML

1.0043.1160.025-8 36 Meses

1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT 10 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250ML

1.0043.1160.026-6 36 Meses

1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT 10 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250ML

1.0043.1160.027-4 36 Meses

1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT 10 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250ML

1.0043.1160.028-2 36 Meses

1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT 10 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250ML

1.0043.1160.029-0 36 Meses

1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT 10 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250ML

1.0043.1160.030-8 36 Meses

1,60 MG/ML SOL INFUS IV CT 10 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250ML





Art. 1º Indeferir as petições dos produtos saneantes, conforme relação anexa.

Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição deverá ser consultado no site:

<http://www.anvisa.gov.br>

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

FRANCISCO ALEXANDRE S. DE MANCILHA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.748, DE 13 DE OUTUBRO DE 2016(*)

A Gerente-Geral de Alimentos Substituta, no uso da atribuição que lhe foi conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 919, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme relação anexa.

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

ANTONIA MARIA DE AQUINO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.749, DE 13 DE OUTUBRO DE 2016 (*)

A Gerente-Geral de Alimentos Substituta, no uso da atribuição que lhe foi conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 919, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme relação anexa.

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

ANTONIA MARIA DE AQUINO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.750, DE 13 DE OUTUBRO DE 2016(*)

A Gerente-Geral de Alimentos Substituta, no uso da atribuição que lhe foi conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 919, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme relação anexa.

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

ANTONIA MARIA DE AQUINO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.784, DE 14 DE OUTUBRO DE 2016(*)

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder ao(s) Centro(s), na forma do(s) ANEXO(s), a Certificação em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade conforme identificado no respectivo quadro ANEXO.

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

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.785, DE 14 DE OUTUBRO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Tomar insubstituente a RESOLUÇÃO - RE Nº 2.357, de 01 de setembro de 2016, única e exclusivamente quanto ao deferimento da Renovação de registro do medicamento para o medicamento Allestra, processo 25000.000353/97-91, referente à empresa

Aché Laboratórios Farmacêuticos S. A., publicada no Diário Oficial da União nº. 171, de 05 de setembro de 2016, Seção 1, página 50 e Suplemento página 31.

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

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.786, DE 14 DE OUTUBRO DE 2016(*)

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange o pedido de renovação de registro que já teve manifestação por parte da Anvisa para o quinquênio anterior com decisão de indeferimento e que se encontra com recurso administrativo que aguarda decisão da Anvisa.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a análise do recurso administrativo protocolado contra decisão de indeferimento da renovação anterior, nem a continuidade da análise da petição de renovação de registro requerida.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 4º O medicamento revalidado pode ser consultado, assim como suas apresentações válidas, no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.787, DE 14 DE OUTUBRO DE 2016(*)

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa.

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

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.788, DE 14 DE OUTUBRO DE 2016(*)

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.789, DE 14 DE OUTUBRO DE 2016(*)

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RETIFICAÇÕES

Na Portaria Nº. 256, de 24 de março de 1999, publicada no Diário Oficial da União nº. 57-E, de 25 de março de 1999, Seção 1 Pág. 36,

Onde se lê:

MALEATO DE DEXCLORFEIRAMINA + BETAMETASONA
CELESTASON 25000.010743/98-17 1.0497.1142.002-3
025 MG + 2 MG/5ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML 03/04
0602035 GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS-ASSOCIACOES
MEDICAMENT 24 MESES
150 REGISTRO DE PRODUTO SIMILAR

Leia-se:

MALEATO DE DEXCLORFEIRAMINA + BETAMETASONA
CELESTASON 25000.010743/98-17 1.0497.1142.002-3
2 MG/5ML + 0,25 MG/5ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML +
COP 03/04
0602035 GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS-ASSOCIACOES
MEDICAMENT 24 MESES
150 REGISTRO DE PRODUTO SIMILAR

Na resolução - RE nº 1.217, de 16 de abril de 2015, publicada no Diário Oficial da União no. 74, de 20 de abril de 2015, Seção 1 Pág. 66 e Suplemento Pág. 04, referente ao processo 25351.004555/01-90.

Onde se lê:

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 1.01300-3
CLORIDRATO DE PROMETAZINA + SULFOGUAIACOLATO DE
POTÁSSIO
EXPECTORANTES

Leia-se:

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 1.01300-3
CLORIDRATO DE PROMETAZINA + SULFOGUAIACOLATO
EXPECTORANTES

Na resolução - RE nº 1.288, de 24 de abril de 2015, publicada no Diário Oficial da União no. 78, de 27 de abril de 2015, Seção 1 Pág. 46 e Suplemento Pág. 50, referente ao processo 25992.012446/70, Onde se lê:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 1.00043-8
CARBONATO DE LÍLIO
ANTIDEPRESSIVOS
CARBOLITUM 25992.012446/70 08/2016
COMERCIAL 1.0043.0518.003-5 24 Meses
450 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10
CARBOLITUM CR
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
DO FARMACO
COMERCIAL 1.0043.0518.006-1 24 Meses
450 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 30
CARBOLITUM CR
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
DO FARMACO

Leia-se:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 1.00043-8
CARBONATO DE LÍLIO
ANTIDEPRESSIVOS
CARBOLITUM 25992.012446/70 08/2016
COMERCIAL 1.0043.0518.003-5 24 Meses
450 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
CARBOLITUM CR
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
DO FARMACO
COMERCIAL 1.0043.0518.007-8 24 Meses
300 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 25
CARBOLITUM
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
DO FARMACO
COMERCIAL 1.0043.0518.008-6 24 Meses
300 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60
CARBOLITUM
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
DO FARMACO
COMERCIAL 1.0043.0518.009-4 24 Meses
300 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 50
CARBOLITUM
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
DO FARMACO

Na resolução - RE nº 2.020, de 16 de julho de 2015, publicada no Diário Oficial da União no. 136, de 20 de julho de 2015, Seção 1 Pág. 53 e Suplemento Pág. 01, referente ao processo 25351.69367/2014-17, Onde se lê:

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA 1.08326-7
CLORIDRATO DE TERBINAFINA
ANTIMICOTICO



(...)
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
02814497000107
CLORIDRATO DE SERTRALINA 25351.614001/2012-42 04/2021
10488 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
0882438/12-0
(155 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0132248/12-6 - 25351.092451/2012-15)

1.4381.0180.001-9 24 Meses
50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 7
1.4381.0180.002-7 24 Meses
50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 10 - 02
1.4381.0180.003-5 24 Meses
50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 14 - 03
1.4381.0180.004-3 24 Meses
50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 20 - 04
1.4381.0180.005-1 24 Meses
50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 28 - 05
1.4381.0180.006-1 24 Meses
50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 30 - 06
1.4381.0180.007-8 24 Meses
50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 60 - 07
1.4381.0180.008-6 24 Meses
50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) - 08
1.4381.0180.009-4 24 Meses
50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB HOSP) - 09
1.4381.0180.010-8 24 Meses
50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 490 (EMB HOSP) - 10

1.4381.0180.011-6 24 Meses
50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) - 11

1.4381.0180.012-4 24 Meses
100 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 7 - 12
1.4381.0180.022-1 24 Meses
100 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 10 - 22
1.4381.0180.023-1 24 Meses
100 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 14 - 23
1.4381.0180.024-8 24 Meses
100 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 20 - 24
1.4381.0180.025-6 24 Meses
100 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 28 - 25
1.4381.0180.026-4 24 Meses
100 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 30 - 26
1.4381.0180.027-2 24 Meses
100 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 60 - 27
1.4381.0180.028-0 24 Meses
100 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) - 28
1.4381.0180.029-9 24 Meses
100 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB HOSP) - 29
1.4381.0180.030-2 24 Meses
100 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 490 (EMB HOSP) - 30
1.4381.0180.031-0 24 Meses
100 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) - 31
(...)

Leia-se:
(...)
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
02814497000107
CLORIDRATO DE SERTRALINA 25351.614001/2012-42 04/2021
10488 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
0882438/12-0
(155 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0132248/12-6 - 25351.092451/2012-15)

1.4381.0180.001-9 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.4381.0180.002-7 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.4381.0180.003-5 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.4381.0180.004-3 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.4381.0180.005-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.4381.0180.006-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.4381.0180.007-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.4381.0180.008-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)
1.4381.0180.009-4 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB HOSP)
1.4381.0180.010-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 490 (EMB HOSP)

1.4381.0180.011-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

1.4381.0180.012-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.4381.0180.022-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.4381.0180.023-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.4381.0180.024-8 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.4381.0180.025-6 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.4381.0180.026-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.4381.0180.027-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.4381.0180.028-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)
1.4381.0180.029-9 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB HOSP)
1.4381.0180.030-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 490 (EMB HOSP)
1.4381.0180.031-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
(...)

Na Resolução - RE nº 969, de 27 de Março de 2015, publicada no Diário Oficial da União no. 60, de 30 de Março de 2015, Seção 1 Pág. 101 e Suplemento Pág. 70, referente ao processo 25351.535992/2010-97, Onde se lê:

MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA 1.08326-7
CIPROFIBRATO
ANTILÍPEMICOS
Referência - OROXADIN 25351.535992/2010-97 04/2020
COMERCIAL 1.8326.0030.001-8 36 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) - 569660/06-7 - 25351.425835/2006-13)
MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA 1.12233-4
CIPROFIBRATO
ANTILÍPEMICOS
Referência - OROXADIN 25351.535992/2010-97 04/2020
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) - 569660/06-7 - 25351.425835/2006-13)
MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA 1.08326-7
CIPROFIBRATO
ANTILÍPEMICOS
Referência - OROXADIN 25351.535992/2010-97 03/2020
COMERCIAL 1.8326.0030.003-4 36 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) - 569660/06-7 - 25351.425835/2006-13)
MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA 1.12233-4
CIPROFIBRATO
ANTILÍPEMICOS
Referência - OROXADIN 25351.535992/2010-97 03/2020
COMERCIAL 1.8326.0030.002-6 36 Meses

100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) - 569660/06-7 - 25351.425835/2006-13)
MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA 1.12233-4
CIPROFIBRATO
ANTILÍPEMICOS
Referência - OROXADIN 25351.535992/2010-97 04/2020
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) - 569660/06-7 - 25351.425835/2006-13)
MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA 1.08326-7
CIPROFIBRATO
ANTILÍPEMICOS
Referência - OROXADIN 25351.535992/2010-97 04/2020
COMERCIAL 1.8326.0030.003-4 36 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 7
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) - 569660/06-7 - 25351.425835/2006-13)
MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA 1.12233-4
CIPROFIBRATO
ANTILÍPEMICOS
Referência - OROXADIN 25351.535992/2010-97 04/2020
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) - 569660/06-7 - 25351.425835/2006-13)

Leia-se:
MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA 1.08326-7
CIPROFIBRATO
ANTILÍPEMICOS
Referência - OROXADIN 25351.535992/2010-97 03/2020
COMERCIAL 1.8326.0030.001-8 36 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
Não informado

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) - 569660/06-7 - 25351.425835/2006-13)
MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA 1.12233-4
CIPROFIBRATO
ANTILÍPEMICOS
Referência - OROXADIN 25351.535992/2010-97 03/2020
COMERCIAL 1.8326.0030.002-6 36 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) - 569660/06-7 - 25351.425835/2006-13)
MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA 1.12233-4
CIPROFIBRATO
ANTILÍPEMICOS
Referência - OROXADIN 25351.535992/2010-97 03/2020
COMERCIAL 1.8326.0030.003-4 36 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) - 569660/06-7 - 25351.425835/2006-13)
MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA 1.12233-4
CIPROFIBRATO
ANTILÍPEMICOS
Referência - OROXADIN 25351.535992/2010-97 03/2020
COMERCIAL 1.8326.0030.002-6 36 Meses

Na resolução - RE nº 2.404, de 21 de agosto de 2015, publicada no Diário Oficial da União no. 161, de 24 de agosto de 2015, Seção 1 Pág. 42 e Suplemento Pág. 83, referente ao processo 25351.671293/2010-04, Onde se lê:

EMPRESA	PROCESSO	P R O D U T O	EXPEDIENTE	DATA DE VENCIMENTO
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	25351.671293201004	dimeticoma + metilbrometo de h-matropina	1152077149	08/2020

Leia-se:

EMPRESA	PROCESSO	P R O D U T O	EXPEDIENTE	DATA DE VENCIMENTO
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	25351.671293201004	dimeticoma + metilbrometo de h-matropina	1152077149	08/2020

Na resolução - RE nº 2.636, de 18 de julho de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº. 137, de 21 de julho de 2014, Seção 1 Pág. 65 e Suplemento Pág. 10, referente ao processo 25351.177368/2002-86, Onde se lê:

EMPRESA	PROCESSO	P R O D U T O	EXPEDIENTE	DATA DE VENCIMENTO
BL INDÚSTRIA ÓTICA LTDA	2535117736820	DEXPANTENOL - EPITEGEL	0404988134	12/2018

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 00012016101700048

Leia-se:

EMPRESA	PROCESSO	P R O D U T O	EXPEDIENTE	DATA DE VENCIMENTO
BL INDÚSTRIA ÓTICA LTDA	2535117736820	EPITEGEL	0404988134	01/2019

Na Resolução Nº. 2.488, de 16 de setembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº. 185 de 26 de setembro de 2016, Seção 1 Pág. 40, referente ao processo 25351.131438/2006-83, Onde se lê:

EMPRESA	PROCESSO	P R O D U T O	EXPEDIENTE	DATA DE VENCIMENTO
ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA - 61.100.004-0001-36	25351.131438/2006-83	FLUMARE	1158409162	08/2016

Leia-se:

EMPRESA	PROCESSO	P R O D U T O	EXPEDIENTE	DATA DE VENCIMENTO
ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA - 61.100.004-0001-36	25351.131438/2006-83	FLUMARE	1158409162	08/2011

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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE SERTRALINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	CNPJ	02.814.497/0001-07	Autorização	1.04.381-0
Processo	25351.614001/2012-42	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	18/04/2016
Nome Comercial	CLORIDRATO DE SERTRALINA	Registro	143810180	Vencimento do registro	04/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA			Medicamento de referência	ZOLOFT
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			ATC	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATIVA	1438101800019	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses
2	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101800027	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses
3	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1438101800035	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 490 (EMB HOSP) ATIVA	1438101800108	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101800116	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/04/2016	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE SERTRALINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Institucional Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 23/10/2019 | Edição: 206 | Seção: 1 | Página: 45

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no caput deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

**Modelo de texto de bula
Profissional de saúde**



LORATAMED®
CIMED INDÚSTRIA S.A.
XAROPE
1 MG/ML

Modelo de texto de bula Profissional de saúde

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LORATAMED®

loratadina

APRESENTAÇÕES

Xarope de 1 mg / mL em embalagem com 1 frasco com 100 mL acompanhado de 1 copo dosador e 50 frascos com 100 mL acompanhado com 50 copos dosadores.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de xarope contém:

loratadina 1 mg

Excipientes* q.s.p.: 1 mL

* ácido cítrico, citrato de sódio, ciclamato de sódio, sacarina sódica, benzoato de

sódio, glicerol, propilenoglicol, sorbitol, maltitol, edetato de sódio, macrogol, aroma idêntico ao natural de uva, água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Alívio temporário dos sintomas associados com rinite alérgica (por exemplo: febre do feno), como: coceira nasal, nariz escorrendo (coriza), espirros, ardor e coceira nos olhos; é também indicado para o alívio dos sinais e sintomas de urticária e outras alergias da pele.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos clínicos: rinite alérgica sazonal

Perfil de eficácia para o esquema de dosagem de 10 mg

A eficácia da loratadina em pacientes com rinite alérgica sazonal foi avaliada em um estudo multicêntrico de determinação de dose e em vários estudos multicêntricos de eficácia/segurança.

No estudo randomizado e duplo-cego de determinação da dose, os pacientes com rinite alérgica sazonal receberam 10, 20 ou 40 mg de loratadina uma vez por dia (1x/dia) durante 14 dias³. Embora os efeitos terapêuticos dos três esquemas de dosagem não tenham sido estatisticamente diferentes entre si, cada um deles foi significativamente mais eficiente que o placebo na redução dos sinais e sintomas da rinite alérgica ($p < 0,04$).

Em outros dois estudos randomizados, duplo-cegos e multicêntricos de grande porte, a eficácia da loratadina foi comparada com a da clemastina, terfenadina e placebo^{4, 5}. No primeiro desses estudos, a loratadina e a clemastina administradas por via oral na dose de 10 mg 1x/dia e 1 mg 2x/dia, respectivamente, durante 14 dias, foram significativamente mais eficazes que o placebo na redução dos sintomas de rinite alérgica durante todo o estudo ($p < 0,01$)⁴. Além disso, ao final do período do estudo, a melhora dos sintomas dos pacientes tratados com a loratadina foi maior que aquela dos pacientes tratados com a clemastina, e significativamente maior que aquela dos pacientes que receberam o placebo ($p < 0,01$).

O segundo estudo multicêntrico de 14 dias comparou a eficácia da loratadina 10 mg 1x/dia com a terfenadina 60 mg 2x/dia e placebo⁵. A análise de endpoint mostrou que a redução média no escore de sintomas de pacientes tratados com a loratadina foi significativamente maior que aquela dos pacientes tratados com o placebo ($p = 0,03$). Isso é especialmente digno de nota já que a redução dos sintomas não foi significativamente diferente entre os grupos tratados com terfenadina e placebo. Além do mais, embora a loratadina e a terfenadina tenham sido mais eficazes que o placebo em melhorar os espirros, o prurido nasal e o prurido/queimação nos olhos, a loratadina, mas não a terfenadina, foi significativamente mais eficaz que o placebo no alívio da secreção nasal ($p \leq 0,02$).

Em outros três estudos comparativos, duplo-cegos e multicêntricos, a eficácia da loratadina 10 mg 1x/dia foi comparada com a mequitazina 5 mg 2x/dia, astemizol 10 mg 1x/dia e clemastina 1 mg 2x/dia^{6, 7}. Os resultados desses estudos clínicos corroboraram com os achados anteriores por terem demonstrado que a loratadina foi tão eficaz quanto os agentes comparativos ativos e mais eficaz que o placebo no tratamento de pacientes com rinite alérgica sazonal.

Essas investigações clínicas demonstram com clareza que a administração de loratadina uma vez por dia reduz eficazmente os sintomas da rinite alérgica sazonal e é tão eficaz quanto outros agentes anti-histamínicos comparativos que exigem uma administração duas vezes por dia.

Perfil de eficácia para o esquema de dosagem de 40 mg

Em oito estudos multicêntricos e duplo-cegos, um esquema de dosagem de 40 mg 1x/dia foi utilizado para avaliar adicionalmente a eficácia da loratadina em relação à clemastina 1 mg 2x/dia, terfenadina 60 mg 2x/dia, astemizol 10 mg 1x/dia, mequitazina 5 mg 2x/dia e ao placebo^{8-12, 28-30}. Além disso, um desses estudos comparou a eficácia da loratadina em esquemas de dosagem de 20 mg 2x/dia e 40 mg 1x/dia⁸. Os resultados desses estudos indicaram que a loratadina na dose de 40 mg 1x/dia foi tão eficaz quanto outros agentes comparativos ativos e foi significativamente mais eficaz que o placebo na redução dos sintomas da rinite alérgica sazonal ($p \leq 0,01$). Além do mais, a eficácia da loratadina em um esquema de dosagem de 20 mg 2x/dia não foi significativamente diferente daquela do esquema de 40 mg 1x/dia. De fato, a comparação da melhora alcançada com o esquema de dosagem de 40 mg 1x/dia e 10 mg 1x/dia sugere que ambas as dosagens devem produzir efeitos clínicos semelhantes, confirmando, portanto, a ausência de uma dose-resposta significante observada no estudo de determinação da dose.

O início de ação nos pacientes tratados com a loratadina nas doses de 10 mg e 40 mg 1x/dia foi comparado com astemizol 10 mg 1x/dia ou placebo^{4, 12}. Em ambos os esquemas de dosagem, 10 e 40 mg 1x/dia, os pacientes tratados com a loratadina apresentaram um alívio dos sintomas significativamente mais cedo que aqueles tratados com astemizol ou placebo ($p < 0,01$). Um alívio parcial dos sintomas nos pacientes tratados com a loratadina foi observado no prazo de quatro horas após o primeiro tratamento.

Rinite alérgica perene

Perfil de eficácia para o esquema de dosagem de 10 mg

A eficácia da loratadina em pacientes com rinite alérgica perene foi avaliada em várias investigações clínicas duplo-cegas e multicêntricas¹³⁻¹⁷.

Em dois estudos, a eficácia da loratadina 10 mg 1x/dia foi comparada com a terfenadina 60 mg 2x/dia e placebo^{13, 14}. Os resultados de um dos estudos demonstraram reduções comparáveis nos escores dos sintomas totais nos grupos da loratadina e terfenadina¹³. Os escores dos sintomas nesses grupos foram significativamente maiores que no grupo do placebo ($p \leq 0,04$). Na análise de endpoint, as reduções nos escores dos sintomas totais foram de 51%, 48% e 19% nos grupos da loratadina, terfenadina e placebo, respectivamente.

No segundo estudo, as reduções em relação ao período basal nos escores médios dos sintomas totais para o grupo de tratamento com a loratadina também foram comparáveis àquelas no grupo da terfenadina e clinicamente significativos, bem como numericamente maiores que aquelas no grupo

Modelo de texto de bula

Profissional de saúde

do placebo¹⁴. As reduções nos escores médios dos sintomas totais durante todo o estudo variaram de 51% a 65% no grupo da terfenadina e de 44% a 58% no grupo tratado com o placebo.

Em outros três estudos, a eficácia da loratadina 10 mg 1x/dia foi comparada com a terfenadina 60 mg 2x/dia, clemastina 1 mg 2x/dia ou placebo para um curso terapêutico de três a seis meses¹⁵⁻¹⁷. Em dois desses estudos, a loratadina e os comparativos ativos não foram significativamente diferentes nem entre si, nem em relação ao placebo^{15, 16}. Essa falta de significância foi atribuída a uma elevada resposta do placebo em relação aos tratamentos ativos. Mesmo sem sazonalidade, existem alterações frequentes na prevalência de alérgenos que causam a rinite perene e, portanto, uma alta resposta do placebo poderia ser esperada e representa a remissão dos sintomas por causa da variabilidade da fonte de alérgenos.

O terceiro estudo foi desenhado com um número maior de pacientes que receberam loratadina, com a finalidade de obter dados adicionais de segurança por longo prazo¹⁷. A loratadina 10 mg 1x/dia ou clemastina 1 mg 2x/dia foi administrada em pacientes durante seis meses. Os efeitos do tratamento foram estatisticamente comparados com os valores basais.

Os resultados demonstraram que tanto a loratadina como a clemastina foram comparáveis e reduziram significativamente os escores dos sintomas totais em comparação com os escores basais ($p \leq 0,001$).

Em termos globais, os resultados dessas investigações indicam que a administração uma vez por dia de 10 mg de loratadina é geralmente mais eficaz que o placebo e comparável à terfenadina e à clemastina, administradas duas vezes por dia, no alívio dos sintomas de rinite alérgica perene.

Urticária crônica e outras dermatoses alérgicas

Perfil de eficácia para o esquema de dosagem de 10 mg

A eficácia da loratadina em pacientes com urticária idiopática crônica e outras afecções dermatológicas alérgicas foi avaliada durante até 28 dias em estudos clínicos multicêntricos e duplo-cegos¹⁸⁻²¹.

Em um desses estudos, 10 mg de loratadina 1x/dia foi significativamente mais eficaz que o placebo, conforme indicado pela melhora nos escores dos sintomas totais, nos pacientes com urticária crônica ($p < 0,01$). Esses resultados foram substanciados pela avaliação feita pelos médicos, que também revelou que os comprimidos de loratadina eram significativamente mais eficazes que o placebo ($p < 0,01$)¹⁸.

Em outro estudo, a eficácia da loratadina 10 mg 1x/dia foi comparada com a terfenadina 60 mg 2x/dia e placebo em pacientes com urticária crônica. No 7º dia, a melhora nos escores dos sintomas foi maior para os grupos de tratamento com a loratadina (50%) e terfenadina (30%) que para o grupo tratado com placebo (12%). Na análise de endpoint, as reduções médias nos escores dos sintomas nos pacientes tratados com loratadina e com terfenadina, de 55% e 37% respectivamente, foram significativamente maiores que nos pacientes tratados com placebo, 18% ($p < 0,01$)¹⁹.

Em um terceiro estudo comparativo em pacientes com urticária crônica, as reduções médias nos escores dos sintomas totais para loratadina e terfenadina variaram aproximadamente de 50% a 55%, tanto no 7º dia quanto no endpoint²⁰.

Em mais um outro estudo clínico, a eficácia da loratadina 10 mg 1x/dia foi comparada com aquela da terfenadina 60 mg 2x/dia em pacientes com transtornos cutâneos alérgicos crônicos. Ambos os agentes terapêuticos apresentaram eficácia comparável e reduziram significativamente os escores dos sintomas em relação aos escores basais ($p < 0,01$)²¹.

Os resultados desses estudos clínicos demonstram que a administração 1x/dia de loratadina alivia eficazmente os sinais e sintomas de urticária crônica e outras dermatoses alérgicas crônicas. Além disso, uma única dose 1x/dia de loratadina é tão eficaz quanto a terfenadina, que exige administração 2x/dia.

Estudos clínicos pediátricos: rinite alérgica sazonal e transtornos cutâneos alérgicos crônicos

A eficácia da loratadina em uma formulação xarope foi avaliada em crianças com rinite alérgica sazonal ou com transtornos cutâneos alérgicos crônicos²²⁻²⁷.

Um estudo de rinite alérgica sazonal de 14 dias em pacientes com 3 a 6 anos de idade comparou a eficácia da loratadina xarope a terfenadina em suspensão. Os pacientes tratados com loratadina foram designados de acordo com o peso corporal a receber 5 ou 10 mg 1x/dia. Todos os pacientes no grupo de tratamento com a terfenadina receberam 15 mg 2x/dia²². Os resultados demonstraram que tanto a loratadina como a terfenadina reduziram significativamente ($p < 0,05$) os escores dos sintomas totais em comparação com os escores basais em todas as visitas de avaliação. Além disso, no endpoint, não houve diferenças significantes entre os grupos de tratamento comparativo. As reduções nos escores médios dos sintomas totais para os dois grupos de tratamento foram de 73%.

Com base na avaliação da resposta terapêutica feita pelo médico, os pacientes tratados com loratadina e terfenadina exibiram uma resposta favorável ao tratamento. Durante o curso do estudo o número de pacientes com resposta terapêutica boa ou excelente aumentou nos dois grupos de tratamento. No endpoint, 82% e 60% dos pacientes tratados com loratadina e terfenadina, respectivamente, apresentaram uma resposta boa ou excelente ao tratamento.

Em outro estudo de 14 dias, a eficácia da loratadina xarope foi comparada com a do maleato de clorfeniramina xarope ou placebo em crianças de 6 a 12 anos de idade com rinite alérgica sazonal²³. Os pacientes foram designados de acordo com o peso corporal a receber loratadina nas doses de 5 ou 10 mg 1x/dia, maleato de clorfeniramina nas doses de 2 ou 4 mg três vezes por dia (3x/dia) ou placebo. Depois de três dias de tratamento, as reduções nos escores médios dos sintomas em relação aos valores basais nos grupos de tratamento com loratadina e clorfeniramina foram significativamente maiores ($p \leq 0,05$) que no grupo placebo.

As reduções nos escores dos sintomas totais entre os grupos de tratamento da loratadina e clorfeniramina não foram significativamente diferentes. No endpoint, as reduções em relação aos valores basais nos grupos de tratamento com loratadina e clorfeniramina foram numericamente maiores, mas não significativamente diferentes ($p > 0,05$) daquelas do grupo do placebo. Novamente, os tratamentos ativos não foram estatisticamente diferentes entre si. A falta de significância estatística em relação ao placebo não foi atribuída a uma diminuição na eficácia dos agentes ativos, mas a uma maior resposta do placebo no endpoint. As diminuições em relação aos valores basais nos escores médios dos sintomas no endpoint foram de 27%, 30% e 24% nos grupos loratadina, clorfeniramina e placebo, respectivamente.

A avaliação feita pelo médico indicou que no 4º dia os pacientes tratados com loratadina e clorfeniramina apresentaram uma resposta terapêutica mais favorável que os que receberam placebo. Nesse ponto de avaliação, 21% e 25% dos pacientes tratados com loratadina e clorfeniramina, respectivamente, demonstraram uma boa ou excelente resposta ao tratamento, em comparação com 11% dos pacientes tratados com placebo.

No endpoint, 31% dos pacientes tratados com loratadina, 36% daqueles tratados com maleato de clorfeniramina e 28% dos pacientes que receberam placebo apresentaram uma boa ou excelente resposta ao tratamento. Uma vez mais, a falta de significância nos resultados não foi atribuída a uma diminuição na eficácia dos agentes ativos, mas a um aumento considerável na resposta do placebo.

Um terceiro estudo de rinite alérgica sazonal de 14 dias também comparou a eficácia da loratadina xarope, maleato de clorfeniramina xarope e placebo nos pacientes com 6 a 12 anos de idade²⁴. A dose, calculada de acordo com o peso corporal, foi de 5 ou 10 mg 1x/dia de loratadina, 2 ou 4 mg 3x/dia de clorfeniramina ou placebo. Por causa das diferenças no desenho do estudo, a gravidade dos sintomas exigida para a inclusão foi menor que aquela exigida para outros estudos clínicos. Consequentemente, os escores dos sintomas basais para os pacientes neste estudo foram relativamente baixos em comparação com os de outros estudos clínicos.

De uma maneira geral, os dois tratamentos ativos foram numericamente superiores ao placebo na redução dos sinais e sintomas de rinite alérgica sazonal. Na maioria dos casos, nem os resultados da loratadina nem da clorfeniramina foram estatisticamente diferentes daqueles do placebo, nem diferentes entre si. A falta de significância estatística em relação ao placebo é atribuída a uma alta resposta ao placebo durante todo o estudo e aos baixos escores dos sintomas no período basal. No endpoint, as reduções nos escores médios dos sintomas foram de 36%, 41% e 30% nos grupos de tratamento da loratadina, clorfeniramina e placebo, respectivamente.

Modelo de texto de bula Profissional de saúde

Com base na avaliação da resposta terapêutica feita pelo médico, os pacientes tratados com a loratadina e clorfeniramina revelaram uma resposta mais favorável ao tratamento que aqueles que receberam placebo. No endpoint, 49% dos pacientes tratados com loratadina e 53% daqueles tratados com clorfeniramina apresentaram boa ou excelente resposta em comparação com 34% dos pacientes que receberam o placebo.

Foi realizada uma análise adicional para pacientes que tinham sido incluídos no estudo com sintomas mais graves (um maior escore de sintomas totais no período basal). Essa análise produziu resultados mais tipicamente observados com a loratadina e clorfeniramina em adultos. Nesse subgrupo de pacientes, ambos os tratamentos ativos foram mais eficazes que o placebo. No endpoint, a redução nos escores dos sintomas foi de 53%, 39% e 34% nos grupos loratadina, clorfeniramina e placebo, respectivamente.

Três estudos de desenho semelhante compararam a eficácia da loratadina xarope com aquela da terfenadina em suspensão em pacientes com 2 a 12 anos de idade com sinais e sintomas de transtornos cutâneos alérgicos²⁵⁻²⁷. Aproximadamente 70% dos pacientes avaliáveis quanto à eficácia apresentaram diagnóstico de dermatite atópica. Os outros 30% apresentaram uma variedade de transtornos cutâneos, inclusive urticária, prurido, eczema numular, prurido actínico e disidrose. Em todos os estudos, os pacientes tratados com loratadina receberam 5 ou 10 mg 1x/dia de acordo com seu peso. Em dois estudos, os pacientes tratados com terfenadina que tinham menos de 6 anos de idade receberam 15 mg 2x/dia, ao passo que aqueles com seis anos de idade ou mais receberam 30 mg 2x/dia^{26, 27}. Em um estudo que avaliou pacientes que tinham 2 a 6 anos de idade, a dose de terfenadina administrada foi de 30 mg 2x/dia²⁵.

Os resultados desses três estudos demonstraram que tanto a loratadina como a terfenadina reduziram significativamente ($p < 0,01$) os sinais e sintomas de transtornos cutâneos alérgicos quando comparados com os valores basais. Ambos os tratamentos ativos foram igualmente eficazes. As análises no endpoint mostraram que as diminuições nos escores médios dos sintomas totais variaram de 41% a 68% nos grupos de tratamento com loratadina e de 41% a 54% nos grupos da terfenadina.

De acordo com a avaliação da resposta terapêutica feita pelo médico, 44% a 80% dos pacientes tratados com loratadina e 46% a 78% com terfenadina atingiram um alívio acentuado ou total dos sinais e sintomas.

Avaliação de segurança

Os resultados de três estudos de farmacologia clínica de dose única indicam que a loratadina, em doses variando de 10 a 160 mg, foi segura e bem-tolerada nos voluntários saudáveis^{1, 2, 31}. Cefaleia foi a reação adversa mais frequentemente relatada, ocorrendo aproximadamente na mesma frequência que no grupo do placebo. Sedação foi relatada em 2% a 6% dos indivíduos que receberam as dosagens maiores de loratadina (40, 80 e 160 mg), em 6% dos indivíduos no grupo do placebo e em 13% daqueles que receberam o anti-histamínico sedativo maleato de clorfeniramina. Além do mais, nos estudos de doses múltiplas (10, 20 e 40 mg 2x/dia durante 28 dias), 8% dos indivíduos em um único grupo de esquema de dosagem de loratadina relataram sedação em comparação com 8% e 67% nos grupos do placebo e da clorfeniramina, respectivamente^{2, 32}.

Em estudos clínicos comparativos, o perfil de sedação de 10 mg de loratadina 10 mg uma vez ao dia é comparável ao do placebo. Em estudos com comprimidos de loratadina em doses 2 a 4 vezes superiores à dose recomendada de 10 mg, foi observado um aumento da incidência de sonolência relacionado com a dose³⁴. Em um estudo, no qual os comprimidos de loratadina foram administrados em 4 vezes a dose clínica por 90 dias, nenhum aumento clinicamente significativo no QTc foi observado nos ECGs³³. Em um estudo de segurança de longo prazo com voluntários normais do sexo masculino que receberam 40 mg de loratadina 1x/dia durante 13 semanas, a tolerância foi boa e não houve alterações clínicas fora do comum nos valores de testes laboratoriais, eletrocardiograma ou exames físicos. Ao contrário de outros agentes catiônicos anfílicos, a loratadina não induziu fosfolipidose e as únicas reações adversas relacionadas à droga relatadas foram soluços e cefaleia³².

Um perfil farmacocinético semelhante foi demonstrado em pacientes de 1 a 2 anos de idade que receberam dose única de loratadina xarope contendo 2,5 mg de loratadina, em comparação com crianças mais velhas e adultos que receberam a dose recomendada apropriada de loratadina xarope.

Perfil de segurança com esquema de dosagem de 10 mg:

Nos estudos clínicos que utilizaram um esquema de dosagem da loratadina 10 mg 1x/dia em pacientes adultos com rinite alérgica sazonal, as reações adversas mais frequentemente relatadas foram fadiga (6%), sedação (5%), cefaleia (3%) e boca seca (3%). Essas reações, entretanto, também ocorreram nos grupos placebo e dos comparativos, aproximadamente na mesma frequência. Todas as outras reações adversas relatadas ocorreram em 2% ou menos dos pacientes⁴⁻⁷.

Referências bibliográficas:

- 1 - Batenhorst, R.L. et al: Pharmacologic Evaluation of Loratadine (SCH 29851), Chlorpheniramine and Placebo. *European Journal of Clinical Pharmacology* 31:247-250, 1986. (C83-033).
- 2 - Roman, I.J. et al: Suppression of Histamine-Induced Wheal Response by Loratadine (SCH 29851) Over 28 Days in Man. *Annals of Allergy* 57:253-256, 1986. (C83-100).
- 3 - Slavin, R. G. et al: Study of the Effect of SCH 29851 (10, 20 and 40 mg OD) Versus Placebo in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis, 1985, Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (C84-008).
- 4 - Dockhorn, R.J. et al: Safety and Efficacy of Loratadine (SCH 29851) a New Non-Sedating Antihistamine in Seasonal Allergic Rhinitis. *Annals of Allergy* 58:407-411, 1987. (C84-111).
- 5 - Gutkowski, A. et al: Study of the Effect of SCH 29851 10 mg OD Versus Terfenadine 60 mg BID and Placebo in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1985. (I84-317).
- 6 - Michel, R.B. and Sabbah, A.: Study of the Effect of SCH 29851 10 mg OD Versus Mequitazine 5 mg BID and Placebo in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1985. (I85- 207).
- 7 - Meiniche, K. et al: Study of the Effect of SCH 29851 10 mg OD Versus Astemizole 10 mg QD and Placebo in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1985. (I85-209).
- 8 - Bruttman, G. and Pedrali, P.: Loratadine (Sch 29851 40 mg OD Versus Terfenadine 60 mg BID in Treatment of Seasonal Allergic Rhinitis. *Journal of International Medical Research* 15:63-70, 1987 (I848- 206).
- 9 - Gutkowski, A. et al: Study of the Effect of SCH 29851 10 mg OD Versus Terfenadine 60 mg BID and Placebo in Ragweed- Sensitive Patients with Seasonal Allergic Rhinitis, 1985, Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (I84-305).
- 10 - Ohman, J.L. et al: Study of the Effect of SCH 29851 (40 mg OD and 20 mg BID) Versus Clemastine 1 mg BID and Placebo in Ragweed-Sensitive Patients with Seasonal Allergic Rhinitis, 1985, Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (C84-069).
- 11 - Schindl, P.R. et al: Study of the Effect of SCH 29851 (10, 20, and 40 mg OD) Versus Placebo in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis, 1985, Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (I84-205).
- 12 - Kutwak, A. et al: Study of the Effect of SCH 29851 40 mg OD Versus Astemizole 10 mg OD in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis, 1985, Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (I84-111/118).
- 13 - Bruttman, G. et al: The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in Patients with Perennial Allergic Rhinitis. Schering- Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1986. (I85- 114).
- 14 - Raimondo, N.H. et al: The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in Patients with Perennial Allergic Rhinitis. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1986. (I85- 114).
- 15 - Clement, P. et al: The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in Patients with Perennial Allergic Rhinitis. Schering- Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1985. (I85-217).
- 16 - Middleton, E. et al: The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in Patients with Perennial Allergic Rhinitis. Schering- Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1984. (C84- 101).

Modelo de texto de bula Profissional de saúde

- 17 - Berkowitz, R.B. et al: The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in Patients with Perennial Allergic Rhinitis. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1985. (C85-060).
- 18 - Bernstein, D.I. et al: The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in the Management of Idiopathic Chronic Urticaria. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1985. (C86-044).
- 19 - Paul, E. et al: The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in the Management of Idiopathic Chronic Urticaria. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1985. (I85-216, I85-219).
- 20 - Herbert, J. et al: The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in the Management of Idiopathic Chronic Urticaria. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1985. (I85-310).
- 21 - Saraceno, E.B. et al: The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in the Management of Chronic Allergic Skin Disorders. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1985. (I85-115).
- 22 - Molkhou, P. et al: Efficacy and Safety of Loratadine Syrup vs. Terfenadine Suspension in Seasonal Allergic Rhinitis Patients Three to Six Years of Age. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1990. (I88-228).
- 23 - Dockhorn, R.H. et al: The Safety and Efficacy of Loratadine Syrup in Children Six to 12 Years of Age with Seasonal Allergic Rhinitis. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1990. (C88-005).
- 24 - Buckley, R.H. et al: The Safety and Efficacy of Loratadine Syrup in Children Six to 12 Years of Age with Seasonal Allergic Rhinitis. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1990. (C87-047).
- 25 - Stringa, S. et al: The Safety and Efficacy of Loratadine Syrup in Children Two to Six Years of Age with Chronic Allergic Skin Disorders. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1990. (I87-109).
- 26 - Varelzides, A. et al: Single-Blind Study of the Efficacy and Safety of Loratadine Pediatric Syrup (5 and 10mg OD) vs. Terfenadine in Chronic Allergic Skin Disease Patients Six to 12 Years Old. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1990. (I88-227).
- 27 - Martin, J.P.: Randomized, Parallel-Group Comparison of the Efficacy and Safety of Loratadine in Patients Three to 12 Years of Age with Chronic Allergic Skin Disorders. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1990. (M87-768A).
- 28 - Kunkel, G. et al: Study of the Effect of SCH 29851 40 mg OD Versus Astemizole 10 mg OD and Placebo in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis, 1985, Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (I884-232).
- 29 - Bruttman, G. et al: Study of the Effect of SCH 29851 40 mg OD Versus Mequitazine 5 mg BID and Placebo in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis, 1985, Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (I84-212/I85-206).
- 30 - Etholm, B. et al: Study of the Effect of SCH 29851 in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis, 1985, Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (I84-218).
- 31 - Hannigan, J.J. et al: Rising Single Dose Safety and Tolerance of SCH 29851 in Normal Volunteers, 1985, Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (C82-104).
- 32 - Herron, J.M. and Kisicki, J.C.: Long-Term Safety and Tolerance of SCH 29851 in Normal Male Volunteers, 1985, Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (C85-003).
- 33 - Loratadine IB 2015
- 34 - US NDA 19658 and supplements 1986a

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Loratadina é um anti-histamínico tricíclico potente, de ação prolongada, com atividade seletiva e antagônica nos receptores H1 periféricos.

Loratadina é rapidamente absorvida no tubo digestivo, após a ingestão oral e sofre um extenso metabolismo de primeira passagem, principalmente pelo CYP3A4 e CYP2D6. A loratadina e DL (descarboetoxiloratadina) tem concentrações plasmáticas máximas (T_{max}) entre 1 a 1,5 horas e 1,5 a 3,7 horas após a administração, respectivamente e a meia vida de loratadina é de 17 a 24 horas. Em indivíduos normais, a meia vida de distribuição plasmática de loratadina e do metabólito ativo são de 1 e 2 horas, respectivamente. A loratadina é metabolizada no fígado, de forma intensa, em descarboetoxiloratadina, que é o metabólito ativo. Sua ligação às proteínas plasmáticas é de 97% a 99%, e a do metabólito ativo é de 73% a 76%.

A insuficiência renal não modifica de forma significativa a farmacocinética de loratadina.

Em caso de insuficiência hepática, há modificação dos parâmetros farmacocinéticos; a dose de loratadina deve ser diminuída. Nos pacientes idosos, não há necessidade de alteração da dose, pois os parâmetros farmacocinéticos não se modificam de forma significativa.

Estudos de farmacologia clínica

Supressão de pápulas cutâneas induzidas pela histamina A atividade anti-histamínica e o perfil de dose-resposta da loratadina foram avaliados em estudos de farmacologia clínica utilizando um modelo de supressão de pápulas cutâneas induzidas pela histamina.

Dois estudos randomizados e cegos avaliaram os efeitos de supressão de pápulas da loratadina em doses orais únicas que variaram de 10 a 160 mg. Nessas doses, a loratadina demonstrou um rápido início de ação; a supressão das pápulas ocorreu em um prazo de uma hora do tratamento. Além disso, todas as doses foram significativamente mais eficazes que o placebo na supressão da formação de pápulas cutâneas induzidas pela histamina ($p = 0,001$).

Em um terceiro estudo randomizado e duplo-cego, os efeitos supressores da loratadina sobre a formação de pápulas induzidas pela histamina foram medidos em doses que variaram de 10 a 40 mg administradas por via oral, duas vezes por dia (2x/dia) durante 28 dias. A supressão de pápulas foi observada em um prazo de duas horas após a primeira dose de cada tratamento e permaneceu constante durante todo o período de estudo (28 dias). Além disso, todos os três esquemas de dosagem foram significativamente mais eficazes que o placebo na supressão da formação de pápulas ($p < 0,05$); os efeitos de supressão estavam relacionados à dose. Um estudo randomizado, cruzado tridirecional em pacientes pediátricos comparou a atividade da loratadina xarope, terfenadina suspensão e placebo na redução de pápulas e eritemas induzidos pela histamina. Nesse estudo, doses únicas de 10 mg de loratadina xarope e de 60 mg de terfenadina suspensão foram comparáveis na redução das pápulas e eritemas induzidos pela histamina e ambos os tratamentos foram significativamente mais eficazes que o placebo.

Farmacocinética clínica

No ser humano, a disposição farmacocinética e metabólica da loratadina com ³H e ¹⁴C foi investigada em voluntários normais saudáveis, após doses orais únicas. O perfil farmacocinético da loratadina e do seu metabólito ativo (porém menos relevante), a descarboetoxiloratadina, foram avaliados após doses únicas e múltiplas administradas em voluntários saudáveis, voluntários geriátricos saudáveis e em voluntários com comprometimento renal ou hepático. Além disso, foram determinadas as proporcionalidades de dose, biodisponibilidade, extensão da excreção em leite de mulheres em lactação, efeito da alimentação sobre a absorção e a ligação da loratadina às proteínas plasmáticas.

A via metabólica da loratadina no ser humano é qualitativamente semelhante àquela nos animais. Após uma administração oral, a loratadina é bem absorvida e quase totalmente metabolizada.

Em indivíduos adultos normais, as meias-vidas médias de eliminação foram de 8,4 horas (variando de 3 a 20 horas) para a loratadina e de 28 horas (variando de 8,8 a 92 horas) para a descarboetoxiloratadina, o principal metabólito ativo. Em quase todos os pacientes, a exposição (AUC) ao metabólito foi maior que ao composto original.

Aproximadamente 40% da dose são excretados na urina e 421% nas fezes durante um período de 10 dias e principalmente na forma de metabólitos conjugados. Aproximadamente 27% da dose são eliminados na urina durante as primeiras 24 horas.

Modelo de texto de bula

Profissional de saúde

Os resultados dos estudos de ligação a proteínas plasmáticas revelaram que a loratadina está altamente ligada às proteínas plasmáticas humanas (97% a 99%); a descarboetoxiloratadina está moderadamente ligada (73% a 76%).

Em indivíduos idosos (66 a 78 anos de idade) a AUC e o pico dos níveis plasmáticos (C_{máx}) da loratadina e do seu metabólito foram aproximadamente 50% maiores que nos indivíduos mais jovens.

Em pacientes com comprometimento renal crônico (depuração de creatinina menor que 30 mL/min), tanto a AUC quanto o pico dos níveis plasmáticos (C_{máx}) aumentaram em média aproximadamente 73% para a loratadina e 120% para o metabólito, em comparação com as AUCs e os picos de níveis plasmáticos (C_{máx}) de pacientes com função renal normal. As meias-vidas médias de eliminação da loratadina (7,6 horas) e do seu metabólito foram de 23,9 horas e 37 horas, respectivamente, e aumentaram com a maior gravidade da doença hepática.

A hemodiálise não apresenta efeito sobre a farmacocinética da loratadina ou de seu metabólito em indivíduos com comprometimento renal crônico.

Em pacientes com doença hepática alcoólica crônica a AUC e o pico dos níveis plasmáticos (C_{máx}) da loratadina foram o dobro, ao passo que o perfil farmacocinético do metabólito ativo não foi significativamente alterado em relação àquele de pacientes com função hepática normal. As meias-vidas de eliminação da loratadina e do seu metabólito foram de 24 horas e 37 horas, respectivamente, e aumentaram com a maior gravidade da doença hepática.

No ser humano, o parâmetro de biodisponibilidade da loratadina e descarboetoxiloratadina é proporcional à dose. Os estudos de biodisponibilidade demonstraram a bioequivalência da loratadina administrada por via oral em forma de cápsula, comprimido, suspensão, solução e xarope.

A ingestão concomitante de alimento com a loratadina pode retardar ligeiramente a absorção (em aproximadamente uma hora), mas sem afetar significativamente a AUC. Do mesmo modo, o efeito clínico não é significativamente influenciado.

A loratadina e a descarboetoxiloratadina são eliminadas no leite de mulheres em lactação, com as concentrações sendo semelhantes às plasmáticas. Cerca de 48 horas após a administração, somente 0,029% da dose de loratadina é eliminada no leite na forma de descarboetoxiloratadina e loratadina sem alteração.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tenham demonstrado qualquer tipo de reação alérgica ou incomum a qualquer um dos componentes da fórmula ou metabólitos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Os estudos de interação só foram realizados em adultos. Pacientes com hepatopatia grave devem iniciar o tratamento com doses baixas de loratadina, uma vez que podem ter uma depuração reduzida de loratadina; uma dose inicial de 10 mL em dias alternados é recomendada em adultos e crianças com peso acima de 30 Kg e 5mL (5mg) para crianças com peso inferior a 30Kg.

Uso durante a gravidez e lactação

Categoria B.

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

Não está estabelecido se o uso de loratadina pode acarretar riscos durante a gravidez ou lactação.

Apesar dos dados de exposição limitados dentro do programa de ensaios clínicos, uma grande quantidade de dados sobre mulheres grávidas (em mais de 1000 desfechos expostos) indica ausência de malformação, toxicidade fetal/neonatal de loratadina. Estudos em animais não indicam, direta ou indiretamente, efeitos nocivos no que diz respeito a toxicidade reprodutiva. Como uma medida de precaução, é preferível evitar o uso de loratadina durante a gravidez.

Considerando que a loratadina é excretada no leite materno e devido ao aumento de risco do uso de anti-histamínicos por crianças, particularmente por recém-nascidos e prematuros, deve-se optar ou pela descontinuação da amamentação ou pela interrupção do uso do produto.

Não há dados disponíveis sobre fertilidade masculina e feminina.

Pacientes idosos

Nos pacientes idosos não há necessidade de alteração de dose, pois não ocorrem alterações da metabolização decorrente da idade. Devem-se seguir as mesmas orientações dadas aos demais adultos.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir ou usar máquinas.

Em ensaios clínicos, a loratadina não teve influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Quando administrado concomitantemente com álcool, loratadina não exerce efeitos potencializadores, como foi demonstrado por avaliações em estudos de desempenho psicomotor.

Aumento das concentrações plasmáticas de loratadina tem sido relatado em estudos clínicos controlados, após o uso concomitante com cetoconazol, eritromicina (inibidores da CYP 3A4) ou cimetidina (inibidores da CYP 3A4 e CYP 2D6), porém, sem alterações clinicamente significativas (incluindo eletrocardiográficas). Outros medicamentos conhecidamente inibidores do metabolismo hepático devem ser coadministrados com cautela, até que estudos definitivos de interação possam ser completados.

Alterações em exames laboratoriais

O tratamento com anti-histamínicos deverá ser suspenso aproximadamente 48 horas antes de se efetuar qualquer tipo de prova cutânea, já que podem impedir ou diminuir as reações que, de outro modo, seriam positivas e, portanto, indicativas de reatividade dérmica.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Loratamed[®] xarope é um líquido límpido, incolor a amarelo claro, que apresenta aroma característico de uva.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos e crianças acima de 12 anos: 10 mL de loratadina (10 mg) uma vez por dia. Não administrar mais de 10 mL em 24 horas.

Crianças de 2 a 12 anos:

- Peso corporal abaixo de 30 kg: 5 mL (5 mg) de Loratamed[®] uma vez por dia. Não administrar mais de 5 mL em 24 horas.

Modelo de texto de bula Profissional de saúde

- Peso corporal acima de 30 kg: 10 mL (10 mg) de Loratamed® uma vez por dia. Não administrar mais de 10 mL em 24 horas.

No caso de esquecimento de alguma dose, oriente seu paciente a tomar a medicação assim que possível e a manter o mesmo horário da tomada do medicamento pelo restante do tratamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Loratamed® não apresenta propriedades sedativas clinicamente significativas quando utilizado na dose recomendada de 10 mg diários.

As reações adversas relatadas comumente incluem fadiga, cefaleia, sonolência, boca seca, transtornos gastrintestinais como náuseas e gastrite e também manifestações alérgicas cutâneas (exantema ou *rash*).

Durante a comercialização de Loratadina xarope, foram relatadas raramente as seguintes reações adversas: alopecia, anafilaxia (incluindo angioedema), função hepática alterada, taquicardia, palpitações, tontura e convulsão.

Da mesma forma, a incidência de reações adversas com loratadina xarope tem sido comparável à do placebo. Em estudos clínicos pediátricos controlados, a incidência de cefaleia, sedação, nervosismo, relacionada ao tratamento, foi similar à do placebo, além do que tais eventos foram raramente relatados.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A ingestão de Loratamed® acima da dose recomendada aumenta os riscos de sintomas anticolinérgicos.

Sonolência, taquicardia e cefaleia têm sido relatadas com doses excessivas. Uma única ingestão de 160 mg de loratadina não produziu efeitos adversos. Em caso de superdose, o tratamento, que deverá ser imediatamente iniciado, é sintomático e coadjuvante.

Tratamento – O paciente deverá ser induzido ao vômito, ainda que tenha ocorrido emese espontânea. O vômito induzido farmacologicamente pela administração de xarope de ipecacuanha é o método preferido.

Entretanto, não deverão ser induzidos ao vômito pacientes com diminuição do nível de consciência. A ação da ipecacuanha é facilitada com atividade física e administração de 240 a 360 mililitros de água. Caso não ocorra emese nos 15 minutos seguintes à administração de ipecacuanha, a dose deverá ser repetida. Deverão ser tomadas precauções contra a aspiração, principalmente em crianças. Após a emese, pode-se tentar evitar a absorção do restante do fármaco que ainda estiver no estômago, com a ajuda de carvão ativado administrado sob a forma de suspensão em água. Caso o vômito não tenha sido obtido, ou esteja contraindicado, deverá ser realizada lavagem gástrica. Neste caso o agente preferido em crianças é a solução salina fisiológica. Em adultos, poderá ser usada água corrente; entretanto, antes de proceder-se à instilação seguinte, deverá ser retirado o maior volume possível do líquido já administrado. Os agentes catárticos salinos atraem água para os intestinos por osmose e, portanto, podem ser valiosos por sua ação diluente rápida do conteúdo intestinal. A loratadina não é significativamente depurada por hemodiálise e não se sabe se é eliminada por diálise peritoneal. Após administrar-se tratamento de emergência, o paciente deve permanecer sob observação clínica.

Não há informações que indiquem abuso ou dependência com loratadina.

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

II - DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.4381.0254
Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra
CRF-MG 10.883

Fabricado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Pouso Alegre - MG

Registrado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61, Consolação - São Paulo - SP
CEP: 01228-200 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira - Marca Registrada®

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)
0800 704 46 47 www.cimedremedios.com.br





Modelo de texto de bula Profissional de saúde

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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/04/2020	1008615/20-3	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	03/04/2020	1008615/20-3	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	03/04/2020	Inclusão inicial	VP / VPS	1 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP
30/04/2020	1337216/20-5	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/04/2020	1337216/20-5	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/04/2020	Dizeres legais: Inclusão de nova apresentação comercial (50 frascos).	VP / VPS	1 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP 1 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + COP
19/11/2020	3882087/20-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/11/2020	3882087/20-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/11/2020	9.Reações adversas	VPS	1 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP 1 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + COP
22/02/2022	--	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/02/2022	--	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC	22/02/2022	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP 1 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + COP



**Modelo de texto de bula
Profissional de saúde**

					60/12RDC 60/12				
--	--	--	--	--	-------------------	--	--	--	--

cloridrato de sertralina

CIMED INDÚSTRIA S.A.

COMPRIMIDO REVESTIDO

50 MG e 100 MG

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de sertralina

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 50 mg: embalagem contendo 30 comprimidos revestidos e 500 comprimidos revestidos.
Comprimido revestido de 100 mg: embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE (VIDE INDICAÇÕES)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 50 mg contém:

cloridrato de sertralina..... 56 mg*
Excipientes**q.s.p.:..... 1 comprimido

*equivalente a 50 mg de sertralina base.

** hiprolose, celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, macrogol, talco e dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de 100 mg contém:

cloridrato de sertralina.....112 mg*
Excipientes**q.s.p.:.....1 comprimido

*equivalente a 100 mg de sertralina base.

** hiprolose, celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, macrogol, talco e dióxido de titânio.

II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Cloridrato de sertralina comprimidos revestidos é indicado no tratamento de sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania. Após resposta satisfatória, a continuidade do tratamento com Cloridrato de sertralina comprimidos revestidos é eficaz tanto na prevenção de recaída dos sintomas do episódio inicial de depressão, assim como na recorrência de outros episódios depressivos.

Cloridrato de sertralina comprimidos revestidos também é indicado para o tratamento dos seguintes transtornos:

- Transtorno obsessivo compulsivo (TOC). Após resposta satisfatória, a sertralina mantém a eficácia, segurança e tolerabilidade em tratamento a longo prazo, como indicam estudos clínicos de até 2 anos de duração.
- Transtorno obsessivo compulsivo (TOC) em pacientes pediátricos acima de 6 anos de idade.
- Transtorno do pânico, acompanhado ou não de agorafobia. Após resposta satisfatória, a continuidade do tratamento com Cloridrato de sertralina comprimidos revestidos é eficaz na prevenção de recidivas do episódio inicial do transtorno do pânico.
- Transtorno do estresse pós-traumático (TEPT). Após resposta satisfatória, a continuidade do tratamento com Cloridrato de sertralina comprimidos revestidos é eficaz na prevenção de recidivas do episódio inicial do estresse pós-traumático (TEPT).
- Fobia social (transtorno da ansiedade social). Após resposta satisfatória, a continuidade do tratamento com Cloridrato de sertralina comprimidos revestidos é eficaz na prevenção de recidivas do episódio inicial da fobia social.
- Sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Depressão (transtorno depressivo maior)

A eficácia do cloridrato de sertralina no tratamento da depressão maior foi estabelecida em dois estudos clínicos, placebo-controlados, em pacientes adultos ambulatoriais que preenchiam o critério do DSM-III para o transtorno depressivo maior. O Estudo 1 foi de 8 semanas, com doses flexíveis de cloridrato de sertralina de 50 mg/dia a 200 mg/dia, e a dose média para os pacientes que completaram o estudo foi de 145 mg/dia. O Estudo 2 foi com dose fixa, teve duração de 6 semanas e incluiu doses de cloridrato de sertralina de 50, 100 e 200 mg/dia. De forma geral, estes estudos clínicos demonstraram que o cloridrato de sertralina foi superior ao placebo na melhora do escore nas escalas de depressão de Hamilton, escala de Impressão Clínica Global de Gravidade da doença e de Melhora. O Estudo 2 não foi prontamente interpretável no que se refere à relação dose-resposta para a demonstração da eficácia do tratamento.

O Estudo 3 envolveu pacientes ambulatoriais com depressão que haviam apresentado melhora ao final da fase inicial de 8 semanas de tratamento com cloridrato de sertralina, de forma aberta, na dose de 50 mg/dia a 200 mg/dia. Estes pacientes (n=295) foram randomizados para continuar o tratamento com cloridrato de sertralina na dose de 50 mg/dia a 200 mg/dia ou placebo por um período de observação duplo-cego de 44 semanas. Um menor número, estatisticamente significativo, de recaídas foi observado no grupo de pacientes que receberam cloridrato de sertralina, quando comparado ao grupo placebo. A dose média para os pacientes que completaram o estudo clínico foi de 70 mg/dia.

As análises para diferenciação de efeitos com relação ao gênero não sugeriram diferença entre os resultados de eficácia entre o grupo de homens e o de mulheres.

Transtorno obsessivo compulsivo (TOC)

A eficácia de cloridrato de sertralina no tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC) foi demonstrada em 3 estudos clínicos multicêntricos, placebo-controlados, realizados com pacientes adultos ambulatoriais (Estudos 1-3). Os pacientes em todos os estudos clínicos apresentavam transtorno obsessivo compulsivo (TOC) de intensidade moderada a grave (segundo os critérios do DSM-III ou DSM-III-R).

Apresentavam ainda, no baseline, um escore de 23 a 25, quando avaliados pela escala de sintomas obsessivo-compulsivos de Yale-Brown (YBOCS).

O Estudo 1 teve duração de 8 semanas e utilizou doses flexíveis de cloridrato de sertralina (50 mg/dia a 200 mg/dia), e a dose média para os pacientes que completaram o estudo clínico foi de 186 mg/dia. Os pacientes que foram tratados com cloridrato de sertralina apresentaram uma redução de aproximadamente 4 pontos no escore total da escala YBOCS, o que foi significativamente maior do que a redução média de 2 pontos obtida no grupo de pacientes tratados com placebo.

O Estudo 2, realizado com doses fixas, de 12 semanas de duração, utilizou cloridrato de sertralina nas doses de 50, 100 e 200 mg/dia. Os pacientes que receberam doses de cloridrato de sertralina de 50 e 200 mg/dia apresentaram reduções médias de aproximadamente 6 pontos no escore da escala YBOCS, o que foi significativamente maior do que a redução de 3 pontos obtida pelo grupo de pacientes tratados com placebo.

O Estudo 3 foi de 12 semanas de tratamento, de doses flexíveis, com doses de cloridrato de sertralina entre 50 e 200 mg/dia: a dose média dos pacientes que completaram o estudo foi de 185 mg/dia. Pacientes que receberam cloridrato de sertralina apresentaram uma redução de aproximadamente 7 pontos no escore médio da escala YBOCS, resultado significativamente maior do que a redução média de aproximadamente 4 pontos obtida pelo grupo de pacientes tratados com placebo.

As análises para diferenciação de efeitos com relação ao gênero e idade não sugeriram diferença entre os resultados de eficácia com base em gênero ou idade.

A eficácia de cloridrato de sertralina para o tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC) também foi demonstrada em pacientes ambulatoriais pediátricos (crianças e adolescentes com idade entre 6-17 anos), por meio de um estudo clínico multicêntrico, de 12 semanas, placebo-controlado e de grupos paralelos. Os pacientes que receberam cloridrato de sertralina neste estudo clínico iniciaram o tratamento em uma dose de 25 mg/dia (crianças de 6-12 anos de idade) ou 50 mg/dia (adolescentes, com idade entre 13 e 17 anos), e a seguir foram titulados nas 4 semanas seguintes do estudo clínico até uma dose máxima de 200 mg/dia, conforme a tolerabilidade. A dose média para os pacientes que completaram o estudo clínico foi de 178 mg/dia. A dose foi administrada uma vez ao dia, de manhã ou à noite. Os pacientes neste estudo clínico apresentaram transtorno obsessivo compulsivo (TOC) de intensidade moderada a grave

(DSM-III-R), segundo Children's Yale-Brown Obsessive-Compulsive Scale (escala CYBOCS, para crianças) cujo score total é de 22. Os pacientes que receberam cloridrato de sertralina apresentaram uma redução média de aproximadamente 7 pontos (escala CYBOCS), significativamente maior do que os 3 pontos de redução obtidos no grupo tratado com placebo.

As análises de subgrupo, tais como idade, raça ou sexo, não indicaram qualquer diferença nos resultados do tratamento.

Em um estudo clínico de longo-prazo, pacientes com transtorno obsessivo compulsivo [TOC (DSM-III-R)] que haviam apresentado resposta ao tratamento em um estudo clínico prévio de 52 semanas, de desenho mono-cego com cloridrato de sertralina na dose de 50 mg/dia a 200 mg/dia (n=224), foram randomizados para a continuidade de tratamento com cloridrato de sertralina ou para substituição do placebo por até 28 semanas de observação para a descontinuação em decorrência da recaída ou pela insuficiência da resposta clínica. Este padrão foi demonstrado em indivíduos do sexo masculino e do sexo feminino.

A resposta durante a fase mono-cega foi definida como uma diminuição do escore da escala YBOCS de \geq 25% quando comparado ao baseline e um escore da escala de ICG-M de 1 (muito melhor), 2 (melhor) ou 3 (discretamente melhor). A recaída durante a fase duplo-cega foi definida pelas seguintes condições (encontradas em 3 visitas consecutivas, na visita 1, 2 e 3, para a condição 3): (1) escore da escala YBOCS aumentado de \geq 5 pontos, para um mínimo de 20, no baseline; (2) ICG-M aumentado de \geq 1 ponto e (3) piora da condição do paciente, no parecer do investigador do estudo clínico, que justificasse tratamento alternativo. Resposta clínica insuficiente indicava uma piora das condições do paciente que resultavam na descontinuação do estudo, avaliado pelo investigador. Os pacientes que receberam cloridrato de sertralina de forma contínua apresentaram uma taxa significativamente menor de descontinuação devido à recaída ou resposta clínica insuficiente, durante as 28 semanas subsequentes, quando comparados com o grupo placebo. Esse padrão foi demonstrado em homens e mulheres.

Transtorno de Pânico

A eficácia de cloridrato de sertralina no tratamento do transtorno de pânico foi demonstrada em 3 estudos clínicos duplo-cegos, placebo-controlados (Estudos 1-3), em pacientes adultos ambulatoriais, com diagnóstico primário de transtorno de pânico (DSM-III-R), com ou sem agorafobia.

Os Estudos 1 e 2 apresentavam tratamentos de dose flexível, com a duração de 10 semanas. O cloridrato de sertralina foi iniciado na dose de 25 mg/dia, para a primeira semana, e a partir da segunda semana os pacientes receberam doses de 50 a 200 mg/dia, conforme a tolerabilidade e resposta clínica. A dose média de cloridrato de sertralina para os pacientes que completaram as 10 semanas foi de 131 mg/dia e 144 mg/dia, respectivamente, para os Estudos 1 e 2. Nestes estudos, cloridrato de sertralina demonstrou ser significativamente melhor do que o placebo no tratamento dos sintomas do transtorno de pânico para reduzir a frequência dos ataques de pânico e melhorar os escores da escala de Impressão global clínica da severidade da doença e da escala de Melhora global. A diferença entre cloridrato de sertralina e placebo na redução do número de ataques de pânico em relação ao baseline foi de aproximadamente 2 ataques de pânico por semana em ambos os estudos.

O Estudo 3 foi de dose fixa, de 12 semanas, com cloridrato de sertralina nas doses de 50, 100 e 200 mg/dia.

Os pacientes que foram tratados com cloridrato de sertralina apresentaram uma maior e significativa redução nos ataques de pânico, em relação ao grupo placebo. O Estudo 3 não foi prontamente interpretável no que se refere à relação dose-resposta para a demonstração da efetividade do medicamento.

As análises para diferenciação de efeitos com relação ao gênero e idade não sugeriram diferença entre os resultados de eficácia entre o grupo para a idade, raça ou gênero.

Em um estudo clínico de longo prazo, pacientes com transtorno de pânico (pelo DSM-III-R) e que tinham apresentado resposta ao tratamento durante um estudo clínico aberto de 52 semanas com cloridrato de sertralina, com doses de 50 mg/dia a 200 mg/dia (n=183), foram randomizados para continuarem o tratamento como cloridrato de sertralina ou para substituição do placebo por até 28 semanas de observação para a avaliação de descontinuação por recaída ou falta de resposta clínica adequada ao tratamento. Este padrão foi demonstrado em indivíduos do sexo masculino e do sexo feminino. A resposta durante a fase aberta foi definida com um escore ICG-M de 1 (muito melhor) ou 2 (melhor). Recaídas durante o tratamento na fase duplo-cega foram definidas pelas seguintes condições encontradas em 3 visitas consecutivas: (1) ICG-M \geq 3; (2) encaixa-se nos critérios do DSM-III-R para o transtorno de pânico; (3) número de ataques de pânico maior do que o baseline. A resposta clínica insuficiente indicava uma piora da condição clínica do

paciente que resultou na descontinuação do estudo, como avaliado pelo investigador. Os pacientes que receberam cloridrato de sertralina apresentaram uma taxa significativamente mais baixa de descontinuação devido à recaída ou resposta clínica insuficiente do que os pacientes do grupo placebo durante as 28 semanas de avaliação do estudo. Esse padrão foi demonstrado em homens e mulheres.

Transtorno de Estresse Pós-Traumático (TEPT)

A eficácia de cloridrato de sertralina no tratamento do transtorno do estresse pós-traumático (TEPT) foi estabelecida em dois estudos clínicos multicêntricos, placebo-controlados, com pacientes adultos ambulatoriais (Estudos 1 e 2) que estavam dentro dos critérios DSM-III-R para transtorno do estresse pós-traumático (TEPT). A duração média do transtorno do estresse pós-traumático (TEPT) para estes pacientes foi de 12 anos (Estudos 1 e 2 combinados) e 44% dos pacientes (169 dos 385 pacientes tratados) apresentavam transtorno depressivo secundário.

Os Estudos 1 e 2 com duração de 12 semanas utilizaram doses flexíveis de cloridrato de sertralina. O cloridrato de sertralina foi iniciado na dose de 25 mg/dia para a primeira semana e, a partir da segunda semana, os pacientes receberam doses entre 50 mg/dia a 200 mg/dia com base na eficácia clínica e tolerabilidade apresentados. A dose média de cloridrato de sertralina para os pacientes que completaram os estudos 1 e 2 foi de 146 mg/dia e 151 mg/dia, respectivamente. O desfecho do estudo foi avaliado pela 2ª parte da Escala de transtorno do estresse pós-traumático (TEPT) Administrado pelo Clínico (ETAC), que é um instrumento que mede os três complexos de sintomas do transtorno do estresse pós-traumático (TEPT): re-experiência/pensamentos intrusos, comportamento evitativo/entorpecimento e hipervigilância e também pela Escala de Impacto do Evento, ranqueado pelo paciente (EIE), que mede os sintomas de pensamentos intrusos e comportamento evitativo. O cloridrato de sertralina mostrou ser significativamente mais eficaz do que placebo na mudança do baseline ao endpoint da ETAC, EIE e sobre a Impressão Global Clínica (IGC) da escala de gravidade da doença e de melhora global.

Em dois estudos clínicos adicionais placebo-controlados sobre o transtorno do estresse pós-traumático (TEPT), a diferença na resposta do tratamento entre os pacientes recebendo cloridrato de sertralina e pacientes placebo não foi estatisticamente significativa. Um destes estudos adicionais foi conduzido em pacientes similares àqueles dos Estudos 1 e 2, enquanto o segundo estudo adicional foi conduzido predominantemente em homens veteranos de guerra. Como o transtorno do estresse pós-traumático (TEPT) é uma desordem mais comum em mulheres do que em homens, a maioria dos pacientes (76%) nestes estudos eram mulheres (152 e 139 mulheres tratadas com cloridrato de sertralina e placebo versus 39 e 55 homens tratados com cloridrato de sertralina e placebo, respectivamente - Estudos 1 e 2 combinados). Análises investigativas post hoc revelaram uma diferença significativa entre cloridrato de sertralina e placebo com relação aos escores da ETAC, EIE e IGC em mulheres independentemente do diagnóstico de transtorno depressivo no baseline (co-morbidade) mas, basicamente, nenhum efeito no número relativamente menor de homens foi observado nestes estudos. O significado clínico desta aparente relação com o gênero não é conhecido até o momento. Houve informações insuficientes para determinar o efeito da raça e gênero sobre o resultado.

Em um estudo clínico de longo prazo, os pacientes com transtorno do estresse pós-traumático (TEPT) (DSM-III-R) que responderam a um tratamento aberto de 24 semanas com cloridrato de sertralina nas doses de 50 mg/dia a 200 mg/dia (n=96) foram randomizados para continuar o tratamento com cloridrato de sertralina ou para substituir o mesmo por placebo por até 28 semanas, para a observação de recaídas. Este padrão foi demonstrado em indivíduos do sexo masculino e do sexo feminino. A resposta clínica durante a fase aberta foi definida como uma ICG-M de 1 (muito melhor) ou 2 (melhor), e uma diminuição no escore da ETAC-2 de \geq 30% comparado com ao baseline. A recaída durante a fase duplo-cega foi definida como as seguintes condições encontradas em duas visitas consecutivas: (1) ICG-M \geq 3; (2) escore da ETAC-2 aumentado de \geq 30% e de \geq 15 pontos em relação ao baseline e (3) piora da condição do paciente, segundo a avaliação do investigador. Os pacientes que receberam tratamento continuado com cloridrato de sertralina apresentaram taxas de recaídas significativamente mais baixas nas 28 semanas subsequentes de tratamento do que aqueles pacientes tratados com placebo. Este padrão foi observado em homens e mulheres.

Tensão pré-menstrual-transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM)

A eficácia de cloridrato de sertralina para o tratamento do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM) foi estabelecida em dois estudos clínicos duplo-cegos, placebo-controlados e de doses flexíveis (Estudos 1 e 2), que foram conduzidos ao longo de 3 ciclos menstruais. As pacientes do Estudo 1 apresentavam diagnóstico de transtorno disfórico de fase lútea tardia ou TDFLT (DSM-III-R), uma síndrome de tensão pré-menstrual agora referida como transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM) (DSM-IV). As pacientes do Estudo 2 apresentavam critérios para transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM) (DSM-IV). O Estudo 1 utilizou doses diárias ao longo da pesquisa, enquanto o Estudo 2 utilizou a

dose diária de cloridrato de sertralina na fase lútea, duas semanas antes do início da menstruação. A duração média dos sintomas transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM) destas pacientes foi de aproximadamente 10,5 anos em ambos os estudos. As pacientes em uso de contraceptivos orais foram excluídas destes estudos; portanto, a eficácia de sertralina em combinação de contraceptivos orais para o tratamento do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), é desconhecida. A eficácia do tratamento foi avaliada por meio do diário de registro da intensidade dos problemas (DRSP), um instrumento preenchido pela paciente que espelha o critério diagnóstico do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM) como estabelecido no DSM-IV, e inclui a avaliação de sintomas como alteração do humor, sintomas físicos e outros. Outras medidas de eficácia incluíram a escala de depressão de Hamilton (HAMD-17) e a escala de ICG-G e escala de ICG-M.

No Estudo 1, que envolveu 251 pacientes randomizadas, o tratamento com cloridrato de sertralina foi iniciado na dose de 50 mg/dia e administrado diariamente ao longo do ciclo menstrual. Nos ciclos subsequentes, houve ajuste de dose para o intervalo de 50-150 mg/dia com base na resposta clínica e tolerabilidade da paciente. A dose média para as pacientes que completaram o tratamento foi de 102 mg/dia. O cloridrato de sertralina administrado diariamente ao longo do ciclo menstrual foi significativamente mais eficaz do que o placebo na mudança do escore dos endpoints da DRSP total, HAMD-17 total e da ICG-G e ICG-M, em relação ao baseline.

No Estudo 2 que envolveu 281 pacientes randomizadas, o tratamento com cloridrato de sertralina foi iniciado com 50 mg/dia na fase lútea tardia (últimas 2 semanas) de cada ciclo menstrual, sendo descontinuado com o início da menstruação. Nos ciclos subsequentes, as pacientes foram tratadas com 50 - 100 mg/dia de cloridrato de sertralina durante a fase lútea de cada ciclo, dependendo da resposta clínica e tolerabilidade apresentada. As pacientes que foram tituladas para 100 mg/dia receberam 50 mg/dia para os 3 dias iniciais do ciclo, sendo posteriormente aumentada a dose para 100 mg/dia para o restante do ciclo. A dose média de cloridrato de sertralina para as pacientes que completaram o estudo foi de 74 mg/dia. cloridrato de sertralina administrado na fase lútea do ciclo menstrual foi significativamente mais eficaz do que o placebo para a mudança dos parâmetros: escore da DRSP total, ICG-G e ICG-M no endpoint, em relação ao baseline.

Havia informação insuficiente para determinar o efeito da raça ou idade sobre a eficácia nestes estudos.

Transtorno de Ansiedade Social (Fobia Social)

A eficácia de cloridrato de sertralina no tratamento do transtorno da ansiedade social (também conhecido como fobia social) foi estabelecida em dois estudos clínicos (Estudos 1 e 2) multicêntricos, placebo controlados, em pacientes adultos ambulatoriais com diagnóstico de fobia social (transtorno de ansiedade social, segundo o DSM-IV).

O Estudo 1 multicêntrico, de 12 semanas, de doses flexíveis, comparou cloridrato de sertralina (50 mg/dia a 200 mg/dia) ao placebo, no qual o tratamento foi iniciado com 25 mg/dia de cloridrato de sertralina na primeira semana. Os parâmetros de eficácia foram avaliados por meio de: (a) Escala de Ansiedade Social de Liebowitz (LSAS), um instrumento clínico de 24 itens que mensura o medo, ansiedade, comportamento evitativo e situações de desempenho e pela proporção de pacientes que responderam ao tratamento definido pelo critério da Impressão Clínica Global (ICG-M) do ICG-M ≥ 2 (muito melhor ou melhor). O cloridrato de sertralina foi significativamente mais eficaz, do ponto de vista estatístico, do que o placebo, pela análise dos resultados do escore da LSAS e da porcentagem de pacientes que responderam ao tratamento.

O Estudo 2 multicêntrico, de 20 semanas, de doses flexíveis, comparou cloridrato de sertralina (50 mg/dia a 200 mg/dia) ao placebo. As avaliações de eficácia deste estudo incluíram: (a) Escala de Fobia Social de Duke (BSPS), um instrumento relacionado à múltiplos itens clínicos que mensura medo, comportamento evitativo e resposta psicológica a situações sociais ou de performance, (b) Subescala de Medo do questionário Marks de Fobia Social (FQ-SPS), um instrumento de classificação do paciente de 5 itens que mensura alterações da intensidade de evitação fóbica e angústia, e (c) porcentagem de pacientes que responderam ao tratamento definido como ICG-M ≥ 2 . O cloridrato de sertralina foi significativamente mais eficaz, do ponto de vista estatístico, que o placebo, a partir da análise do escore total da BSPS e também do escore total da FQ-SPS, obtidos no desfecho e quando comparados com a linha de base. Além disso, mais pacientes tratados com cloridrato de sertralina apresentaram resposta ao tratamento (definido pelo ICG-M).

A análise de subgrupos não sugeriu diferenças no tratamento com relação ao gênero e não havia informação suficiente para determinar o efeito da raça ou idade sobre as medidas de eficácia.

Num estudo de prevenção de recaídas de fobia social, os pacientes que responderam ao tratamento do estudo multicêntrico, dose flexível ao fim de 20 semanas que comparou sertralina (50 mg/dia a 200 mg/dia) ao placebo, foram re-randomizados para o tratamento de continuação com sertralina (dentro de 50 mg/dia a 200 mg/dia) ou substituição pelo placebo durante 24 semanas adicionais, enquanto os respondedores ao placebo permaneceram com o placebo. Pacientes que receberam tratamento de continuação com sertralina apresentaram um número estatisticamente menor de recaídas do que os pacientes que continuaram como placebo.

Eletrofisiologia cardíaca

Em um estudo QTc completo e dedicado, conduzido em estado constante em exposições supraterapêuticas em voluntários saudáveis (tratados com 400 mg/dia, duas vezes a dose diária máxima recomendada), o limite superior da IC de 90% de ambos os lados pelo tempo correspondente menos a diferença de média quadrática de QTcF entre sertralina e placebo (11,666 ms) foi maior que o limiar predefinido de 10 ms no ponto de tempo pós dose de 4 horas. A análise exposição-resposta indicou uma relação ligeiramente positiva entre QTcF e concentrações plasmáticas de sertralina [0,036 ms/(ng/mL); $p < 0,0001$]. Com base no modelo exposição resposta, o limiar para o prolongamento clinicamente significativo do QTcF (ou seja, para o IC predito de 90% para além de 10 ms) é pelo menos 2,6 vezes maior do que a Cmax média (86 ng/mL) seguindo a dose mais alta recomendada de sertralina (200 mg/dia) (vide item 5. Advertências e Precauções, item 6. Interações Medicamentosas, item 9. Reações Adversas e item 10. Superdose).

Referências

1. Keller MB, Kocsis JH, et al. Maintenance Phase Efficacy of Sertraline for Chronic Depression. A Randomized Controlled Trial, JAMA Nov 18, 1998-Vol 280, No. 19: 1665-1672.
2. Koran LM, Hackett, et al. Efficacy of Sertraline in the Long-Term Treatment of Obsessive- Compulsive Disorder, Am J Psychiatry Jan 2002; 159: 1: 88-95.
3. Rapaport MH, Wolkow R, et al. Sertraline treatment of panic disorder: Results of a long-term study, Acta Psychiatr Scand 2001; 104: 289-298.
4. Davidson J, Pearlstein T, et al. Efficacy of Sertraline in Preventing Relapse of Posttraumatic Stress Disorder: Results of a 28-Week Double-Blind, Placebo-Controlled Study, Am J Psychiatry 158: 12, Dec 2001: 1974-1981.
5. Walker JR, Van Ameringen M, Swinson R, et al. Prevention of Relapse in Generalized Social Phobia: Results of a 24-Week Study in Responders to 20 Weeks of Sertraline Treatment, J Clin Psychopharmacol Dec 2000; 20(6): 636-644.
6. Yonkers KA, Pearlstein T, Fayyad R, Gillespie JA. Luteal Phase Treatment of Premenstrual Dysphoric Disorder Improves Symptoms That Continue Into the Postmenstrual Phase. J Affect Disord. 2005 Apr;85(3): 317-21.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

A sertralina é um inibidor potente e seletivo da recaptção da serotonina (5-HT) neuronal in vitro, que resulta na potencialização dos efeitos da 5-HT em animais. Possui efeito muito fraco sobre a recaptção neuronal da dopamina e norepinefrina. Em doses terapêuticas, a sertralina bloqueia a recaptção de serotonina em plaquetas humanas. É desprovida de atividades estimulantes, sedativas ou anticolinérgicas ou de cardiotoxicidade em animais. Em estudos controlados em voluntários saudáveis, a sertralina não causou sedação e não interferiu com a atividade psicomotora. De acordo com sua inibição seletiva de recaptção da 5-HT, a sertralina não aumenta a atividade catecolaminérgica. A sertralina não possui afinidade por receptores muscarínicos (colinérgicos), serotoninérgicos, dopaminérgicos, adrenérgicos, histaminérgicos, ácido gama-aminobutírico (GABA) ou benzodiazepínicos. A administração crônica de sertralina em animais foi associada à redução adaptativa dos receptores norepinefrínicos cerebrais, como observado com outros medicamentos antidepressivos e antiobsessivos clinicamente eficazes.

A sertralina não demonstrou potencial de abuso. Em um estudo randomizado, duplo-cego, placebo-controlado de avaliação do potencial de abuso comparativo da sertralina, alprazolam e d-anfetamina em humanos, a sertralina não produziu efeitos subjetivos positivos que indicassem potencial de abuso. Ao contrário, indivíduos avaliados com alprazolam e d-anfetamina apresentaram efeitos significativamente superiores ao placebo nos índices de farmacodependência, euforia e potencial de abuso. A sertralina não produziu efeitos estimulantes e ansiedade associada à d-anfetamina, ou sedação e comprometimento psicomotor associados ao alprazolam. A sertralina não age como um

facilitador para a autoadministração de cocaína em macacos rhesus treinados, nem substituiu a d-anfetamina ou pentobarbital como estímulo discriminatório em macacos *rhesus*.

Propriedades Farmacocinéticas

A sertralina demonstra farmacocinética linear, isto é, os níveis plasmáticos são dose-proporcionais, em uma variação de dose de 50 mg a 200 mg. No homem, após a administração oral de doses únicas diárias de 50 mg a 200 mg por 14 dias, os picos de concentração plasmática ($C_{máx}$) de sertralina ocorrem em torno de 4,5 a 8,4 horas após a dose. O perfil farmacocinético em adolescentes e idosos não é significativamente diferente do observado em adultos entre 18 e 65 anos. A meia-vida média de sertralina para homens e mulheres jovens e idosos varia de 22 a 36 horas. De forma consistente à meia-vida de eliminação terminal, concentrações estáveis (steady state), de aproximadamente o dobro da obtida em dose única, são atingidas uma semana após a administração de doses únicas diárias.

Aproximadamente 98% do fármaco circulante está ligado às proteínas plasmáticas. Estudos em animais indicam que a sertralina possui um grande volume aparente de distribuição. A farmacocinética da sertralina em pacientes pediátricos com transtorno obsessivo compulsivo (TOC) se mostrou comparável à observada em adultos (embora os pacientes pediátricos metabolizem a sertralina com uma eficiência ligeiramente maior). Entretanto, doses mais baixas podem ser recomendadas a pacientes pediátricos, devido ao seu menor peso corpóreo (especialmente naqueles pacientes com idade entre 6 e 12 anos), a fim de se evitar níveis plasmáticos muito altos.

A sertralina sofre um extenso metabolismo hepático de primeira passagem. O principal metabólito no plasma, a N-desmetilsertralina, é substancialmente menos ativo (cerca de 20 vezes) que a sertralina *in vitro* e não há evidência de atividade em modelos de depressão *in vivo*. A meia-vida da N-desmetilsertralina varia de 62 a 104 horas. A sertralina e a N-desmetilsertralina são extensivamente metabolizadas pelo homem, e seus metabólitos resultantes são excretados na urina e fezes em quantidades semelhantes. Somente uma pequena quantidade (< 0,2%) de sertralina é excretada na urina sob forma inalterada.

O alimento não altera significativamente a biodisponibilidade da sertralina quando administrada na forma de comprimidos revestidos.

Dados de Segurança Pré-Clínicos

Estudos extensivos de avaliação de segurança crônica em animais demonstram que a sertralina é geralmente bem tolerada em doses superiores àquelas clinicamente eficazes. A sertralina também se apresentou destituída de efeitos mutagênicos.

Estudos em animais jovens

Em um estudo de toxicologia em ratos jovens Sprague-Dawley, os níveis de dosagem de 0, 10, 40 ou 80 mg/kg/dia de sertralina foram administrados oralmente em ratos machos e fêmeas nos Dias pós-natal 21 a 56, com uma fase de recuperação sem dosagem até o Dia pós-natal 196. A administração de 80 mg/kg de sertralina em ratos machos e fêmeas nos Dias pós-natal 21 a 56 resultou em desidratação, cromorrinorreia e ganho reduzido de peso médio. Além disso, estertores, postura arqueada e consumo reduzido de alimentos também ocorreram em ratos machos que receberam 80 mg/kg/dia. Atrasos na maturação sexual ocorreram em ratos machos (80 mg/kg/dia) e fêmeas (≥ 10 mg/kg/dia), mas apesar desta descoberta, não houve efeitos relacionados com a sertralina em nenhum dos endpoints reprodutivos em machos (peso dos órgãos, acasalamento e fertilidade, motilidade de espermatozoides ou concentração de espermatozoides) ou fêmeas (ciclos estrais, acasalamento e fertilidade, ou parâmetros de ovário e uterinos) que foram avaliados. Não foram observados efeitos relacionados com a sertralina em qualquer parâmetro de comportamento (aprendizado e memória, resposta de sobressalto auditivo e atividade locomotora) em machos, enquanto uma diminuição na resposta de sobressalto auditivo ocorreu nas fêmeas com 40 e 80 mg/kg/dia. Não houve efeitos relacionados com a sertralina no comprimento dos fêmures, peso do cérebro, autópsia macroscópica ou observações microscópicas de ratos machos e fêmeas em qualquer nível de dose. Em machos jovens, o nível de efeitos adversos não observados (NOAEL) para toxicidade geral foi de 40 mg/kg/dia (correlacionando a um $C_{máx}$ de 262 ng/mL e um AUC_{0-t} a 3170 ng·h/mL no Dia pós-natal 56). Em fêmeas jovens, o nível de efeitos adversos não observados (NOAEL) não pode ser estabelecido com base nos atrasos na maturação sexual que ocorreu a ≥ 10 mg/kg. Todos os efeitos mencionados atribuídos à administração da sertralina foram revertidos em algum ponto durante a fase de recuperação sem dosagem do estudo. A relevância clínica destes efeitos observados nos ratos administrados com a sertralina não foi estabelecida.

Estudos em animais sobre a fertilidade

Em dois estudos conduzidos em ratos, a evidência coletada não apresentou efeito sobre os parâmetros de fertilidade.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Cloridrato de sertralina comprimidos revestidos é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida à sertralina ou a outros componentes da fórmula.

O uso concomitante de cloridrato de sertralina comprimidos revestidos em pacientes utilizando inibidores da monoaminoxidase (IMAO) é contraindicado (vide item 5. Advertências e Precauções).

O uso concomitante de Cloridrato de sertralina comprimidos revestidos em pacientes utilizando pimozida é contraindicado (vide item 6. Interações Medicamentosas).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**Síndrome Serotoninérgica**

O potencial para desenvolver síndromes que ameaçam a vida, como a síndrome serotoninérgica (SS) ou a síndrome neuroléptica maligna (SNM) foi relacionada aos inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRS), incluindo o tratamento com sertralina. O risco de síndrome serotoninérgica (SS) ou síndrome neuroléptica maligna (SNM) com inibidor seletivo da recaptção de serotonina (ISRS) é aumentado com o uso concomitante de fármacos serotoninérgicos (incluindo anfetaminas, triptanos e fentanila e seus análogos, tramadol, dextrometorfano, tapentadol, petidina, metadona e pentazocina), com fármacos que diminuem o metabolismo de serotonina (incluindo inibidores da monoaminoxidase-IMAO), antipsicóticos e outros antagonistas de dopamina. Os sintomas da síndrome serotoninérgica (SS) podem incluir mudanças no estado mental (por ex.: agitação, alucinações, coma), instabilidade autonômica (por ex.: taquicardia, pressão sanguínea instável, hipertermia), alterações neuromusculares (por ex.: hiperreflexia, incoordenação) e/ou sintomas gastrointestinais (por ex.: náuseas, vômitos, diarreia). Alguns sintomas de síndrome serotoninérgica (SS), incluindo hipertermia, rigidez muscular, instabilidade autonômica com possível flutuação rápida dos sinais vitais, e mudanças no estado mental assemelham-se a sintomas da síndrome neuroléptica maligna (SNM). Os pacientes devem ser monitorados para o surgimento de sinais e sintomas de síndrome serotoninérgica (SS) ou síndrome neuroléptica maligna (SNM) (vide item 4. Contraindicações).

Inibidores da Monoaminoxidase

Casos de reações graves, algumas vezes fatais, foram relatados em pacientes que estavam recebendo sertralina em associação a um inibidor da monoaminoxidase (IMAO), incluindo o inibidor da monoaminoxidase (IMAO) seletivo, selegilina, e o inibidor da monoaminoxidase (IMAO) reversível, moclobemida e fármacos inibidores da monoaminoxidase (IMAO), por ex. linezolida (um antibiótico não seletivo inibidor da monoaminoxidase reversível (IMAO reversível)) e azul de metileno. Alguns casos apresentaram-se com sinais semelhantes à síndrome serotoninérgica (SS), cujos sintomas incluem: hipertermia, rigidez, mioclonia, instabilidade autonômica com possibilidade de rápidas flutuações dos sinais vitais, alterações mentais que incluem confusão, irritabilidade e agitação extrema progredindo para delírio e coma. Portanto, a sertralina não deve ser usada em combinação com um inibidor da monoaminoxidase (IMAO) ou dentro de 14 dias após a descontinuação do tratamento com IMAO. Da mesma maneira, um intervalo de no mínimo 14 dias deverá ser respeitado após a descontinuação do tratamento com sertralina, antes de iniciar um tratamento com um inibidor da monoaminoxidase (IMAO) (vide item 4. Contraindicações).

Outros Fármacos Serotoninérgicos

A coadministração de sertralina com outros fármacos que aumentam os efeitos da neurotransmissão serotoninérgica, como a anfetaminas, triptofana, fenfluramina, fentanila, agonistas 5-HT ou medicamentos fitoterápicos, como a Erva-de-São-João (*Hipericum perforatum*), deve ser realizada com cuidado e ser evitada sempre que possível devido ao potencial de interação farmacodinâmica.

Prolongamento do intervalo QTc/Torsade de pointes (TdP)

Casos de prolongamento do intervalo QTc e Torsade de pointes (TdP) foram relatados durante o uso pós comercialização da sertralina. A maioria dos relatos ocorreu em pacientes com outros fatores de risco para

prolongamento do intervalo QTc/Torsade de pointes. Portanto, a sertralina deve ser usada com precaução em pacientes com fatores de risco para prolongamento do intervalo QTc (vide item 3. Características Farmacológicas – Propriedades Farmacodinâmicas e item 6. Interações Medicamentosas).

Substituição de Inibidores Seletivos da Recaptação de Serotonina, antidepressivos ou antiobsessivos.

Existe um número limitado de experiências controladas com relação ao momento ideal para substituir a terapia com inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS), antidepressivos ou antiobsessivos por sertralina. É necessário cuidado e avaliação médica prudente ao realizar a mudança, particularmente de agentes de ação prolongada, como a fluoxetina. A duração do período de washout necessário para a substituição de um inibidor seletivo da recaptação de serotonina (ISRS) por outro ainda não foi estabelecida.

Ativação de Mania/Hipomania

Em estudos pré-comercialização, hipomania ou mania ocorreram em aproximadamente 0,4% dos pacientes tratados com sertralina. A ativação de mania/hipomania também foi relatada numa pequena proporção de pacientes com transtorno afetivo maior tratados com outros antidepressivos e antiobsessivos disponíveis.

Convulsões

A ocorrência de convulsões é um risco potencial com o uso de medicamentos antidepressivos e antiobsessivos. Foram observadas convulsões em aproximadamente 0,08% dos pacientes tratados com sertralina no programa de desenvolvimento para depressão. Nenhum caso de convulsão foi relatado por pacientes tratados com sertralina no programa de desenvolvimento para o transtorno do pânico. Durante o programa de desenvolvimento para transtorno obsessivo compulsivo (TOC), 4 pacientes de um total de aproximadamente 1.800 pacientes expostos à sertralina apresentaram convulsões (aproximadamente 0,2%). Três desses pacientes eram adolescentes, 2 com transtornos convulsivos e 1 com histórico familiar de transtorno convulsivo, nenhum desses pacientes estava recebendo medicação anticonvulsivante. Em todos estes casos, a relação com o tratamento com sertralina foi incerta. Uma vez que a sertralina não foi avaliada em pacientes com transtornos convulsivos, seu uso deve ser evitado em pacientes com epilepsia instável.

Pacientes com epilepsia controlada devem ser cuidadosamente monitorados. A sertralina deve ser descontinuada em qualquer paciente que desenvolva convulsões.

Suicídio/pensamentos suicidas ou agravamento clínico

Todos os pacientes tratados com sertralina, em particular os de alto risco, devem ser cuidadosamente supervisionados e observados atentamente quanto a piora clínica e ao suicídio. Os pacientes, suas famílias e seus cuidadores devem ser encorajados a estarem alertas para a necessidade de monitoramento relativo a qualquer agravamento clínico, comportamento ou pensamento suicida e mudanças não comuns de comportamento, especialmente no início da terapia ou durante qualquer alteração na dose ou regime de dosagem. O risco de tentativa de suicídio deve ser considerado, especialmente em pacientes deprimidos, e a menor quantidade de fármaco deverá ser administrada, de acordo com uma boa supervisão do paciente, para assim reduzir o risco de overdose.

O suicídio é um risco conhecido da depressão e de outras doenças psiquiátricas, e esses transtornos são fortes preditores de suicídio. Análises combinadas de curto prazo controladas com placebo de fármacos antidepressivos (inibidor seletivo da recaptação de serotonina ISRS e outros) demonstraram que esses medicamentos aumentam o risco de comportamento suicida em crianças, adolescentes e adultos jovens (com idade de 18 a 24 anos) com depressão maior e outros transtornos psiquiátricos. Estudos de curto prazo não mostraram um aumento de suicídio com antidepressivos em comparação com placebo em adultos acima de 24 anos; houve uma redução no risco de comportamento suicida com antidepressivos em comparação com placebo em adultos com 65 anos ou mais.

Disfunção sexual

Inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRSs) podem causar sintomas de disfunção sexual (vide item 9. Reações Adversas). Houve relatos de disfunção sexual de longa duração onde os sintomas continuaram apesar da descontinuação dos ISRSs.

Sangramento anormal/Hemorragia

Houve relatos de sangramento anormal com inibidor seletivo da recaptação de serotonina (ISRS) de equimose e púrpura até hemorragias fatais. Recomenda-se cautela aos pacientes em tratamento com inibidor seletivo da recaptação de serotonina (ISRS), principalmente com o uso concomitante com fármacos conhecidos por afetarem a função plaquetária

(ex. antipsicóticos atípicos e fenotiazinas, antidepressivos tricíclicos, ácido acetilsalicílico e anti-inflamatórios não esteroides [AINEs]) assim como em pacientes com histórico de distúrbios de sangramento (vide item 6. Interações Medicamentosas).

Hiponatremia

Hiponatremia pode ocorrer como resultado do tratamento com inibidores seletivo da recaptção de serotonina (ISRSs) ou inibidores da recaptção da norepinefrina e serotonina (IRNSs) incluindo a sertralina. Em muitos casos, a hiponatremia parece ser o resultado de uma síndrome da secreção inadequada do hormônio antidiurético (SIADH). Casos com natremia menor que 110 mmol/L foram relatados. Pacientes idosos podem ter um risco maior de desenvolver hiponatremia com inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRSs) ou inibidores da recaptção da norepinefrina e serotonina (IRNSs). Mesmo pacientes que tomam diuréticos, ou aqueles que apresentam depleção de volume, podem apresentar um risco maior (vide item 8. Posologia e Modo de Usar - Uso em idosos). A descontinuação de sertralina deve ser considerada em pacientes com hiponatremia sintomática e intervenção médica apropriada deve ser instituída. Sinais e sintomas de hiponatremia incluem dor de cabeça, dificuldade de concentração, danos de memória, confusão, fraqueza e instabilidade que pode levar a quedas. Sinais e sintomas associados com casos mais graves e/ou agudos incluem alucinações, síncope, tontura, coma, parada respiratória e morte.

Devido à comorbidade estabelecida entre o transtorno obsessivo compulsivo (TOC) e depressão, transtorno do pânico e depressão, transtorno do estresse pós-traumático (TEPT) e depressão, e fobia social e depressão, as mesmas precauções observadas durante o tratamento de pacientes com depressão devem ser observadas durante o tratamento de pacientes com transtorno obsessivo compulsivo (TOC), transtorno do pânico, transtorno do estresse pós-traumático (TEPT) ou fobia social.

Fraturas ósseas

Estudos epidemiológicos mostram um risco aumentado de fraturas ósseas em pacientes utilizando inibidores da recaptção de serotonina (ISRS), incluindo a sertralina. O mecanismo que leva a esse risco não é totalmente conhecido.

Uso na insuficiência hepática

A sertralina é extensamente metabolizada pelo fígado. Um estudo farmacocinético de dose múltipla em indivíduos com cirrose estável de grau leve demonstrou uma meia-vida de eliminação prolongada e $C_{máx}$ e área sob a curva (AUC) aproximadamente 3 vezes maior em comparação a indivíduos saudáveis. Não foram observadas diferenças significativas na ligação às proteínas plasmáticas entre os dois grupos. O uso de sertralina em pacientes com doença hepática deve ser feito com cuidado. Uma dose menor ou menos frequente deve ser considerada para pacientes com insuficiência hepática.

Uso na insuficiência renal

A sertralina é extensamente metabolizada. A excreção do fármaco inalterado na urina é uma via de eliminação pouco significativa. Em estudos de pacientes com insuficiência renal de grau leve a moderado (clearance de creatinina de 30 a 60 mL/min) ou insuficiência renal de grau moderado a grave (clearance de creatinina de 10 a 29 mL/min), os parâmetros farmacocinéticos de dose múltipla (AUC 0-24 ou $C_{máx}$) não foram significativamente diferentes quando comparados aos controles. As meias-vidas foram similares e não houve diferenças na ligação às proteínas plasmáticas em todos os grupos estudados. Este estudo indica que, de acordo com a baixa excreção renal da sertralina, as doses de sertralina não precisam ser ajustadas com base no grau de insuficiência renal.

Diabetes/perda do controle da glicemia

Novos casos de diabetes mellitus foram relatados em pacientes recebendo inibidor seletivo da recaptção de serotonina (ISRS), incluindo a sertralina. Perda do controle glicêmico, incluindo tanto hiperglicemia quanto hipoglicemia, também foram relatados em pacientes com ou sem diabetes preexistente. Os pacientes devem ser monitorados quanto a sinais e sintomas de flutuações de glicose. Especialmente pacientes diabéticos devem ter seus controles glicêmicos cuidadosamente monitorados em função de suas dosagens de insulina e/ou droga glicêmica oral concomitante possam precisar de ajustes.

Exames laboratoriais

Exame de urina falso-positivo por imunoensaio para benzodiazepínicos foram relatados em pacientes tomando sertralina. Isso se deve a falta de especificidade dos testes. Os resultados falso-positivos podem ser esperados por vários

dias após descontinuação da terapia com sertralina. Testes confirmatórios tais como cromatografia a gás/espectrometria de massa, poderão distinguir a sertralina dos benzodiazepínicos.

Glaucoma de ângulo fechado

Os inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRS), incluindo sertralina, podem ocasionar midríase (dilatação da pupila) e devem ser usados com precaução em pacientes com glaucoma de ângulo fechado ou história de glaucoma. Este efeito midriático pode resultar em aumento da pressão intraocular e glaucoma de ângulo fechado, especialmente em pacientes predispostos. A sertralina deve, portanto, ser usada com cautela em pacientes com glaucoma de ângulo fechado ou histórico de glaucoma.

Uso em crianças e adolescentes

Somente evidências clínicas limitadas estão disponíveis sobre os dados de segurança em longo prazo em crianças e adolescentes, incluindo efeitos sobre o crescimento, maturação sexual e desenvolvimentos cognitivos e comportamentais (vide item 3. Características Farmacológicas - Dados de Segurança Pré- Clínicos). Os médicos devem monitorar os pacientes pediátricos em tratamento de longo prazo quanto a anormalidades no crescimento e desenvolvimento.

Fertilidade, gravidez e lactação.

Gravidez

Estudos de reprodução foram realizados em ratos e coelhos com doses de até aproximadamente 20 e 10 vezes a dose máxima diária recomendada para humanos (mg/kg), respectivamente. Não foi observada qualquer evidência de teratogenicidade em qualquer nível de dose. Nas doses correspondentes à aproximadamente 2,5 a 10 vezes a dose máxima diária recomendada em humanos (mg/kg), a sertralina foi associada com retardo no processo de ossificação dos fetos, provavelmente secundários aos efeitos maternos.

Houve diminuição da sobrevivência neonatal após a administração materna de sertralina em doses aproximadamente cinco vezes à dose máxima diária recomendada para humanos (mg/kg). Efeitos similares na sobrevivência neonatal foram também observados com outros fármacos antidepressivos. O significado clínico destes efeitos é desconhecido.

Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Uma vez que estudos de reprodução em animais nem sempre preveem a resposta humana, a sertralina deverá ser utilizada durante a gravidez somente se os benefícios superarem os riscos potenciais.

Se a sertralina for administrada durante a gravidez e/ou lactação, o médico deve estar ciente de que ocorreram relatos de sintomas, incluindo aqueles compatíveis com as reações de abstinência, em alguns neonatos, cujas mães estavam sob tratamento com antidepressivos inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRS), incluindo a sertralina.

Mulheres em idade fértil devem empregar métodos adequados de contracepção quando em tratamento com sertralina.

A exposição ao inibidor seletivo de recaptção da serotonina (ISRS) durante a gravidez avançada pode causar aumento do risco de desenvolvimento de hipertensão pulmonar persistente em recém-nascidos (HPPRN). A hipertensão pulmonar em recém-nascidos (HPPRN) ocorre em 1 a 2 de 1000 nascidos vivos na população geral e é associada à importante morbidade e mortalidade neonatal. Em um estudo retrospectivo caso-controle com 377 mulheres que tiveram crianças nascidas com hipertensão pulmonar em recém-nascidos (HPPRN) e 836 mulheres que tiveram crianças nascidas saudáveis, o risco de desenvolvimento de hipertensão pulmonar em recém-nascidos (HPPRN) foi aproximadamente 6 vezes maior para crianças expostas a inibidor seletivo da recaptção de serotonina (ISRS) após a vigésima semana de gestação comparado com crianças que não foram expostas a antidepressivos durante a gravidez. Um estudo com 831.324 crianças nascidas na Suécia entre 1997 a 2005 apresentou uma razão de risco de hipertensão pulmonar em recém-nascidos (HPPRN) de 2,4 (95% IC 1,2 a 4,3) associado com relato do paciente de uso materno de ISRS “no início da gravidez” e uma razão de risco de hipertensão pulmonar em recém-nascidos (HPPRN) de 3,6 (95% IC 1,2 a 8,3) associada a uma combinação de relato do paciente de uso materno de ISRS “no início da gravidez” e prescrição pré-natal de inibidor seletivo da recaptção de serotonina (ISRS) “na gravidez avançada”.

Cloridrato de sertralina comprimidos revestidos é um medicamento classificado na categoria C de risco na gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

Estudos isolados em um número pequeno de lactantes e seus recém-nascidos indicaram níveis de sertralina desprezíveis ou indetectáveis no soro da criança recém-nascida, embora os níveis no leite materno fossem mais concentrados do que aqueles no soro materno. O uso em lactantes não é recomendado a menos que, na avaliação do médico, os benefícios superarem os riscos.

Fertilidade

Não há dados de ensaios clínicos sobre a fertilidade. Em estudos com animais, nenhum efeito sobre os parâmetros de fertilidade foi observado (vide item 3. Características Farmacológicas - Dados de Segurança Pré-Clínicos).

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

Estudos clínicos de farmacologia demonstraram que sertralina não produz efeito na atividade psicomotora. Entretanto, uma vez que medicamentos psicoativos podem interferir nas habilidades mentais ou físicas necessárias para a realização de tarefas potencialmente arriscadas como dirigir e operar máquinas, o paciente deve ser advertido adequadamente.

Oriente seu paciente a não dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento com cloridrato de sertralina, 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**Inibidores da monoaminoxidase**

Vide item 4. Contraindicações e item 5. Advertências e Precauções.

pimozida

Foi demonstrado aumento dos níveis de pimozida em um estudo de uma dose única de pimozida (2 mg) coadministrada com sertralina. Estes aumentos nos níveis não foram associados a qualquer alteração no eletrocardiograma (ECG). Uma vez que o mecanismo dessa interação ainda não é conhecido e devido ao índice terapêutico estreito da pimozida, a administração concomitante destes fármacos é contraindicada.

Drogas que prolongam o intervalo QTc

O risco de arritmias ventriculares (por exemplo, torsade de pointes) e/ou de prolongamento do intervalo QTc aumenta com o uso concomitante de outros medicamentos que prolongam o intervalo QTc (por exemplo, alguns antipsicóticos e antibióticos) (vide item 3. Características Farmacológicas – Propriedades Farmacodinâmicas e item 5. Advertências e Precauções).

Depressores do SNC e álcool

A coadministração com 200 mg diários de sertralina não potencializa os efeitos do álcool, carbamazepina, haloperidol ou fenitoína nas atividades psicomotoras e cognitivas em indivíduos saudáveis. Entretanto, o uso concomitante de cloridrato de sertralina e álcool não é recomendado.

lítio

Em estudos placebo-controlados realizados em voluntários saudáveis, sugere que a coadministração de sertralina com lítio não alterou significativamente a farmacocinética do lítio; porém, em relação ao placebo, resultou em um aumento no tremor, indicando uma possível interação farmacodinâmica. Quando sertralina é coadministrada com outros medicamentos, como o lítio, que podem atuar por mecanismos serotoninérgicos, devem ser adequadamente monitorados.

fenitoína

Em um estudo placebo-controlado com voluntários saudáveis, a administração crônica de sertralina 200 mg/dia não produz inibição clinicamente importante do metabolismo da fenitoína. Entretanto, após o início do tratamento com sertralina, é

recomendado que as concentrações plasmáticas de fenitoína sejam monitoradas e sua dose seja ajustada adequadamente. Além disso, a coadministração com fenitoína pode causar redução nos níveis plasmáticos de sertralina.

Sumatriptana

No período pós-comercialização, foram relatados raros casos de pacientes apresentando fraqueza, hiperreflexia, incoordenação motora, confusão, ansiedade e agitação, após o uso de sertralina e sumatriptana. Se o tratamento concomitante com sertralina e sumatriptana for clinicamente justificado, recomenda-se que os pacientes sejam acompanhados adequadamente (vide item 5. Advertências e Precauções – Outros fármacos serotoninérgicos).

Outros fármacos serotoninérgicos

Vide item 5. Advertências e Precauções: Síndrome Serotoninérgica, Inibidores de Monoaminoxidase e Outros Fármacos Serotoninérgicos.

Fármacos que se ligam às proteínas plasmáticas

Uma vez que a sertralina liga-se às proteínas plasmáticas, o potencial da mesma em interagir com outros fármacos que se ligam às proteínas plasmáticas deve ser levado em consideração. Entretanto, em 3 estudos formais de interação com diazepam, tolbutamida e varfarina respectivamente, a sertralina não apresentou efeitos significantes na ligação do substrato às proteínas (vide os subitens varfarina e Interações com outros fármacos).

varfarina

A coadministração de 200 mg diários de sertralina com varfarina resultou em um aumento pequeno, mas estatisticamente significativo, no tempo de protrombina; a significância clínica deste fato é desconhecida. Sendo assim, o tempo de protrombina deve ser cuidadosamente monitorado quando a terapia com a sertralina for iniciada ou interrompida.

Interações com outros fármacos

Estudos formais de interação medicamentosa foram realizados com sertralina. A coadministração de 200 mg diários de sertralina com diazepam ou tolbutamida resultou em pequenas alterações estatisticamente significantes em alguns parâmetros farmacocinéticos. A coadministração com a cimetidina causou um decréscimo significativo no clearance da sertralina. O significado clínico destas alterações é desconhecido. A sertralina não apresentou qualquer efeito sobre a capacidade bloqueadora beta-adrenérgica do atenolol. Nenhuma interação foi observada na administração de 200 mg diários de sertralina com glibenclamida ou digoxina.

Terapia eletroconvulsiva

Não existem estudos clínicos estabelecendo os riscos ou benefícios do uso combinado de terapia eletroconvulsiva (TEC) e sertralina.

Fármacos metabolizados pelo citocromo P450 2D6

Há uma variabilidade entre os antidepressivos no que se refere ao grau de inibição da atividade da isoenzima citocromo P450 (CYP) 2D6. A significância clínica depende graúda extensão de inibição e da indicação terapêutica do fármaco que será coadministrado. Os substratos da isoenzima CYP 2D6 que apresentam uma indicação terapêutica restrita incluem os antidepressivos tricíclicos (ADTs) e antiarrítmicos da classe 1C, tais como a propafenona e a flecainida. Em estudos formais de interação, a administração crônica de 50 mg diários de sertralina demonstrou uma elevação mínima (23% a 37%, em média) nos níveis plasmáticos de equilíbrio de desipramina (um marcador da atividade da isoenzima CYP 2D6).

Fármacos metabolizados por outras enzimas do CYP (CYP 3A3/4, CYP 2C9, CYP 2C19, CYP 1A2)

CYP 3A3/4:

Estudos de interação in vivo demonstraram que a administração crônica de 200 mg diários de sertralina não inibe a 6-beta-hidroxilação do cortisol endógeno mediada pelo CYP 3A3/4 nem o metabolismo da carbamazepina ou da terfenadina. Além disso, a administração crônica de sertralina 50 mg diariamente, não inibe o metabolismo do alprazolam, que é mediado pelo CYP 3A3/4. Os dados sugerem que a sertralina não seja um inibidor clinicamente relevante do CYP 3A3/4.

A coadministração de sertralina com dipirona, que é um indutor de enzimas metabolizantes, incluindo CYP2B6 e CYP3A4, pode causar uma redução nas concentrações plasmáticas de sertralina com potencial diminuição da eficácia

clínica, portanto, recomenda-se precaução quando dipirona e sertralina são administrados concomitantemente; a resposta clínica e/ou os níveis do medicamento devem ser monitorados conforme apropriado.

CYP 2C9:

A aparente ausência de efeitos clinicamente significantes da administração crônica de 200 mg diários de sertralina nas concentrações plasmáticas de tolbutamida, fenitoína e varfarina, sugere que a sertralina não seja um inibidor clinicamente relevante do CYP 2C9 (vide os itens “interações com outros fármacos”, “fenitoína” e “varfarina”).

CYP 2C19:

A aparente ausência de efeitos clinicamente significantes da administração crônica de 200 mg diários de sertralina nas concentrações plasmáticas de diazepam, sugere que a sertralina não é um inibidor clinicamente relevante do CYP 2C19 (vide o subitem Interações com outros fármacos).

CYP 1A2:

Estudos in vitro indicam que a sertralina apresenta pouco ou nenhum potencial de inibir o CYP 1A2.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cloridrato de sertralina comprimidos revestidos 50 mg deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegido da umidade e pode ser utilizado por 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Características físicas e organolépticas:

O cloridrato de sertralina comprimidos revestidos apresenta-se na forma de comprimido revestido oblongo semiabaulado, com vinco e coloração branca.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Cloridrato de sertralina comprimidos revestidos deve ser administrado em dose única diária, pela manhã ou à noite. Cloridrato de sertralina comprimidos revestidos, via oral, pode ser administrado com ou sem alimentos.

A dose máxima recomendada de Cloridrato de sertralina comprimidos revestidos é de 200 mg/dia.

Tratamento Inicial**Depressão e TOC**

O tratamento com cloridrato de sertralina comprimidos revestidos deve ser feito com uma dose de 50 mg/dia.

Transtorno do pânico, transtorno do estresse pós-traumático (TEPT) e fobia social

O tratamento deve ser iniciado com 25 mg/dia. Após uma semana, a dose deve ser aumentada para 50 mg/dia.

Este regime de dosagem demonstrou reduzir a frequência de efeitos colaterais emergentes no início do tratamento, característicos do transtorno do pânico.

Síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM)

O tratamento deve ser iniciado com 50 mg/dia, podendo-se adotar o tratamento contínuo ou apenas durante a fase lútea do ciclo, de acordo com orientação médica.

Titulação**Depressão, TOC, Transtorno do pânico, transtorno do estresse pós-traumático**

Os pacientes que não responderem à dose de 50 mg podem ser beneficiados com um aumento da dose. As alterações nas doses devem ser realizadas com um intervalo mínimo de 1 semana, até a dose máxima recomendada que é de 200

mg/dia. Alterações nas doses não devem ser feitas mais que 1 vez por semana devido à meia-vida de eliminação da sertralina de 24 horas.

O início dos efeitos terapêuticos pode ocorrer dentro de 7 dias. Entretanto, períodos maiores são geralmente necessários para demonstrar resposta terapêutica, especialmente para o transtorno obsessivo compulsivo (TOC).

Síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM):

Uma vez que a relação entre dose e efeito ainda não foi estabelecida para o tratamento dos sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual e/ou transtorno disfórico pré-menstrual, as pacientes que participaram dos estudos clínicos foram tratadas com doses variando entre 50-150 mg/dia, com aumentos de dose a cada novo ciclo menstrual (vide item 2. Resultados de Eficácia). As pacientes que não estiverem obtendo resultados com a dose de 50 mg/dia podem ser beneficiadas com aumentos de dose (incrementos de 50 mg a cada ciclo menstrual), até um máximo de 150 mg/dia quando administrado diariamente durante todo o ciclo menstrual, ou até um máximo de 100 mg/dia quando administrado somente durante a fase lútea do ciclo. Se a dose de 100 mg/dia for estabelecida para a fase lútea, titulações equivalentes a 50 mg/dia, por 3 dias, devem ser utilizadas no início do tratamento de cada fase lútea do ciclo.

Manutenção

A dose de Cloridrato de sertralina comprimidos revestidos durante a terapia de manutenção prolongada deve ser mantida com a menor dose eficaz, com subseqüentes ajustes dependendo da resposta terapêutica.

Uso em Crianças

A segurança e a eficácia do uso da sertralina foi estabelecida para pacientes pediátricos com idades variando entre 6 e 17 anos completos para o tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC). A administração de sertralina em pacientes pediátricos com (idades entre 13 e 17 anos completos) deve começar com 50 mg/dia.

O tratamento de pacientes pediátricos com (idades entre 6 e 12 anos) deve começar com 25 mg/dia e aumentar para 50 mg/dia após uma semana. No caso de ausência de resposta clínica, a dose pode ser subseqüentemente aumentada em incrementos de 50 mg/dia, até 200 mg/dia, se necessário. Em um estudo clínico com pacientes com idades variando entre 6 e 17 anos completos, com depressão ou transtorno obsessivo compulsivo (TOC), a sertralina mostrou um perfil farmacocinético similar àquele observado em adultos. Entretanto, o menor peso corpóreo de uma criança, quando comparado ao de um adulto, deve ser considerado quando se pensar em aumentar a dose de 50 mg.

Titulação em Crianças e Adolescentes

A meia-vida de eliminação da sertralina é de aproximadamente um dia, as mudanças de dosagem não devem ocorrer em intervalos menores que uma semana.

Uso em Idosos

A mesma dosagem indicada para pacientes mais jovens pode ser utilizada em pacientes idosos. Mais de 700 pacientes idosos (>65 anos) participaram de estudos clínicos que demonstraram a eficácia da sertralina nesta população de pacientes. O padrão e incidências de reações adversas nos idosos foram similares aos observados em pacientes mais jovens.

Uso na Insuficiência Hepática

O uso da sertralina em pacientes com doença hepática deve ser feito com cuidado. Uma dose menor ou menos frequente deve ser considerada para pacientes com insuficiência hepática (vide item 5. Advertências e Precauções).

Uso na Insuficiência Renal

A sertralina é extensamente metabolizada. A excreção do fármaco inalterado na urina é uma via de eliminação pouco significativa. De acordo com a baixa excreção renal da sertralina, as doses de sertralina não precisam ser ajustadas com base no grau de insuficiência renal (vide item 5. Advertências e Precauções).

Dose Omitida

Caso o paciente esqueça de administrar cloridrato de sertralina comprimidos revestidos no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, o paciente não deve utilizar a dose duplicada para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O perfil de efeito adverso normalmente observado em estudos duplo-cegos, placebo-controlados em pacientes com transtorno obsessivo compulsivo (TOC), transtorno do pânico, transtorno do estresse pós-traumático (TEPT) e fobia social foi semelhante ao observado em experiências clínicas em pacientes com depressão.

Reações adversas por classe de sistema de órgãos (SOC) e por categoria de frequência CIOMS listadas por ordem decrescente de gravidade dentro de cada categoria de frequência e SOC

Classe de Sistema de Órgãos	Muito (Comum $\geq 1/10$)	Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Incomum ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$)	Rara ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$)	Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
Distúrbios no sangue e sistema linfático				trombocitopenia* §, leucopenia*§, teste de função plaquetária anormal*§	
Distúrbios do sistema imune			hipersensibilidade*	reação anafilactoide*	
Distúrbios endócrinos				secreção inapropriada de hormônio antidiurético*§, hiperprolactinemia*§, hipotireoidismo	
Distúrbios do metabolismo e nutrição		diminuição do apetite, aumento do apetite*		diabetes mellitus* hiponatremia*§, hipoglicemia* hiperglicemia*§	
Distúrbios psiquiátricos	insônia	sintomas de depressão* ansiedade* agitação* bruxismo* pesadelos* diminuição da libido*	alucinação* agressão* estado confusional* humor eufórico*	distúrbio psicótico*	
Distúrbios do sistema nervoso	tontura, dor de cabeça*	hipertonia* tremor, sonolência, parestesia*	síncope* distúrbios extrapiramidais* contrações musculares involuntárias* hipoestesia* hipercinesia* enxaqueca*	síndrome de serotonina*§, coma* convulsão*§, distonia*§, acatisia*	
Distúrbios oculares		deficiência visual*	midriase* edema periorbital*		

Distúrbios do ouvido e do labirinto		zumbido*			
Distúrbios cardíacos		palpitações*	taquicardia*	Torsade de Pointes*§, (vide itens 3, 5 e 6), eletrocardiogram a QT prolongado* (vide itens 3, 5 e 6), aumento do colesterol no sangue*§	

Classe de Sistema de Órgãos	Muito (Comum $\geq 1/10$)	Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Incomum ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$)	Rara ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$)	Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
Distúrbios vasculares		rubor*	hemorragia*, hipertensão*	vasoconstrição cerebral*§ (incluindo síndrome da vasoconstrição cerebral reversível e síndrome de Call Fleming)	
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino		bocejo*	broncospasmo*, epistaxe*	pneumonia eosinofílica*§	
Distúrbios gastrintestinais	diarreia, náusea	vômito*, constipação*, dor abdominal*, boca seca, dispepsia	hemorragia gastrintestinal*	pancreatite*§	
Distúrbios hepatobiliares			aumento da alanine aminotransferase*, aumento da aspartato aminotransferase*	lesão hepática*§	
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo		rash*, hiperidrose	urticária*, púrpura*, prurido*, alopecia*	necrólise epidérmica tóxica*§, síndrome de Stevens-Johnson*§, angioedema*§, rash esfoliativo*§, reação de	

				fotossensibilidade e na pele*§	
Distúrbios musculoesqueléticos		artralgia*	espasmos musculares*	rabdomiólise*§, trismo*§	

Classe de Sistema de Órgãos	Muito Comum (Comum $\geq 1/10$)	Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Incomum ($\geq 1/1\,000$ a $< 1/100$)	Rara ($\geq 1/10\,000$ a $< 1/1\,000$)	Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
cos e do tecido conjuntivo					
Distúrbios urinários e renais			retenção urinária*, hematuria*, incontinência urinária*	enurese*§	
Distúrbios do sistema reprodutivo e da mama		distúrbios da ejaculação, disfunção sexual (vide item 5. Advertências e Precauções), menstruação irregular*		priapismo*, galactorreia*, ginecomastia*	
Distúrbios gerais e condições no local da administração:		dor no peito*, mal-estar*, pirexia*, astenia*, fadiga*	distúrbios da marcha*, edema periférico*	edema facial*, síndrome de abstinência medicamentosa*§	
Investigações		aumento do peso corporal*	diminuição do peso*	teste de laboratório anormal*	
Lesões, envenenamento e complicações processuais				fratura*	

* Reações adversas identificadas pós-comercialização.

§ Frequência das reações adversas representada pelo limite superior estimado do intervalo de confiança de 95% calculado usando "A Regra de 3".

ADR = reação adversa ao medicamento; SOC = Sistema de Classe de Órgãos; CIOMS = Conselho para a Organização Internacional de Ciências Médicas.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A sertralina tem margem de segurança dependente da população de paciente e/ou medicações concomitantes. Também foram relatadas mortes envolvendo superdose com sertralina, isolada ou em associação a outros fármacos e/ou álcool. Portanto, qualquer superdose deve ser tratada rigorosamente. Os sintomas de superdose incluem: efeitos adversos mediados pela serotonina, tais como prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma, torsade de pointes (vide item 3. Características Farmacológicas – Propriedades Farmacodinâmicas, item 5. Advertências e Precauções e item 6.



Interações Medicamentosas), sonolência, distúrbios gastrintestinais (como náusea e vômito), taquicardia, tremor, agitação e tontura. O coma foi reportado com menor frequência.

Não existem antídotos específicos para sertralina. Se necessário, estabeleça e mantenha respiração assistida, assegure ventilação e oxigenação adequadas. Carvão ativado, que pode ser utilizado com um agente catártico, pode ser tão ou mais eficaz do que a lavagem e deve ser considerado no tratamento da superdose. A indução de emese não é recomendada. Monitoração cardíaca e dos sinais vitais são recomendadas juntamente com o controle dos sintomas e medidas gerais de suporte. Devido ao amplo volume de distribuição da sertralina, diurese forçada, diálise, hemoperfusão e transfusões de sangue provavelmente não trarão benefícios.

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

III- DIZERES LEGAIS

Reg. MS: 1.4381.0180

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG: 10.883

Fabricado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Pouso Alegre - MG

Registrado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61,
Consolação - São Paulo - SP
CEP: 01228-200 - CNPJ: 02.814.497/0001-07
Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)
0800 704 46 47 www.cimedremedios.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VS/VPS)	Apresentações relacionadas
10/05/16	1721502/16-1	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/16	1721502/16-1	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/16	<ul style="list-style-type: none"> . Para quê este medicamento é indicado? . Como este medicamento funciona? . Quando não devo usar este medicamento? . O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas 	VP/VPS	<p>50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 7, 10, 14, 20, 28, 30 ou 60</p> <p>100 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 7, 10, 14, 20, 28, 30 ou 60</p>

							<ul style="list-style-type: none"> . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose 		
07/11/16	2462445164	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/09/16	2252030/16-9	Modificação Pós-Registro – Clone (Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise)	03/10/16	Dizeres Legais	VP/VPS	50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 7, 10, 14, 20, 28, 30 ou 60 100 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 7, 10, 14, 20, 28, 30 ou 60
24/07/2017	1540252175	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2017	1540252175	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2017	Apresentação Composição Informações técnicas aos profissionais de saúde	Vp/vps	50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 30
25/11/2019	3249358194	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2019	3249358194	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2019	1. Para que este medicamento é indicado? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	Vp/Vps	50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS x 30
03/08/2020	2557299/20-7	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/08/2020	2557299/20-7	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/08/2020	Dizeres legais	Vp/Vps	50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS x 30

Bula do profissional de saúde



25/11/2020	4162291/20-0	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/11/2020	4162291/20-0	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/11/2022	9. Reações Adversas	VPS	50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS x 30
13/05/2022	2722996227	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/05/2022	2722996227	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/05/2022	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres legais 6. Interações medicamentosas Dizeres legais	VP VPS	50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS x 30
24/02/2023	0187868/23-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/02/2023	0187868/23-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/02/2023	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? . Reações adversas	VP VPS	50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS x 30 50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS x 500
02/06/2023	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/06/2023	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/06/2023	4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e modo de usar . Dizeres legais	VPS	50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS x 30 50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS x 500



							3. Quando Não Devo Usar Este Medicamento? 4. O Que Devo Saber Antes de Usar Este Medicamento? . Dizeres legais	VP	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
--	--	--	--	--	--	--	--	----	--

PREFEITURA DE CAPÃO BONITO
PE: 008/2025

ANEXO III

DECLARAÇÃO DE PROPOSTA ECONÔMICA

A CIMED INDUSTRIA S.A estabelecida a Rodovia AV João Cesar de Oliveira, 4370 quadra lote 3 A 9 – MODULOS 2/3/4 GALPÃO 1 – CEP: 32341-001 – Novo Eldorado – Contagem – MG inscrita no C.N.P.J. sob nº. 02.814.497/0012-60, Inscrição Estadual nº. 5250132490121, por seu representante legal Sra. NATALIA ROCHA DA SILVA Solteira Analista de licitação Pleno residente a Av. Brigadeiro Faria Lima, nº 3477, 3º andar, unidade nº 31, Torre Norte, Ed. Pátio Victor Malzoni, Bairro Itaim Bibi, São Paulo/SP, CEP 04538-133; RG nº 37.934.354-X SSP/SP CPF 447.865.178/79 e o Srº. PHELIPPE MARCOS Casado, Analista de licitações Senior residente a Av. Brigadeiro Faria Lima, nº 3477, 3º andar, unidade nº 31, Torre Norte, Ed. Pátio Victor Malzoni, Bairro Itaim Bibi, São Paulo/SP, CEP 04538- 133; RG 48.796.318-0 SSP/SP CPF nº 379.493.758-92 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

ANEXO VI

DECLARAÇÃO CONJUNTA - “HABILITAÇÃO”

A CIMED INDUSTRIA S.A estabelecida a Rodovia AV João Cesar de Oliveira, 4370 quadra lote 3 A 9 – MODULOS 2/3/4 GALPÃO 1 – CEP: 32341-001 – Novo Eldorado – Contagem – MG inscrita no C.N.P.J. sob nº. 02.814.497/0012-60, Inscrição Estadual nº. 5250132490121, por seu representante legal Sra. NATALIA ROCHA DA SILVA Solteira Analista de licitação Pleno residente a Av. Brigadeiro Faria Lima, nº 3477, 3º andar, unidade nº 31, Torre Norte, Ed. Pátio Victor Malzoni, Bairro Itaim Bibi, São Paulo/SP, CEP 04538-133; RG nº 37.934.354-X SSP/SP CPF 447.865.178/79 e o Srº. PHELIPPE MARCOS Casado, Analista de licitações Senior residente a Av. Brigadeiro Faria Lima, nº 3477, 3º andar, unidade nº 31, Torre Norte, Ed. Pátio Victor Malzoni, Bairro Itaim Bibi, São Paulo/SP, CEP 04538- 133; RG 48.796.318-0 SSP/SP CPF nº 379.493.758-92 , interessado em participar do Pregão Eletrônico nº008/2025 :

- 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

ANEXO V

CIMED INDÚSTRIA S.A

CNPJ nº 02.814.497/0012-60

INSC. EST. nº 813011680119

Rodovia AMG 1920, S/Nº - Galpão 3 – São Sebastião da Bela Vista – MG – CEP: 37567-000

Escritório (Administrativo): Av. Angélica, nº 2.250 – 5º andar – Higienópolis – Cep: 01228-200 – São Paulo/SP

Departamentos: Licitações – (11) 3703-8319 – Celular Corporativo (11) 96924-2562 (Natália/Fernanda/Natalia) pregao@grupocimed.com.br;

Envio de Empenho/Faturamento/Entrega: (11) 3703-8319 - Celular Corporativo (11) 96924-2562 (Phelippe/Nicole /Tatiana) empenho@grupocimed.com.br; licitacao.faturamento@grupocimed.com.br; nicole.amaral@grupocimed.com.br; tatiana.araujo@grupocimed.com.br

Departamento Jurídico – rayane.souza@grupocimed.com.br

Desvios de Qualidade SAC – Atendimento das 08:00 às 17:00 (SEG a SEX): Tel: 0800 704 4647 – E-mail: sac@grupocimed.com.br

DECLARAÇÃO DE PLENO CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO

A CIMED INDUSTRIA S.A estabelecida a Rodovia AV João Cesar de Oliveira, 4370 quadra lote 3 A 9 – MODULOS 2/3/4 GALPÃO 1 – CEP: 32341-001 – Novo Eldorado – Contagem – MG inscrita no C.N.P.J. sob nº. 02.814.497/0012-60, Inscrição Estadual nº. 5250132490121, por seu representante legal Sra. NATALIA ROCHA DA SILVA Solteira Analista de licitação Pleno residente a Av. Brigadeiro Faria Lima, nº 3477, 3º andar, unidade nº 31, Torre Norte, Ed. Pátio Victor Malzoni, Bairro Itaim Bibi, São Paulo/SP, CEP 04538-133; RG nº 37.934.354-X SSP/SP CPF 447.865.178/79 e o Srº. PHELIPPE MARCOS Casado, Analista de licitações Senior residente a Av. Brigadeiro Faria Lima, nº 3477, 3º andar, unidade nº 31, Torre Norte, Ed. Pátio Victor Malzoni, Bairro Itaim Bibi, São Paulo/SP, CEP 04538-133; RG 48.796.318-0 SSP/SP CPF nº 379.493.758-92 Por intermédio de seu representante legal, infra-assinado, para cumprimento do **previsto no inciso I do artigo 63.º da Lei nº 14.133/2021**, DECLARA expressamente que cumpre plenamente os requisitos de habilitação exigidos para participação na **Pregão Eletrônico nº 008/2025**.

ANEXO VII

FORMULÁRIO DE DADOS CADASTRAIS

DADOS DA EMPRESA:

ENDEREÇO COMPLETO DA PESSOA JURÍDICA: AV João Cesar de Oliveira, 4370 quadra lote 3 A 9 – MODULOS 2/3/4 GALPÃO 1 – CEP: 32341-001 – Novo Eldorado – Contagem – MG

E-MAIL: pregao@grupocimed.com.br

TEL: (11) 3703-1792 ou (11) 96924-2562

REPRESENTANTE 01

NOME DO RESPONSÁVEL PELO LICITANTE VENCEDOR: PHELIPPE MARCOS

Nº DE IDENTIDADE/ ÓRGÃO EMISSOR DO RESPONSÁVEL PELO LICITANTE VENCEDOR: 48796318 SSP SP

CPF DO RESPONSÁVEL PELO LICITANTE VENCEDOR: 379.493.758-92

CONDIÇÃO JURÍDICA DO REPRESENTANTE: ANALISTA SENIOR

NACIONALIDADE: BRASILEIRO

ESTADO CIVIL: CASADO

REPRESENTANTE 02

NOME DO RESPONSÁVEL PELO LICITANTE VENCEDOR: NATALIA ROCHA DA SILVA

Nº DE IDENTIDADE/ ÓRGÃO EMISSOR DO RESPONSÁVEL PELO LICITANTE VENCEDOR: 37.934.354-X

CPF DO RESPONSÁVEL PELO LICITANTE VENCEDOR: 447.865.178/79

NACIONALIDADE: BRASILEIRA

ESTADO CIVIL: SOLTEIRA

CONDIÇÃO JURÍDICA DO REPRESENTANTE: ANALISTA DE LICITAÇÃO PLENO

NOME COMPLETO DA PESSOA JURÍDICA: CIMED INDUSTRIA S.A

CIMED INDÚSTRIA S.A

CNPJ nº 02.814.497/0012-60

INSC. EST. nº 813011680119

Rodovia AMG 1920, S/Nº - Galpão 3 – São Sebastião da Bela Vista – MG – CEP: 37567-000

Escritório (Administrativo): Av. Angélica, nº 2.250 – 5º andar – Higienópolis – Cep: 01228-200 – São Paulo/SP

Departamentos: Licitações – (11) 3703-8319 – Celular Corporativo (11) 96924-2562 (Natália/Fernanda/Natalia) pregao@grupocimed.com.br;

Envio de Empenho/Faturamento/Entrega: (11) 3703-8319 - Celular Corporativo (11) 96924-2562 (Phelippe/Nicole /Tatiana)

empenho@grupocimed.com.br; licitacao.faturamento@grupocimed.com.br; nicole.amaral@grupocimed.com.br; tatiana.araujo@grupocimed.com.br

Departamento Jurídico – rayane.souza@grupocimed.com.br

Desvios de Qualidade SAC – Atendimento das 08:00 às 17:00 (SEG a SEX): Tel: 0800 704 4647 – E-mail: sac@grupocimed.com.br



CIMED

REMÉDIOS

CNPJ DA PESSOA JURÍDICA: 02.814.497/0012-60

ENDEREÇO E CONTATO PARA ENVIO DE CONTRATO PARA ASSINATURA: AV João Cesar de Oliveira, 4370 quadra lote 3 A 9 – MODULOS 2/3/4 GALPÃO 1 – CEP: 32341-001 – Novo Eldorado – Contagem – MG

E-MAIL: pregao@grupocimed.com.br

TEL: (11) 3703-1792 ou (11) 96924-2562

BANCO: BRASIL **AGÊNCIA Nº** 1912-7 **NÚMERO DA CONTA:** 5.607-3

QUADRO SOICETÁRIO:

NOME: JOÃO DE CASTRO MASRQUES – **CPF:** 129.633.008-75

NOME: KARLA MARQUES FELMANAS – **CPF:** 128.260.488-05

São Paulo 11 de março 2025

NATALIA ROCHA
DA
SILVA:44786517879

Assinado de forma digital por
NATALIA ROCHA DA
SILVA:44786517879
Dados: 2025.03.10 15:08:17 -03'00'

CIMED INDÚSTRIA S.A
NATALIA ROCHA DA SILVA
Representante Legal
RG 37.934.354-X SSP/SP
CPF 447.865.178/79

PHELIPPE
MARCOS:37
949375892

Assinado de forma digital por PHELIPPE
MARCOS:37949375892
Dados: 2025.03.10
15:23:54 -03'00'

CIMED INDÚSTRIA S.A
PHELIPPE MARCOS
Representante Legal
RG 48.796.318-0 SSP/SP
CPF 379.493.758-92

CIMED INDÚSTRIA S.A

CNPJ nº 02.814.497/0012-60

INSC. EST. nº 813011680119

Rodovia AMG 1920, S/Nº - Galpão 3 – São Sebastião da Bela Vista – MG – CEP: 37567-000

Escritório (Administrativo): Av. Angélica, nº 2.250 – 5º andar – Higienópolis – Cep: 01228-200 – São Paulo/SP

Departamentos: Licitações – (11) 3703-8319 – Celular Corporativo (11) 96924-2562 (Natália/Fernanda/Natalia) pregao@grupocimed.com.br;

Envio de Empenho/Faturamento/Entrega: (11) 3703-8319 - Celular Corporativo (11) 96924-2562 (Phelippe/Nicole/Tatiana)

empenho@grupocimed.com.br; licitacao.faturamento@grupocimed.com.br; nicole.amaral@grupocimed.com.br; tatiana.araujo@grupocimed.com.br

Departamento Jurídico – rayane.souza@grupocimed.com.br

Desvios de Qualidade SAC – Atendimento das 08:00 às 17:00 (SEG a SEX): Tel: 0800 704 4647 – E-mail: sac@grupocimed.com.br