



**PREFEITURA MUNICIPAL DE VILA VELHA**

AVENIDA SANTA LEOPOLDINA, 840 - CEP 29102-375 - COQUEIRAL ITAPARICA - FONE 27 3149-7200

**Secretaria Municipal de Saúde**

**Certificado de Inspeção Sanitária**

Data Validade: **14/01/2025**

Cumprindo o que dispõe a LEI MUNICIPAL 2.866/94 Lei Complementar nº 010 de 2006 e suas alterações outorgamos o presente Certificado de inspeção Sanitária para o estabelecimento abaixo discriminado:

Razão Social/Nome **UP DISTRIBUIDORA LTDA Crc 729204 Situação: Ativo**

CNPJ/CPF **44.152.616/0001-53**

Inscrição Estadual/RG

Endereço **29109-170 - RUA FRANCISCO ASSUMPCAO DE CARVALHO**

Bairro **BRISAMAR Cidade Vila Velha Estado ES**

Alvará Sanitário **272 / 2022**

Processo: **71241 / 2021**

Área da unidade(m²) **356.30**

Responsavel técnico **FABIO AUGUSTO DE LÍRIO ASSINI - CRF/ES 1702**

Cep **29109-170**

Data de Concessão **10/06/2022**

Cad. Imobiliário **04.04.374.0027.001**

Início das Atividades **08/11/2021**

**Atividades:**

4644301 Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

**Informações complementares:**

ALVARÁ COMPLEMENTAR. AUTORIZADO O COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL. INSPEÇÃO REALIZADA PELAS FISCALIS JANAYNA DEMONER S. T. LADEIRA E MARÍLIA P. R. LEITE.

**Observações:**

- a. O pagamento da taxa de fiscalização é anual, conforme a Lei 3.375/97 (Código Tributário Municipal), cujos vencimentos atenderão as datas previstas no calendário fiscal vigente.
- b. O prazo para requerimento de qualquer alteração, baixa ou paralisação deverá ocorrer dentro de 30 (trinta) dias contados da data do evento.
- c. Requerer a renovação do Alvará em até 60 dias antes do vencimento deste.
- d. A aceitação deste Alvará está condicionada à verificação de sua autenticidade na internet.
- e. ESTE DOCUMENTO DEVERÁ SER, OBRIGATORIAMENTE, AFIXADO EM LOCAL DE FÁCIL IDENTIFICAÇÃO E VERIFICAÇÃO PELO PÚBLICO.



Código de Autenticidade: **FQHN-SPLD**

Emitido em: **10/06/2022**

AlvaraVigilancia

Internet

10/06/2022

Página 1 de 1



# PREFEITURA MUNICIPAL DE VILA VELHA

AVENIDA SANTA LEOPOLDINA, 840 - CEP 29102-375 - COQUEIRAL ITAPARICA - FONE 27 3149-7200

## Secretaria Municipal de Serviços Urbanos

### Alvará de Licença

Data Validade: **04/07/2027**

Cumprindo o que dispõe a LEI Complementar nº 010 de 2006 e suas alterações do CÓDIGO DE POSTURA MUNICIPAL (Lei nº 5.406/2013) e CÓDIGO TRIBUTÁRIO MUNICIPAL em vigor, outorgamos o presente ALVARÁ DE LICENÇA DE LOCALIZAÇÃO, INSTALAÇÃO E CONDIÇÕES PARA FUNCIONAMENTO, para o estabelecimento abaixo identificado:

Ccm **165994** InscrMunicipal **165994** Situação: **Ativo**  
Razao Social **UP DISTRIBUIDORA LTDA**  
CNPJ / CPF **44.152.616/0001-53**  
Inscrição Estadual/RG  
Endereco **RUA FRANCISCO ASSUMPCAO DE CARVALHO, 115 - CEP 29109-170**  
Bairro **BRISAMAR** Cidade **Vila Velha** Estado **ES**

Alvará: **805 / 2022**  
Processo: **71158 / 2021**  
Tipo de Validade: **DEFINITIVO**

Início Atividade **08/11/2021**  
Área unidade(m²) **356.30**

#### Atividades:

- 5320202 Serviços de entrega rápida
- 4789005 Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários
- 4646002 Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal
- 4645101 Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
- 4644302 Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário
- 4664800 Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças
- 4644301 Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

#### Informações complementares

Alvará de Bombeiros com vencimento em: 25/11/2024  
Alvará Sanitário com vencimento em: 10/06/2025

#### Observações:

- O pagamento da TVNP - Taxa de Fiscalização deverá ser anual, conforme prevê os artigos 221-A, 221-D, 221-E, 223 e 224 da Lei 3.375/1997 e alterações;
- A alteração de endereço, inclusão ou modificação de atividade, implicará, OBRIGATORIAMENTE, em novo licenciamento, conforme paragrafo único do art. 22 da Lei Complementar 010/2016 e art. 42 da Lei 5.406/2013;
- O requerimento de alteração do contrato social, baixa ou paralização de atividade deverá ser dirigido à OML (Órgão Multidisciplinar de Licenciamento), no prazo máximo de 30 (trinta) dias contados da data do evento, conforme artigos 11, 131 e 132 da Lei 3.375/1997;
- Este documento deverá, OBRIGATORIAMENTE, ficar exposto em local visível e de acesso ao público, juntamente com a Certidão de Vistoria do Corpo de Bombeiros Militar, conforme art. 38 da Lei 5.406/13 c/c art. 72 da L.C. 010/2006.
- ESTE DOCUMENTO NÃO VALE COMO COMPROVANTE DE QUITAÇÃO DE DÉBITOS e PERDERÁ SUA VALIDADE quando o local de exercício da atividade não mais atender às exigências para o qual fora expedido, conforme art. 225 da Lei 3.375/1997 c/c artigos 10, 10-A e 10-B da Lei Complementar 010/2006 e alterações.



**ALTERAÇÃO Nº 03**  
**UP DISTRIBUIDORA LTDA**  
**CNPJ 44.152.616/0001-53**

**SIMONE MARTINS RODRIGUES ARAUJO**, brasileira, casada com regime de comunhão universal de bens, empresária, filha de José Milton Rodrigues e Marilce Martins da C. Rodrigues, nascida em 19/07/1971, CPF sob o nº 020.023.717-92, Carteira de Identidade nº 1018215 SSP-ES, residente e domiciliado na Avenida Estudante José Júlio de Souza, nº 3300, Apto. 703B Bairro Praia de Itaparica, Vila Velha/ES, CEP: 29102-010.

Única sócia componente da empresa que gira sob a denominação social de **UP DISTRIBUIDORA LTDA**, tendo como nome fantasia **UP FARMACÊUTICA** com sede na Rua Francisco Assumpção de Carvalho, nº 115, Brisamar, Vila Velha, ES, CEP: 29109-170, inscrita no CNPJ sob o Nº 44.152.616/0001-53, registrada na Junta Comercial do Espírito Santo, sob o NIRE 32202839661, resolve, assim, alterar seu contrato social que doravante se regerá pelas cláusulas e condições seguintes:

**1ª – Alteração do Quadro Societário:**

Neste ato a sócia **SIMONE MARTINS RODRIGUES ARAUJO**, não deseja mais permanecer na sociedade, cede e transfere suas quotas ao novo sócio **LUIZ EDUARDO DOS SANTOS ARAUJO**, brasileiro, nascido em 01/09/1966, casado em comunhão universal de bens, empresário, CPF nº 885.993.297-15, Carteira de Identidade nº 07427141-2, Órgão expedidor IFP/RJ, filho de Dalila dos Santos Araújo e Milton Andrade Araújo, residente e domiciliado na Avenida Estudante José Júlio de Souza, nº 3300, Apto. 703B, Praia de Itaparica, Vila Velha/ES, CEP: 29102-010

Por este ato também, a sócia que se retira dá a mais ampla e rasa quitação de seus direitos, nada mais tendo a reclamar em tempo algum quanto a seus direitos na sociedade.

Transfere 350.000 (trezentos e cinquenta mil) quotas, no valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada, perfazendo um total de R\$ 350.000,00 (trezentos e cinquenta mil reais) ao novo sócio **LUIZ EDUARDO DOS SANTOS ARAUJO**, já qualificado anteriormente, que lhe fará o pagamento em moeda corrente do país.

**2ª-** O capital permanece inalterado e distribuído da seguinte forma:

NOME	QUOTAS	%	TOTAL
LUIZ EDUARDO DOS SANTOS ARAUJO	350.000	100	350.000,00
<b>TOTAL:</b>	<b>350.000</b>	<b>100</b>	<b>350.000,00</b>

**ALTERAÇÃO Nº 03**  
**UP DISTRIBUIDORA LTDA**  
**CNPJ 44.152.616/0001-53**

**3ª - ADMINISTRAÇÃO** - A administração da sociedade caberá ao sócio **LUIZ EDUARDO DOS SANTOS ARAUJO**, que assinará isoladamente com poderes e atribuições gerais de gestão podendo abrir, encerrar e movimentar contas bancárias, assinar contratos, comprar materiais e equipamentos, admitir e demitir pessoal, contratar e destratar, autorizado o uso do nome empresarial, vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens móveis e ou imóveis da sociedade.

**4ª** - O administrador declara, sob as penas da lei, de que não está impedida de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar a 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.

**5ª - À vista da modificação ora ajustada, consolida-se o contrato social, com a seguinte redação:**

**1ª** - A empresa gira sob o nome empresarial **UP DISTRIBUIDORA LTDA** e usa a expressão **UP FARMACÊUTICA** como nome fantasia.

**2ª** - A sede fica localizada na Rua Francisco Assumpção de Carvalho, nº 115, Brisamar, Vila Velha, ES, CEP: 29109-170.

**3ª- O objeto é:**

- Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano- **(CNAE 46.44-3/01)**;
- Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário – **(CNAE 46.44-3/02)**;
- Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios– **(CNAE 46.45-1/01)**;
- Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal – **(CNAE 46.46-0/02)**;
- Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças– **(CNAE 46.64-8/00)**;
- Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários – **(CNAE 47.89-0/05)**.
- Serviços de entrega rápida – **(CNAE 53.20-2/02)**.



**ALTERAÇÃO Nº 03**  
**UP DISTRIBUIDORA LTDA**  
**CNPJ 44.152.616/0001-53**

**4ª-** O capital social é de R\$ 350.000,00 (trezentos e cinquenta mil reais), dividido em 350.000 (trezentos e cinquenta mil) quotas no valor nominal de R\$1,00 (um real) cada uma, totalmente integralizadas neste ato, ficando assim na seguinte proporção:

NOME	QUOTAS	%	TOTAL
<b>LUIZ EDUARDO DOS SANTOS ARAUJO</b>	<b>350.000</b>	<b>100</b>	<b>350.000,00</b>
<b>TOTAL:</b>	<b>350.000</b>	<b>100</b>	<b>350.000,00</b>

**5ª** A empresa iniciou suas atividades em 08 de novembro 2021 e seu prazo de duração é indeterminado.

**6ª-**As quotas são divisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento do outro sócio, a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço direito de preferência para a sua aquisição se postas à venda, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração contratual pertinente. (**art. 1.056, art. 1.057, CC/2002**).

**7ª-** A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social. (**art. 1.052, CC/2002**).

**8ª - ADMINISTRAÇÃO** - A administração da sociedade caberá ao sócio **LUIZ EDUARDO DOS SANTOS ARAUJO** que assinará isoladamente com poderes e atribuições gerais de gestão podendo abrir, encerrar e movimentar contas bancárias, assinar contratos, comprar materiais e equipamentos, admitir e demitir pessoal, contratar e destratar, autorizado o uso do nome empresarial, vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens móveis e ou imóveis da sociedade.

**9ª-** Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, o administrador prestará contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apuradas. (Art. 1.065,0CC/2002).

§ 1º Por deliberação dos sócios a distribuição de lucros poderá ser em qualquer período do ano a partir de resultados do período apurado.

§ 2º A distribuição dos lucros poderá não obedecer a participação do sócio desde que aprovada pelos sócios cotistas.

**ALTERAÇÃO Nº 03**  
**UP DISTRIBUIDORA LTDA**  
**CNPJ 44.152.616/0001-53**

**10ª-** Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administrador (es) quando for o caso. (arts. 1.071 e 1.072, § 2º e art. 1.078, CC/2002).

**11ª-** A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios.

**12ª-** Os sócios poderão, de comum acordo, fixar uma retirada mensal, a título de “pró-labore”, observadas as disposições regulamentares pertinentes.

**13ª-** Falecendo ou interditado qualquer sócio, a sociedade continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes ou do (s) sócio (s) remanescente (s), o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

**Parágrafo único** - O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade se resolva em relação a seu sócio. (art. 1.028 e art. 1.031, CC/2002).

**14ª-** Os administrador (es) declara (m), sob as penas da lei, de que não está (ão) impedidos de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar (em) 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. (art. 1.011, § 1º, CC/2002)

**15ª- A sociedade será regida subsidiariamente pelas normas aplicadas à Sociedade Anônima.**

**16ª - Fica eleito o foro de Vila Velha -ES** para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.

E por estarem assim justos e contratados assinam o presente instrumento em 01(UMA) via.

Vila Velha/ES, 05 de agosto de 2024

**LUIZ EDUARDO DOS SANTOS ARAUJO**

**SIMONE MARTINS RODRIGUES ARAUJO**



## ASSINATURA ELETRÔNICA

Certificamos que o ato da empresa UP DISTRIBUIDORA LTDA consta assinado digitalmente por:

IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S)	
CPF/CNPJ	Nome
02002371792	SIMONE MARTINS RODRIGUES ARAUJO
88599329715	LUIZ EDUARDO DOS SANTOS ARAUJO

CERTIFICO O REGISTRO EM 06/08/2024 13:52 SOB Nº 20241455731.  
PROTOCOLO: 241455731 DE 06/08/2024.  
CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 12411122080. CNPJ DA SEDE: 44152616000153.  
NIRE: 32202839661. COM EFEITOS DO REGISTRO EM: 05/08/2024.  
UP DISTRIBUIDORA LTDA



PAULO CEZAR JUFFO  
SECRETÁRIO-GERAL  
[www.simplifica.es.gov.br](http://www.simplifica.es.gov.br)

ALMEIDA DISTRIBUIDORA EIRELI - ME / 17.035.133/0001-04  
25351.010430/2016-74 / 1154170  
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 0047077221

CANN 10 PHARMA LTDA / 41.424.160/0001-45  
25351.694807/2021-83 / 1260371  
7104 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - RAZÃO SOCIAL / 0405238223

FEDEX BRASIL LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA / 10.970.887/0019-23  
25351.932899/2016-84 / 1152900  
7014 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 0177813229

PINEX COMERCIAL IMPORTADORA E SERVICOS LTDA / 15.448.112/0001-87  
25351.620251/2018-93 / 1180851  
7003 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - EXPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 0229214223  
25351.620251/2018-93 / 1180851  
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 0229158226

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 311, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2022

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

BR4 TRANSPORTES DE CARGAS EM GERAL LTDA / 23.246.316/0002-44  
25351.922828/2021-02 / 1268769  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 0184422221

ALA URB TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA / 20.051.163/0001-00  
25351.019049/2022-09 / 1268923  
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0153589221

MULTIMAIAS ATACADO EIRELI / 38.062.843/0001-95  
25351.843502/2021-10 / 1268741  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 7295801219

MEDCENTER COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS LTDA / 40.798.163/0001-86  
25351.028503/2022-12 / 1269031  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0229107222

CIMED REMEDIOS S.A / 16.619.378/0019-37  
25351.019086/2022-17 / 1268829  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0153751223

Cristiano Cesar Marcolino - Me / 08.841.387/0001-10  
25351.028519/2022-17 / 1269076  
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0229256228

R SOARES DOS SANTOS COMERCIO / 33.930.895/0001-12  
25351.023438/2022-21 / 1268877  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0177721227

R.A FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 42.083.525/0001-88  
25351.829546/2021-29 / 1268711  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2923927214

CRESCENTE MED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 44.362.423/0001-27  
25351.019034/2022-32 / 1268790  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0153509228

EXPRESSO PRINCESA DOS CAMPOS S.A. / 80.227.796/0058-94  
25351.004309/2022-33 / 1268738  
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0047120223

HM PHARMA MEDICAMENTOS DO BRASIL LTDA / 41.853.804/0001-10  
25351.019066/2022-38 / 1268968  
706 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0153700220

VIAPHARMA DISTRIBUIDORA LTDA / 42.147.258/0001-65  
25351.023475/2022-39 / 1268941  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0177888229

UP DISTRIBUIDORA LTDA / 44.152.616/0001-53  
25351.028513/2022-40 / 1269045  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0229180221

HOSPMEDIC INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI EPP / 08.283.066/0001-48  
25351.023441/2022-44 / 1268894  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0177727225

DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS E MEDICAMENTOS HOSPITALARES SUPERMED LTDA / 43.934.068/0001-50  
25351.005420/2022-47 / 1268815

7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 0181442221

R B DA SILVA DISTRIBUIDORA / 40.936.974/0001-04  
25351.020542/2022-63 / 1268846  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0164495223

SAUDE EXPRESS LTDA / 23.197.675/0001-78  
25351.023502/2022-73 / 1268985  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0178006220

VTC OPERADORA LOGÍSTICA LTDA. / 24.893.687/0002-80  
25351.772491/2021-78 / 1268755  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 7739799211

DIVINA MED HOSPITALAR EIRELI / 23.180.650/0001-61  
25351.023557/2022-83 / 1268999  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0178180220

PSG COMERCIO FARMACEUTICO LTDA / 23.416.453/0001-07  
25351.020556/2022-87 / 1268850  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0164567224

ACRIPEL DISTRIBUIDORA PERNAMBUCO LTDA / 24.455.677/0012-35  
25351.020522/2022-92 / 1268881  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0164383221

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 312, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2022

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

THAIS FEITOSA BORGES MANIPULAÇÃO EIRELI / 30.545.431/0001-02  
25351.073344/2021-11 /  
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 8550552218  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 313, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2022

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

Art. 1º Cancelar as Autorizações de Funcionamento de Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

INTOLOGY DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA - EPP / 22.843.109/0001-23  
25351.650037/2015-18 / 8129071  
70574 - AFE - Cancelamento de Ofício de autorização de funcionamento de empresas / 3161132210  
MOTIVO DO CANCELAMENTO:  
Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 3161132/21-0.

DF VASCONCELLOS S.A. OPTICA E MECANICA DE ALTA PRECISAO / 61.482.725/0001-58  
0573997 / 1032637  
70574 - AFE - Cancelamento de Ofício de autorização de funcionamento de empresas / 2241171192  
MOTIVO DO CANCELAMENTO:  
Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 2248496/19-5.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 314, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2022

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

DMTOP COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS LTDA / 06.271.093/0166-83  
25351.019183/2022-00 / 7873419  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154415222

DROGARIA ALVA LTDA / 44.075.540/0001-00  
25351.023627/2022-01 / 7873834  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178739220

L. R. MELO DE SOUZA / 19.920.527/0001-62  
25351.049693/2022-01 /  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4424399214

D Z DE CONTO BATISTUS LTDA / 08.881.362/0005-74  
25351.014410/2022-01 / 7874428  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129113221

SAUDE EXPRESS LTDA / 23.197.675/0001-78





25351.023465/2022-01 / 1268910  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0177837225

ACACMAR COMERCIAL E TRANSPORTES LTDA / 07.412.297/0001-41  
25351.020496/2022-01 / 1268863  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0164266224

v d c alves me / 38.347.048/0001-43  
25351.019190/2022-01 / 7873484  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154436225

BIOQUIMICO MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS EIRELI-ME / 08.783.876/0004-06  
25351.813234/2021-01 / 7873589  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4619666218

Farma Popmed LTDA / 44.005.419/0001-01  
25351.011106/2022-01 / 7873150  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094749221

JULIANA ALVES DA SILVA LTDA / 43.214.336/0001-60  
25351.014428/2022-02 / 7874598  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129168228

DROGARIA MENDONÇA LTDA / 44.564.465/0001-40  
25351.011089/2022-02 / 7873007  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094698222

IDEAL EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS LTDA / 34.230.470/0002-44  
25351.023634/2022-03 / 7873908  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178760228

TTJB TRANSPORTES E LOGÍSTICA EIRELI / 11.423.942/0001-07  
25351.019017/2022-03 / 3110668  
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0153439220

SOFT TRANSPORTES EIRELI / 39.698.646/0001-20  
25351.537546/2021-03 / 1268801  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria)  
/ 4733699212

HOSPITAL ARQUIDIOCESANO CONSUL CARLOS RENAUX / 82.986.985/0002-11  
25351.011113/2022-03 / 7873223  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094770229

BRENO FRANCELINO DA SILVA COMERCIO DE MEDICAMENTO LTDA / 43.509.166/0001-  
40  
25351.011096/2022-04 / 7873086  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094720222

TTJB TRANSPORTES E LOGÍSTICA EIRELI / 11.423.942/0001-07  
25351.019024/2022-05 / 4042058  
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0153468220

M DO C A DA PAZ MEDICAMENTOS / 43.739.223/0001-88  
25351.023641/2022-05 / 7873973  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178783227

PELOG - ARMAZENS GERAIS LTDA / 03.986.934/0001-32  
25351.019088/2022-06 / 3110714  
734 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ARMAZENADORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0153760222

DROGARIA RAPIDA DE QUINTINO LTDA / 40.030.727/0001-36  
25351.073179/2021-06 / 7873328  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550097216

R P DA SILVA RIOS DOS SANTOS MEDICAMENTOS / 44.230.053/0001-74  
25351.061162/2021-06 / 7872839  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535751211

PSG COMERCIO FARMACEUTICO LTDA / 23.416.453/0001-07  
25351.020552/2022-07 / 3110731  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0164556222

Unamed Produtos Hospitalares Ltda / 43.962.576/0001-42  
25351.026321/2022-07 / 8241199  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0214397220

LIMA COMERCIO, SERVICOS E REPRESENTACAO DE ARTIGOS HOSPITALARES LTDA /  
40.667.882/0001-68  
25351.023497/2022-07 / 1268971  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0177961228

SOMMAPLAST INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 00.519.577/0001-04  
25351.067830/2021-09 / 8240990  
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 4938702215

FARMACIA TOP10 MEDICAMENTOS LTDA. / 30.324.226/0001-09  
25351.061202/2021-10 / 7872887  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535772213

ALLPREMIUM INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 61.659.249/0001-06  
25351.019047/2022-10 / 1268906  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0153564229

ALTERNATIVA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA / 43.556.958/0001-76  
25351.030873/2022-10 / 8241280  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0243502222

farmacias da economia farma ltda / 43.599.432/0001-73  
25351.073175/2021-10 / 7873299  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550085212

FARMACIA MARIANO AGRONOMICA LTDA / 44.575.813/0001-85  
25351.019181/2022-11 / 7873393  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154409228

DROGARIA NOVO CAMBUI LTDA / 44.490.500/0001-24  
25351.023609/2022-11 / 7873803  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178571221

A. K. EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS LTDA / 39.380.269/0001-86  
25351.014419/2022-11 / 7874505  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129141226

START TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA / 04.050.018/0001-59  
25351.026381/2022-11 / 3110822  
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0214714225

KVO MED BRASIL LTDA / 42.910.092/0001-97  
25351.026328/2022-11 / 1269001  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0214431223

WF DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 43.025.186/0001-46  
25351.023537/2022-11 / 8241171  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0178105228

THECHOF COMERCIAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 44.034.583/0001-47  
25351.004311/2022-11 / 1268724  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0047122226

ibetex importação e exportação ltda - epp / 04.397.247/0001-44  
25351.116626/2021-11 / 3110728  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 3262751219

EMBRAST INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 04.310.364/0001-29  
25351.030864/2022-11 / 3110867  
735 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - IMPORTADORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0243473222

DROGARIA PAGUE BARATO LTDA / 40.256.965/0001-64  
25351.591656/2021-11 / 7873575  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 5231402212

CRESCENTE MED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 44.362.423/0001-27  
25351.019038/2022-11 / 3110685  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0153521228

ALTERNATIVA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA / 43.556.958/0001-76  
25351.030871/2022-12 / 3110871  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0243494220

ALCIDIA VIEIRA ANTONIO ME / 02.315.181/0001-70  
25351.011104/2022-12 / 7873146  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094743221

SILVANIA NUNES DE AMORIM / 42.623.647/0001-10  
25351.023625/2022-12 / 7873817  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178733221

j w f da s costa farmacia / 40.937.767/0001-66  
25351.685336/2021-12 / 7873649  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS /  
0100077226

RODO ESTRELA LOGISTICA LTDA / 10.463.827/0001-95  
25351.922648/2021-12 / 4042031  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria)  
/ 0232941220

Alvarez Comércio de Medicamentos Ltda / 24.699.947/0001-09  
25351.019199/2022-12 / 7873635  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154464221

RC MEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS EIRELI  
/ 14.691.333/0001-19  
25351.023463/2022-12 / 8241141  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0177822228

DROGARIAS NITEROIENSE LTDA / 29.649.804/0001-06  
25351.051897/2021-13 / 7874033  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8525379211

NAZÁRIO ROSA E RODRIGUES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 10.768.389/0011-  
45  
25351.014426/2022-13 / 7874567  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129162229

SUPRICORP SUPRIMENTOS LTDA / 54.651.716/0011-50  
25351.014255/2022-14 / 8240847  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0127983228

Care Distribuidora de Equipamentos Médicos e Hospitalares Ltda / 40.084.106/0001-35  
25351.028477/2022-14 / 8241231  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0228991226

PELOG - ARMAZENS GERAIS LTDA / 03.986.934/0001-32  
25351.019052/2022-14 / 4042075  
746 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
ARMAZENADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0153612223

FARMACIA TOTAL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 43.708.179/0001-49  
25351.011111/2022-14 / 7873206  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094764224

FARMACIA SAUDE FARMA LTDA / 41.156.672/0001-78  
25351.023632/2022-14 / 7873882  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178754223

MASTER FORMULA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 71.605.265/0212-40  
25351.052885/2021-14 / 7874016  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8522837211

J C COSTA LIMA E CIA LTDA / 43.130.696/0001-83  
25351.014417/2022-14 / 7874480  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129135221

W. H. GUILHERME RAMOS EIRELI / 29.254.763/0001-40  
25351.004327/2022-15 / 8240955  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0047290226





BARÃO SUL COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 43.906.605/0001-59  
25351.028493/2022-15 / 8241259  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0229049222

C M DE CARVALHO / 44.036.833/0001-88  
25351.011094/2022-15 / 7873069  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094714228

Farmacia Luz da Esperança LTDA / 41.308.150/0002-25  
25351.019197/2022-15 / 7873618  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154458226

DROGARIAS DIAS LIMA JH LTDA / 12.057.989/0003-10  
25351.061144/2021-16 / 7874078  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535711211

GASPAR DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA /  
14.909.224/0001-25  
25351.020543/2022-16 / 8241081  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0164508228

VIAPHARMA DISTRIBUIDORA LTDA / 42.147.258/0001-65  
25351.023488/2022-16 / 1268937  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0177928221

COMERCIAL DE MEDICAMENTOS NOVA FORMA LTDA / 43.808.836/0001-20  
25351.014424/2022-16 / 7874540  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129156224

JF LIMA DROGARIA LTDA ME / 15.713.764/0001-00  
25351.073177/2021-17 / 7873301  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550091217

Droga Raphael Sansana Eireli / 10.834.344/0021-01  
25351.023630/2022-17 / 7873865  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178748229

O F DE MELO ME / 04.015.438/0001-02  
25351.448361/2021-17 / 3110641  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria)  
/ 0220363226

A&B COMERCIOS DE PRODUTOS FARMACEUTICOS E CORRELATOS LTDA /  
41.639.911/0002-21  
25351.073168/2021-18 / 7872978  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550067214

DROGARIA PARACATU BAIRRO LTDA / 41.308.632/0002-85  
25351.011092/2022-18 / 7873041  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094708223

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2861-01  
25351.015719/2022-18 / 7874644  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0139542224

Distribuidora Nova Presto LTDA / 11.871.723/0001-82  
25351.019020/2022-19 / 3110671  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0153464224

DROGARIA NOVA CARLIFONIA LTDA / 38.084.108/0001-82  
25351.020975/2022-19 / 7873788  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0165496229

DEILIANE C SILVA / 44.451.639/0001-69  
25351.020973/2022-20 / 7873761  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0165490220

MASTER FORMULA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 71.605.265/0231-02  
25351.073173/2021-21 / 7873285  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550082218

CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS / 84.683.481/0663-56  
25351.902522/2021-21 / 7872808  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4760217211

EMPREENDIMIENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/1313-37  
25351.008436/2021-21 / 7869861  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8423134213

SEROMA DROGARIAS E PERFUMARIAS LTDA / 09.580.548/0001-22  
25351.028468/2022-23 / 1269014  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0228919223

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2841-68  
25351.015641/2022-23 / 7874627  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0139435225

BARBOSA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 44.534.225/0001-01  
25351.019188/2022-24 / 7873467  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154430226

FORTHOSPITALAR DISTRIBUIÇÃO LTDA / 31.469.964/0001-07  
25351.028475/2022-25 / 1269028  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0228976227

CASSIO FERREIRA LTDA / 44.550.265/0001-39  
25351.011100/2022-26 / 7873115  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094732226

JULIO CEZAR GUERRA MARTINS / 35.394.515/0001-06  
25351.019195/2022-26 / 7873531  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154452227

CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS / 84.683.481/0665-18  
25351.061142/2021-27 / 7874051  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535705217

DROGARIA E PERFUMARIA EMUNAH EIRELI / 38.372.621/0001-79  
25351.014422/2022-27 / 7874522  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129150225

DROGARIA MILLENE LTDA / 06.948.273/0002-20  
25351.023639/2022-28 / 7873956

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178776224

ALLIS INDUSTRIA DE SANEANTES LTDA / 32.074.595/0001-16  
25351.019075/2022-29 / 3110701  
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 0153727225

MASTER FORMULA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 71.605.265/0225-64  
25351.073166/2021-29 / 7872951  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550060217

EDUARDO F. DA SILVA / 39.839.137/0001-70  
25351.011090/2022-29 / 7873024  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094702224

FOREO Brasil Produtos de Tecnologia Ltda / 30.070.212/0002-97  
25351.026363/2022-30 / 8241214  
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 0214644227

FARMACIA E DROGARIA NISSEI S.A / 79.430.682/0393-39  
25351.072435/2021-30 / 7872947  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8549568219

EMPREENDIMIENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/1303-65  
25351.011099/2022-30 / 7873101  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094729226

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2871-83  
25351.015590/2022-30 / 7874613  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0139357220

FARMARCIA PAIS E FILHOS LTDA / 42.949.862/0001-05  
25351.015671/2022-30 / 7874631  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0139481229

DMTOP COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS LTDA / 06.271.093/0167-64  
25351.073171/2021-31 / 7873011  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550076213

Exclusiva Distribuidora de Medicamentos LTDA-ME / 05.888.603/0001-95  
25351.004348/2022-31 / 3110654  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0047492228

RB COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES EIRELI / 42.891.684/0001-09  
25351.026370/2022-31 / 8241228  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0214660222

MARQUES E SOARES LTDA / 44.371.911/0001-09  
25351.061165/2021-31 / 7872856  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535760210

DROGARIA MESQUITA LTDA / 44.695.932/0001-71  
25351.020971/2022-31 / 7873743  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0165483227

Cosmolog Logística Ltda / 10.759.580/0001-59  
25351.023482/2022-31 / 3110776  
734 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ARMAZENADORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0177916222  
25351.023563/2022-31 / 4042183  
746 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
ARMAZENADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0178189227

FARMAPE DROGARIA E PERFUMARIA LTDA / 41.587.805/0001-60  
25351.023743/2021-31 / 7873670  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS /  
0262965228

JORGE ANASTASIO PRODUTOS DE HIGIENE ME / 27.831.285/0001-69  
25351.503813/2021-31 / 4042061  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria)  
/ 0248334221

poupe farma ltda / 43.979.659/0001-44  
25351.019179/2022-33 / 7873380  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154398229

E RODRIGUES FILHO EIRELI / 31.598.674/0001-63  
25351.061207/2021-34 / 7872920  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535784217

LGV FARMACIAS LTDA - NOVO HAMBURGO / 11.020.296/0005-52  
25351.613935/2021-34 / 7873359  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS /  
4700347212

JORGE ANASTASIO PRODUTOS DE HIGIENE ME / 27.831.285/0001-69  
25351.503838/2021-34 / 3110699  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria)  
/ 0248459228

DROGARIA INOVAFARMA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI EPP /  
43.058.678/0001-38  
25351.019186/2022-35 / 7873440  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154424221

laboratorio de protese e ortese ltda / 01.103.144/0001-36  
25351.020499/2022-36 / 8241106  
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 0164278222

TULIO BEZERRA DE MATOS / 43.122.250/0001-07  
25351.014413/2022-36 / 7874459  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129122220

ASSIS E BATISTA LTDA / 44.249.483/0001-38  
25351.011109/2022-37 / 7873181  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094758220

B A CORREA DA SILVA / 43.700.123/0001-48  
25351.019193/2022-37 / 7873513  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154446222

Souza Cruz Farmacia LTDA. / 37.130.216/0001-81  
25351.011116/2022-39 / 7873254  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094779222

DROGA RAPHAEL SANSANA EIRELI / 10.834.344/0020-12



25351.023637/2022-39 / 7873939  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178769221

PAULO CESAR BISPO SOARES / 16.956.693/0001-20  
25351.813244/2021-39 / 7873561  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4619716218

FEJOVI LOGÍSTICA TRANSPORTES LTDA / 32.981.010/0001-41  
25351.023556/2022-39 / 4042170  
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0178174220

CLINIC FARMA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 44.212.307/0001-21  
25351.011114/2022-40 / 7873237  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094773223

lucas arlindo silva prado drogaria / 43.325.911/0001-00  
25351.023635/2022-40 / 7873911  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178763222

PSG COMERCIO FARMACEUTICO LTDA / 23.416.453/0001-07  
25351.020539/2022-40 / 1268832  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0164477225

transdta transportes e assessoria em comercio exterior ltda me / 08.093.972/0001-80  
25351.028496/2022-41 / 4042226  
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0229053220

A M O GALO TRANSPORTES DE CARGAS / 23.770.345/0001-20  
25351.028520/2022-41 / 1269062  
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0229258221

DOCTOR DISTRIBUIDORA E HOME CARE EIRELI / 29.198.442/0001-76  
25351.020546/2022-41 / 8241094  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0164534229

Forty Four Liz LTDA / 39.897.370/0001-09  
25351.023480/2022-41 / 4042166  
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE -  
INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 0177901225

PELOG - ARMAZENS GERAIS LTDA / 03.986.934/0001-32  
25351.019089/2022-42 / 8241050  
855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENADORA / 0153761229

IRMAOS MATTAR E CIA LTDA / 25.102.146/0177-30  
25351.052172/2021-42 / 7873652  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8520829219

CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS / 84.683.481/0664-37  
25351.061163/2021-42 / 7872842  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535754215

EXPRESSO SAO MIGUEL S/A / 00.428.307/0003-50  
25351.778548/2021-42 / 8237605  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 4570310214

COMERCIAL DE ANGELO PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 42.493.755/0001-15  
25351.020507/2022-44 / 8241123  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0164303227

M P PACHECO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 42.255.903/0001-63  
25351.061205/2021-45 / 7872902  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535778212

ALLPREMIUM INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 61.659.249/0001-06  
25351.020560/2022-45 / 4042104  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0164585222

DROGARIA PRATA DE SA LTDA / 33.854.962/0001-67  
25351.881223/2021-46 / 7864847  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4712971219

FARMED BH DROGARIA E PERFUMARIA LTDA / 32.872.316/0002-40  
25351.019184/2022-46 / 7873422  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154418227

DISTRIBUIDORA SUL MINAS P.A LTDA / 18.571.940/0001-04  
25351.850640/2021-47 / 4042013  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2971690211

LG COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 30.107.453/0001-82  
25351.019057/2022-47 / 4042149  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0153632224

ACACMAR COMERCIAL E TRANSPORTES LTDA / 07.412.297/0001-41  
25351.020497/2022-47 / 8240986  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0164268227

DROGARIA DO DANILO LTDA / 10.901.900/0003-25  
25351.014411/2022-47 / 7874431  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129116225

Silva Oliveira Farmacia LTDA / 43.962.613/0001-12  
25351.011107/2022-48 / 7873163  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094752221

PN COMERCIO E SERVIÇOS / 32.173.778/0001-99  
25351.011026/2022-48 / 8240561  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0093812221

DROGARIA DESTAQUE LTDA / 43.952.524/0001-95  
25351.023628/2022-48 / 7873848  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178742220

ALMEIDA DROGARIAS LTDA / 44.742.796/0001-23  
25351.019191/2022-48 / 7873498  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154439220

ACRIPEL DISTRIBUIDORA PERNAMBUCO LTDA / 24.455.677/0012-35  
25351.020521/2022-48 / 8241137

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0164382224

ROGERIO MIELLI ME / 00.889.673/0001-44  
25351.476438/2021-49 / 8241029  
855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENADORA / 3957000211

CMR SURGICAL BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA /  
40.571.302/0001-34  
25351.028489/2022-49 / 8241245  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0229023223

DISTRINORTE DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA / 04.433.117/0001-10  
25351.727141/2021-50 / 3110819  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 4059901211

JPB COM DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 37.031.090/0002-79  
25351.014427/2022-50 / 7874584  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129165223

BARÃO SUL COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 43.906.605/0001-59  
25351.028494/2022-51 / 3110840  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0229050221

Ebenezer Transporte e Logística Eireli / 05.581.142/0002-94  
25351.028511/2022-51 / 8241262  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0229145221

TG TRANSPORTES GERAIS E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 03.562.929/0005-26  
25351.026306/2022-51 / 8241185  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0214373223

DROGARIA PAIVA & PINHEIRO LTDA / 18.967.594/0008-46  
25351.011095/2022-51 / 7873072  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094717222

NEW PHARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 43.347.410/0001-16  
25351.011112/2022-51 / 7873210  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094767229

A F GONCALVES E CIA LTDA / 44.584.540/0001-35  
25351.023633/2022-51 / 7873896  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178757228

Benjamin e Almeida Drogaria LTDA / 44.100.807/0001-71  
25351.052886/2021-51 / 7874020  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8522840211

EMILLI RAYANNE DE S E SILVA CONCEICAO COM DE PROD FARMACEUTICOS /  
28.392.235/0001-95  
25351.023640/2022-52 / 7873960  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178779229

COMÉRCIO BELO VALE LTDA / 22.764.797/0001-36  
25351.020544/2022-52 / 4042092  
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE -  
INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 0164516221

FUNDAMENTAL FARMA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA /  
43.732.777/0001-53  
25351.073178/2021-53 / 7873314  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550094211

CIMED REMEDIOS S.A / 16.619.378/0019-37  
25351.019087/2022-53 / 8241046  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0153752220

ACEVILLE TRANSPORTES LTDA / 81.560.047/0001-01  
25351.026296/2022-53 / 3110793  
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0214303225

DROGARIA AMAZONAS COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI /  
13.562.898/0003-03  
25351.061161/2021-53 / 7872825  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535748211

ALTERNATIVA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA / 43.556.958/0001-76  
25351.030867/2022-54 / 4042243  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0243489226

PSG COMERCIO FARMACEUTICO LTDA / 23.416.453/0001-07  
25351.020551/2022-54 / 4042089  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0164553223

LIMA COMERCIO, SERVICOS E REPRESENTACAO DE ARTIGOS HOSPITALARES LTDA /  
40.667.882/0001-68  
25351.023496/2022-54 / 8241168  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0177959223

BOA FARMA LTDA / 43.906.526/0001-48  
25351.073185/2021-55 / 7873345  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550103214

DROGARIA FALLEIROS LTDA / 44.281.229/0001-17  
25351.061203/2021-56 / 7872891  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535775218

PSG COMERCIO FARMACEUTICO LTDA / 23.416.453/0001-07  
25351.020488/2022-56 / 8241063  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0164222227

EXPRESSO PRINCESA DOS CAMPOS S.A. / 80.227.796/0058-94  
25351.004312/2022-57 / 8240911  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0047127228

wallace rodrigues lima / 43.801.682/0001-44  
25351.019182/2022-57 / 7873405  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154412228

farmácia julião ltda / 14.779.441/0001-48  
25351.023626/2022-59 / 7873821  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178736225





CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA / 17.562.075/0001-69  
25351.049692/2022-59 /  
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4424376214

schippers industrial e comercial ltda / 39.935.011/0001-07  
25351.028502/2022-60 / 3110853  
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 0229103227

FARMACIA E PERFUMARIA TAQUES LTDA / 43.891.836/0001-36  
25351.011103/2022-60 / 7873132  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094740227

DROGARIA E PERFUMARIA LUISA LTDA / 42.972.891/0001-98  
25351.019198/2022-60 / 7873621  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154461226

FARMACIA E DROGARIA NISSEI S.A / 79.430.682/0408-50  
25351.015281/2022-60 / 7874600  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0138795222

VTC OPERADORA LOGÍSTICA LTDA. / 24.893.687/0002-80  
25351.772373/2021-60 / 8240907  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 7738700211

ELENILSON F DE LIMA / 38.385.638/0001-60  
25351.011110/2022-61 / 7873194  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094761220

CRISTIANE NOGUEIRA BUZOLI DA SILVA LTDA / 43.696.691/0001-12  
25351.023631/2022-61 / 7873879  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178751229

MASTER FORMULA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 71.605.265/0236-17  
25351.052884/2021-61 / 7874002  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8522834216

GISELE ALVES DE MACEDO / 41.910.465/0001-67  
25351.020969/2022-61 / 7873726  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0165477222

TISCIANE PEREIRA DA SILVA / 37.701.944/0001-04  
25351.014425/2022-61 / 7874553  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129159229

GREYCY & TONON SOLUÇÕES EM SAÚDE LTDA / 43.433.504/0001-08  
25351.073169/2021-62 / 7872981  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550070214

My Comércio Farmacêutico Ltda / 41.397.000/0001-54  
25351.011093/2022-62 / 7873055  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094711223

MDB FARMACIA LTDA / 43.517.506/0001-85  
25351.923995/2021-62 / 7873683  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0087519224

ANGELICA CRISTINA DA SILVA PINTO ME / 26.419.239/0001-94  
25351.004342/2022-63 / 8240969  
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 0047407221

ROSELINE DE SOUSA S. M. CORREA / 23.979.382/0001-42  
25351.020976/2022-63 / 7873791  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0165499223

B V DE V LINHARES / 27.482.023/0001-36  
25351.073183/2021-66 / 7873331  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550100210

Unamed Produtos Hospitalares Ltda / 43.962.576/0001-42  
25351.026382/2022-66 / 3110836  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0214715221

THECHO COMERCIAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 44.034.583/0001-47  
25351.004310/2022-68 / 8240895  
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 0047121220

KI-LIMP SOLUCOES EM LIMPEZA EIRELI / 32.518.274/0001-63  
25351.020493/2022-69 / 3110745  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0164249222

IM & GV CORDOVIL COMERCIO FARMACEUTICO LTDA / 43.595.341/0001-60  
25351.014418/2022-69 / 7874493  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129138226

FARMA & OTICA REFLEXO LTDA / 17.799.392/0001-01  
25351.014416/2022-70 / 7874476  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129132227

FARMA VIDA COMERCIO LTDA ME / 43.019.386/0001-96  
25351.011101/2022-71 / 7873129  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094735221

GJD DROGRARIA LTDA / 42.078.887/0001-80  
25351.727074/2021-71 / 7873362  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 6598138213

DEUSELITE B AGUIAR EIRELI / 39.476.355/0001-97  
25351.061143/2021-71 / 7874064  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535708211

M C CARVALHO JUNIOR / 42.281.041/0001-43  
25351.019196/2022-71 / 7873604  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154455221

L V PEREIRA DE OLIVEIRA ME / 42.472.564/0001-77  
25351.014423/2022-71 / 7874536  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129153220

PROPHARMA MEDICAMENTOS LTDA / 38.184.326/0001-99  
25351.011119/2022-72 / 7873271  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094788221

DROGARIA BEATRIZ LTDA / 28.226.337/0001-30  
25351.020967/2022-72 / 7873712  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0165471223

SAUDE EXPRESS LTDA / 23.197.675/0001-78  
25351.023559/2022-72 / 3110805  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0178183229

MEGA BURST COMERCIAL LTDA / 01.269.390/0001-62  
25351.026366/2022-73 / 4042212  
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0214649229

GRUPO JDS COMERCIO LTDA / 43.791.221/0001-38  
25351.073167/2021-73 / 7872964  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550064210

COELHO FERNANDES COMERCIO FARMACEUTICO LTDA / 23.894.818/0003-62  
25351.011091/2022-73 / 7873038  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094705229

FARMÁCIA PERNAMBUCANO LTDA / 43.823.356/0001-38  
25351.764458/2021-74 / 7873544  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4533219213

DROGARIA POPULAR DE AQUARIUS LTDA / 43.624.127/0001-94  
25351.020974/2022-74 / 7873774  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0165493224

CASA BUGRE GOIAS COMERCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA / 20.366.728/0001-49  
25351.023485/2022-74 / 3110780  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0177925221

P & G PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 29.140.844/0003-81  
25351.061168/2021-75 / 7872873  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535769213

Drogaria Palazzo Ltda / 43.315.874/0001-40  
25351.207987/2021-75 / 7873697  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0169064227

EMBRAST INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 04.310.364/0001-29  
25351.030863/2022-76 / 4042230  
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0243471220

R. S. LOPES / 15.727.272/0001-65  
25351.023446/2022-77 / 3110759  
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0177750227

TELLES COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 44.518.656/0001-76  
25351.019982/2022-78 / 7873991  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0163125220

DROGA CELIA POPULAR LTDA / 40.811.185/0001-39  
25351.014409/2022-78 / 7874414  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129110226

DENTALMAXXI COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 39.590.789/0001-13  
25351.642746/2021-79 / 8240864  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4282421215

KAIROS CARE & HEALTH LTDA / 38.041.587/0001-50  
25351.004319/2022-79 / 8240938  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0047199229

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2784-35  
25351.019189/2022-79 / 7873471  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154433221

t j de oliveira melo epp / 18.355.212/0001-57  
25351.004317/2022-80 / 8240924  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0047194227

D & F COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI / 38.250.039/0001-30  
25351.019187/2022-80 / 7873453  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154427226

EMPRESA DE TRANSPORTES IRMAOS SILVA LTDA - EPP / 34.004.978/0001-43  
25351.004324/2022-81 / 8240941  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0047250224

MENDES MALATO COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICO EIRELI / 36.243.247/0001-86  
25351.019194/2022-81 / 7873527  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154449227

J C C COMERCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS LTDA / 44.041.074/0001-41  
25351.014414/2022-81 / 7874462  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129126222

potencial comercial e serviços eireli / 18.729.614/0001-74  
25351.110237/2021-81 / 8241077  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 3738525211

CRESCENTE MED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 44.362.423/0001-27  
25351.019067/2022-82 / 8241032  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0153703229

K M QUEIROZ COSTA / 40.135.146/0001-69  
25351.061141/2021-82 / 7874047  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535702212

VASCONCELOS E CARRERA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 11.730.644/0001-51  
25351.014421/2022-82 / 7874519  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129147225

ALFA HOSPITALAR DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 42.017.679/0001-71  
25351.897533/2021-82 / 8240878  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 0082945225



UP DISTRIBUIDORA LTDA / 44.152.616/0001-53  
25351.028516/2022-83 / 1269059  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0229204228

THAIS P DA SILVA FARMACIA-ME / 25.141.902/0001-79  
25351.023638/2022-83 / 7873942  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178773220

MMCM ARMAZÉNS GERAIS LTDA / 37.482.740/0001-11  
25351.023476/2022-83 / 3110762  
734 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ARMAZENADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0177890223

BW MEDIC COMERCIO E REPRESENTACAO LTDA / 41.779.213/0001-40  
25351.026364/2022-84 / 4042209  
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0214646220

DROGALIRA FORMULAS COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA EPP / 01.031.579/0008-99  
25351.023737/2021-84 / 7873666  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8451671212

DROGARIA ELE VEM LTDA ME / 43.822.199/0001-46  
25351.207978/2021-84 / 7872933  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 5054247218

Exclusiva Distribuidora de Medicamentos LTDA-ME / 05.888.603/0001-95  
25351.004349/2022-85 / 4042027  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0047493224

HQ DO BRASIL LTDA / 38.388.684/0001-13  
25351.019028/2022-85 / 8241015  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0153476222

PREMIER FARMA PRODUTOS E MEDICAMENTOS LTDA / 44.364.471/0001-54  
25351.073172/2021-86 / 7873268  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550079218

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2833-58  
25351.061166/2021-86 / 7872860  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535763214

ACEVILLE TRANSPORTES LTDA / 81.560.047/0001-01  
25351.026325/2022-87 / 4042197  
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0214409228

JAFRONE E GIUNCANSE LTDA - EPP / 08.648.333/0001-33  
25351.019035/2022-87 / 4042135  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0153516224

SAUDE EXPRESS LTDA / 23.197.675/0001-78  
25351.023490/2022-87 / 8241154  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0177935227

FARMACIA DUAL LTDA / 41.003.979/0001-39  
25351.764470/2021-89 / 7873558  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4533255210

J B R DA SILVA MEDICAMENTOS ME / 84.150.937/0001-33  
25351.008784/2022-89 / 7873592  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0078980221

DROGARIAS DIAS LIMA JH LTDA / 12.057.989/0004-00  
25351.061206/2021-90 / 7872916  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535781212

HM PHARMA MEDICAMENTOS DO BRASIL LTDA / 41.853.804/0001-10  
25351.019058/2022-91 / 1268954  
703 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0153638222

DROGARIA LONDE OLIVEIRA LTDA / 44.387.307/0001-62  
25351.019185/2022-91 / 7873436  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154421227

ACACMAR COMERCIAL E TRANSPORTES LTDA / 07.412.297/0001-41  
25351.020498/2022-91 / 4042044  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0164269223

FARMÁCIA E DROGARIA GG LTDA / 04.608.347/0002-53  
25351.014412/2022-91 / 7874445  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129119220

CPMH INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA. / 29.915.312/0001-07  
25351.028507/2022-92 / 8240881  
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 0229122221

DROGARIAS VELASCO & COTTA LTDA / 44.181.195/0001-99  
25351.011108/2022-92 / 7873177  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094755225

DROGA RAPHAEL SANSANA EIRELI / 10.834.344/0019-89  
25351.023629/2022-92 / 7873851  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178745224

Y. MORAIS SILVA EIRELI / 30.342.498/0001-31  
25351.019192/2022-92 / 7873500  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154443228

PAOLA SANCHES VARGAS CONTERATO / 43.940.210/0001-72  
25351.008419/2021-93 / 7873709  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178719225

TTJB TRANSPORTES E LOGÍSTICA EIRELI / 11.423.942/0001-07  
25351.019019/2022-94 / 8241001  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0153461225

DROGARIA SC LTDA / 44.307.115/0001-07

25351.011115/2022-94 / 7873241  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094776228

FORMULA A FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 43.819.885/0001-68  
25351.862457/2021-94 / 7872811  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4692748214

CAMYLLA FARIAS BRANDAO / 41.428.054/0001-30  
25351.023636/2022-94 / 7873925  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178766227

IMPLANT DELIVERY Solucoes Odontologicas Ltda / 36.375.367/0001-37  
25351.026362/2022-95 / 8241201  
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 0214637221

Drogaria E Perfumaria Carvalho Pimentel LTDA / 44.230.900/0001-09  
25351.011098/2022-95 / 7873090  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094726221

A BIOQUIMIKA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO E HOMEOPATIA LTDA / 07.529.176/0001-84  
25351.727031/2021-95 / 7873376  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 6598032218

TTJB TRANSPORTES E LOGÍSTICA EIRELI / 11.423.942/0001-07  
25351.019026/2022-96 / 1268772  
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0153472227

C & A EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 40.142.180/0001-60  
25351.020970/2022-96 / 7873730  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0165480222

DROGARIA E PERFUMARIA FREITAS DE MIGUEL COUTO LTDA / 41.966.184/0001-26  
25351.073170/2021-97 / 7872995  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550073219

FARMACIA E DROGARIA NOVA POPULAR EIRELI / 27.885.472/0001-25  
25351.019918/2022-97 / 7873987  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0162694229

ADRIANA APARECIDA MARQUES SADOWSKI / 33.219.665/0001-40  
25351.004354/2022-98 / 8240972  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0047526220

CRESCENTE MED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 44.362.423/0001-27  
25351.019033/2022-98 / 1268786  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0153508221

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 315, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2022

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

PRA COMECAR CRUSH HALL EIRELI / 37.893.122/0001-64  
25351.721870/2021-08 /  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2620683211

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 2647322/21-4, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005.

L A LUCIANO NACIF DROGARIA / 37.529.296/0001-42  
25351.056553/2021-09 /  
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 0611264218

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0838858/21-0, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005.

servnutri comercio de produtos nutricionais ltda / 18.656.923/0001-61

25351.020489/2022-09 /

70372 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA - INCORPORAÇÃO, CISÃO OU FUSÃO DE EMPRESAS / 0164226222

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

ZR Atacadista e Distribuidor Ltda ME / 27.336.327/0001-95

25351.056408/2021-10 /

70379 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA - INCORPORAÇÃO, CISÃO OU FUSÃO DE EMPRESAS (SOMENTE MATRIZ) / 0611098211

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0838278/21-6, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005.

KAROLINA FELICIO DOS REIS LTDA / 43.497.872/0001-10

25351.764475/2021-10 /

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4533270213

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

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

GMED FARMACEUTICA LTDA / 23.400.003/0002-07

25351.014294/2022-11 /

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0128194227

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0295592/22-0, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. Ademais, a Empresa não apresentou protocolo de AFE da Matriz para Correlatos.

FRANCISCA WEDILA VIEIRA EDUARDO 03050911310 / 38.098.582/0001-63

25351.525249/2021-15 /





ALMEIDA DISTRIBUIDORA EIRELI - ME / 17.035.133/0001-04  
25351.010430/2016-74 / 1154170  
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 0047077221

CANN 10 PHARMA LTDA / 41.424.160/0001-45  
25351.694807/2021-83 / 1260371  
7104 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - RAZÃO SOCIAL / 0405238223

FEDEX BRASIL LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA / 10.970.887/0019-23  
25351.932899/2016-84 / 1152900  
7014 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 0177813229

PINEX COMERCIAL IMPORTADORA E SERVICOS LTDA / 15.448.112/0001-87  
25351.620251/2018-93 / 1180851  
7003 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - EXPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 0229214223  
25351.620251/2018-93 / 1180851  
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 0229158226

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 311, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2022

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

BR4 TRANSPORTES DE CARGAS EM GERAL LTDA / 23.246.316/0002-44  
25351.922828/2021-02 / 1268769  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 0184422221

ALA URB TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA / 20.051.163/0001-00  
25351.019049/2022-09 / 1268923  
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0153589221

MULTIMAIAS ATACADO EIRELI / 38.062.843/0001-95  
25351.843502/2021-10 / 1268741  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 7295801219

MEDCENTER COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS LTDA / 40.798.163/0001-86  
25351.028503/2022-12 / 1269031  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0229107222

CIMED REMEDIOS S.A / 16.619.378/0019-37  
25351.019086/2022-17 / 1268829  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0153751223

Cristiano Cesar Marcolino - Me / 08.841.387/0001-10  
25351.028519/2022-17 / 1269076  
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0229256228

R SOARES DOS SANTOS COMERCIO / 33.930.895/0001-12  
25351.023438/2022-21 / 1268877  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0177721227

R.A FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 42.083.525/0001-88  
25351.829546/2021-29 / 1268711  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2923927214

CRESCENTE MED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 44.362.423/0001-27  
25351.019034/2022-32 / 1268790  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0153509228

EXPRESSO PRINCESA DOS CAMPOS S.A. / 80.227.796/0058-94  
25351.004309/2022-33 / 1268738  
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0047120223

HM PHARMA MEDICAMENTOS DO BRASIL LTDA / 41.853.804/0001-10  
25351.019066/2022-38 / 1268968  
706 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0153700220

VIAPHARMA DISTRIBUIDORA LTDA / 42.147.258/0001-65  
25351.023475/2022-39 / 1268941  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0177888229

UP DISTRIBUIDORA LTDA / 44.152.616/0001-53  
25351.028513/2022-40 / 1269045  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0229180221

HOSPMEDIC INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI EPP / 08.283.066/0001-48  
25351.023441/2022-44 / 1268894  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0177727225

DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS E MEDICAMENTOS HOSPITALARES SUPERMED LTDA / 43.934.068/0001-50  
25351.005420/2022-47 / 1268815

7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 0181442221

R B DA SILVA DISTRIBUIDORA / 40.936.974/0001-04  
25351.020542/2022-63 / 1268846  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0164495223

SAUDE EXPRESS LTDA / 23.197.675/0001-78  
25351.023502/2022-73 / 1268985  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0178006220

VTC OPERADORA LOGÍSTICA LTDA. / 24.893.687/0002-80  
25351.772491/2021-78 / 1268755  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 7739799211

DIVINA MED HOSPITALAR EIRELI / 23.180.650/0001-61  
25351.023557/2022-83 / 1268999  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0178180220

PSG COMERCIO FARMACEUTICO LTDA / 23.416.453/0001-07  
25351.020556/2022-87 / 1268850  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0164567224

ACRIPEL DISTRIBUIDORA PERNAMBUCO LTDA / 24.455.677/0012-35  
25351.020522/2022-92 / 1268881  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0164383221

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 312, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2022

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

THAIS FEITOSA BORGES MANIPULAÇÃO EIRELI / 30.545.431/0001-02  
25351.073344/2021-11 /  
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 8550552218  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 313, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2022

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

Art. 1º Cancelar as Autorizações de Funcionamento de Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

INTOLOGY DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA - EPP / 22.843.109/0001-23  
25351.650037/2015-18 / 8129071  
70574 - AFE - Cancelamento de Ofício de autorização de funcionamento de empresas / 3161132210  
MOTIVO DO CANCELAMENTO:  
Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 3161132/21-0.

DF VASCONCELLOS S.A. OPTICA E MECANICA DE ALTA PRECISAO / 61.482.725/0001-58  
0573997 / 1032637  
70574 - AFE - Cancelamento de Ofício de autorização de funcionamento de empresas / 2241171192  
MOTIVO DO CANCELAMENTO:  
Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 2248496/19-5.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 314, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2022

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

DMTOP COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS LTDA / 06.271.093/0166-83  
25351.019183/2022-00 / 7873419  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154415222

DROGARIA ALVA LTDA / 44.075.540/0001-00  
25351.023627/2022-01 / 7873834  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178739220

L. R. MELO DE SOUZA / 19.920.527/0001-62  
25351.049693/2022-01 /  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4424399214

D Z DE CONTO BATISTUS LTDA / 08.881.362/0005-74  
25351.014410/2022-01 / 7874428  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129113221

SAUDE EXPRESS LTDA / 23.197.675/0001-78





25351.023465/2022-01 / 1268910  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0177837225

ACACMAR COMERCIAL E TRANSPORTES LTDA / 07.412.297/0001-41  
25351.020496/2022-01 / 1268863  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0164266224

v d c alves me / 38.347.048/0001-43  
25351.019190/2022-01 / 7873484  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154436225

BIOQUIMICO MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS EIRELI-ME / 08.783.876/0004-06  
25351.813234/2021-01 / 7873589  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4619666218

Farma Popmed LTDA / 44.005.419/0001-01  
25351.011106/2022-01 / 7873150  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094749221

JULIANA ALVES DA SILVA LTDA / 43.214.336/0001-60  
25351.014428/2022-02 / 7874598  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129168228

DROGARIA MENDONÇA LTDA / 44.564.465/0001-40  
25351.011089/2022-02 / 7873007  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094698222

IDEAL EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS LTDA / 34.230.470/0002-44  
25351.023634/2022-03 / 7873908  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178760228

TTJB TRANSPORTES E LOGÍSTICA EIRELI / 11.423.942/0001-07  
25351.019017/2022-03 / 3110668  
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0153439220

SOFT TRANSPORTES EIRELI / 39.698.646/0001-20  
25351.537546/2021-03 / 1268801  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria)  
/ 4733699212

HOSPITAL ARQUIDIOCESANO CONSUL CARLOS RENAUX / 82.986.985/0002-11  
25351.011113/2022-03 / 7873223  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094770229

BRENO FRANCELINO DA SILVA COMERCIO DE MEDICAMENTO LTDA / 43.509.166/0001-  
40  
25351.011096/2022-04 / 7873086  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094720222

TTJB TRANSPORTES E LOGÍSTICA EIRELI / 11.423.942/0001-07  
25351.019024/2022-05 / 4042058  
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0153468220

M DO C A DA PAZ MEDICAMENTOS / 43.739.223/0001-88  
25351.023641/2022-05 / 7873973  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178783227

PELOG - ARMAZENS GERAIS LTDA / 03.986.934/0001-32  
25351.019088/2022-06 / 3110714  
734 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ARMAZENADORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0153760222

DROGARIA RAPIDA DE QUINTINO LTDA / 40.030.727/0001-36  
25351.073179/2021-06 / 7873328  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550097216

R P DA SILVA RIOS DOS SANTOS MEDICAMENTOS / 44.230.053/0001-74  
25351.061162/2021-06 / 7872839  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535751211

PSG COMERCIO FARMACEUTICO LTDA / 23.416.453/0001-07  
25351.020552/2022-07 / 3110731  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0164556222

Unamed Produtos Hospitalares Ltda / 43.962.576/0001-42  
25351.026321/2022-07 / 8241199  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0214397220

LIMA COMERCIO, SERVICOS E REPRESENTACAO DE ARTIGOS HOSPITALARES LTDA /  
40.667.882/0001-68  
25351.023497/2022-07 / 1268971  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0177961228

SOMMAPLAST INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 00.519.577/0001-04  
25351.067830/2021-09 / 8240990  
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 4938702215

FARMACIA TOP10 MEDICAMENTOS LTDA. / 30.324.226/0001-09  
25351.061202/2021-10 / 7872887  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535772213

ALLPREMIUM INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 61.659.249/0001-06  
25351.019047/2022-10 / 1268906  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0153564229

ALTERNATIVA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA / 43.556.958/0001-76  
25351.030873/2022-10 / 8241280  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0243502222

farmacias da economia farma ltda / 43.599.432/0001-73  
25351.073175/2021-10 / 7873299  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550085212

FARMACIA MARIANO AGRONOMICA LTDA / 44.575.813/0001-85  
25351.019181/2022-11 / 7873393  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154409228

DROGARIA NOVO CÂMBUI LTDA / 44.490.500/0001-24  
25351.023609/2022-11 / 7873803  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178571221

A. K. EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS LTDA / 39.380.269/0001-86  
25351.014419/2022-11 / 7874505  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129141226

START TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA / 04.050.018/0001-59  
25351.026381/2022-11 / 3110822  
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0214714225

KVO MED BRASIL LTDA / 42.910.092/0001-97  
25351.026328/2022-11 / 1269001  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0214431223

WF DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 43.025.186/0001-46  
25351.023537/2022-11 / 8241171  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0178105228

THECHOF COMERCIAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 44.034.583/0001-47  
25351.004311/2022-11 / 1268724  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0047122226

ibetex importação e exportação ltda - epp / 04.397.247/0001-44  
25351.116626/2021-11 / 3110728  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 3262751219

EMBRAST INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 04.310.364/0001-29  
25351.030864/2022-11 / 3110867  
735 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - IMPORTADORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0243473222

DROGARIA PAGUE BARATO LTDA / 40.256.965/0001-64  
25351.591656/2021-11 / 7873575  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 5231402212

CRESCENTE MED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 44.362.423/0001-27  
25351.019038/2022-11 / 3110685  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0153521228

ALTERNATIVA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA / 43.556.958/0001-76  
25351.030871/2022-12 / 3110871  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0243494220

ALCIDIA VIEIRA ANTONIO ME / 02.315.181/0001-70  
25351.011104/2022-12 / 7873146  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094743221

SILVANIA NUNES DE AMORIM / 42.623.647/0001-10  
25351.023625/2022-12 / 7873817  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178733221

j w f da s costa farmacia / 40.937.767/0001-66  
25351.685336/2021-12 / 7873649  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS /  
0100077226

RODO ESTRELA LOGISTICA LTDA / 10.463.827/0001-95  
25351.922648/2021-12 / 4042031  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria)  
/ 0232941220

Alvarez Comércio de Medicamentos Ltda / 24.699.947/0001-09  
25351.019199/2022-12 / 7873635  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154464221

RC MEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS EIRELI  
/ 14.691.333/0001-19  
25351.023463/2022-12 / 8241141  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0177822228

DROGARIAS NITEROIENSE LTDA / 29.649.804/0001-06  
25351.051897/2021-13 / 7874033  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8525379211

NAZÁRIO ROSA E RODRIGUES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 10.768.389/0011-  
45  
25351.014426/2022-13 / 7874567  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129162229

SUPRICORP SUPRIMENTOS LTDA / 54.651.716/0011-50  
25351.014255/2022-14 / 8240847  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0127983228

Care Distribuidora de Equipamentos Médicos e Hospitalares Ltda / 40.084.106/0001-35  
25351.028477/2022-14 / 8241231  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0228991226

PELOG - ARMAZENS GERAIS LTDA / 03.986.934/0001-32  
25351.019052/2022-14 / 4042075  
746 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
ARMAZENADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0153612223

FARMACIA TOTAL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 43.708.179/0001-49  
25351.011111/2022-14 / 7873206  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094764224

FARMACIA SAUDE FARMA LTDA / 41.156.672/0001-78  
25351.023632/2022-14 / 7873882  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178754223

MASTER FORMULA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 71.605.265/0212-40  
25351.052885/2021-14 / 7874016  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8522837211

J C COSTA LIMA E CIA LTDA / 43.130.696/0001-83  
25351.014417/2022-14 / 7874480  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129135221

W. H. GUILHERME RAMOS EIRELI / 29.254.763/0001-40  
25351.004327/2022-15 / 8240955  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0047290226



BARÃO SUL COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 43.906.605/0001-59  
25351.028493/2022-15 / 8241259  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0229049222

C M DE CARVALHO / 44.036.833/0001-88  
25351.011094/2022-15 / 7873069  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094714228

Farmacia Luz da Esperança LTDA / 41.308.150/0002-25  
25351.019197/2022-15 / 7873618  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154458226

DROGARIAS DIAS LIMA JH LTDA / 12.057.989/0003-10  
25351.061144/2021-16 / 7874078  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535711211

GASPAR DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA /  
14.909.224/0001-25  
25351.020543/2022-16 / 8241081  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0164508228

VIAPHARMA DISTRIBUIDORA LTDA / 42.147.258/0001-65  
25351.023488/2022-16 / 1268937  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0177928221

COMERCIAL DE MEDICAMENTOS NOVA FORMA LTDA / 43.808.836/0001-20  
25351.014424/2022-16 / 7874540  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129156224

JF LIMA DROGARIA LTDA ME / 15.713.764/0001-00  
25351.073177/2021-17 / 7873301  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550091217

Droga Raphael Sansana Eireli / 10.834.344/0021-01  
25351.023630/2022-17 / 7873865  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178748229

O F DE MELO ME / 04.015.438/0001-02  
25351.448361/2021-17 / 3110641  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria)  
/ 0220363226

A&B COMERCIOS DE PRODUTOS FARMACEUTICOS E CORRELATOS LTDA /  
41.639.911/0002-21  
25351.073168/2021-18 / 7872978  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550067214

DROGARIA PARACATU BAIRRO LTDA / 41.308.632/0002-85  
25351.011092/2022-18 / 7873041  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094708223

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2861-01  
25351.015719/2022-18 / 7874644  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0139542224

Distribuidora Nova Presto LTDA / 11.871.723/0001-82  
25351.019020/2022-19 / 3110671  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0153464224

DROGARIA NOVA CARLIFONIA LTDA / 38.084.108/0001-82  
25351.020975/2022-19 / 7873788  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0165496229

DEILIANE C SILVA / 44.451.639/0001-69  
25351.020973/2022-20 / 7873761  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0165490220

MASTER FORMULA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 71.605.265/0231-02  
25351.073173/2021-21 / 7873285  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550082218

CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS / 84.683.481/0663-56  
25351.902522/2021-21 / 7872808  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4760217211

EMPREENDIMIENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/1313-37  
25351.008436/2021-21 / 7869861  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8423134213

SEROMA DROGARIAS E PERFUMARIAS LTDA / 09.580.548/0001-22  
25351.028468/2022-23 / 1269014  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0228919223

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2841-68  
25351.015641/2022-23 / 7874627  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0139435225

BARBOSA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 44.534.225/0001-01  
25351.019188/2022-24 / 7873467  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154430226

FORTHOSPITALAR DISTRIBUIÇÃO LTDA / 31.469.964/0001-07  
25351.028475/2022-25 / 1269028  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0228976227

CASSIO FERREIRA LTDA / 44.550.265/0001-39  
25351.011100/2022-26 / 7873115  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094732226

JULIO CEZAR GUERRA MARTINS / 35.394.515/0001-06  
25351.019195/2022-26 / 7873531  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154452227

CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS / 84.683.481/0665-18  
25351.061142/2021-27 / 7874051  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535705217

DROGARIA E PERFUMARIA EMUNAH EIRELI / 38.372.621/0001-79  
25351.014422/2022-27 / 7874522  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129150225

DROGARIA MILLENE LTDA / 06.948.273/0002-20  
25351.023639/2022-28 / 7873956

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178776224

ALLIS INDUSTRIA DE SANEANTES LTDA / 32.074.595/0001-16  
25351.019075/2022-29 / 3110701  
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 0153727225

MASTER FORMULA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 71.605.265/0225-64  
25351.073166/2021-29 / 7872951  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550060217

EDUARDO F. DA SILVA / 39.839.137/0001-70  
25351.011090/2022-29 / 7873024  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094702224

FOREO Brasil Produtos de Tecnologia Ltda / 30.070.212/0002-97  
25351.026363/2022-30 / 8241214  
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 0214644227

FARMACIA E DROGARIA NISSEI S.A / 79.430.682/0393-39  
25351.072435/2021-30 / 7872947  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8549568219

EMPREENDIMIENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/1303-65  
25351.011099/2022-30 / 7873101  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094729226

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2871-83  
25351.015590/2022-30 / 7874613  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0139357220

FARMACIA PAIS E FILHOS LTDA / 42.949.862/0001-05  
25351.015671/2022-30 / 7874631  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0139481229

DMTOP COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS LTDA / 06.271.093/0167-64  
25351.073171/2021-31 / 7873011  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550076213

Exclusiva Distribuidora de Medicamentos LTDA-ME / 05.888.603/0001-95  
25351.004348/2022-31 / 3110654  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0047492228

RB COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES EIRELI / 42.891.684/0001-09  
25351.026370/2022-31 / 8241228  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0214660222

MARQUES E SOARES LTDA / 44.371.911/0001-09  
25351.061165/2021-31 / 7872856  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535760210

DROGARIA MESQUITA LTDA / 44.695.932/0001-71  
25351.020971/2022-31 / 7873743  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0165483227

Cosmolog Logística Ltda / 10.759.580/0001-59  
25351.023482/2022-31 / 3110776  
734 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ARMAZENADORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0177916222  
25351.023563/2022-31 / 4042183  
746 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
ARMAZENADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0178189227

FARMAPE DROGARIA E PERFUMARIA LTDA / 41.587.805/0001-60  
25351.023743/2021-31 / 7873670  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS /  
0262965228

JORGE ANASTASIO PRODUTOS DE HIGIENE ME / 27.831.285/0001-69  
25351.503813/2021-31 / 4042061  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria)  
/ 0248334221

poupe farma ltda / 43.979.659/0001-44  
25351.019179/2022-33 / 7873380  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154398229

E RODRIGUES FILHO EIRELI / 31.598.674/0001-63  
25351.061207/2021-34 / 7872920  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535784217

LGV FARMACIAS LTDA - NOVO HAMBURGO / 11.020.296/0005-52  
25351.613935/2021-34 / 7873359  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS /  
4700347212

JORGE ANASTASIO PRODUTOS DE HIGIENE ME / 27.831.285/0001-69  
25351.503838/2021-34 / 3110699  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria)  
/ 0248459228

DROGARIA INOVAFARMA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI EPP /  
43.058.678/0001-38  
25351.019186/2022-35 / 7873440  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154424221

laboratorio de protese e ortese ltda / 01.103.144/0001-36  
25351.020499/2022-36 / 8241106  
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 0164278222

TULIO BEZERRA DE MATOS / 43.122.250/0001-07  
25351.014413/2022-36 / 7874459  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129122220

ASSIS E BATISTA LTDA / 44.249.483/0001-38  
25351.011109/2022-37 / 7873181  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094758220

B A CORREA DA SILVA / 43.700.123/0001-48  
25351.019193/2022-37 / 7873513  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154446222

Souza Cruz Farmacia LTDA. / 37.130.216/0001-81  
25351.011116/2022-39 / 7873254  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094779222

DROGA RAPHAEL SANSANA EIRELI / 10.834.344/0020-12





25351.023637/2022-39 / 7873939  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178769221

PAULO CESAR BISPO SOARES / 16.956.693/0001-20  
25351.813244/2021-39 / 7873561  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4619716218

FEJOVI LOGÍSTICA TRANSPORTES LTDA / 32.981.010/0001-41  
25351.023556/2022-39 / 4042170  
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0178174220

CLINIC FARMA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 44.212.307/0001-21  
25351.011114/2022-40 / 7873237  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094773223

lucas arlindo silva prado drogaria / 43.325.911/0001-00  
25351.023635/2022-40 / 7873911  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178763222

PSG COMERCIO FARMACEUTICO LTDA / 23.416.453/0001-07  
25351.020539/2022-40 / 1268832  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0164477225

transdta transportes e assessoria em comercio exterior ltda me / 08.093.972/0001-80  
25351.028496/2022-41 / 4042226  
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0229053220

A M O GALO TRANSPORTES DE CARGAS / 23.770.345/0001-20  
25351.028520/2022-41 / 1269062  
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0229258221

DOCTOR DISTRIBUIDORA E HOME CARE EIRELI / 29.198.442/0001-76  
25351.020546/2022-41 / 8241094  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0164534229

Forty Four Liz LTDA / 39.897.370/0001-09  
25351.023480/2022-41 / 4042166  
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE -  
INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 0177901225

PELOG - ARMAZENS GERAIS LTDA / 03.986.934/0001-32  
25351.019089/2022-42 / 8241050  
855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENADORA / 0153761229

IRMAOS MATTAR E CIA LTDA / 25.102.146/0177-30  
25351.052172/2021-42 / 7873652  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8520829219

CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS / 84.683.481/0664-37  
25351.061163/2021-42 / 7872842  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535754215

EXPRESSO SAO MIGUEL S/A / 00.428.307/0003-50  
25351.778548/2021-42 / 8237605  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 4570310214

COMERCIAL DE ANGELO PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 42.493.755/0001-15  
25351.020507/2022-44 / 8241123  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0164303227

M P PACHECO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 42.255.903/0001-63  
25351.061205/2021-45 / 7872902  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535778212

ALLPREMIUM INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 61.659.249/0001-06  
25351.020560/2022-45 / 4042104  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0164585222

DROGARIA PRATA DE SA LTDA / 33.854.962/0001-67  
25351.881223/2021-46 / 7864847  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4712971219

FARMED BH DROGARIA E PERFUMARIA LTDA / 32.872.316/0002-40  
25351.019184/2022-46 / 7873422  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154418227

DISTRIBUIDORA SUL MINAS P.A LTDA / 18.571.940/0001-04  
25351.850640/2021-47 / 4042013  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2971690211

LG COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 30.107.453/0001-82  
25351.019057/2022-47 / 4042149  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0153632224

ACACMAR COMERCIAL E TRANSPORTES LTDA / 07.412.297/0001-41  
25351.020497/2022-47 / 8240986  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0164268227

DROGARIA DO DANILO LTDA / 10.901.900/0003-25  
25351.014411/2022-47 / 7874431  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129116225

Silva Oliveira Farmacia LTDA / 43.962.613/0001-12  
25351.011107/2022-48 / 7873163  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094752221

PN COMERCIO E SERVIÇOS / 32.173.778/0001-99  
25351.011026/2022-48 / 8240561  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0093812221

DROGARIA DESTAQUE LTDA / 43.952.524/0001-95  
25351.023628/2022-48 / 7873848  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178742220

ALMEIDA DROGARIAS LTDA / 44.742.796/0001-23  
25351.019191/2022-48 / 7873498  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154439220

ACRIPEL DISTRIBUIDORA PERNAMBUCO LTDA / 24.455.677/0012-35  
25351.020521/2022-48 / 8241137

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0164382224

ROGERIO MIELLI ME / 00.889.673/0001-44  
25351.476438/2021-49 / 8241029  
855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENADORA / 3957000211

CMR SURGICAL BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA /  
40.571.302/0001-34  
25351.028489/2022-49 / 8241245  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0229023223

DISTRINORTE DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA / 04.433.117/0001-10  
25351.727141/2021-50 / 3110819  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 4059901211

JPB COM DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 37.031.090/0002-79  
25351.014427/2022-50 / 7874584  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129165223

BARÃO SUL COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 43.906.605/0001-59  
25351.028494/2022-51 / 3110840  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0229050221

Ebenezer Transporte e Logística Eireli / 05.581.142/0002-94  
25351.028511/2022-51 / 8241262  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0229145221

TG TRANSPORTES GERAIS E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 03.562.929/0005-26  
25351.026306/2022-51 / 8241185  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0214373223

DROGARIA PAIVA & PINHEIRO LTDA / 18.967.594/0008-46  
25351.011095/2022-51 / 7873072  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094717222

NEW PHARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 43.347.410/0001-16  
25351.011112/2022-51 / 7873210  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094767229

A F GONCALVES E CIA LTDA / 44.584.540/0001-35  
25351.023633/2022-51 / 7873896  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178757228

Benjamin e Almeida Drogaria LTDA / 44.100.807/0001-71  
25351.052886/2021-51 / 7874020  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8522840211

EMILLI RAYANNE DE S E SILVA CONCEICAO COM DE PROD FARMACEUTICOS /  
28.392.235/0001-95  
25351.023640/2022-52 / 7873960  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178779229

COMÉRCIO BELO VALE LTDA / 22.764.797/0001-36  
25351.020544/2022-52 / 4042092  
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE -  
INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 0164516221

FUNDAMENTAL FARMA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA /  
43.732.777/0001-53  
25351.073178/2021-53 / 7873314  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550094211

CIMED REMEDIOS S.A / 16.619.378/0019-37  
25351.019087/2022-53 / 8241046  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0153752220

ACEVILLE TRANSPORTES LTDA / 81.560.047/0001-01  
25351.026296/2022-53 / 3110793  
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0214303225

DROGARIA AMAZONAS COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI /  
13.562.898/0003-03  
25351.061161/2021-53 / 7872825  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535748211

ALTERNATIVA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA / 43.556.958/0001-76  
25351.030867/2022-54 / 4042243  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0243489226

PSG COMERCIO FARMACEUTICO LTDA / 23.416.453/0001-07  
25351.020551/2022-54 / 4042089  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0164553223

LIMA COMERCIO, SERVICOS E REPRESENTACAO DE ARTIGOS HOSPITALARES LTDA /  
40.667.882/0001-68  
25351.023496/2022-54 / 8241168  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0177959223

BOA FARMA LTDA / 43.906.526/0001-48  
25351.073185/2021-55 / 7873345  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550103214

DROGARIA FALLEIROS LTDA / 44.281.229/0001-17  
25351.061203/2021-56 / 7872891  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535775218

PSG COMERCIO FARMACEUTICO LTDA / 23.416.453/0001-07  
25351.020488/2022-56 / 8241063  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0164222227

EXPRESSO PRINCESA DOS CAMPOS S.A. / 80.227.796/0058-94  
25351.004312/2022-57 / 8240911  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0047127228

wallace rodrigues lima / 43.801.682/0001-44  
25351.019182/2022-57 / 7873405  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154412228

farmácia julião ltda / 14.779.441/0001-48  
25351.023626/2022-59 / 7873821  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178736225

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA / 17.562.075/0001-69  
25351.049692/2022-59 /  
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 4424376214

schippers industrial e comercial ltda / 39.935.011/0001-07  
25351.028502/2022-60 / 3110853  
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 0229103227

FARMACIA E PERFUMARIA TAQUES LTDA / 43.891.836/0001-36  
25351.011103/2022-60 / 7873132  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094740227

DROGARIA E PERFUMARIA LUISA LTDA / 42.972.891/0001-98  
25351.019198/2022-60 / 7873621  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154461226

FARMACIA E DROGARIA NISSEI S.A / 79.430.682/0408-50  
25351.015281/2022-60 / 7874600  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0138795222

VTC OPERADORA LOGÍSTICA LTDA. / 24.893.687/0002-80  
25351.772373/2021-60 / 8240907  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria)  
/ 7738700211

ELENILSON F DE LIMA / 38.385.638/0001-60  
25351.011110/2022-61 / 7873194  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094761220

CRISTIANE NOGUEIRA BUZOLI DA SILVA LTDA / 43.696.691/0001-12  
25351.023631/2022-61 / 7873879  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178751229

MASTER FORMULA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 71.605.265/0236-17  
25351.052884/2021-61 / 7874002  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8522834216

GISELE ALVES DE MACEDO / 41.910.465/0001-67  
25351.020969/2022-61 / 7873726  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0165477222

TISCIANE PEREIRA DA SILVA / 37.701.944/0001-04  
25351.014425/2022-61 / 7874553  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129159229

GREYCY & TONON SOLUÇÕES EM SAÚDE LTDA / 43.433.504/0001-08  
25351.073169/2021-62 / 7872981  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550070214

My Comércio Farmacêutico Ltda / 41.397.000/0001-54  
25351.011093/2022-62 / 7873055  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094711223

MDB FARMACIA LTDA / 43.517.506/0001-85  
25351.923995/2021-62 / 7873683  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS /  
0087519224

ANGELICA CRISTINA DA SILVA PINTO ME / 26.419.239/0001-94  
25351.004342/2022-63 / 8240969  
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 0047407221

ROSELINE DE SOUSA S. M. CORREA / 23.979.382/0001-42  
25351.020976/2022-63 / 7873791  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0165499223

B V DE V LINHARES / 27.482.023/0001-36  
25351.073183/2021-66 / 7873331  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550100210

Unamed Produtos Hospitalares Ltda / 43.962.576/0001-42  
25351.026382/2022-66 / 3110836  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0214715221

THECHO COMERCIAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 44.034.583/0001-47  
25351.004310/2022-68 / 8240895  
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 0047121220

KI-LIMP SOLUCOES EM LIMPEZA EIRELI / 32.518.274/0001-63  
25351.020493/2022-69 / 3110745  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0164249222

IM & GV CORDOVIL COMERCIO FARMACEUTICO LTDA / 43.595.341/0001-60  
25351.014418/2022-69 / 7874493  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129138226

FARMA & OTICA REFLEXO LTDA / 17.799.392/0001-01  
25351.014416/2022-70 / 7874476  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129132227

FARMA VIDA COMERCIO LTDA ME / 43.019.386/0001-96  
25351.011101/2022-71 / 7873129  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094735221

GJD DROGRARIA LTDA / 42.078.887/0001-80  
25351.727074/2021-71 / 7873362  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 6598138213

DEUSELITE B AGUIAR EIRELI / 39.476.355/0001-97  
25351.061143/2021-71 / 7874064  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535708211

M C CARVALHO JUNIOR / 42.281.041/0001-43  
25351.019196/2022-71 / 7873604  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154455221

L V PEREIRA DE OLIVEIRA ME / 42.472.564/0001-77  
25351.014423/2022-71 / 7874536  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129153220

PROPHARMA MEDICAMENTOS LTDA / 38.184.326/0001-99  
25351.011119/2022-72 / 7873271  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094788221

DROGARIA BEATRIZ LTDA / 28.226.337/0001-30  
25351.020967/2022-72 / 7873712  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0165471223

SAUDE EXPRESS LTDA / 23.197.675/0001-78  
25351.023559/2022-72 / 3110805  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0178183229

MEGA BURST COMERCIAL LTDA / 01.269.390/0001-62  
25351.026366/2022-73 / 4042212  
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0214649229

GRUPO JDS COMERCIO LTDA / 43.791.221/0001-38  
25351.073167/2021-73 / 7872964  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550064210

COELHO FERNANDES COMERCIO FARMACEUTICO LTDA / 23.894.818/0003-62  
25351.011091/2022-73 / 7873038  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094705229

FARMÁCIA PERNAMBUCANO LTDA / 43.823.356/0001-38  
25351.764458/2021-74 / 7873544  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4533219213

DROGARIA POPULAR DE AQUARIUS LTDA / 43.624.127/0001-94  
25351.020974/2022-74 / 7873774  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0165493224

CASA BUGRE GOIAS COMERCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA / 20.366.728/0001-49  
25351.023485/2022-74 / 3110780  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0177925221

P & G PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 29.140.844/0003-81  
25351.061168/2021-75 / 7872873  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535769213

Drogaria Palazzo Ltda / 43.315.874/0001-40  
25351.207987/2021-75 / 7873697  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS /  
0169064227

EMBRAST INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 04.310.364/0001-29  
25351.030863/2022-76 / 4042230  
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0243471220

R. S. LOPES / 15.727.272/0001-65  
25351.023446/2022-77 / 3110759  
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0177750227

TELLES COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 44.518.656/0001-76  
25351.019982/2022-78 / 7873991  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0163125220

DROGA CELIA POPULAR LTDA / 40.811.185/0001-39  
25351.014409/2022-78 / 7874414  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129110226

DENTALMAXXI COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 39.590.789/0001-13  
25351.642746/2021-79 / 8240864  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4282421215

KAIROS CARE & HEALTH LTDA / 38.041.587/0001-50  
25351.004319/2022-79 / 8240938  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0047199229

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2784-35  
25351.019189/2022-79 / 7873471  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154433221

t j de oliveira melo epp / 18.355.212/0001-57  
25351.004317/2022-80 / 8240924  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0047194227

D & F COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI / 38.250.039/0001-30  
25351.019187/2022-80 / 7873453  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154427226

EMPRESA DE TRANSPORTES IRMAOS SILVA LTDA - EPP / 34.004.978/0001-43  
25351.004324/2022-81 / 8240941  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0047250224

MENDES MALATO COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICO EIRELI / 36.243.247/0001-  
86  
25351.019194/2022-81 / 7873527  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154449227

J C C COMERCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS LTDA / 44.041.074/0001-41  
25351.014414/2022-81 / 7874462  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129126222

potencial comercial e serviços eireli / 18.729.614/0001-74  
25351.110237/2021-81 / 8241077  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria)  
/ 3738525211

CRESCENTE MED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 44.362.423/0001-27  
25351.019067/2022-82 / 8241032  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0153703229

K M QUEIROZ COSTA / 40.135.146/0001-69  
25351.061141/2021-82 / 7874047  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535702212

VASCONCELOS E CARRERA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA /  
11.730.644/0001-51  
25351.014421/2022-82 / 7874519  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129147225

ALFA HOSPITALAR DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 42.017.679/0001-71  
25351.897533/2021-82 / 8240878  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria)  
/ 0082945225





UP DISTRIBUIDORA LTDA / 44.152.616/0001-53  
25351.028516/2022-83 / 1269059  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0229204228

THAIS P DA SILVA FARMACIA-ME / 25.141.902/0001-79  
25351.023638/2022-83 / 7873942  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178773220

MMCM ARMAZÉNS GERAIS LTDA / 37.482.740/0001-11  
25351.023476/2022-83 / 3110762  
734 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ARMAZENADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0177890223

BW MEDIC COMERCIO E REPRESENTACAO LTDA / 41.779.213/0001-40  
25351.026364/2022-84 / 4042209  
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0214646220

DROGALIRA FORMULAS COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA EPP / 01.031.579/0008-99  
25351.023737/2021-84 / 7873666  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8451671212

DROGARIA ELE VEM LTDA ME / 43.822.199/0001-46  
25351.207978/2021-84 / 7872933  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 5054247218

Exclusiva Distribuidora de Medicamentos LTDA-ME / 05.888.603/0001-95  
25351.004349/2022-85 / 4042027  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0047493224

HQ DO BRASIL LTDA / 38.388.684/0001-13  
25351.019028/2022-85 / 8241015  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0153476222

PREMIER FARMA PRODUTOS E MEDICAMENTOS LTDA / 44.364.471/0001-54  
25351.073172/2021-86 / 7873268  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550079218

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2833-58  
25351.061166/2021-86 / 7872860  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535763214

ACEVILLE TRANSPORTES LTDA / 81.560.047/0001-01  
25351.026325/2022-87 / 4042197  
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0214409228

JAFRONE E GIUNCANSE LTDA - EPP / 08.648.333/0001-33  
25351.019035/2022-87 / 4042135  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0153516224

SAUDE EXPRESS LTDA / 23.197.675/0001-78  
25351.023490/2022-87 / 8241154  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0177935227

FARMACIA DUAL LTDA / 41.003.979/0001-39  
25351.764470/2021-89 / 7873558  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4533255210

J B R DA SILVA MEDICAMENTOS ME / 84.150.937/0001-33  
25351.008784/2022-89 / 7873592  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0078980221

DROGARIAS DIAS LIMA JH LTDA / 12.057.989/0004-00  
25351.061206/2021-90 / 7872916  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535781212

HM PHARMA MEDICAMENTOS DO BRASIL LTDA / 41.853.804/0001-10  
25351.019058/2022-91 / 1268954  
703 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0153638222

DROGARIA LONDE OLIVEIRA LTDA / 44.387.307/0001-62  
25351.019185/2022-91 / 7873436  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154421227

ACACMAR COMERCIAL E TRANSPORTES LTDA / 07.412.297/0001-41  
25351.020498/2022-91 / 4042044  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0164269223

FARMÁCIA E DROGARIA GG LTDA / 04.608.347/0002-53  
25351.014412/2022-91 / 7874445  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129119220

CPMH INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA. / 29.915.312/0001-07  
25351.028507/2022-92 / 8240881  
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 0229122221

DROGARIAS VELASCO & COTTA LTDA / 44.181.195/0001-99  
25351.011108/2022-92 / 7873177  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094755225

DROGA RAPHAEL SANSANA EIRELI / 10.834.344/0019-89  
25351.023629/2022-92 / 7873851  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178745224

Y. MORAIS SILVA EIRELI / 30.342.498/0001-31  
25351.019192/2022-92 / 7873500  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154443228

PAOLA SANCHES VARGAS CONTERATO / 43.940.210/0001-72  
25351.008419/2021-93 / 7873709  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178719225

TTJB TRANSPORTES E LOGÍSTICA EIRELI / 11.423.942/0001-07  
25351.019019/2022-94 / 8241001  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0153461225

DROGARIA SC LTDA / 44.307.115/0001-07

25351.011115/2022-94 / 7873241  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094776228

FORMULA A FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 43.819.885/0001-68  
25351.862457/2021-94 / 7872811  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4692748214

CAMYLLA FARIAS BRANDAO / 41.428.054/0001-30  
25351.023636/2022-94 / 7873925  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178766227

IMPLANT DELIVERY Solucoes Odontologicas Ltda / 36.375.367/0001-37  
25351.026362/2022-95 / 8241201  
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 0214637221

Drogaria E Perfumaria Carvalho Pimentel LTDA / 44.230.900/0001-09  
25351.011098/2022-95 / 7873090  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094726221

A BIOQUIMIKA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO E HOMEOPATIA LTDA / 07.529.176/0001-84  
25351.727031/2021-95 / 7873376  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 6598032218

TTJB TRANSPORTES E LOGÍSTICA EIRELI / 11.423.942/0001-07  
25351.019026/2022-96 / 1268772  
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0153472227

C & A EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 40.142.180/0001-60  
25351.020970/2022-96 / 7873730  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0165480222

DROGARIA E PERFUMARIA FREITAS DE MIGUEL COUTO LTDA / 41.966.184/0001-26  
25351.073170/2021-97 / 7872995  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550073219

FARMACIA E DROGARIA NOVA POPULAR EIRELI / 27.885.472/0001-25  
25351.019918/2022-97 / 7873987  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0162694229

ADRIANA APARECIDA MARQUES SADOWSKI / 33.219.665/0001-40  
25351.004354/2022-98 / 8240972  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0047526220

CRESCENTE MED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 44.362.423/0001-27  
25351.019033/2022-98 / 1268786  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0153508221

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 315, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2022

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

PRA COMECAR CRUSH HALL EIRELI / 37.893.122/0001-64  
25351.721870/2021-08 /  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2620683211

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 2647322/21-4, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005.

L A LUCIANO NACIF DROGARIA / 37.529.296/0001-42  
25351.056553/2021-09 /  
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 0611264218

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0838858/21-0, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005.

servnutri comercio de produtos nutricionais ltda / 18.656.923/0001-61

25351.020489/2022-09 /  
70372 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA - INCORPORAÇÃO, CISÃO OU FUSÃO DE EMPRESAS / 0164226222

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

ZR Atacadista e Distribuidor Ltda ME / 27.336.327/0001-95

25351.056408/2021-10 /  
70379 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA - INCORPORAÇÃO, CISÃO OU FUSÃO DE EMPRESAS (SOMENTE MATRIZ) / 0611098211

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0838278/21-6, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005.

KAROLINA FELICIO DOS REIS LTDA / 43.497.872/0001-10

25351.764475/2021-10 /  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4533270213

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

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

GMED FARMACEUTICA LTDA / 23.400.003/0002-07

25351.014294/2022-11 /  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0128194227

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0295592/22-0, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. Ademais, a Empresa não apresentou protocolo de AFE da Matriz para Correlatos.

FRANCISCA WEDILA VIEIRA EDUARDO 03050911310 / 38.098.582/0001-63

25351.525249/2021-15 /





ALMEIDA DISTRIBUIDORA EIRELI - ME / 17.035.133/0001-04  
25351.010430/2016-74 / 1154170  
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 0047077221

CANN 10 PHARMA LTDA / 41.424.160/0001-45  
25351.694807/2021-83 / 1260371  
7104 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - RAZÃO SOCIAL / 0405238223

FEDEX BRASIL LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA / 10.970.887/0019-23  
25351.932899/2016-84 / 1152900  
7014 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 0177813229

PINEX COMERCIAL IMPORTADORA E SERVICOS LTDA / 15.448.112/0001-87  
25351.620251/2018-93 / 1180851  
7003 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - EXPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 0229214223  
25351.620251/2018-93 / 1180851  
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 0229158226

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 311, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2022

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

BR4 TRANSPORTES DE CARGAS EM GERAL LTDA / 23.246.316/0002-44  
25351.922828/2021-02 / 1268769  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 0184422221

ALA URB TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA / 20.051.163/0001-00  
25351.019049/2022-09 / 1268923  
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0153589221

MULTIMAIAS ATACADO EIRELI / 38.062.843/0001-95  
25351.843502/2021-10 / 1268741  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 7295801219

MEDCENTER COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS LTDA / 40.798.163/0001-86  
25351.028503/2022-12 / 1269031  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0229107222

CIMED REMEDIOS S.A / 16.619.378/0019-37  
25351.019086/2022-17 / 1268829  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0153751223

Cristiano Cesar Marcolino - Me / 08.841.387/0001-10  
25351.028519/2022-17 / 1269076  
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0229256228

R SOARES DOS SANTOS COMERCIO / 33.930.895/0001-12  
25351.023438/2022-21 / 1268877  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0177721227

R.A FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 42.083.525/0001-88  
25351.829546/2021-29 / 1268711  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2923927214

CRESCENTE MED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 44.362.423/0001-27  
25351.019034/2022-32 / 1268790  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0153509228

EXPRESSO PRINCESA DOS CAMPOS S.A. / 80.227.796/0058-94  
25351.004309/2022-33 / 1268738  
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0047120223

HM PHARMA MEDICAMENTOS DO BRASIL LTDA / 41.853.804/0001-10  
25351.019066/2022-38 / 1268968  
706 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0153700220

VIAPHARMA DISTRIBUIDORA LTDA / 42.147.258/0001-65  
25351.023475/2022-39 / 1268941  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0177888229

UP DISTRIBUIDORA LTDA / 44.152.616/0001-53  
25351.028513/2022-40 / 1269045  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0229180221

HOSPMEDIC INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI EPP / 08.283.066/0001-48  
25351.023441/2022-44 / 1268894  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0177727225

DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS E MEDICAMENTOS HOSPITALARES SUPERMED LTDA / 43.934.068/0001-50  
25351.005420/2022-47 / 1268815

7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 0181442221

R B DA SILVA DISTRIBUIDORA / 40.936.974/0001-04  
25351.020542/2022-63 / 1268846  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0164495223

SAUDE EXPRESS LTDA / 23.197.675/0001-78  
25351.023502/2022-73 / 1268985  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0178006220

VTC OPERADORA LOGÍSTICA LTDA. / 24.893.687/0002-80  
25351.772491/2021-78 / 1268755  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 7739799211

DIVINA MED HOSPITALAR EIRELI / 23.180.650/0001-61  
25351.023557/2022-83 / 1268999  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0178180220

PSG COMERCIO FARMACEUTICO LTDA / 23.416.453/0001-07  
25351.020556/2022-87 / 1268850  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0164567224

ACRIPEL DISTRIBUIDORA PERNAMBUCO LTDA / 24.455.677/0012-35  
25351.020522/2022-92 / 1268881  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0164383221

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 312, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2022

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

THAIS FEITOSA BORGES MANIPULAÇÃO EIRELI / 30.545.431/0001-02  
25351.073344/2021-11 /  
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 8550552218  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 313, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2022

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

Art. 1º Cancelar as Autorizações de Funcionamento de Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

INTOLOGY DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA - EPP / 22.843.109/0001-23  
25351.650037/2015-18 / 8129071  
70574 - AFE - Cancelamento de Ofício de autorização de funcionamento de empresas / 3161132210  
MOTIVO DO CANCELAMENTO:  
Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 3161132/21-0.

DF VASCONCELLOS S.A. OPTICA E MECANICA DE ALTA PRECISAO / 61.482.725/0001-58  
0573997 / 1032637  
70574 - AFE - Cancelamento de Ofício de autorização de funcionamento de empresas / 2241171192  
MOTIVO DO CANCELAMENTO:  
Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 2248496/19-5.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 314, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2022

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

DMTOP COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS LTDA / 06.271.093/0166-83  
25351.019183/2022-00 / 7873419  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154415222

DROGARIA ALVA LTDA / 44.075.540/0001-00  
25351.023627/2022-01 / 7873834  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178739220

L. R. MELO DE SOUZA / 19.920.527/0001-62  
25351.049693/2022-01 /  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4424399214

D Z DE CONTO BATISTUS LTDA / 08.881.362/0005-74  
25351.014410/2022-01 / 7874428  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129113221

SAUDE EXPRESS LTDA / 23.197.675/0001-78



25351.023465/2022-01 / 1268910  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0177837225

ACACMAR COMERCIAL E TRANSPORTES LTDA / 07.412.297/0001-41  
25351.020496/2022-01 / 1268863  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0164266224

v d c alves me / 38.347.048/0001-43  
25351.019190/2022-01 / 7873484  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154436225

BIOQUIMICO MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS EIRELI-ME / 08.783.876/0004-06  
25351.813234/2021-01 / 7873589  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4619666218

Farma Popmed LTDA / 44.005.419/0001-01  
25351.011106/2022-01 / 7873150  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094749221

JULIANA ALVES DA SILVA LTDA / 43.214.336/0001-60  
25351.014428/2022-02 / 7874598  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129168228

DROGARIA MENDONÇA LTDA / 44.564.465/0001-40  
25351.011089/2022-02 / 7873007  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094698222

IDEAL EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS LTDA / 34.230.470/0002-44  
25351.023634/2022-03 / 7873908  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178760228

TTJB TRANSPORTES E LOGÍSTICA EIRELI / 11.423.942/0001-07  
25351.019017/2022-03 / 3110668  
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0153439220

SOFT TRANSPORTES EIRELI / 39.698.646/0001-20  
25351.537546/2021-03 / 1268801  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria)  
/ 4733699212

HOSPITAL ARQUIDIOCESANO CONSUL CARLOS RENAUX / 82.986.985/0002-11  
25351.011113/2022-03 / 7873223  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094770229

BRENO FRANCELINO DA SILVA COMERCIO DE MEDICAMENTO LTDA / 43.509.166/0001-  
40  
25351.011096/2022-04 / 7873086  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094720222

TTJB TRANSPORTES E LOGÍSTICA EIRELI / 11.423.942/0001-07  
25351.019024/2022-05 / 4042058  
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0153468220

M DO C A DA PAZ MEDICAMENTOS / 43.739.223/0001-88  
25351.023641/2022-05 / 7873973  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178783227

PELOG - ARMAZENS GERAIS LTDA / 03.986.934/0001-32  
25351.019088/2022-06 / 3110714  
734 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ARMAZENADORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0153760222

DROGARIA RAPIDA DE QUINTINO LTDA / 40.030.727/0001-36  
25351.073179/2021-06 / 7873328  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550097216

R P DA SILVA RIOS DOS SANTOS MEDICAMENTOS / 44.230.053/0001-74  
25351.061162/2021-06 / 7872839  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535751211

PSG COMERCIO FARMACEUTICO LTDA / 23.416.453/0001-07  
25351.020552/2022-07 / 3110731  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0164556222

Unamed Produtos Hospitalares Ltda / 43.962.576/0001-42  
25351.026321/2022-07 / 8241199  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0214397220

LIMA COMERCIO, SERVICOS E REPRESENTACAO DE ARTIGOS HOSPITALARES LTDA /  
40.667.882/0001-68  
25351.023497/2022-07 / 1268971  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0177961228

SOMMAPLAST INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 00.519.577/0001-04  
25351.067830/2021-09 / 8240990  
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 4938702215

FARMACIA TOP10 MEDICAMENTOS LTDA. / 30.324.226/0001-09  
25351.061202/2021-10 / 7872887  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535772213

ALLPREMIUM INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 61.659.249/0001-06  
25351.019047/2022-10 / 1268906  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0153564229

ALTERNATIVA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA / 43.556.958/0001-76  
25351.030873/2022-10 / 8241280  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0243502222

farmacias da economia farma ltda / 43.599.432/0001-73  
25351.073175/2021-10 / 7873299  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550085212

FARMACIA MARIANO AGRONOMICA LTDA / 44.575.813/0001-85  
25351.019181/2022-11 / 7873393  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154409228

DROGARIA NOVO CÂMBUI LTDA / 44.490.500/0001-24  
25351.023609/2022-11 / 7873803  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178571221

A. K. EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS LTDA / 39.380.269/0001-86  
25351.014419/2022-11 / 7874505  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129141226

START TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA / 04.050.018/0001-59  
25351.026381/2022-11 / 3110822  
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0214714225

KVO MED BRASIL LTDA / 42.910.092/0001-97  
25351.026328/2022-11 / 1269001  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0214431223

WF DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 43.025.186/0001-46  
25351.023537/2022-11 / 8241171  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0178105228

THECHOF COMERCIAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 44.034.583/0001-47  
25351.004311/2022-11 / 1268724  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0047122226

ibetex importação e exportação ltda - epp / 04.397.247/0001-44  
25351.116626/2021-11 / 3110728  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 3262751219

EMBRAST INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 04.310.364/0001-29  
25351.030864/2022-11 / 3110867  
735 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - IMPORTADORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0243473222

DROGARIA PAGUE BARATO LTDA / 40.256.965/0001-64  
25351.591656/2021-11 / 7873575  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 5231402212

CRESCENTE MED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 44.362.423/0001-27  
25351.019038/2022-11 / 3110685  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0153521228

ALTERNATIVA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA / 43.556.958/0001-76  
25351.030871/2022-12 / 3110871  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0243494220

ALCIDIA VIEIRA ANTONIO ME / 02.315.181/0001-70  
25351.011104/2022-12 / 7873146  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094743221

SILVANIA NUNES DE AMORIM / 42.623.647/0001-10  
25351.023625/2022-12 / 7873817  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178733221

j w f da s costa farmacia / 40.937.767/0001-66  
25351.685336/2021-12 / 7873649  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS /  
0100077226

RODO ESTRELA LOGISTICA LTDA / 10.463.827/0001-95  
25351.922648/2021-12 / 4042031  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria)  
/ 0232941220

Alvarez Comércio de Medicamentos Ltda / 24.699.947/0001-09  
25351.019199/2022-12 / 7873635  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154464221

RC MEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS EIRELI  
/ 14.691.333/0001-19  
25351.023463/2022-12 / 8241141  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0177822228

DROGARIAS NITEROIENSE LTDA / 29.649.804/0001-06  
25351.051897/2021-13 / 7874033  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8525379211

NAZÁRIO ROSA E RODRIGUES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 10.768.389/0011-  
45  
25351.014426/2022-13 / 7874567  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129162229

SUPRICORP SUPRIMENTOS LTDA / 54.651.716/0011-50  
25351.014255/2022-14 / 8240847  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0127983228

Care Distribuidora de Equipamentos Médicos e Hospitalares Ltda / 40.084.106/0001-35  
25351.028477/2022-14 / 8241231  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0228991226

PELOG - ARMAZENS GERAIS LTDA / 03.986.934/0001-32  
25351.019052/2022-14 / 4042075  
746 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
ARMAZENADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0153612223

FARMACIA TOTAL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 43.708.179/0001-49  
25351.011111/2022-14 / 7873206  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094764224

FARMACIA SAUDE FARMA LTDA / 41.156.672/0001-78  
25351.023632/2022-14 / 7873882  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178754223

MASTER FORMULA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 71.605.265/0212-40  
25351.052885/2021-14 / 7874016  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8522837211

J C COSTA LIMA E CIA LTDA / 43.130.696/0001-83  
25351.014417/2022-14 / 7874480  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129135221

W. H. GUILHERME RAMOS EIRELI / 29.254.763/0001-40  
25351.004327/2022-15 / 8240955  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0047290226





BARÃO SUL COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 43.906.605/0001-59  
25351.028493/2022-15 / 8241259  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0229049222

C M DE CARVALHO / 44.036.833/0001-88  
25351.011094/2022-15 / 7873069  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094714228

Farmacia Luz da Esperança LTDA / 41.308.150/0002-25  
25351.019197/2022-15 / 7873618  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154458226

DROGARIAS DIAS LIMA JH LTDA / 12.057.989/0003-10  
25351.061144/2021-16 / 7874078  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535711211

GASPAR DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA /  
14.909.224/0001-25  
25351.020543/2022-16 / 8241081  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0164508228

VIAPHARMA DISTRIBUIDORA LTDA / 42.147.258/0001-65  
25351.023488/2022-16 / 1268937  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0177928221

COMERCIAL DE MEDICAMENTOS NOVA FORMA LTDA / 43.808.836/0001-20  
25351.014424/2022-16 / 7874540  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129156224

JF LIMA DROGARIA LTDA ME / 15.713.764/0001-00  
25351.073177/2021-17 / 7873301  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550091217

Droga Raphael Sansana Eireli / 10.834.344/0021-01  
25351.023630/2022-17 / 7873865  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178748229

O F DE MELO ME / 04.015.438/0001-02  
25351.448361/2021-17 / 3110641  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria)  
/ 0220363226

A&B COMERCIOS DE PRODUTOS FARMACEUTICOS E CORRELATOS LTDA /  
41.639.911/0002-21  
25351.073168/2021-18 / 7872978  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550067214

DROGARIA PARACATU BAIRRO LTDA / 41.308.632/0002-85  
25351.011092/2022-18 / 7873041  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094708223

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2861-01  
25351.015719/2022-18 / 7874644  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0139542224

Distribuidora Nova Presto LTDA / 11.871.723/0001-82  
25351.019020/2022-19 / 3110671  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0153464224

DROGARIA NOVA CARLIFONIA LTDA / 38.084.108/0001-82  
25351.020975/2022-19 / 7873788  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0165496229

DEILIANE C SILVA / 44.451.639/0001-69  
25351.020973/2022-20 / 7873761  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0165490220

MASTER FORMULA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 71.605.265/0231-02  
25351.073173/2021-21 / 7873285  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550082218

CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS / 84.683.481/0663-56  
25351.902522/2021-21 / 7872808  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4760217211

EMPREENDEMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/1313-37  
25351.008436/2021-21 / 7869861  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8423134213

SEROMA DROGARIAS E PERFUMARIAS LTDA / 09.580.548/0001-22  
25351.028468/2022-23 / 1269014  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0228919223

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2841-68  
25351.015641/2022-23 / 7874627  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0139435225

BARBOSA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 44.534.225/0001-01  
25351.019188/2022-24 / 7873467  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154430226

FORTHOSPITALAR DISTRIBUIÇÃO LTDA / 31.469.964/0001-07  
25351.028475/2022-25 / 1269028  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0228976227

CASSIO FERREIRA LTDA / 44.550.265/0001-39  
25351.011100/2022-26 / 7873115  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094732226

JULIO CEZAR GUERRA MARTINS / 35.394.515/0001-06  
25351.019195/2022-26 / 7873531  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154452227

CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS / 84.683.481/0665-18  
25351.061142/2021-27 / 7874051  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535705217

DROGARIA E PERFUMARIA EMUNAH EIRELI / 38.372.621/0001-79  
25351.014422/2022-27 / 7874522  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129150225

DROGARIA MILLENE LTDA / 06.948.273/0002-20  
25351.023639/2022-28 / 7873956

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178776224

ALLIS INDUSTRIA DE SANEANTES LTDA / 32.074.595/0001-16  
25351.019075/2022-29 / 3110701  
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 0153727225

MASTER FORMULA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 71.605.265/0225-64  
25351.073166/2021-29 / 7872951  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550060217

EDUARDO F. DA SILVA / 39.839.137/0001-70  
25351.011090/2022-29 / 7873024  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094702224

FOREO Brasil Produtos de Tecnologia Ltda / 30.070.212/0002-97  
25351.026363/2022-30 / 8241214  
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 0214644227

FARMACIA E DROGARIA NISSEI S.A / 79.430.682/0393-39  
25351.072435/2021-30 / 7872947  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8549568219

EMPREENDEMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/1303-65  
25351.011099/2022-30 / 7873101  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094729226

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2871-83  
25351.015590/2022-30 / 7874613  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0139357220

FARMACIA PAIS E FILHOS LTDA / 42.949.862/0001-05  
25351.015671/2022-30 / 7874631  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0139481229

DMTOP COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS LTDA / 06.271.093/0167-64  
25351.073171/2021-31 / 7873011  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550076213

Exclusiva Distribuidora de Medicamentos LTDA-ME / 05.888.603/0001-95  
25351.004348/2022-31 / 3110654  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0047492228

RB COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES EIRELI / 42.891.684/0001-09  
25351.026370/2022-31 / 8241228  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0214660222

MARQUES E SOARES LTDA / 44.371.911/0001-09  
25351.061165/2021-31 / 7872856  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535760210

DROGARIA MESQUITA LTDA / 44.695.932/0001-71  
25351.020971/2022-31 / 7873743  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0165483227

Cosmolog Logística Ltda / 10.759.580/0001-59  
25351.023482/2022-31 / 3110776  
734 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ARMAZENADORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0177916222  
25351.023563/2022-31 / 4042183  
746 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
ARMAZENADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0178189227

FARMAPE DROGARIA E PERFUMARIA LTDA / 41.587.805/0001-60  
25351.023743/2021-31 / 7873670  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS /  
0262965228

JORGE ANASTASIO PRODUTOS DE HIGIENE ME / 27.831.285/0001-69  
25351.503813/2021-31 / 4042061  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria)  
/ 0248334221

poupe farma ltda / 43.979.659/0001-44  
25351.019179/2022-33 / 7873380  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154398229

E RODRIGUES FILHO EIRELI / 31.598.674/0001-63  
25351.061207/2021-34 / 7872920  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535784217

LGV FARMACIAS LTDA - NOVO HAMBURGO / 11.020.296/0005-52  
25351.613935/2021-34 / 7873359  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS /  
4700347212

JORGE ANASTASIO PRODUTOS DE HIGIENE ME / 27.831.285/0001-69  
25351.503838/2021-34 / 3110699  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria)  
/ 0248459228

DROGARIA INOVAFARMA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI EPP /  
43.058.678/0001-38  
25351.019186/2022-35 / 7873440  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154424221

laboratorio de protese e ortese ltda / 01.103.144/0001-36  
25351.020499/2022-36 / 8241106  
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 0164278222

TULIO BEZERRA DE MATOS / 43.122.250/0001-07  
25351.014413/2022-36 / 7874459  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129122220

ASSIS E BATISTA LTDA / 44.249.483/0001-38  
25351.011109/2022-37 / 7873181  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094758220

B A CORREA DA SILVA / 43.700.123/0001-48  
25351.019193/2022-37 / 7873513  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154446222

Souza Cruz Farmacia LTDA. / 37.130.216/0001-81  
25351.011116/2022-39 / 7873254  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094779222

DROGA RAPHAEL SANSANA EIRELI / 10.834.344/0020-12



25351.023637/2022-39 / 7873939  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178769221

PAULO CESAR BISPO SOARES / 16.956.693/0001-20  
25351.813244/2021-39 / 7873561  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4619716218

FEJOVI LOGÍSTICA TRANSPORTES LTDA / 32.981.010/0001-41  
25351.023556/2022-39 / 4042170  
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0178174220

CLINIC FARMA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 44.212.307/0001-21  
25351.011114/2022-40 / 7873237  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094773223

lucas arlindo silva prado drogaria / 43.325.911/0001-00  
25351.023635/2022-40 / 7873911  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178763222

PSG COMERCIO FARMACEUTICO LTDA / 23.416.453/0001-07  
25351.020539/2022-40 / 1268832  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0164477225

transdta transportes e assessoria em comercio exterior ltda me / 08.093.972/0001-80  
25351.028496/2022-41 / 4042226  
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0229053220

A M O GALO TRANSPORTES DE CARGAS / 23.770.345/0001-20  
25351.028520/2022-41 / 1269062  
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0229258221

DOCTOR DISTRIBUIDORA E HOME CARE EIRELI / 29.198.442/0001-76  
25351.020546/2022-41 / 8241094  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0164534229

Forty Four Liz LTDA / 39.897.370/0001-09  
25351.023480/2022-41 / 4042166  
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE -  
INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 0177901225

PELOG - ARMAZENS GERAIS LTDA / 03.986.934/0001-32  
25351.019089/2022-42 / 8241050  
855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENADORA / 0153761229

IRMAOS MATTAR E CIA LTDA / 25.102.146/0177-30  
25351.052172/2021-42 / 7873652  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8520829219

CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS / 84.683.481/0664-37  
25351.061163/2021-42 / 7872842  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535754215

EXPRESSO SAO MIGUEL S/A / 00.428.307/0003-50  
25351.778548/2021-42 / 8237605  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 4570310214

COMERCIAL DE ANGELO PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 42.493.755/0001-15  
25351.020507/2022-44 / 8241123  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0164303227

M P PACHECO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 42.255.903/0001-63  
25351.061205/2021-45 / 7872902  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535778212

ALLPREMIUM INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 61.659.249/0001-06  
25351.020560/2022-45 / 4042104  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0164585222

DROGARIA PRATA DE SA LTDA / 33.854.962/0001-67  
25351.881223/2021-46 / 7864847  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4712971219

FARMED BH DROGARIA E PERFUMARIA LTDA / 32.872.316/0002-40  
25351.019184/2022-46 / 7873422  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154418227

DISTRIBUIDORA SUL MINAS P.A LTDA / 18.571.940/0001-04  
25351.850640/2021-47 / 4042013  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2971690211

LG COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 30.107.453/0001-82  
25351.019057/2022-47 / 4042149  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0153632224

ACACMAR COMERCIAL E TRANSPORTES LTDA / 07.412.297/0001-41  
25351.020497/2022-47 / 8240986  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0164268227

DROGARIA DO DANILO LTDA / 10.901.900/0003-25  
25351.014411/2022-47 / 7874431  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129116225

Silva Oliveira Farmacia LTDA / 43.962.613/0001-12  
25351.011107/2022-48 / 7873163  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094752221

PN COMERCIO E SERVIÇOS / 32.173.778/0001-99  
25351.011026/2022-48 / 8240561  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0093812221

DROGARIA DESTAQUE LTDA / 43.952.524/0001-95  
25351.023628/2022-48 / 7873848  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178742220

ALMEIDA DROGARIAS LTDA / 44.742.796/0001-23  
25351.019191/2022-48 / 7873498  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154439220

ACRIPEL DISTRIBUIDORA PERNAMBUCO LTDA / 24.455.677/0012-35  
25351.020521/2022-48 / 8241137

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0164382224

ROGERIO MIELLI ME / 00.889.673/0001-44  
25351.476438/2021-49 / 8241029  
855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENADORA / 3957000211

CMR SURGICAL BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA /  
40.571.302/0001-34  
25351.028489/2022-49 / 8241245  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0229023223

DISTRINORTE DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA / 04.433.117/0001-10  
25351.727141/2021-50 / 3110819  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 4059901211

JPB COM DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 37.031.090/0002-79  
25351.014427/2022-50 / 7874584  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129165223

BARÃO SUL COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 43.906.605/0001-59  
25351.028494/2022-51 / 3110840  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0229050221

Ebenezer Transporte e Logística Eireli / 05.581.142/0002-94  
25351.028511/2022-51 / 8241262  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0229145221

TG TRANSPORTES GERAIS E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 03.562.929/0005-26  
25351.026306/2022-51 / 8241185  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0214373223

DROGARIA PAIVA & PINHEIRO LTDA / 18.967.594/0008-46  
25351.011095/2022-51 / 7873072  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094717222

NEW PHARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 43.347.410/0001-16  
25351.011112/2022-51 / 7873210  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094767229

A F GONCALVES E CIA LTDA / 44.584.540/0001-35  
25351.023633/2022-51 / 7873896  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178757228

Benjamin e Almeida Drogaria LTDA / 44.100.807/0001-71  
25351.052886/2021-51 / 7874020  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8522840211

EMILLI RAYANNE DE S E SILVA CONCEICAO COM DE PROD FARMACEUTICOS /  
28.392.235/0001-95  
25351.023640/2022-52 / 7873960  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178779229

COMÉRCIO BELO VALE LTDA / 22.764.797/0001-36  
25351.020544/2022-52 / 4042092  
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE -  
INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 0164516221

FUNDAMENTAL FARMA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA /  
43.732.777/0001-53  
25351.073178/2021-53 / 7873314  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550094211

CIMED REMEDIOS S.A / 16.619.378/0019-37  
25351.019087/2022-53 / 8241046  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0153752220

ACEVILLE TRANSPORTES LTDA / 81.560.047/0001-01  
25351.026296/2022-53 / 3110793  
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0214303225

DROGARIA AMAZONAS COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI /  
13.562.898/0003-03  
25351.061161/2021-53 / 7872825  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535748211

ALTERNATIVA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA / 43.556.958/0001-76  
25351.030867/2022-54 / 4042243  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0243489226

PSG COMERCIO FARMACEUTICO LTDA / 23.416.453/0001-07  
25351.020551/2022-54 / 4042089  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0164553223

LIMA COMERCIO, SERVICOS E REPRESENTACAO DE ARTIGOS HOSPITALARES LTDA /  
40.667.882/0001-68  
25351.023496/2022-54 / 8241168  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0177959223

BOA FARMA LTDA / 43.906.526/0001-48  
25351.073185/2021-55 / 7873345  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550103214

DROGARIA FALLEIROS LTDA / 44.281.229/0001-17  
25351.061203/2021-56 / 7872891  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535775218

PSG COMERCIO FARMACEUTICO LTDA / 23.416.453/0001-07  
25351.020488/2022-56 / 8241063  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0164222227

EXPRESSO PRINCESA DOS CAMPOS S.A. / 80.227.796/0058-94  
25351.004312/2022-57 / 8240911  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0047127228

wallace rodrigues lima / 43.801.682/0001-44  
25351.019182/2022-57 / 7873405  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154412228

farmácia julião ltda / 14.779.441/0001-48  
25351.023626/2022-59 / 7873821  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178736225





CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA / 17.562.075/0001-69  
25351.049692/2022-59 /  
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4424376214

schippers industrial e comercial ltda / 39.935.011/0001-07  
25351.028502/2022-60 / 3110853  
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 0229103227

FARMACIA E PERFUMARIA TAQUES LTDA / 43.891.836/0001-36  
25351.011103/2022-60 / 7873132  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094740227

DROGARIA E PERFUMARIA LUISA LTDA / 42.972.891/0001-98  
25351.019198/2022-60 / 7873621  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154461226

FARMACIA E DROGARIA NISSEI S.A / 79.430.682/0408-50  
25351.015281/2022-60 / 7874600  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0138795222

VTC OPERADORA LOGÍSTICA LTDA. / 24.893.687/0002-80  
25351.772373/2021-60 / 8240907  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 7738700211

ELENILSON F DE LIMA / 38.385.638/0001-60  
25351.011110/2022-61 / 7873194  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094761220

CRISTIANE NOGUEIRA BUZOLI DA SILVA LTDA / 43.696.691/0001-12  
25351.023631/2022-61 / 7873879  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178751229

MASTER FORMULA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 71.605.265/0236-17  
25351.052884/2021-61 / 7874002  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8522834216

GISELE ALVES DE MACEDO / 41.910.465/0001-67  
25351.020969/2022-61 / 7873726  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0165477222

TISCIANE PEREIRA DA SILVA / 37.701.944/0001-04  
25351.014425/2022-61 / 7874553  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129159229

GREYCY & TONON SOLUÇÕES EM SAÚDE LTDA / 43.433.504/0001-08  
25351.073169/2021-62 / 7872981  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550070214

My Comércio Farmacêutico Ltda / 41.397.000/0001-54  
25351.011093/2022-62 / 7873055  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094711223

MDB FARMACIA LTDA / 43.517.506/0001-85  
25351.923995/2021-62 / 7873683  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0087519224

ANGELICA CRISTINA DA SILVA PINTO ME / 26.419.239/0001-94  
25351.004342/2022-63 / 8240969  
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 0047407221

ROSELINE DE SOUSA S. M. CORREA / 23.979.382/0001-42  
25351.020976/2022-63 / 7873791  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0165499223

B V DE V LINHARES / 27.482.023/0001-36  
25351.073183/2021-66 / 7873331  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550100210

Unamed Produtos Hospitalares Ltda / 43.962.576/0001-42  
25351.026382/2022-66 / 3110836  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0214715221

THECHO COMERCIAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 44.034.583/0001-47  
25351.004310/2022-68 / 8240895  
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 0047121220

KI-LIMP SOLUCOES EM LIMPEZA EIRELI / 32.518.274/0001-63  
25351.020493/2022-69 / 3110745  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0164249222

IM & GV CORDOVIL COMERCIO FARMACEUTICO LTDA / 43.595.341/0001-60  
25351.014418/2022-69 / 7874493  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129138226

FARMA & OTICA REFLEXO LTDA / 17.799.392/0001-01  
25351.014416/2022-70 / 7874476  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129132227

FARMA VIDA COMERCIO LTDA ME / 43.019.386/0001-96  
25351.011101/2022-71 / 7873129  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094735221

GJD DROGRARIA LTDA / 42.078.887/0001-80  
25351.727074/2021-71 / 7873362  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 6598138213

DEUSELITE B AGUIAR EIRELI / 39.476.355/0001-97  
25351.061143/2021-71 / 7874064  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535708211

M C CARVALHO JUNIOR / 42.281.041/0001-43  
25351.019196/2022-71 / 7873604  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154455221

L V PEREIRA DE OLIVEIRA ME / 42.472.564/0001-77  
25351.014423/2022-71 / 7874536  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129153220

PROPHARMA MEDICAMENTOS LTDA / 38.184.326/0001-99  
25351.011119/2022-72 / 7873271  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094788221

DROGARIA BEATRIZ LTDA / 28.226.337/0001-30  
25351.020967/2022-72 / 7873712  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0165471223

SAUDE EXPRESS LTDA / 23.197.675/0001-78  
25351.023559/2022-72 / 3110805  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0178183229

MEGA BURST COMERCIAL LTDA / 01.269.390/0001-62  
25351.026366/2022-73 / 4042212  
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0214649229

GRUPO JDS COMERCIO LTDA / 43.791.221/0001-38  
25351.073167/2021-73 / 7872964  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550064210

COELHO FERNANDES COMERCIO FARMACEUTICO LTDA / 23.894.818/0003-62  
25351.011091/2022-73 / 7873038  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094705229

FARMÁCIA PERNAMBUCANO LTDA / 43.823.356/0001-38  
25351.764458/2021-74 / 7873544  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4533219213

DROGARIA POPULAR DE AQUARIUS LTDA / 43.624.127/0001-94  
25351.020974/2022-74 / 7873774  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0165493224

CASA BUGRE GOIAS COMERCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA / 20.366.728/0001-49  
25351.023485/2022-74 / 3110780  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0177925221

P & G PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 29.140.844/0003-81  
25351.061168/2021-75 / 7872873  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535769213

Drogaria Palazzo Ltda / 43.315.874/0001-40  
25351.207987/2021-75 / 7873697  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0169064227

EMBRAST INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 04.310.364/0001-29  
25351.030863/2022-76 / 4042230  
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0243471220

R. S. LOPES / 15.727.272/0001-65  
25351.023446/2022-77 / 3110759  
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0177750227

TELLES COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 44.518.656/0001-76  
25351.019982/2022-78 / 7873991  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0163125220

DROGA CELIA POPULAR LTDA / 40.811.185/0001-39  
25351.014409/2022-78 / 7874414  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129110226

DENTALMAXXI COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 39.590.789/0001-13  
25351.642746/2021-79 / 8240864  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4282421215

KAIROS CARE & HEALTH LTDA / 38.041.587/0001-50  
25351.004319/2022-79 / 8240938  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0047199229

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2784-35  
25351.019189/2022-79 / 7873471  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154433221

t j de oliveira melo epp / 18.355.212/0001-57  
25351.004317/2022-80 / 8240924  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0047194227

D & F COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI / 38.250.039/0001-30  
25351.019187/2022-80 / 7873453  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154427226

EMPRESA DE TRANSPORTES IRMAOS SILVA LTDA - EPP / 34.004.978/0001-43  
25351.004324/2022-81 / 8240941  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0047250224

MENDES MALATO COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICO EIRELI / 36.243.247/0001-86  
25351.019194/2022-81 / 7873527  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154449227

J C C COMERCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS LTDA / 44.041.074/0001-41  
25351.014414/2022-81 / 7874462  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129126222

potencial comercial e serviços eireli / 18.729.614/0001-74  
25351.110237/2021-81 / 8241077  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 3738525211

CRESCENTE MED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 44.362.423/0001-27  
25351.019067/2022-82 / 8241032  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0153703229

K M QUEIROZ COSTA / 40.135.146/0001-69  
25351.061141/2021-82 / 7874047  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535702212

VASCONCELOS E CARRERA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 11.730.644/0001-51  
25351.014421/2022-82 / 7874519  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129147225

ALFA HOSPITALAR DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 42.017.679/0001-71  
25351.897533/2021-82 / 8240878  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 0082945225





UP DISTRIBUIDORA LTDA / 44.152.616/0001-53  
25351.028516/2022-83 / 1269059  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0229204228

THAIS P DA SILVA FARMACIA-ME / 25.141.902/0001-79  
25351.023638/2022-83 / 7873942  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178773220

MMCM ARMAZÉNS GERAIS LTDA / 37.482.740/0001-11  
25351.023476/2022-83 / 3110762  
734 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ARMAZENADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0177890223

BW MEDIC COMERCIO E REPRESENTACAO LTDA / 41.779.213/0001-40  
25351.026364/2022-84 / 4042209  
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0214646220

DROGALIRA FORMULAS COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA EPP / 01.031.579/0008-99  
25351.023737/2021-84 / 7873666  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8451671212

DROGARIA ELE VEM LTDA ME / 43.822.199/0001-46  
25351.207978/2021-84 / 7872933  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 5054247218

Exclusiva Distribuidora de Medicamentos LTDA-ME / 05.888.603/0001-95  
25351.004349/2022-85 / 4042027  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0047493224

HQ DO BRASIL LTDA / 38.388.684/0001-13  
25351.019028/2022-85 / 8241015  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0153476222

PREMIER FARMA PRODUTOS E MEDICAMENTOS LTDA / 44.364.471/0001-54  
25351.073172/2021-86 / 7873268  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550079218

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2833-58  
25351.061166/2021-86 / 7872860  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535763214

ACEVILLE TRANSPORTES LTDA / 81.560.047/0001-01  
25351.026325/2022-87 / 4042197  
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0214409228

JAFRONE E GIUNCANSE LTDA - EPP / 08.648.333/0001-33  
25351.019035/2022-87 / 4042135  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0153516224

SAUDE EXPRESS LTDA / 23.197.675/0001-78  
25351.023490/2022-87 / 8241154  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0177935227

FARMACIA DUAL LTDA / 41.003.979/0001-39  
25351.764470/2021-89 / 7873558  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4533255210

J B R DA SILVA MEDICAMENTOS ME / 84.150.937/0001-33  
25351.008784/2022-89 / 7873592  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0078980221

DROGARIAS DIAS LIMA JH LTDA / 12.057.989/0004-00  
25351.061206/2021-90 / 7872916  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535781212

HM PHARMA MEDICAMENTOS DO BRASIL LTDA / 41.853.804/0001-10  
25351.019058/2022-91 / 1268954  
703 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0153638222

DROGARIA LONDE OLIVEIRA LTDA / 44.387.307/0001-62  
25351.019185/2022-91 / 7873436  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154421227

ACACMAR COMERCIAL E TRANSPORTES LTDA / 07.412.297/0001-41  
25351.020498/2022-91 / 4042044  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0164269223

FARMÁCIA E DROGARIA GG LTDA / 04.608.347/0002-53  
25351.014412/2022-91 / 7874445  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129119220

CPMH INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA. / 29.915.312/0001-07  
25351.028507/2022-92 / 8240881  
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 0229122221

DROGARIAS VELASCO & COTTA LTDA / 44.181.195/0001-99  
25351.011108/2022-92 / 7873177  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094755225

DROGA RAPHAEL SANSANA EIRELI / 10.834.344/0019-89  
25351.023629/2022-92 / 7873851  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178745224

Y. MORAIS SILVA EIRELI / 30.342.498/0001-31  
25351.019192/2022-92 / 7873500  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154443228

PAOLA SANCHES VARGAS CONTERATO / 43.940.210/0001-72  
25351.008419/2021-93 / 7873709  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178719225

TTJB TRANSPORTES E LOGÍSTICA EIRELI / 11.423.942/0001-07  
25351.019019/2022-94 / 8241001  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0153461225

DROGARIA SC LTDA / 44.307.115/0001-07

25351.011115/2022-94 / 7873241  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094776228

FORMULA A FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 43.819.885/0001-68  
25351.862457/2021-94 / 7872811  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4692748214

CAMYLLA FARIAS BRANDAO / 41.428.054/0001-30  
25351.023636/2022-94 / 7873925  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178766227

IMPLANT DELIVERY Solucoes Odontologicas Ltda / 36.375.367/0001-37  
25351.026362/2022-95 / 8241201  
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 0214637221

Drogaria E Perfumaria Carvalho Pimentel LTDA / 44.230.900/0001-09  
25351.011098/2022-95 / 7873090  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094726221

A BIOQUIMIKA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO E HOMEOPATIA LTDA / 07.529.176/0001-84  
25351.727031/2021-95 / 7873376  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 6598032218

TTJB TRANSPORTES E LOGÍSTICA EIRELI / 11.423.942/0001-07  
25351.019026/2022-96 / 1268772  
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0153472227

C & A EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 40.142.180/0001-60  
25351.020970/2022-96 / 7873730  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0165480222

DROGARIA E PERFUMARIA FREITAS DE MIGUEL COUTO LTDA / 41.966.184/0001-26  
25351.073170/2021-97 / 7872995  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550073219

FARMACIA E DROGARIA NOVA POPULAR EIRELI / 27.885.472/0001-25  
25351.019918/2022-97 / 7873987  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0162694229

ADRIANA APARECIDA MARQUES SADOWSKI / 33.219.665/0001-40  
25351.004354/2022-98 / 8240972  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0047526220

CRESCENTE MED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 44.362.423/0001-27  
25351.019033/2022-98 / 1268786  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0153508221

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 315, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2022

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

PRA COMECAR CRUSH HALL EIRELI / 37.893.122/0001-64  
25351.721870/2021-08 /  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2620683211

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 2647322/21-4, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005.

L A LUCIANO NACIF DROGARIA / 37.529.296/0001-42  
25351.056553/2021-09 /  
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 0611264218

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0838858/21-0, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005.

servnutri comercio de produtos nutricionais ltda / 18.656.923/0001-61

25351.020489/2022-09 /

70372 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA - INCORPORAÇÃO, CISÃO OU FUSÃO DE EMPRESAS / 0164226222

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

ZR Atacadista e Distribuidor Ltda ME / 27.336.327/0001-95

25351.056408/2021-10 /

70379 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA - INCORPORAÇÃO, CISÃO OU FUSÃO DE EMPRESAS (SOMENTE MATRIZ) / 0611098211

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0838278/21-6, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005.

KAROLINA FELICIO DOS REIS LTDA / 43.497.872/0001-10

25351.764475/2021-10 /

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4533270213

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

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

GMED FARMACEUTICA LTDA / 23.400.003/0002-07

25351.014294/2022-11 /

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0128194227

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0295592/22-0, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. Ademais, a Empresa não apresentou protocolo de AFE da Matriz para Correlatos.

FRANCISCA WEDILA VIEIRA EDUARDO 03050911310 / 38.098.582/0001-63

25351.525249/2021-15 /



cloridrato de dexmedetomidina  
Medicamento genérico Lei nº 9.787 de 1999.

**I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**APRESENTAÇÕES**

Cloridrato de dexmedetomidina 100mcg/mL: embalagem contendo 1 ou 5 frascos-ampola de 2 mL de solução injetável para infusão (Lista nº 1126).

**VIA INTRAVENOSA  
USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada 1ml da solução contém:

Cloridrato de dexmedetomidina (equivalente a 100mcg de dexmedetomidina base).....118mcg

Excipientes: cloreto de sódio e água para injetáveis.

Volume líquido por unidade: 2mL

100mcg/mL

**II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

Cloridrato de dexmedetomidina é um agonista alfa-2 adrenérgico relativamente seletivo indicado para sedação em pacientes (com e sem ventilação mecânica) durante o tratamento intensivo (na Unidade de Terapia Intensiva, salas de cirurgia ou para procedimentos diagnósticos).

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Nos estudos clínicos que avaliaram pacientes que necessitavam de cuidados de terapia intensiva, os pacientes que receberam dexmedetomidina alcançaram os níveis desejáveis de sedação, permanecendo menos ansiosos, com uma significativa redução da necessidade de analgesia. Por outro lado, os pacientes puderam ser facilmente despertados, demonstrando-se cooperativos e orientados, o que facilitou o manejo destes pacientes. Em um estudo com voluntários saudáveis, a frequência respiratória e a saturação de oxigênio mantiveram-se dentro dos limites normais e não houve evidência de depressão respiratória quando o cloridrato de dexmedetomidina foi administrado por infusão intravenosa da dose recomendada. Estes mesmos efeitos foram confirmados nos estudos de fase III, em pacientes sob terapia intensiva.<sup>1,2</sup>

Foram realizados dois estudos clínicos multicêntricos, randomizados, duplo-cegos, grupo-paralelo, placebocontrolado, em 754 pacientes internados em unidade de terapia intensiva cirúrgica. Todos os pacientes foram inicialmente intubados e receberam ventilação mecânica. Esses ensaios avaliaram as propriedades sedativas de cloridrato de dexmedetomidina comparando a quantidade de medicação de resgate (midazolam em um ensaio e propofol no segundo) necessária para atingir um nível especificado de sedação (usando a Escala de Sedação Padronizada de Ramsay) entre cloridrato de dexmedetomidina e placebo desde o início do tratamento à extubação ou a uma duração total do tratamento de 24 horas. O Nível de Sedação de Ramsay é apresentado na Tabela 1.

Tabela 1: Nível de sedação de Ramsay

Nível clínico	Nível de sedação avançado
6	Adormecido, sem resposta
5	Resposta adormecida, lenta à pulsação glabellar leve ou estímulo auditivo alto
4	Adormecido, mas com resposta rápida à luz glabellar tap ou alto estímulo auditivo
3	O paciente responde aos comandos
2	Paciente cooperativo, orientado e tranquilo
1	Paciente ansioso, agitado ou inquieto

No primeiro estudo, 175 pacientes foram randomizados para receberem placebo e 178 para receberem cloridrato de dexmedetomidina por infusão intravenosa numa dose de 0,4 mcg/kg/h (com ajuste permitido entre 0,2 e 0,7 mcg/kg/h) após uma infusão de carga inicial de 1 mcg/kg por via intravenosa durante 10 minutos. A taxa de infusão do fármaco do estudo foi ajustada para manter um nível de sedação de

Ramsay  $\geq 3$ . Os pacientes foram autorizados a receber "resgate" midazolam como necessário para aumentar a infusão do fármaco do estudo. Adicionalmente, foi administrado sulfato de morfina para dor quando necessário. Neste estudo o parâmetro principal de avaliação foi a quantidade total de midazolam necessário para manter a sedação, assim como especificado quando intubado. Os pacientes randomizados para placebo receberam significativamente mais midazolam do que os pacientes randomizados para cloridrato de dexmedetomidina (ver Tabela 2).

Uma segunda análise prospectiva primária avaliou os efeitos sedativos de cloridrato de dexmedetomidina comparando a porcentagem de pacientes que obtiveram nível de sedação de Ramsay  $\geq 3$  durante a intubação sem o uso de medicação de resgate adicional. Uma porcentagem significativamente maior de pacientes no grupo de cloridrato de dexmedetomidina manteve um nível de sedação de Ramsay  $\geq 3$  sem receber qualquer resgate de midazolam em comparação com o grupo placebo (ver Tabela 2).

**Tabela 2: Uso de midazolam como medicamento de resgate durante intubação (ITT)**

Estudo Um	Placebo (N = 175)	Cloridrato de dexmedetomidina (N=178)	Valor-p
Dose média total (mg) midazolam	19 mg	5mg	0,0011*
Desvio padrão	53 mg	19mg	
Uso categorizado de midazolam			
0mg	43 (25%)	108 (61%)	<0,001**
0-4 mg	34(19%)	36 (20%)	
>4mg	98 (56%)	34 (19%)	

A população ITT (intenção de tratar) inclui todos os pacientes randomizados.  
 \*Modelo ANOVA com centro de tratamento.  
 \*Qui- quadrado.

Uma análise prospectiva secundária avaliou a dose de sulfato de morfina administrada a pacientes nos grupos cloridrato de dexmedetomidina e placebo. Em média, os pacientes tratados com cloridrato de dexmedetomidina receberam menos sulfato de morfina para a dor do que os pacientes tratados com placebo (0,47 versus 0,83 mg/h). Além disso, 44% (79 de 178 pacientes) de pacientes com cloridrato de dexmedetomidina não receberam sulfato de morfina para dor versus 19% (33 de 175 pacientes) no grupo placebo.

No segundo estudo 198 pacientes foram randomizados para receberem placebo e 203 para receberem cloridrato de dexmedetomidina por infusão intravenosa a dose de 0,4 mcg/kg/h (com ajuste permitido entre 0,2 e 0,7 mcg/kg/h) Após uma infusão de carga inicial de 1 mcg/kg intravenosa durante 10 minutos. A infusão do medicamento do estudo foi ajustada para manter nível de sedação de Ramsay  $\geq 3$ . Os pacientes foram autorizados a receber "resgate" propofol conforme necessário para aumentar a infusão do fármaco no estudo. Adicionalmente, foi administrado sulfato de morfina conforme necessário para a dor. A medida de resultado primário para este estudo foi a quantidade total de medicação de resgate (propofol) necessária para manter a sedação conforme especificado enquanto intubado.

O propofol foi empregado como medicamento de suporte para manter a sedação, e o sulfato de morfina foi utilizado para proporcionar analgesia. Em ambos os estudos a dexmedetomidina foi administrada na dose inicial de 1 mcg/kg por via IV, seguida da dose de 0,4 mcg/kg/h (com ajuste permitido entre 0,2 e 0,7 mcg/kg/h) durante 10 minutos ou midazolam como medicação sedativa de suporte. Os resultados destes estudos dão suporte ao perfil excepcional da dexmedetomidina. Sedação: os pacientes tratados com cloridrato de dexmedetomidina alcançaram os níveis clinicamente indicados de sedação, medidos pelo escore de sedação de Ramsay, e foram facilmente despertados e cooperativos. Os pacientes tratados com dexmedetomidina também necessitaram de menos medicação sedativa, de modo estatisticamente significativo, do que os pacientes tratados com placebo.

Os pacientes randomizados para placebo receberam significativamente mais propofol do que os pacientes randomizados para cloridrato de dexmedetomidina (ver Tabela 3).



**Tabela 3: O uso do propofol como medicamento de resgate durante a intubação (ITT) Estudo Dois**

	<b>Placebo (N = 198)</b>	<b>Cloridrato de dexmedetomidina (N=203)</b>	<b>Valor-p</b>
<b>Dose média total (mg) de propofol</b>	513 mg	72mg	<0,00011*
Desvio padrão	782 mg	249mg	
Uso categorizado de propofol			
0mg	47 (24%)	122 (60%)	<0,001**
0-50 mg	30(15%)	43 (21%)	
>50mg	12 (61%)	38 (19%)	

\*Modelo ANOVA com centro de tratamento.

\*Qui- quadrado.

Uma análise prospectiva secundária avaliou a dose de sulfato de morfina administrada a pacientes nos grupos cloridrato de dexmedetomidina e placebo. Em média, os pacientes tratados com cloridrato de dexmedetomidina receberam menos sulfato de morfina para a dor do que os pacientes tratados com placebo (0,43 versus 0,89 mg/h). Além disso, 41% (83 de 203 pacientes) de pacientes com cloridrato de dexmedetomidina não receberam sulfato de morfina para dor versus 15% (30 de 198 pacientes) no grupo placebo.

Num estudo clínico controlado, cloridrato de dexmedetomidina foi comparado com midazolam para sedação em UTI superior a 24 horas de duração. cloridrato de dexmedetomidina não mostrou ser superior ao midazolam para o desfecho de eficácia primário, a porcentagem de tempo em que os pacientes foram adequadamente sedados (81% versus 81%). Além disso, a administração de cloridrato de dexmedetomidina por mais de 24 horas foi associada com tolerância, taquifilaxia e um aumento relacionado com a dose em eventos adversos (vide item 9. Reações Adversas).

No estudo SEDCOM a dexmedetomidina foi administrada a pacientes adultos em doses de 0,2 – 1,4 mcg/kg/h (n=244) ou midazolam [0,02 – 0,1 mg/kg/h (n=122)]. Este estudo confirma que as doses de dexmedetomidina de até 1,4 mcg/kg/h por mais de 24 horas fornecem uma sedação semelhante à obtida com midazolam, são seguras e estão associadas com os melhores resultados clínicos, no presente estudo ambos os tratamentos foram eficazes em alcançar metas de sedação desejadas com escores RASS entre -2 e +1, porém os pacientes tratados com dexmedetomidina estiveram menos tempo na ventilação mecânica, desenvolveram menos delirium, apresentaram menos infecções e menos taquicardia e hipertensão que os pacientes tratados com midazolam.

Além disso, pelo menos 60% dos pacientes tratados com dexmedetomidina não necessitaram de midazolam ou propofol para atingir os níveis adequados de sedação, em comparação com os pacientes tratados com placebo, dos quais aproximadamente 60% requereram mais de 4 mg de midazolam ou mais de 50 mg de propofol. Mais de 21% dos pacientes recebendo dexmedetomidina necessitaram apenas de níveis subterapêuticos de sedativo (de 0 a 4 mg de midazolam ou de 0 a 50 mg de propofol). Nenhuma diferença significativa foi observada na frequência respiratória, nem tampouco nos eventos adversos respiratórios, entre os dois grupos de pacientes.

Analgesia: nas unidades de terapia intensiva, o grupo de pacientes tratados com cloridrato de dexmedetomidina necessitou de menos tratamento analgésico (morfina), de modo estatisticamente significativo, do que os pacientes tratados com placebo. Além disso, nos dois estudos, 44% (79 de 178) e 41% (83 de 203) dos pacientes que estavam recebendo dexmedetomidina não necessitaram de sulfato de morfina para a dor, contra 19% (33 de 175) e 15% (30 de 198) dos pacientes no grupo que recebeu placebo.

Diminuição da ansiedade: os pacientes tratados com cloridrato de dexmedetomidina demonstraram, de modo estatisticamente significativo, ter menos ansiedade do que os pacientes tratados com placebo. A porcentagem média das avaliações de Ramsay que representam 1 (paciente ansioso, agitado ou inquieto) para o grupo dexmedetomidina (4%) foi menor, de modo estatisticamente significativo (p menor que 0,0001), do que para o grupo placebo (7%).

Efeitos hemodinâmicos: os pacientes tratados com cloridrato de dexmedetomidina apresentaram em média pressão arterial e frequência cardíaca mais baixas.

#### Referências

1 - Grounds RM, Martin E, and Dexmedetomidine Study Group. A novel approach to managing postsurgical patients in intensive care: use of a highly specific alpha2-adrenoceptor agonist. (W97-245/246 manuscrito apresentado para publicação). 2 - Pandharipande, PP et al. Effects of sedation with dexmedetomidine vs lorazepam on acute brain dysfunction in mechanically ventilated patients. The MENDS randomized controlled Trial. JAMA 2007; 298(22):2644-53. 3 - Riker RR, Shehabi Y, Bokesch PM, Ceraso D, Wisemandle W, Koura F, et al. Dexmedetomidine vs midazolam for sedation of critically ill patients: a randomized trial. JAMA 2009;301(5):489-99. [PUBMED: 19188334]

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de Ação cloridrato de dexmedetomidina é um agonista alfa2-adrenérgico relativamente seletivo com propriedades sedativas. A seletividade alfa-2 é demonstrada em animais após administração intravenosa lenta de doses baixas ou médias (10 - 300 mcg/kg). As atividades alfa-1 e alfa-2 são observadas após administração intravenosa lenta de doses altas ( $\geq 1000$  mcg/kg) ou infusão intravenosa rápida.

Farmacodinâmica Em um estudo em voluntários saudáveis (N = 10), a taxa respiratória e a saturação de oxigênio permaneceram dentro dos limites normais e não houve evidência de depressão respiratória quando o cloridrato de dexmedetomidina foi administrado por infusão intravenosa em doses dentro da faixa de dose recomendada (0,2 - 0,7 mcg/kg/hr).

A dexmedetomidina promove sedação sem depressão respiratória. Durante esse estado os pacientes podem ser despertados e são cooperativos. As propriedades simpato-líticas adicionais incluem diminuição da ansiedade, estabilidade hemodinâmica, brusca diminuição da resposta hormonal ao estresse e redução da pressão intraocular. Acredita-se que as ações sedativas da dexmedetomidina sejam principalmente mediadas pelos adrenorreceptores alfa-2 pós-sinápticos, os quais, por sua vez, agem sobre a proteína G sensível a inibição da toxina Pertussis, aumentando a condutibilidade através dos canais de potássio. Tem sido atribuído ao Locus coeruleus o local dos efeitos sedativos da dexmedetomidina. Acredita-se que as ações analgésicas sejam mediadas por um mecanismo de ação similar no cérebro e na medula espinhal. A dexmedetomidina não tem afinidade pelos receptores betaadrenérgicos, muscarínicos, dopaminérgicos ou serotoninérgicos.

Farmacocinética Após a administração intravenosa, a dexmedetomidina exibe os seguintes parâmetros farmacocinéticos: rápida fase de distribuição, com meia-vida de distribuição (t1/2) de aproximadamente 6 minutos; meia-vida de eliminação total (t1/2) de aproximadamente 2 horas; e volume de distribuição no estado de equilíbrio (VSS) de aproximadamente 118 litros. A depuração é estimada em aproximadamente 39 L/h. O peso corporal médio associado a esta estimativa de depuração foi de 72 kg.

A dexmedetomidina demonstra farmacocinética linear na faixa de dosagem de 0,2 a 0,7 mcg/kg/hr quando administrado por infusão intravenosa por até 24 horas. A Tabela 4 mostra os principais parâmetros farmacocinéticos quando cloridrato de dexmedetomidina foi infundido (após doses de ataque adequadas) a taxas de infusão de manutenção de 0,17 mcg/kg/hr (concentração plasmática pretendida de 0,3 ng/mL) por 12 e 24 horas, 0,33 mcg/kg/hr (concentração plasmática pretendida de 0,6 ng/mL) por 24 horas e, 0,70 mcg/kg/hr (concentração plasmática pretendida de 1,25 ng/mL) por 24 horas.

**Tabela 4: Média  $\pm$  DP Parâmetros Farmacocinéticos**

	Infusão de ataque (min)/ Duração total da infusão			
	10 min/12 hrs	10min/24hrs	10min/24hrs	35min/24hrs
	Concentração de dexmedetomidina pretendida no plasma (ng/mL e dose (mcg/kg/hr))			
<b>Parâmetro</b>	<b>0,3/0,17</b>	<b>0,3/0,17</b>	<b>0,3/0,33</b>	<b>1,25/0,70</b>
t <sub>1/2</sub> *, hora	1,78 $\pm$ 0,30	2,22 $\pm$ 0,59	2,23 $\pm$ 0,21	2,50 $\pm$ 0,61
CL, litro/horas	46,3 $\pm$ 8,3	43,1 $\pm$ 6,5	35,3 $\pm$ 6,8	36,5 $\pm$ 7,5
V <sub>d</sub> , litro	88,7 $\pm$ 22,9	102,4 $\pm$ 20,3	93,6 $\pm$ 17,0	99,6 $\pm$ 17,8
AvgC <sub>ss</sub> <sup>#</sup> , ng/mL	0,27 $\pm$ 0,05	0,27 $\pm$ 0,05	0,67 $\pm$ 0,10	1,37 $\pm$ 0,20

\* Apresentado como média harmônica e pseudo desvio padrão. # Média C<sub>ss</sub> = Concentração média de dexmedetomidina no estado de equilíbrio. A C<sub>ss</sub> média foi calculada com base na amostragem pós-dose de amostras de 2,5 a 9 horas para 12 horas de infusão e amostragem pós-dose de 2,5 a 18 horas para 24 horas de infusões. As doses de ataque para cada um dos grupos indicados acima foram 0,5; 0,5; 1 e 2,2 mcg/kg, respectivamente.

Os parâmetros farmacocinéticos de dexmedetomidina após doses de manutenção de cloridrato de dexmedetomidina de 0,2 a 1,4 mcg/kg/h por > 24 horas foram semelhantes aos parâmetros de farmacocinética após a dose de manutenção de cloridrato de dexmedetomidina por < 24 horas em outros estudos. Os valores de depuração (CL), volume de distribuição (V) e t<sub>1/2</sub> foram 39,4 L/h, 152 L e 2,67 horas, respectivamente.

**Distribuição** O volume de distribuição no estado de equilíbrio (V<sub>SS</sub>) de dexmedetomidina foi de aproximadamente 118 litros. A ligação de dexmedetomidina às proteínas plasmáticas foi avaliada no plasma de indivíduos homens e mulheres normais e saudáveis. A ligação proteica média foi de 94% e manteve-se constante ao longo das diferentes concentrações plasmáticas avaliadas. A ligação proteica foi similar em homens e mulheres. A fração de cloridrato de dexmedetomidina que estava ligada às proteínas plasmáticas estava significativamente diminuída nos indivíduos com insuficiência hepática, se comparada aos indivíduos saudáveis.

O potencial de deslocamento da ligação proteica de dexmedetomidina por fentanila, cetorolaco, teofilina, digoxina e lidocaína foi explorado in vitro e foram observadas alterações insignificantes na ligação às proteínas plasmáticas de cloridrato de dexmedetomidina. O potencial de deslocamento da ligação proteica de fenitoína, varfarina, ibuprofeno, propranolol, teofilina e digoxina por cloridrato de dexmedetomidina foi explorado in vitro e nenhum destes compostos pareceu ser significativamente deslocado por cloridrato de dexmedetomidina

#### **Metabolismo**

A dexmedetomidina sofre biotransformação quase completa com muito pouca excreção de dexmedetomidina sob a forma inalterada na urina e fezes. A biotransformação envolve tanto a glucuronidação direta quanto o metabolismo mediado pelo citocromo P450. As principais vias metabólicas da dexmedetomidina são: N-glicuronidação direta para metabólitos inativos, hidroxilação alifática (mediada principalmente pelo CYP2A6 com um papel menor de CYP1A2, CYP2E1, CYP2D6 e CYP2C19) de dexmedetomidina para gerar 3-hidroxi-dexmedetomidina, o glicuronídeo da 3-hidroxi-dexmedetomidina e 3-carboxi-dexmedetomidina e N-metilação de dexmedetomidina para gerar 3-hidroxi N-metil dexmedetomidina, 3-carboxi N-metil dexmedetomidina e dexmedetomidina-N-metil-Oglicuronídeo.

**Eliminação** A meia-vida de eliminação terminal (t<sub>1/2</sub>) da dexmedetomidina é de aproximadamente 2 horas e a depuração é estimada em aproximadamente 39 L/h. Um estudo de balanço de massa demonstrou que, após nove dias, uma média de 95% de radioatividade, seguida de administração intravenosa de dexmedetomidina radiomarcada, foi recuperada na urina e 4% nas fezes. Não foi detectada dexmedetomidina inalterada na urina. Aproximadamente 85% da radioatividade recuperada na urina foi excretada dentro de 24 horas após a infusão. O fracionamento da radioatividade excretada na urina mostrou que os produtos de N-glucuronidação representaram aproximadamente 34% de excreção urinária cumulativa. Além disso, a hidroxilação alifática do fármaco original para formar 3-hidroxi-dexmedetomidina, o glucuronídeo de 3 hidroxi-dexmedetomidina e 3-ácido carboxílico-dexmedetomidina, em conjunto, representavam aproximadamente 14% da dose na urina. N-metilação de dexmedetomidina para formar 3- hidroxi N-metil dexmedetomidina, 3-carboxi N-metil dexmedetomidina e N-metil O-glucuronídeo dexmedetomidina representaram aproximadamente 18% da dose na urina. O próprio metabólito N-metil era um componente circulante menor e não foi detectado na urina. Aproximadamente 28% dos metabólitos urinários não foram identificados.

#### **Sexo**

Não houve diferença observada na farmacocinética de cloridrato de dexmedetomidina devido ao sexo.

#### **Geriatrics**

O perfil farmacocinético de cloridrato de dexmedetomidina não foi alterado pela idade. Não houve diferenças na farmacocinética de cloridrato de dexmedetomidina em indivíduos jovens (18-40 anos), de meia-idade (41-65 anos) e idosos (> 65 anos).



### **Disfunção Hepática**

Em indivíduos com graus variáveis de insuficiência hepática (Classe Child-Pugh A, B ou C), os valores de depuração para cloridrato de dexmedetomidina foram menores em relação aos indivíduos saudáveis. Os valores médios de depuração para pacientes com insuficiência hepática leve, moderada e grave foram, respectivamente, 74%, 64% e 53% dos valores observados em indivíduos normais e saudáveis. As depurações médias para fármaco livre foram, respectivamente, 59%, 51% e 32% dos valores observados em indivíduos normais e saudáveis.

Embora o cloridrato de dexmedetomidina seja dosado segundo o efeito desejado, talvez seja necessário considerar a redução da dose em pacientes com insuficiência hepática (vide item 5. Advertências e Precauções e item 8. Posologia e Modo de Usar).

### **Disfunção renal**

A farmacocinética de dexmedetomidina ( $C_{máx}$ ,  $T_{máx}$ , AUC,  $t_{1/2}$ , CL, e VSS) não foi significativamente diferente em pacientes com insuficiência renal severa (depuração de creatinina):

### **Interação Medicamentosa**

Estudos in vitro: estudos in vitro em microsossomos hepáticos humanos não demonstraram evidências de interações medicamentosas mediadas através do citocromo P450 que pareceram ser clinicamente relevantes.

## **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Cloridrato de dexmedetomidina é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade á dexmedetomidina ou qualquer excipiente da fórmula.

## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

### **Administração do medicamento**

cloridrato de dexmedetomidina deve ser administrado apenas por profissionais treinados no manejo de pacientes em tratamento intensivo ou em sala de operação. Devido aos conhecidos efeitos farmacológicos de cloridrato de dexmedetomidina, os pacientes devem ser monitorados continuamente enquanto estiverem recebendo cloridrato de dexmedetomidina.

### **Hipotensão, bradicardia e parada sinusal**

Episódios clinicamente significativos de bradicardia e parada sinusal foram reportados com a administração de cloridrato de dexmedetomidina em voluntários jovens, saudáveis e com tônus vagal elevado ou, pela administração por vias diferentes incluindo a administração intravenosa rápida ou em bolus.

Relatos de hipotensão e bradicardia foram associados com a infusão de cloridrato de dexmedetomidina . Alguns desses casos resultaram em fatalidades. Uma vez que cloridrato de dexmedetomidina tem o potencial para aumentar bradicardia induzida por estímulo vagal, os médicos devem estar preparados para intervir.

Deve haver cautela quando administrar cloridrato de dexmedetomidina a pacientes com bloqueio cardíaco avançado e/ou disfunção ventricular grave. Uma vez que cloridrato de dexmedetomidina reduz as atividades do sistema nervoso simpático, hipotensão e/ou bradicardia podem ser esperadas por serem mais pronunciadas em pacientes com hipovolemia, diabetes mellitus ou hipertensão crônica e em pacientes idosos.

Em estudos clínicos onde outros vasodilatadores ou agentes cronotrópicos negativos foram coadministrados com cloridrato de dexmedetomidina, não foi observado um efeito farmacodinâmico aditivo. Ainda assim, deve-se ter cuidado quando tais agentes forem administrados concomitantemente com cloridrato de dexmedetomidina.

Se intervenção médica for necessária, o tratamento pode incluir a diminuição ou interrupção da infusão de cloridrato de dexmedetomidina, aumentando o índice de administração intravenosa de fluidos, elevação das extremidades inferiores e uso de agentes pressores. A administração de agentes anticolinérgicos (por exemplo, glicopirrolato, atropina) deve ser considerada para modificar o tônus vagal. Em estudos clínicos, o glicopirrolato ou a atropina foram eficazes no tratamento da maioria dos episódios de bradicardia

induzida por cloridrato de dexmedetomidina. Entretanto, em alguns pacientes com disfunção cardiovascular significativa, foram requeridas medidas de ressuscitação mais avançadas.

Eventos clínicos de bradicardia ou hipotensão podem ser potencializados quando a dexmedetomidina é usada simultaneamente ao propofol ou midazolam. Portanto, considerar redução de dose de propofol ou midazolam. Pacientes idosos acima de 65 anos de idade ou pacientes diabéticos tem maior tendência à hipotensão com a administração da dexmedetomidina. Todos os episódios reverteram espontaneamente ou foram tratados com a terapia padrão.

### **Hipertensão temporária**

Hipertensão temporária foi observada principalmente durante dose de ataque, associada aos efeitos vasoconstritores periféricos iniciais de cloridrato de dexmedetomidina. O tratamento da hipertensão temporária geralmente não foi necessário, embora a redução da taxa de infusão de ataque seja desejável. Após a infusão inicial, os efeitos centrais da dexmedetomidina dominam e a pressão sanguínea geralmente diminui.

### **Excitabilidade**

Observou-se que alguns pacientes recebendo cloridrato de dexmedetomidina podem ser despertados e ficar alertas quando estimulados. Este fato isolado não deve ser considerado como evidência de falta de eficácia na ausência de outros sinais e sintomas clínicos.

### **Abstinência**

Sedação em unidade intensiva de tratamento

Com a administração até 7 dias, independente da dose, 12 (5%) dos indivíduos usando cloridrato de dexmedetomidina tiveram pelo menos 1 evento relacionado à abstinência dentro das primeiras 24 horas após a descontinuação do medicamento do estudo, e 7 (3%) dos indivíduos usando cloridrato de dexmedetomidina tiveram pelo menos 1 evento de 24 a 48 horas após o fim do medicamento do estudo. Os eventos mais comuns foram náusea, vômito e agitação.

Taquicardia e hipertensão requerendo intervenção nas 48 horas seguintes à descontinuação do medicamento do estudo ocorreram a uma frequência de < 5%. Se taquicardia e/ou hipertensão ocorrerem após a descontinuação de cloridrato de dexmedetomidina, terapia de suporte é indicada.

Farmacologia e/ou Toxicologia em Animal Não houve diferenças na resposta do cortisol estimulado pelo hormônio adrenocorticotrópico (ACTH) em cães após uma dose única de dexmedetomidina em comparação com o controle da solução salina. No entanto, após infusão subcutânea contínua de dexmedetomidina a 3 mcg/kg/hr e 10 mcg/kg/h durante uma semana em cães (exposições estimadas dentro do intervalo clínico), a resposta ao cortisol estimulada por ACTH diminuiu em aproximadamente 27% e 40%, respectivamente, em comparação com animais controle tratados com solução salina indicando uma supressão adrenal dependente da dose.

### **Disfunção hepática**

Uma vez que a depuração de cloridrato de dexmedetomidina diminui com a gravidade da insuficiência hepática, reduções de dose devem ser consideradas em pacientes com insuficiência hepática.

### **Disfunção renal**

Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes nefropatas.

### **Uso Pediátrico**

A eficácia, segurança e farmacocinética de cloridrato de dexmedetomidina em pacientes pediátricos com idade inferior a 18 anos não foram estudadas. Portanto, cloridrato de dexmedetomidina não deve ser utilizado nesta população.

Abuso e dependência Dependência O potencial de dependência de cloridrato de dexmedetomidina não foi estudado em humanos. Entretanto, uma vez que estudos em roedores e primatas demonstraram que cloridrato de dexmedetomidina exibe atividade farmacológica semelhante à da clonidina, é possível que cloridrato de dexmedetomidina possa produzir a síndrome de abstinência semelhante à da clonidina se houver descontinuação brusca.

### **Pacientes idosos**

Uma redução de dose pode ser considerada em pacientes acima de 65 anos de idade (ver item 3. Características Farmacológicas e item 8. Posologia de Modo de Usar).

### **Gravidez e Lactação**

#### **Uso durante a gravidez**

Não existem estudos adequados e bem controlados sobre o uso de cloridrato de dexmedetomidina em mulheres grávidas. Em um estudo de placenta humana in vitro ocorreu transferência placentária de dexmedetomidina. Em um estudo em ratas grávidas, a transferência placentária de dexmedetomidina foi observada quando a dexmedetomidina radiomarcada foi administrada subcutaneamente. Assim, a exposição fetal deve ser esperada em seres humanos, e cloridrato de dexmedetomidina deve ser utilizado durante a gravidez somente se os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais para o feto.

Efeitos teratogênicos não foram observados em ratos após a administração subcutânea de dexmedetomidina durante o período fetal de organogênese (a partir do dia de gestação 5 ao 16) com doses até 200 mcg/kg (representando uma dose aproximadamente igual à dose intravenosa humana máxima recomendada com base na área de superfície corporal) ou em coelhos seguido de administração intravenosa de dexmedetomidina durante o período fetal de organogênese (a partir do dia de gestação 6 ao 18) com doses até 96 mcg/kg (representando uma dose aproximadamente metade da exposição humana à dose máxima recomendada com base na comparação da área sob a curva-tempo). Estas doses são aproximadas e, respectivamente, 11 e 5 vezes maiores do que a dose máxima recomendada para humanos, que é de 17,8 mcg/kg/dia. Entretanto, foi observada toxicidade fetal, conforme evidenciado pelo aumento das perdas pós-implantação e redução do número de filhotes vivos, em ratos com administração subcutânea na dose de 200 mcg/kg. A dose sem efeito em ratos foi de 20 mcg/kg (representando uma dose menor que a dose intravenosa máxima recomendada para humanos com base na área de superfície corporal). Em outro estudo de toxicidade reprodutiva quando a dexmedetomidina foi administrada por via subcutânea em ratas grávidas a 8 e 32 mcg/kg (representando uma dose menor que a dose intravenosa máxima recomendada para humanos com base na comparação da área de superfície corporal), a partir do dia de gestação 16 até o desmame, foram observadas reduções de peso nos filhotes. Além disso, quando foi permitido que os filhotes do grupo 32 mcg/kg acasalassem, foi observado elevada toxicidade fetal e embrionária e atraso no desenvolvimento motor dos filhotes da segunda geração.

**Cloridrato de dexmedetomidina é um medicamento classificado na categoria C de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **Uso durante a lactação**

Não é conhecido se cloridrato de dexmedetomidina é excretado no leite humano. A dexmedetomidina radiomarcada administrada subcutaneamente em ratas que aleitavam foi excretada no leite. Deve-se ter cautela ao administrar cloridrato de dexmedetomidina a mulheres amamentando.

#### **Trabalho de parto e parto**

A segurança de cloridrato de dexmedetomidina durante o trabalho de parto e parto não foi estudada. Portanto, não é recomendada para uso obstétrico, incluindo partos por cirurgia cesariana.

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas**

Os pacientes devem ser informados de que o desempenho de atividades que requerem alerta mental, tais como dirigir um veículo motorizado ou máquinas perigosas ou assinar documentos legais, pode estar prejudicado por algum tempo após a sedação.

**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

#### **Carcinogênese, mutagênese e comprometimento da fertilidade**

Estudos de carcinogenicidade em animais não foram realizados com a dexmedetomidina.

A dexmedetomidina não se mostrou mutagênica in vitro, tanto no ensaio de mutação reversa em bactérias (*E. coli* e *Salmonella typhimurium*) quanto no ensaio de avanço da mutação em células de mamíferos (linfoma de camundongos).



A dexmedetomidina foi clastogênica no teste in vitro de aberração cromossômica de linfócitos humanos com, mas não sem, ativação metabólica S9 em rato. Em contraste, a dexmedetomidina não foi clastogênica no teste in vitro de aberração cromossômica de linfócitos humanos com, mas não sem, ativação metabólica S9 humana. Embora a dexmedetomidina fosse clastogênica no teste in vivo de micronúcleo de camundongo em camundongos NMRI, não havia evidência de clastogenicidade em camundongos CD-1. A fertilidade em ratos machos ou fêmeas não foi afetada após injeções subcutâneas diárias de dexmedetomidina em doses até 54 mcg/kg/dia (menos do que a dose intravenosa humana máxima recomendada na base mcg/m<sup>2</sup> ) administrada a partir de 10 semanas antes do acasalamento nos machos e, 3 semanas antes e durante o acasalamento nas fêmeas.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

### **Anestésicos, sedativos, hipnóticos e opioides**

A coadministração de cloridrato de dexmedetomidina com anestésicos, sedativos, hipnóticos e opioides está suscetível ao aumento de efeitos. Estudos específicos confirmaram estes efeitos com sevoflurano, isoflurano, propofol, alfentanila e midazolam. Nenhuma interação farmacocinética foi evidenciada entre cloridrato de dexmedetomidina e isoflurano, propofol, alfentanila e midazolam. Entretanto, devido à possíveis interações farmacodinâmicas, quando coadministrado com cloridrato de dexmedetomidina, a redução na dose de cloridrato de dexmedetomidina ou do sedativo, hipnótico, opioide ou anestésico concomitante pode ser necessária.

### **Bloqueadores neuromusculares**

Em um estudo de 10 voluntários sadios, a administração de cloridrato de dexmedetomidina por 45 minutos na concentração plasmática de um ng/mL não resultou em aumento clinicamente significativo da magnitude do bloqueio neuromuscular associado com a administração de rocurônio.

### **Citocromo P450**

Estudos in vitro sugerem que cloridrato de dexmedetomidina é metabolizado por várias enzimas do citocromo P450, CYP2A6, CYP1A2, CYP2E1, CYP2D6 e CYP2C19 sem via aparentemente predominante. cloridrato de dexmedetomidina mostrou fortes propriedades para inibição de CYP2D6, CYP3A4 e CYP2B6. Cautela deve ser utilizada durante a administração concomitante de cloridrato de dexmedetomidina com outros medicamentos metabolizados pelas enzimas CYP2D6, CYP3A4 e CYP2B6.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente entre 15 e 30°C. Não é necessário refrigeração. Após a diluição do concentrado, o produto deve ser administrado imediatamente, e descartado decorridas 24 horas da diluição.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: Vide embalagem.**

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

**Após preparo, manter em temperatura entre 2 a 8°C, ou em temperatura ambiente entre 15 e 30°C por no máximo 24 horas.**

Cloridrato de dexmedetomidina é uma solução límpida e incolor, com pH entre 4,5 e 7,0.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Cloridrato de dexmedetomidina deve ser administrado apenas por profissional habilitado tecnicamente no manejo de pacientes sob tratamento intensivo. Devido aos efeitos farmacológicos conhecidos, os pacientes devem ser monitorados continuamente. A administração de injeções em bolus de cloridrato de dexmedetomidina não deve ser utilizada para minimizar os efeitos farmacológicos colaterais indesejáveis. Eventos clínicos como bradicardia e parada sinusal têm sido associados com a administração de cloridrato

de dexmedetomidina em alguns voluntários jovens saudáveis com tônus vagal alto ou nos quais a administração foi diferente da recomendada, como infusão intravenosa rápida ou administração em bolus.

**Administração:** deve ser utilizado um equipamento de infusão controlada para administrar o cloridrato de dexmedetomidina. Técnicas estritamente assépticas devem ser sempre mantidas durante o manuseio da infusão de dexmedetomidina. A preparação das soluções para infusão é a mesma, tanto para dose inicial como para dose de manutenção. Para preparar a infusão, retire 2 mL de cloridrato de dexmedetomidina solução injetável concentrada para infusão e adicione 48 mL de cloreto de sódio a 0,9% para totalizar 50 mL. Para misturar de modo correto, agite suavemente. O cloridrato de dexmedetomidina deve ser administrado através de um sistema de infusão controlada. Após a diluição do concentrado, o produto deve ser administrado imediatamente, e descartado decorridas 24 horas da diluição. Caso o produto não seja utilizado imediatamente após a diluição, recomenda-se o armazenamento refrigerado da solução entre 2 a 8°C por não mais de 24 horas para reduzir o risco microbiológico. Produtos de uso intravenoso devem ser inspecionados visualmente, em relação a partículas e alterações de cor, antes de serem administrados ao paciente.

Cada ampola deve ser usada somente em um paciente.

**Compatibilidade:** foi demonstrado que cloridrato de dexmedetomidina é compatível com a coadministração das seguintes preparações e medicamentos intravenosos: solução de ringer lactato, dextrose a 5%, cloreto de sódio a 0,9%, manitol a 20%, cloridrato de alfentanila, sulfato de amicacina, aminofilina, cloridrato de amiodarona, ampicilina sódica, ampicilina sódica + sulbactam sódica, azitromicina, aztreonam, tosilato de bretílio, bumetanida, tartarato de butorfanol, gluconato de cálcio, cefazolina sódica, cloridrato de cefipima, cefoperazona sódica, cefotaxima sódica, cefotetana sódica, cefoxitina sódica, ceftazidima, ceftizoxima sódica, ceftriaxona sódica, cefuroxima sódica, cloridrato de clorpromazina, cloridrato de cimetidina, ciprofloxacino, besilato de cisatracúrio, fosfato de clindamicina, fosfato sódico de dexametasona, digoxina, cloridrato de diltiazem, cloridrato de difenidramina, cloridrato de dobutamina, mesilato de dolasetrona, cloridrato de dopamina, hclato de doxiciclina, droperidol, enalapril, cloridrato de efedrina, cloridrato de epinefrina, lactobionato de eritromicina, esmolol, famotidina, mesilato de fenoldopam, fluconazol, furosemida, gatifloxacino, sulfato de gentamicina, cloridrato de granisetrona, lactato de haloperidol, heparina sódica, succinato sódico de hidrocortisona, cloridrato de hidromorfona, cloridrato de hidroxizina, lactato de inamrinona, cloridrato de isoproterenol, ceterolaco de trometamina, labetalol, levofloxacino, cloridrato de lidocaína, linezolida, lorazepam, sulfato de magnésio, cloridrato de meperidina, succinato sódico de metilprednisolona, cloridrato de metoclopramida, metronidazol, lactato de milrinona, cloridrato de nalbufina, nitroglicerina, bitartarato de norepinefrina, ofloxacino, cloridrato de ondansetrona, piperacilina sódica, piperacilina sódica + tazobactam sódico, cloreto de potássio, cloridrato de procainamida, edisilato de proclorperazina, cloridrato de prometazina, propofol, cloridrato de ranitidina, brometo de rapacurônio, cloridrato de remifentanila, brometo de rocurônio, bicarbonato de sódio, nitroprusseto de sódio, citrato de sufentanila, sulfametoxazol, trimetoprima, teofilina, ticarcilina dissódica, ticarcilina dissódica + clavulanato de potássio, sulfato de tobramicina, cloridrato de vancomicina, cloridrato de verapamil, tiopental sódico, etomidato, brometo de vecurônio, brometo de pancurônio, succinilcolina, besilato de atracúrio, cloreto de mivacúrio, brometo de glicopirrônio, cloridrato de fenilefrina, sulfato de atropina, midazolam, sulfato de morfina, citrato de fentanila, além de substitutos do plasma.

**Incompatibilidade:** Cloridrato de dexmedetomidina não deve ser misturado com outros produtos ou diluentes, exceto aqueles mencionados acima. Foi demonstrada incompatibilidade com: anfotericina B e diazepam.

**Posologia Adultos:** o cloridrato de dexmedetomidina deve ser individualizado e titulado segundo o efeito clínico desejado. Para pacientes adultos é recomendável iniciar dexmedetomidina com uma dose de 1,0 mcg/kg por dez minutos, seguida por uma infusão de manutenção que pode variar de 0,2 a 0,7 mcg/kg/h. A taxa de infusão de manutenção pode ser ajustada para se obter o efeito clínico desejado. Em estudos clínicos com infusões por mais de 24 horas de duração, foram utilizadas doses baixas como 0,05 mcg/kg/h. A dexmedetomidina tem sido administrada tanto para pacientes que requerem ventilação mecânica quanto para aqueles com respiração espontânea após extubação. Foi observado que pacientes recebendo dexmedetomidina ficam despertáveis e alertas quando estimulados. Este é um componente esperado da sedação por dexmedetomidina e não deve ser considerado como evidência de falta de eficácia na ausência de outros sinais e sintomas clínicos. A dexmedetomidina foi continuamente infundida em

pacientes ventilados mecanicamente antes da extubação, durante extubação e pós-extubação. Não é necessário descontinuar a dexmedetomidina antes da extubação.

Cloridrato de dexmedetomidina não deve ser misturado com outros produtos ou diluentes, exceto: solução de ringer lactato, dextrose a 5%, cloreto de sódio a 0,9%, manitol a 20%, tiopental sódico, etomidato, brometo de vecurônio, brometo de pancurônio, succinilcolina, besilato de atracúrio, cloreto de mivacúrio, brometo de glicopirrônio, cloridrato de fenilefrina, sulfato de atropina, midazolam, sulfato de morfina, citrato de fentanila, além de substitutos do plasma, e demais substâncias mencionadas no item - Compatibilidade.

**Uso pediátrico:** a segurança e a eficácia do cloridrato de dexmedetomidina em pacientes menores de 18 anos não foram estudadas.

**Disfunção hepática:** pode ser necessário ajuste de dose para pacientes com insuficiência hepática (vide item 3. Características Farmacológicas e item 5. Advertências e Precauções).

**Disfunção renal:** nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes nefropatas.

**Idosos:** pode ser necessário ajuste de dose para pacientes idosos. Pacientes idosos (mais de 65 anos de idade) frequentemente requerem doses menores de cloridrato de dexmedetomidina.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Os eventos adversos incluem dados de estudos clínicos de sedação na Unidade de Terapia Intensiva, nos quais 576 pacientes receberam cloridrato de dexmedetomidina, e de estudos de infusão contínua da dexmedetomidina para sedação em pacientes internados em unidades de terapia intensiva, controlados com placebo, nos quais 387 pacientes receberam cloridrato de dexmedetomidina. Em geral, os eventos adversos mais frequentemente observados, emergentes do tratamento foram hipotensão, hipertensão, bradicardia, febre, vômitos, hipoxemia, taquicardia, anemia, boca seca e náusea.

Os eventos adversos mais frequentemente observados, emergentes do tratamento e relacionados ao medicamento estão incluídos na tabela abaixo.

Eventos adversos surgidos e relacionados<sup>#</sup> com o tratamento, com incidência maior que 1%, em todos os pacientes tratados com dexmedetomidina nos estudos fase II/III de infusão contínua.

Evento adverso	Pacientes tratados com dexmedetomidina (N = 576)	Pacientes randomizados com dexmedetomidina (N = 387)	Placebo (N = 379)
Hipotensão	121 (21%)	84 (22%)*	16 (4%)
Hipertensão	64 (11%)	47 (12%)*	24 (6%)
Bradicardia	35 (6%)	20 (5%)*	6 (2%)
Boca seca	26 (5%)	13 (3%)	4 (1%)
Náusea	24 (4%)	16 (4%)	20 (5%)
Sonolência	9 (2%)	3 (menor que 1%)	3 (menor que 1%)

<sup>#</sup>Eventos adversos relacionados com o tratamento inclui: todos os eventos considerados possíveis ou prováveis de estarem relacionados ao tratamento, como avaliado pelos investigadores, e aqueles eventos cuja causalidade ficou desconhecida ou inespecificada.

\* Diferença significativa entre grupo dexmedetomidina e placebo, (randomizado)  $p \leq 0,05$ .

Os efeitos adversos são relatados em ordem decrescente de frequência dentro de cada classe de sistema de órgão (SOC).



**Reações adversas com incidência >2% - população de sedação na UTI Distúrbios do sistema linfático e sangue**

Anemia

**Distúrbios do metabolismo e nutrição**

Hipovolemia, hiperglicemia, hipocalcemia, acidose

**Distúrbios psiquiátricos**

Agitação

**Distúrbios cardíacos**

Bradycardia, fibrilação atrial, taquicardia, taquicardia sinusal, taquicardia ventricular

Distúrbios vasculares

Hipotensão, hipertensão

**Distúrbios respiratório, torácico e do mediastino**

Atelectasia, derrame pleural, hipóxia, edema pulmonar, sibilância

**Distúrbios gastrintestinais**

Náusea, boca seca, vômito

**Distúrbios gerais e condições no local da administração**

Pirexia, hipertermia, calafrio, edema periférico

**Investigações**

Produção urinária reduzida

**Ferimento, envenenamento e complicações do procedimento**

Hemorragia pós-procedimento

**Reações adversas com incidência >2% - população de sedação de procedimento Distúrbios cardíacos**

Bradycardia, taquicardia

**Distúrbios vasculares**

Hipotensão, hipertensão

**Distúrbios respiratório, torácico e do mediastino**

Depressão respiratória, hipóxia, bradipneia

**Distúrbios gastrintestinais**

Náusea, boca seca

**Relatos pós-comercialização**

Além dos eventos relatados durante os estudos clínicos, as seguintes reações adversas foram identificadas durante o uso de cloridrato de dexmedetomidina após a aprovação. Porque essas reações são relatadas voluntariamente de uma população de tamanho incerto, não é sempre possível estimar com fiabilidade a sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição à droga.

**Distúrbios do sistema linfático e sangue**

Anemia

**Distúrbios do metabolismo e nutrição**

Acidose, acidose respiratória, hipercalemia, aumento da fosfatase alcalina, sede, hipoglicemia, hipernatremia

**Distúrbios psiquiátricos**

Agitação, confusão, delirium, alucinação, ilusão

**Distúrbios do sistema nervoso**

Tontura, cefaleia, neuralgia, neurite, distúrbio da fala, convulsão

**Distúrbios oculares**

Fotopsia, visão anormal

**Distúrbios cardíacos**

Arritmia, arritmia ventricular, bradicardia, bloqueio atrioventricular, parada cardíaca, extra-sístoles, fibrilação atrial, bloqueio cardíaco, inversão de ondas t, taquicardia, taquicardia supraventricular, taquicardia ventricular, distúrbio cardíaco, infarto do miocárdio

**Distúrbios vasculares**

Hemorragia, flutuação da pressão sanguínea, hipertensão, hipotensão

**Distúrbios respiratório, torácico e do mediastino**

Apneia, broncoespasmo, dispneia, hipercapnia, hipoventilação, hipóxia, congestão pulmonar

**Distúrbios gastrintestinais**

Dor abdominal, diarreia, vômito, náusea

**Distúrbios hepatobiliares**

Aumento da gama-glutamil transpeptidase, função hepática anormal, hiperbilirrubinemia, aumento da alanina transaminase, aumento da aspartato aminotransferase

**Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo**

Aumento da sudorese

**Distúrbios renal e urinário**

Aumento da ureia nitrogenada no sangue, oligúria, poliúria Distúrbios gerais e condições no local da administração Pirexia, hiperpirexia, hipovolemia, anestesia leve, dor, rigores

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

**10. SUPEDOSE**

A tolerabilidade de Predecex® foi estudada em um estudo no qual os indivíduos saudáveis receberam doses iguais e acima da dose recomendada de 0,2 a 0,7 mcg/kg/hora. A concentração plasmática máxima atingida no estudo foi de aproximadamente 13 vezes o limite superior do intervalo terapêutico. Os efeitos mais notáveis observados em dois pacientes que atingiram as doses mais elevadas foram bloqueio atrioventricular de primeiro grau e bloqueio cardíaco de segundo grau. Nenhum comprometimento hemodinâmico foi observado com o bloqueio atrioventricular e o bloqueio cardíaco resolveu-se espontaneamente no período de um minuto.

Cinco pacientes receberam uma superdose de Predecex® nos estudos de sedação na unidade intensiva de tratamento. Dois destes pacientes não tiveram sintomas reportados; um paciente recebeu 2 mcg/kg de dose de ataque durante 10 minutos (duas vezes a dose de ataque recomendada) e um paciente recebeu a infusão de manutenção de 0,8 mcg/kg/hora. Dois outros pacientes que receberam 2 mcg/kg de dose de ataque durante 10 minutos tiveram bradicardia e/ou hipotensão. Um paciente que recebeu dose de ataque em bolus de cloridrato de dexmedetomidina não diluído (19,4 mcg/kg) teve uma parada cardíaca da qual foi ressuscitado com sucesso.

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

### III – DIZERES LEGAIS

MS – 1.9357.0001

Farmacêutico Responsável: Germano Andre Mackrodt

CRF/RJ: 5727

**Fabricado por:**

Gland Pharma Limited

Survey No. 143-148, 150&151

Near Gandimaisamma Cross, Roads

D.P. Pally, Quthbullapur Mandal, R.R. District Hyderabad - 500 043

Andhra Pradesh, Índia

**Importado por:**

Volpharma Distribuidora De Produtos Hospitalares e Farmacêuticos Ltda.

Estrada da Pedra, No. 5200, Guaratiba - Rio de Janeiro, RJ

CNPJ: 14.665.928/0001-08

USO RETRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



**0800 887 1649**



**Esta bula foi harmonizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em: 20/10/2017.**



# omeprazol sódico

Blau Farmacêutica S.A.  
Pó para solução injetável  
40 mg

MODELO DE BULA PROFISSIONAIS DE SAÚDE RDC 47/09

**omeprazol sódico**

**Medicamento Genérico Lei n° 9.787, de 1999**

**APRESENTAÇÃO**

Pó para solução injetável 40 mg + solução diluente. Embalagem contendo 20 frascos-ampola acompanhados de 20 ampolas de solução diluente com 10 mL.

**USO INTRAVENOSO**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola contém:

omeprazol

sódico.....

.....42,54 mg\*

Excipientes q.s.p.

..... 1

frasco-ampola Excipientes: manitol e hidróxido de sódio.

\*Cada 42,54 mg de omeprazol sódico equivalem a 40 mg de omeprazol.

Cada ampola de solução diluente com 10 mL contém: macrogol, ácido cítrico e água para injetáveis.

**D) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

O omeprazol sódico por via intravenosa está indicado quando a administração do omeprazol na forma farmacêutica comprimidos está impossibilitada. O omeprazol sódico está indicado para o tratamento de:

- úlcera péptica gástrica, ou duodenal;
- esofagite de refluxo;
- síndrome de Zollinger-Ellison;
- profilaxia de aspiração de conteúdo gástrico durante a anestesia geral em pacientes de risco.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

O omeprazol é um fármaco já amplamente estudado na literatura mundial e sua eficácia já foi bem comprovada em inúmeros estudos.

A administração do omeprazol, assim como de qualquer inibidor de bomba de prótons, na forma endovenosa, traz como vantagem uma supressão da secreção ácida mais rápida além de uma melhor biodisponibilidade do fármaco do que quando administrado na forma oral<sup>1</sup>.

Com relação à redução na secreção ácida, o omeprazol sódico demonstrou ser efetivo com redução da secreção ácida basal de 33,9 mmol/h para 9,5 mmol/h após dose única de 40 mg<sup>2</sup>.

Para o tratamento da doença do refluxo gastroesofágico (com ou sem esofagite erosiva), o omeprazol já provou ser efetivo para alívio dos sintomas e cicatrização das lesões, sendo recomendado nos principais consensos e diretrizes atuais<sup>3</sup>.

Na doença ulcerosa péptica (DUP), sua eficácia também já foi amplamente estudada. Quando associada à infecção por *Helicobacter pylori*, os estudos atestam a eficácia do omeprazol como componente dos esquemas de erradicação da bactéria<sup>4</sup>.

Na DUP não relacionada ao *H. pylori*, como na síndrome de Zollinger-Ellison, sua eficácia também já foi comprovada embora haja necessidade de doses mais elevadas do que quando a lesão é associada à infecção<sup>5</sup>.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**Farmacodinâmica e Farmacocinética**

O omeprazol reduz a secreção ácida gástrica por meio de mecanismo de ação altamente seletivo. Este medicamento produz inibição específica da enzima H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase (“bomba de prótons”) nas células parietais. Esta ação farmacológica, dose-dependente, inibe a etapa final da formação de ácido no estômago, proporcionando, assim, uma inibição altamente efetiva, tanto da secreção ácida basal, quanto na estimulada, independentemente do estímulo. O omeprazol atua de forma específica, exclusivamente nas células parietais, não possuindo ação sobre receptores de acetilcolina e histamina.

O início da ação deste medicamento é rápido e o controle reversível da secreção ácida é obtido com uma única administração diária.

Dose diária única do medicamento oferece uma rápida e efetiva inibição da secreção ácida gástrica com efeito máximo atingido dentro dos primeiros 4 (quatro) dias de tratamento.

Não foi observado, até o momento, fenômeno de taquifilaxia durante o tratamento com omeprazol sódico.

A taxa de ligação proteica é de aproximadamente 95%.

O omeprazol é completamente metabolizado, principalmente no fígado, no sistema citocromo P450, mais especificamente na isoenzima CYP2C19 (e em menor grau CYP3A4), sendo seus metabólitos desprovidos de ação significativa na secreção ácida. Aproximadamente 80% da dose administrada é excretada como metabólitos na urina e o restante é encontrado nas fezes.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

O uso deste medicamento é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao omeprazol sódico ou aos demais componentes da formulação.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

##### **Advertências**

Quando há suspeita de úlcera gástrica, a possibilidade de malignidade da lesão deve ser precocemente afastada, uma vez que o tratamento com omeprazol sódico pode aliviar os sintomas e retardar o diagnóstico desta patologia.

##### **Gravidez e lactação**

O omeprazol sódico não deve ser administrado quando houver gravidez suspeita ou confirmada ou durante a lactação, a não ser que, a critério médico, os benefícios do tratamento superem os riscos potenciais para o feto.

Estudos realizados evidenciaram que a administração de omeprazol sódico a mulheres grávidas em trabalho de parto, em doses de até 80 mg durante 24 (vinte e quatro) horas não acarretou qualquer efeito adverso para a criança. Além disso, estudos em animais de laboratório não demonstraram evidências de risco com a administração de omeprazol durante a gravidez e lactação e não se observaram toxicidade fetal ou efeitos teratogênicos.

**Categoria de risco na gravidez B:** os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

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

##### **Pacientes idosos**

Devem-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente. Não é necessário o ajuste de doses para pacientes idosos.

##### **Crianças**

Devido à escassez de dados na literatura sobre a segurança do uso do omeprazol sódico em crianças, seu uso não está recomendado nesta faixa etária.

##### **Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas**

Não há evidências de que omeprazol sódico diminua a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A utilização de omeprazol sódico em pacientes em terapia com clopidogrel leva a redução da eficácia deste fármaco uma vez que se trata de uma pró-medicação que é metabolizada pelo CYP2C19, resultando em seu metabólito ativo. A competição pela isoenzima com o omeprazol leva a prejuízo na terapêutica deste antiagregante plaquetário. Desta forma, o uso concomitante de omeprazol e clopidogrel deve ser evitado.

A absorção de alguns fármacos pode ser alterada devido à diminuição da acidez intragástrica. Portanto, pode-se prever que, durante o tratamento com omeprazol sódico, a absorção de cetoconazol diminuirá, assim como durante o tratamento com outros inibidores da secreção ácida, ou com antiácidos. Não foi encontrada interação com a administração concomitante de antiácidos ou alimentos. Como omeprazol sódico é metabolizado pelo fígado, mediante citocromo P450, pode prolongar a eliminação de diazepam, varfarina e fenitoína. Pacientes sob tratamento com varfarina ou fenitoína devem ser monitorados, podendo ser necessária uma redução da dose destes fármacos. Entretanto, em pacientes sob tratamento contínuo com fenitoína, o tratamento concomitante com omeprazol sódico, na dose de 20 mg/dia, não alterou a concentração sanguínea da fenitoína. Da mesma forma, pacientes em tratamento contínuo com varfarina, concomitantemente com 20 mg/dia de omeprazol, não apresentaram alterações no tempo de coagulação.

Durante tratamento concomitante de omeprazol sódico com claritromicina, ocorre aumento nas concentrações plasmáticas de ambas as substâncias.



Estudos de interação medicamentosa de omeprazol sódico com outras medicações indicam que 20-40 mg de omeprazol sódico administrados repetidamente não têm influência sobre outros fármacos como cafeína, fenacetina, teofilina, piroxicam, diclofenaco, naproxeno, metoprolol, propranolol, etanol, ciclosporina, lidocaína, quinidina e estradiol.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar este medicamento em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C. Proteger da luz.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação.

O produto reconstituído com diluente, mantido a temperatura ambiente e protegido da luz, mantém-se estável em até 4 horas. Desprezar qualquer solução não utilizada após este período de tempo.

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

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

**Após reconstituição, manter em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e utilizar a solução em até 4 horas.**

### Características físicas e organolépticas

Antes da reconstituição o produto apresenta-se como um pó branco a levemente amarelado. Após reconstituição, torna-se uma solução límpida, incolor à levemente amarelada, isenta de partículas visíveis.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

### Instruções para reconstituição

#### Injeção intravenosa direta

A solução para injeção intravenosa é obtida por reconstituição do pó líófilo contido no frasco-ampola, com 10 mL da solução diluente que o acompanha.

A estabilidade do omeprazol sódico é pH dependente e, para assegurar a estabilidade da solução reconstituída, nenhum outro tipo de diluente deve ser utilizado.

Pode ocorrer descoloração da solução se a técnica utilizada para reconstituição for incorreta.

#### Preparo da solução para injeção:

1. Retirar com a seringa 10 mL do diluente da ampola que acompanha o produto;
2. Injetar aproximadamente 5 mL do diluente no frasco-ampola que contém o pó líófilo;
3. Retirar o máximo de ar possível do frasco-ampola para reduzir a pressão positiva. Isto facilitará a adição do solvente remanescente na seringa;
4. Certificar-se de que a seringa está completamente vazia;
5. Girar e agitar o frasco-ampola para garantir a adequada mistura do diluente ao medicamento.

A solução reconstituída deve ser utilizada apenas para injeção intravenosa, não devendo ser adicionada a soluções para infusão. Após reconstituição, a injeção deve ser aplicada lentamente, com velocidade média de, no mínimo, 2,5 mL/min até um máximo de 4 mL/min. A solução obtida deve ser utilizada em até 4 (quatro) horas após sua reconstituição. Despreze qualquer solução não utilizada após este período de tempo.

## POSOLOGIA

### Administração intravenosa direta

Em pacientes que, por algum motivo, o tratamento por via oral não esteja indicado, como, por exemplo, naqueles gravemente enfermos, recomenda-se a administração intravenosa de 40 mg de omeprazol sódico, uma vez ao dia. Esta administração proporciona redução imediata da acidez gástrica e uma redução média de, aproximadamente, 90% em um período de 24 (vinte e quatro) horas.

Em pacientes com síndrome de Zollinger-Ellison, a dose inicial recomendada de omeprazol sódico administrada por via intravenosa é de 60 mg, uma vez ao dia. Doses diárias maiores podem ser necessárias e devem ser ajustadas individualmente. Quando a dose exceder 60 mg diários, esta deve ser dividida e administrada a cada 12 horas.

Para indivíduos portadores de úlcera gástrica ou duodenal, sem sangramento ativo, a dose deve ser de 40 mg, uma vez ao dia. Em caso de sangramento ativo, a dose diária deve ser de 40 mg a cada 12 horas.

Para profilaxia de aspiração, quando a administração intravenosa é preferida, omeprazol sódico 40 mg, via intravenosa, deve ser administrado uma hora antes da cirurgia. Caso a cirurgia sofra atraso de mais de 2 horas, deve-se administrar uma injeção adicional de 40 mg.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

O omeprazol sódico é bem-tolerado e as reações adversas são geralmente leves e reversíveis. Algumas reações foram relatadas; entretanto, em muitos casos, não foi possível estabelecer relação consistente com o tratamento.

### Frequentes (1-10%)

Sistema nervoso central e periférico: cefaleia.

Gastrointestinal: diarreia; obstipação; dor abdominal; náuseas/vômitos; flatulência.

### Pouco frequentes (0,1-1%)

Sistema nervoso central e periférico: tontura; parestesias cutâneas; sonolência; insônia; vertigem.

Hepático: aumento dos níveis de transaminases.

Pele: dermatite devido a substâncias de uso interno; prurido; urticária.

Outros: mal-estar.

### Raras (0,01-0,1%)

Sistema nervoso central e periférico: desorientação não-especificada; agitação; hostilidade; depressão; alucinações, principalmente em pacientes em estado grave.

Endócrino: ginecomastia.

Gastrointestinal: boca seca; estomatite sem outra especificação; estomatite por Candida; candidíase gastrointestinal (candidíase não-especificada).

Hematológico: leucopenia; trombocitopenia; agranulocitose; pancitopenia.

Hepático: encefalopatia hepática em pacientes com insuficiência hepática grave pré-existente; hepatite com ou sem icterícia; insuficiência hepática.

Musculoesquelético: dor articular; fraqueza muscular; mialgia.

Pele: resposta fototóxica, eritema polimorfo; síndrome de Stevens-Johnson; necrólise epidérmica tóxica; alopecia sem outra especificação.

Outras: reações de hipersensibilidade como, por exemplo, angioedema; febre; broncoespasmo; nefrite túbulo-intersticial; choque anafilático. Sudorese; edema periférico; visão turva; parageusia (alteração do paladar); hiponatremia, hipomagnesemia, hipocalcemia, hipocalemia, deficiência de cianocobalamina.

### Muito raras (<0,01%)

Aparelho visual: foram relatados casos isolados de distúrbio visual irreversível em pacientes gravemente enfermos que receberam injeção intravenosa de omeprazol sódico, especialmente em doses elevadas; contudo, não foi estabelecida uma relação causal.

Durante o tratamento prolongado, foram observados, com alta frequência, o aparecimento de cistos glandulares gástricos. Essas alterações são consequências fisiológicas da pronunciada inibição de ácido, sendo benignas e parecendo ser reversíveis.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## 10. SUPERDOSE

Não existem informações disponíveis sobre os efeitos de doses excessivas em seres humanos e não há recomendações específicas para seu tratamento.

Doses únicas intravenosas de até 80 mg de omeprazol sódico foram bem toleradas. Doses intravenosas de até 200 mg em único dia e de até 520 mg por um período de 3 (três) dias foram administradas sem que houvesse aparecimento de efeitos adversos.

O omeprazol não é removido por hemodiálise. Em uma eventual superdosagem, o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

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

## II) DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.1637.0165.

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito – CRF-SP nº 10.878

Registrado por:

**Blau Farmacêutica S.A.**

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 nº 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 – Cotia – SP

Indústria Brasileira  
www.blau.com.br

**Fabricado e embalado por:**

**Blau Farmacêutica S.A.**

CNPJ 58.430.828/0013-01

Rua Adherbal Stresser, 84.

CEP 05566-000 – São Paulo – SP

Indústria Brasileira

Ou

**Blau Farmacêutica S.A.**

CNPJ 58.430.828/0005-93

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 n° 2833 - Prédio 210

CEP 06705-030 – Cotia – SP

Indústria Brasileira

Ou

**Fabricado por :**

**Blau Farmacêutica S.A.**

CNPJ 58.430.828/0015-65

Avenida Pedro Ludovico s/n, Qd. 2, Lotes 06 a 09 / 50 a 52,

Bairro: Residencial Pedro Ludovico

CEP 75124-884, Anápolis, Goiás

Indústria Brasileira



**Venda sob prescrição médica.**

**Uso restrito a hospitais.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA no Bulário Eletrônico em 26/04/2021.**

**Referências bibliográficas**

1. Baker DE. Intravenous proton pump inhibitors. Rev Gastroenterol Disord 2006;6:22-34.
2. Rohss K, Wilder-Smith C, Kilhamn J, Fjellman M, Lind T. Suppression of gastric acid with intravenous esomeprazole and omeprazole: results of 3 studies in healthy subjects. Int J Clin Pharmacol Ther 2007;45:345-54.
3. DeVault KR, Castell DO. Updated guidelines for the diagnosis and treatment of gastroesophageal reflux disease. Am J Gastroenterol 2005;100:190-200.
4. Chey WD, Wong BC. American College of Gastroenterology guideline on the management of *Helicobacter pylori* infection. Am J Gastroenterol 2007;102:1808-25.
5. Quan C, Talley NJ. Management of peptic ulcer disease not related to *Helicobacter pylori* or NSAIDs. Am J Gastroenterol 2002;97:2950-61.

7006028-00

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/12/2020	4262037/20-6	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP/VPS	Todas
31/08/2022	4635297/22-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/03/2021	0869380/21-3	11040 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril	18/11/2021	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Todas
18/04/2023	----	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/04/2023	0340450/23-1	12160 – GENÉRICO – Mudança de local de fabricação decorrente de PGMP	05/04/2023	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Todas



# omeprazol sódico

Blau Farmacêutica S.A.  
Pó para solução injetável  
40 mg

**omeprazol sódico**  
**Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999**

### APRESENTAÇÃO

Pó para solução injetável 40 mg + solução diluente. Embalagem contendo 20 frascos-ampola acompanhados de 20 ampolas de solução diluente com 10 mL.

### USO INTRAVENOSO

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

omeprazol

sódico.....

.....42,54 mg\*

Excipientes q.s.p.

..... 1

frasco-ampola Excipientes: manitol e hidróxido de sódio.

\*Cada 42,54 mg de omeprazol sódico equivalem a 40 mg de omeprazol.

Cada ampola de solução diluente com 10 mL contém: macrogol, ácido cítrico e água para injetáveis.

## D) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

O omeprazol sódico por via intravenosa está indicado quando a administração do omeprazol na forma farmacêutica comprimidos está impossibilitada. O omeprazol sódico está indicado para o tratamento de:

- úlcera péptica gástrica, ou duodenal;
- esofagite de refluxo;
- síndrome de Zollinger-Ellison;
- profilaxia de aspiração de conteúdo gástrico durante a anestesia geral em pacientes de risco.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O omeprazol é um fármaco já amplamente estudado na literatura mundial e sua eficácia já foi bem comprovada em inúmeros estudos.

A administração do omeprazol, assim como de qualquer inibidor de bomba de prótons, na forma endovenosa, traz como vantagem uma supressão da secreção ácida mais rápida além de uma melhor biodisponibilidade do fármaco do que quando administrado na forma oral<sup>1</sup>.

Com relação à redução na secreção ácida, o omeprazol sódico demonstrou ser efetivo com redução da secreção ácida basal de 33,9 mmol/h para 9,5 mmol/h após dose única de 40 mg<sup>2</sup>.

Para o tratamento da doença do refluxo gastroesofágico (com ou sem esofagite erosiva), o omeprazol já provou ser efetivo para alívio dos sintomas e cicatrização das lesões, sendo recomendado nos principais consensos e diretrizes atuais<sup>3</sup>.

Na doença ulcerosa péptica (DUP), sua eficácia também já foi amplamente estudada. Quando associada à infecção por *Helicobacter pylori*, os estudos atestam a eficácia do omeprazol como componente dos esquemas de erradicação da bactéria<sup>4</sup>.

Na DUP não relacionada ao *H. pylori*, como na síndrome de Zollinger-Ellison, sua eficácia também já foi comprovada embora haja necessidade de doses mais elevadas do que quando a lesão é associada à infecção<sup>5</sup>.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Farmacodinâmica e Farmacocinética

O omeprazol reduz a secreção ácida gástrica por meio de mecanismo de ação altamente seletivo. Este medicamento produz inibição específica da enzima H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase (“bomba de prótons”) nas células parietais. Esta ação farmacológica, dose-dependente, inibe a etapa final da formação de ácido no estômago, proporcionando, assim, uma inibição altamente efetiva, tanto da secreção ácida basal, quanto na estimulada, independentemente do estímulo. O omeprazol atua de forma específica, exclusivamente nas células parietais, não possuindo ação sobre receptores de acetilcolina e histamina.

O início da ação deste medicamento é rápido e o controle reversível da secreção ácida é obtido com uma única administração diária.

Dose diária única do medicamento oferece uma rápida e efetiva inibição da secreção ácida gástrica com efeito máximo atingido dentro dos primeiros 4 (quatro) dias de tratamento.

Não foi observado, até o momento, fenômeno de taquifilaxia durante o tratamento com omeprazol sódico.

A taxa de ligação proteica é de aproximadamente 95%.

O omeprazol é completamente metabolizado, principalmente no fígado, no sistema citocromo P450, mais especificamente na isoenzima CYP2C19 (e em menor grau CYP3A4), sendo seus metabólitos desprovidos de ação significativa na secreção ácida. Aproximadamente 80% da dose administrada é excretada como metabólitos na urina e o restante é encontrado nas fezes.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

O uso deste medicamento é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao omeprazol sódico ou aos demais componentes da formulação.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

##### **Advertências**

Quando há suspeita de úlcera gástrica, a possibilidade de malignidade da lesão deve ser precocemente afastada, uma vez que o tratamento com omeprazol sódico pode aliviar os sintomas e retardar o diagnóstico desta patologia.

##### **Gravidez e lactação**

O omeprazol sódico não deve ser administrado quando houver gravidez suspeita ou confirmada ou durante a lactação, a não ser que, a critério médico, os benefícios do tratamento superem os riscos potenciais para o feto.

Estudos realizados evidenciaram que a administração de omeprazol sódico a mulheres grávidas em trabalho de parto, em doses de até 80 mg durante 24 (vinte e quatro) horas não acarretou qualquer efeito adverso para a criança. Além disso, estudos em animais de laboratório não demonstraram evidências de risco com a administração de omeprazol durante a gravidez e lactação e não se observaram toxicidade fetal ou efeitos teratogênicos.

**Categoria de risco na gravidez B:** os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

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

##### **Pacientes idosos**

Devem-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente. Não é necessário o ajuste de doses para pacientes idosos.

##### **Crianças**

Devido à escassez de dados na literatura sobre a segurança do uso do omeprazol sódico em crianças, seu uso não está recomendado nesta faixa etária.

##### **Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas**

Não há evidências de que omeprazol sódico diminua a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A utilização de omeprazol sódico em pacientes em terapia com clopidogrel leva a redução da eficácia deste fármaco uma vez que se trata de uma pró-medicação que é metabolizada pelo CYP2C19, resultando em seu metabólito ativo. A competição pela isoenzima com o omeprazol leva a prejuízo na terapêutica deste antiagregante plaquetário. Desta forma, o uso concomitante de omeprazol e clopidogrel deve ser evitado.

A absorção de alguns fármacos pode ser alterada devido à diminuição da acidez intragástrica. Portanto, pode-se prever que, durante o tratamento com omeprazol sódico, a absorção de cetoconazol diminuirá, assim como durante o tratamento com outros inibidores da secreção ácida, ou com antiácidos. Não foi encontrada interação com a administração concomitante de antiácidos ou alimentos. Como omeprazol sódico é metabolizado pelo fígado, mediante citocromo P450, pode prolongar a eliminação de diazepam, varfarina e fenitoína. Pacientes sob tratamento com varfarina ou fenitoína devem ser monitorados, podendo ser necessária uma redução da dose destes fármacos. Entretanto, em pacientes sob tratamento contínuo com fenitoína, o tratamento concomitante com omeprazol sódico, na dose de 20 mg/dia, não alterou a concentração sanguínea da fenitoína. Da mesma forma, pacientes em tratamento contínuo com varfarina, concomitantemente com 20 mg/dia de omeprazol, não apresentaram alterações no tempo de coagulação.

Durante tratamento concomitante de omeprazol sódico com claritromicina, ocorre aumento nas concentrações plasmáticas de ambas as substâncias.

Estudos de interação medicamentosa de omeprazol sódico com outras medicações indicam que 20-40 mg de omeprazol sódico administrados repetidamente não têm influência sobre outros fármacos como cafeína, fenacetina, teofilina, piroxicam, diclofenaco, naproxeno, metoprolol, propranolol, etanol, ciclosporina, lidocaína, quinidina e estradiol.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar este medicamento em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C. Proteger da luz.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação.

O produto reconstituído com diluente, mantido a temperatura ambiente e protegido da luz, mantém-se estável em até 4 horas. Desprezar qualquer solução não utilizada após este período de tempo.

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

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

**Após reconstituição, manter em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e utilizar a solução em até 4 horas.**

### Características físicas e organolépticas

Antes da reconstituição o produto apresenta-se como um pó branco a levemente amarelado. Após reconstituição, torna-se uma solução límpida, incolor à levemente amarelada, isenta de partículas visíveis.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

### Instruções para reconstituição

#### Injeção intravenosa direta

A solução para injeção intravenosa é obtida por reconstituição do pó líófilo contido no frasco-ampola, com 10 mL da solução diluente que o acompanha.

A estabilidade do omeprazol sódico é pH dependente e, para assegurar a estabilidade da solução reconstituída, nenhum outro tipo de diluente deve ser utilizado.

Pode ocorrer descoloração da solução se a técnica utilizada para reconstituição for incorreta.

#### Preparo da solução para injeção:

1. Retirar com a seringa 10 mL do diluente da ampola que acompanha o produto;
2. Injetar aproximadamente 5 mL do diluente no frasco-ampola que contém o pó líófilo;
3. Retirar o máximo de ar possível do frasco-ampola para reduzir a pressão positiva. Isto facilitará a adição do solvente remanescente na seringa;
4. Certificar-se de que a seringa está completamente vazia;
5. Girar e agitar o frasco-ampola para garantir a adequada mistura do diluente ao medicamento.

A solução reconstituída deve ser utilizada apenas para injeção intravenosa, não devendo ser adicionada a soluções para infusão. Após reconstituição, a injeção deve ser aplicada lentamente, com velocidade média de, no mínimo, 2,5 mL/min até um máximo de 4 mL/min. A solução obtida deve ser utilizada em até 4 (quatro) horas após sua reconstituição. Despreze qualquer solução não utilizada após este período de tempo.

## POSOLOGIA

### Administração intravenosa direta

Em pacientes que, por algum motivo, o tratamento por via oral não esteja indicado, como, por exemplo, naqueles gravemente enfermos, recomenda-se a administração intravenosa de 40 mg de omeprazol sódico, uma vez ao dia. Esta administração proporciona redução imediata da acidez gástrica e uma redução média de, aproximadamente, 90% em um período de 24 (vinte e quatro) horas.

Em pacientes com síndrome de Zollinger-Ellison, a dose inicial recomendada de omeprazol sódico administrada por via intravenosa é de 60 mg, uma vez ao dia. Doses diárias maiores podem ser necessárias e devem ser ajustadas individualmente. Quando a dose exceder 60 mg diários, esta deve ser dividida e administrada a cada 12 horas.

Para indivíduos portadores de úlcera gástrica ou duodenal, sem sangramento ativo, a dose deve ser de 40 mg, uma vez ao dia. Em caso de sangramento ativo, a dose diária deve ser de 40 mg a cada 12 horas.

Para profilaxia de aspiração, quando a administração intravenosa é preferida, omeprazol sódico 40 mg, via intravenosa, deve ser administrado uma hora antes da cirurgia. Caso a cirurgia sofra atraso de mais de 2 horas, deve-se administrar uma injeção adicional de 40 mg.



## 9. REAÇÕES ADVERSAS

O omeprazol sódico é bem-tolerado e as reações adversas são geralmente leves e reversíveis. Algumas reações foram relatadas; entretanto, em muitos casos, não foi possível estabelecer relação consistente com o tratamento.

### Frequentes (1-10%)

Sistema nervoso central e periférico: cefaleia.

Gastrointestinal: diarreia; obstipação; dor abdominal; náuseas/vômitos; flatulência.

### Pouco frequentes (0,1-1%)

Sistema nervoso central e periférico: tontura; parestesias cutâneas; sonolência; insônia; vertigem.

Hepático: aumento dos níveis de transaminases.

Pele: dermatite devido a substâncias de uso interno; prurido; urticária.

Outros: mal-estar.

### Raras (0,01-0,1%)

Sistema nervoso central e periférico: desorientação não-especificada; agitação; hostilidade; depressão; alucinações, principalmente em pacientes em estado grave.

Endócrino: ginecomastia.

Gastrointestinal: boca seca; estomatite sem outra especificação; estomatite por Candida; candidíase gastrointestinal (candidíase não-especificada).

Hematológico: leucopenia; trombocitopenia; agranulocitose; pancitopenia.

Hepático: encefalopatia hepática em pacientes com insuficiência hepática grave pré-existente; hepatite com ou sem icterícia; insuficiência hepática.

Musculoesquelético: dor articular; fraqueza muscular; mialgia.

Pele: resposta fototóxica, eritema polimorfo; síndrome de Stevens-Johnson; necrólise epidérmica tóxica; alopecia sem outra especificação.

Outras: reações de hipersensibilidade como, por exemplo, angioedema; febre; broncoespasmo; nefrite túbulo-intersticial; choque anafilático. Sudorese; edema periférico; visão turva; parageusia (alteração do paladar); hiponatremia, hipomagnesemia, hipocalcemia, hipocalemia, deficiência de cianocobalamina.

### Muito raras (<0,01%)

Aparelho visual: foram relatados casos isolados de distúrbio visual irreversível em pacientes gravemente enfermos que receberam injeção intravenosa de omeprazol sódico, especialmente em doses elevadas; contudo, não foi estabelecida uma relação causal.

Durante o tratamento prolongado, foram observados, com alta frequência, o aparecimento de cistos glandulares gástricos. Essas alterações são consequências fisiológicas da pronunciada inibição de ácido, sendo benignas e parecendo ser reversíveis.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## 10. SUPERDOSE

Não existem informações disponíveis sobre os efeitos de doses excessivas em seres humanos e não há recomendações específicas para seu tratamento.

Doses únicas intravenosas de até 80 mg de omeprazol sódico foram bem toleradas. Doses intravenosas de até 200 mg em único dia e de até 520 mg por um período de 3 (três) dias foram administradas sem que houvesse aparecimento de efeitos adversos.

O omeprazol não é removido por hemodiálise. Em uma eventual superdosagem, o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

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

## II) DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.1637.0165.

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito – CRF-SP nº 10.878

Registrado por:

**Blau Farmacêutica S.A.**

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 nº 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 – Cotia – SP

CNPJ 58.430.828/0001-60

Indústria Brasileira  
www.blau.com.br

Fabricado por:

**Blau Farmacêutica S.A.**

Rua Adherbal Stresser, 84.  
CEP 05566-000 – São Paulo – SP  
CNPJ 58.430.828/0013-01

Indústria Brasileira

ou

**Blau Farmacêutica S.A.**

Avenida Pedro Ludovico s/n, Qd. 2, Lotes 06 a 09 / 50 a 52,  
Bairro: Residencial Pedro Ludovico  
CEP 75124-884, Anápolis, Goiás  
CNPJ 58.430.828/0015-65

Indústria Brasileira

Embalado por:

**Blau Farmacêutica S.A.**

Rua Adherbal Stresser, 84.  
CEP 05566-000 – São Paulo – SP  
CNPJ 58.430.828/0013-01

Indústria Brasileira



**Venda sob prescrição médica.**

**Uso restrito a hospitais.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA no Bulário Eletrônico em 13/07/2016.**

#### **Referências bibliográficas**

1. Baker DE. Intravenous proton pump inhibitors. Rev Gastroenterol Disord 2006;6:22-34.
2. Rohss K, Wilder-Smith C, Kilhamn J, Fjellman M, Lind T. Suppression of gastric acid with intravenous esomeprazole and omeprazole: results of 3 studies in healthy subjects. Int J Clin Pharmacol Ther 2007;45:345-54.
3. DeVault KR, Castell DO. Updated guidelines for the diagnosis and treatment of gastroesophageal reflux disease. Am J Gastroenterol 2005;100:190-200.
4. Chey WD, Wong BC. American College of Gastroenterology guideline on the management of *Helicobacter pylori* infection. Am J Gastroenterol 2007;102:1808-25.
5. Quan C, Talley NJ. Management of peptic ulcer disease not related to *Helicobacter pylori* or NSAIDs. Am J Gastroenterol 2002;97:2950-61.

7005803-00

**Blau Farmacêutica S/A.**

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/12/2020	4262037/20-6	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP/VPS	Todas
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/03/2021	0869380/21-3	11040 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril	18/11/2021	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Todas

**Rhophylac<sup>®</sup>**  
**imunoglobulina humana anti-D**

**CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.**  
**Solução injetável**  
**300 microgramas/2 mL**



**Rhophylac®**

imunoglobulina humana anti-D

**APRESENTAÇÃO**

**Rhophylac® 300 microgramas:** embalagem com 1 seringa preenchida com 2 mL de solução injetável de imunoglobulina humana anti-D (300 microgramas /2 mL) e 1 agulha para injeção.

**VIA INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSA  
USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada 1 mL da solução contém:

imunoglobulina humana anti-D..... 150 microgramas (750 UI)

Excipientes: glicina, cloreto de sódio, albumina humana e água para injetáveis.

Rhophylac® não contém conservantes.

O produto contém um máximo de 30 mg/mL de proteínas do plasma humano, dos quais 10 mg/mL são de albumina humana utilizada como estabilizante. Pelo menos 95% das outras proteínas do plasma são IgG.

Distribuição das subclasses de IgG (valores aproximados): IgG1 84,1%, IgG2 7,6%, IgG3 8,1% e IgG4 1,0%.

Rhophylac® contém no máximo 5 microgramas/mL de IgA.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

Prevenção da isoimunização ao RhD em mulheres RhD-negativo.

Profilaxia pré-natal:

-Gravidez/Profilaxia pré-natal na gestação de uma criança RhD-positivo;

-Abortamento/ameaça de abortamento, gravidez ectópica ou mola hidatiforme;

-Hemorragia transplacentária resultante de hemorragia antes do parto, amniocentese, biópsia coriônica, procedimentos de manipulação obstétrica, por exemplo, versão externa ou trauma abdominal.

Profilaxia pós-parto:

-Parto de uma criança RhD-positivo (D, Dfraco, Dparcial).

É considerado que a gravidez tem incompatibilidade RhD quando o feto/bebe é RhD-positivo ou RhD desconhecido ou se o pai é RhD-positivo ou RhD-desconhecido.

Tratamento de pessoas RhD-negativo após transfusões incompatíveis de sangue RhD-positivo ou outros produtos contendo células vermelhas do sangue.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Os dados de eficácia apresentados nesta seção baseados nos estudos clínicos ZLB 98-012 e ZLB 98-011, fornecem suporte para a administração de 300 mcg de Rhophylac® pelas vias IM (intramuscular) ou IV (intravenosa) na 28ª semana de gravidez ou até 72 horas após o parto para prevenir a imunização em mulheres RhD-negativo que tiveram um filho RhD-positivo.

O estudo ZLB 98-012 foi um estudo multicêntrico, aberto, randomizado, de grupos paralelos, em mulheres RhD- negativo grávidas. Os objetivos primários do estudo foram avaliar o perfil

farmacocinético do Rhophylac® administrado por via IV ou IM a mulheres grávidas na 28ª semana de gravidez e demonstrar a comparabilidade das duas vias de administração para fornecer o efeito protetor de IgG anti-RhD até o nascimento. Os objetivos secundários incluíram avaliações de segurança, tolerabilidade e eficácia de 300 mcg de Rhophylac®. As mulheres que deram à luz crianças RhD-positivo receberam uma segunda dose em até 72 horas após o parto. A via de administração para a profilaxia pós-parto ficou a critério do investigador e da paciente. O desfecho de eficácia foi a prevenção da imunização contra o Rhesus avaliada pela medida dos níveis séricos maternos de IgG anti-RhD 6 meses após o parto de crianças RhD-positivo.

No total, 15 mulheres foram randomizadas para receber 300 mcg de IgG anti-D, via IM ou IV na 28ª semana de gestação. Uma mulher foi excluída do estudo por ser RhD-positivo. Das 14 mulheres restantes, 8 tiveram filhos RhD-positivo. Todas receberam uma dose de 300 mcg de Rhophylac® até 72 horas após o parto. Seis meses após o parto, o teste de Coombs foi negativo para todas as 8 pacientes.

O estudo ZLB 98-011 foi um estudo multicêntrico, aberto, randomizado, de grupos paralelos, em mulheres RhD-negativo grávidas. O objetivo primário do estudo foi avaliar a segurança, a tolerabilidade e a eficácia de Rhophylac® 300 mcg administrado antes e após o parto em mulheres RhD-negativo com risco de se tornarem imunizadas contra o antígeno Rhesus. O objetivo secundário foi comparar a eficácia, a tolerabilidade e a segurança das vias de administração IV e IM. As mulheres RhD-negativo receberam Rhophylac® 300 mcg na 28ª semana de gestação e 72 horas após o parto de um bebê RhD-positivo. A medida de resultado de eficácia primária foi a incidência de imunização RhD em pacientes que tiveram filhos RhD-positivo. A eficácia foi avaliada através da busca de anticorpos anti-D (teste de antiglobulina indireto) no sangue antes da administração da 28ª semana e depois de 6 a 9 meses do parto de uma criança RhD-positivo. A análise secundária de eficácia foi a comparação da incidência de imunização RhD entre as mulheres que receberam Rhophylac® pela via IV e pela via IM. Do total de 432 mulheres grávidas, 270 deram à luz um bebê RhD-positivo, das quais 248 pacientes da população Per Protocol (116 receberam Rhophylac® IV e 132 receberam Rhophylac® IM) foram avaliadas para imunização RhD 6 a 11,5 meses após o parto. Passados 6 meses do parto, 23 pacientes foram detectadas com anti-D, das quais 22 pacientes tiveram resultados negativos para anti-D após 9 meses. As outras pacientes foram detectadas como D-fraco somente no teste com papaína. Estas pacientes, foram testadas novamente após 2,5 meses, onde foram negativas para anti-D. Os dados de eficácia não demonstraram nenhuma evidência de imunização contra o antígeno Rhesus em nenhuma paciente tratada com Rhophylac® 300 mcg, administrado tanto pela via IV quanto pela via IM.

### Referências

- Bichler J, Schöndorfer G, Pabst G, Andresen I. Pharmacokinetics of anti-D IgG in 489 pregnant RhD-negative women. BJOG. 2003;110:39-45.
- MacKenzie IZ, Bichler J, Mason GC, et al. Efficacy and safety of a new, 493 chromatographically purified rhesus (D) immunoglobulin. Eur J Obstetr Gynecol 494 Reprod Biol. 2004;117:154-161.

## 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

### Propriedades farmacodinâmicas

Rhophylac® contém anticorpos IgG específicos contra antígenos RhD de eritrócitos humanos.

Rhophylac® pode conter também anticorpos contra outros antígenos Rh, por exemplo, anticorpos anti-RhC.

## Prevenção da isoimunização Rh (D)

Durante a gravidez, e especialmente no momento do parto, as hemácias do feto podem entrar na circulação materna. Quando a mulher é RhD-negativo e o feto é RhD-positivo, a mulher pode se tornar imunizada ao antígeno RhD e produzir anticorpos humanos anti-D, que atravessam a placenta e podem causar a hidropsia fetal/doença hemolítica do recém-nascido no próximo filho. A imunização passiva com imunoglobulina humana anti-D previne a imunização ao RhD em mais de 99% dos casos, desde que uma dose suficiente de imunoglobulina humana anti-D seja administrada o mais breve possível após a exposição às hemácias do feto RhD-positivo.

O mecanismo através do qual a imunoglobulina humana anti-D suprime a imunização às hemácias RhD-positivo não é conhecido. A supressão pode estar relacionada à depuração das hemácias Rh(D) positivas da circulação antes de alcançarem sítios imunocompetentes ou pode ocorrer devido a mecanismos mais complexos, que envolvem reconhecimento de antígenos estranhos e apresentação de antígeno por células apropriadas em locais apropriados na presença ou ausência de anticorpos. Em voluntários sadios do sexo masculino RhD-negativo, ambas as administrações intravenosa e intramuscular de 200 microgramas (1000 UI) de Rhophylac<sup>®</sup>, 48 horas após a injeção de 5 mL de hemácias RhD-positivo, resultaram na depuração quase completa das hemácias RhD-positivo em 24 horas. Embora a administração intravenosa de Rhophylac<sup>®</sup> tenha provocado imediatamente o início do desaparecimento de hemácias, o início da eliminação das hemácias após a administração intramuscular foi atrasado, uma vez que a imunoglobulina humana anti-D deve primeiramente ser absorvida do local da injeção. Em média, 70% das hemácias injetadas foram depuradas 2 horas depois da administração intravenosa de Rhophylac<sup>®</sup>. Após a administração intramuscular, um grau semelhante de depuração de hemácias foi medido após 12 horas.

### Propriedades farmacocinéticas

#### Absorção e Distribuição

Níveis mensuráveis de anticorpos são obtidos aproximadamente 4 horas após a injeção intramuscular. A imunoglobulina humana anti-D administrada pela via intramuscular é lentamente absorvida na circulação e atinge a concentração máxima em 2 a 3 dias. Níveis mensuráveis de anticorpos são obtidos imediatamente após a injeção intravenosa de IgG, que é rapidamente distribuída entre o plasma e fluido extravascular. Duas a três semanas após a injeção, os níveis séricos estão alinhados e já não pode ser detectada diferença entre as duas vias de administração.

#### Eliminação

A imunoglobulina humana anti-D tem meia-vida de 3 a 4 semanas. Esta meia-vida pode variar individualmente de paciente para paciente. A meia-vida média em mulheres grávidas com níveis normais de IgG foi de 17 dias.

IgG e complexos IgG são quebrados nas células do sistema reticuloendotelial.

### Propriedades toxicológicas

Não existem dados pré-clínicos relevantes para a imunoglobulina humana anti-D. Testes de doses repetidas e estudos de toxicidade embriofetal não foram realizados e são impraticáveis devido à indução e interferência de anticorpos. O potencial de causar efeitos mutagênicos de imunoglobulinas não foi estudado.

## 4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes listados na “seção composição”. Hipersensibilidade a imunoglobulinas humanas.

A via intramuscular é contraindicada em pessoas com trombocitopenia grave ou outros distúrbios de hemostasia.

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

### Gerais

No caso do uso pós-parto, a imunoglobulina humana anti-D deve ser administrada somente para a mãe. Não deve ser administrada no recém-nascido.

O produto não se destina ao uso em indivíduos RhD-positivo ou em indivíduos já imunizados ao antígeno RhD.

### Hipersensibilidade/Anafilaxia

Respostas alérgicas à imunoglobulina humana anti-D podem ocorrer mesmo em pacientes que toleraram administrações anteriores. Os pacientes devem ser informados dos sinais precoces de reações de hipersensibilidade inclusive erupção cutânea, urticária generalizada, sensação de aperto no peito, dificuldade respiratória, hipotensão e anafilaxia. O tratamento necessário depende da natureza e gravidade do efeito adverso. Em caso de choque, os padrões médicos atuais para o tratamento do choque devem ser observados.

Caso ocorram sintomas de alergia ou reações anafiláticas, é necessária a suspensão imediata da administração.

A concentração de IgA em Rhophylac<sup>®</sup> foi considerada abaixo do limite de detecção de 5 microgramas/mL. No entanto, o produto pode conter vestígios de IgA.

Embora a imunoglobulina humana anti-D tenha sido usada com sucesso para tratar pacientes selecionados deficientes em IgA, estes indivíduos possuem potencial para desenvolver anticorpos IgA e podem apresentar reações anafiláticas após a administração de medicamentos derivados de plasma contendo IgA. O médico deve, portanto, avaliar o benefício do tratamento com Rhophylac<sup>®</sup> em função dos riscos potenciais de reações de hipersensibilidade.

### Reações hemolíticas

Pacientes que recebem transfusões incompatíveis, os quais recebem doses muito altas de imunoglobulina humana anti-D, devem ser monitorados clinicamente e por parâmetros biológicos, por conta do risco de reação hemolítica.

### Obesidade

Há relatos de que a administração intramuscular de Rhophylac<sup>®</sup> em pacientes com índice de massa corporal (IMC)  $\geq 30$  está associada a um risco de falta de eficácia. Portanto, em pacientes com IMC  $\geq 30$ , é recomendada a administração intravenosa.

**Rhophylac<sup>®</sup>** contém até 11,5 mg (0,5 mmol) de sódio por seringa. Isso deve ser levado em consideração para pacientes sob uma dieta controlada de sódio.

### Controle de Patógenos

Rhophylac<sup>®</sup> é produzida a partir de plasma humano.

Medidas padrão para prevenir infecções resultantes do uso de medicamentos derivados do sangue ou plasma humano incluem a seleção de doadores, a seleção de doações individuais, pools de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas de fabricação eficazes para a inativação/remoção de vírus. Apesar disso, quando medicamentos derivados de sangue ou plasma humano são administrados, a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos não pode ser



totalmente descartada. Isso também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus envelopados, tais como o vírus da imunodeficiência humana (HIV), vírus da hepatite B (HBV) e vírus da hepatite C (HCV), podendo ser de valor limitado contra vírus não envelopados, como o vírus da hepatite A (HAV) ou parvovírus B19.

Há experiência clínica comprovando que hepatite A ou parvovírus B19 não são transmitidos por imunoglobulinas e supõe-se também que o conteúdo de anticorpo contribui de modo importante na segurança viral.

É altamente recomendado que toda vez que Rhophylac® for administrado a um paciente, o nome e o número de lote do produto sejam registrados, de modo a manter uma correlação entre o paciente e o lote do produto.

### **Uso na gravidez e lactação**

Este produto é usado na gravidez e imediatamente após o parto.

Este produto pode ser usado durante o aleitamento.

### **Doping**

**Atenção atletas: este medicamento contém albumina humana, que é considerada um agente mascarante do doping conforme lista de referência do COI.**

### **Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas**

Rhophylac® não causa efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Na ausência de estudos de compatibilidade, Rhophylac® não deve ser misturado com outros medicamentos.

### **Vacinas de vírus vivo atenuado**

A imunização ativa com vacinas de vírus vivo (por exemplo, sarampo, caxumba, rubéola ou varicela) deve ser adiada para 3 meses após a última administração de imunoglobulina humana anti-D, uma vez que a eficácia da vacina de vírus vivo pode ser prejudicada. Se for necessário administrar imunoglobulina humana anti-D dentro de 2 a 4 semanas após a vacinação com vírus vivo, a eficácia dessa vacinação pode ser prejudicada.

### **Interferência com testes sorológicos**

Após a injeção de imunoglobulinas, a elevação transitória de vários anticorpos, transferidos de modo passivo ao sangue dos pacientes, pode levar a resultados falso-positivos em testes sorológicos. A transmissão passiva de anticorpos contra antígenos de eritrócitos, como A, B, Rh (C), Rh (D), pode interferir em alguns testes sorológicos para anticorpos contra hemácias, por exemplo, o teste de antiglobulina (teste de Coombs), particularmente em neonatos RhD-positivo cuja mãe recebeu profilaxia durante o pré-natal.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Rhophylac® deve ser conservado sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8 °C). Não congelar. Manter a seringa preenchida embalada no blister dentro do cartucho para proteger da luz.

O prazo de validade é de 36 meses, desde que observados os cuidados de conservação. Rhophylac® não deve ser utilizado após a data de validade indicada na embalagem do produto.

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

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

A solução deve estar límpida ou ligeiramente opalescente, incolor a amarelo claro. Não utilizar soluções turvas ou com depósitos. A solução é ligeiramente hipertônica.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **MODO DE USAR**

#### **Apenas para uso intravenoso ou intramuscular**

Como qualquer produto derivado do sangue, pacientes devem ficar em observação por pelo menos 20 minutos após a administração de Rhophylac®.

Rhophylac® deve atingir a temperatura ambiente (25°C) ou corporal antes de ser utilizado.

Rhophylac® é somente para uso único (uma seringa por paciente). Rhophylac® deve ser inspecionado visualmente para turvações ou depósitos antes da administração. A solução deve estar límpida ou ligeiramente opalescente. Não utilizar soluções turvas ou com depósitos.

Qualquer porção do produto ou resíduo não utilizado deve ser descartado conforme os requerimentos legais.

Rhophylac® pode ser administrado por injeção intramuscular ou intravenosa lenta. Se grandes volumes forem necessários (> 5 mL) e se optar pela via intramuscular, é aconselhável administrá-los em porções divididas em diferentes partes do corpo. Em caso de distúrbios hemorrágicos, onde injeções intramusculares são contraindicadas, Rhophylac® deve ser administrado por via intravenosa.

#### **Obesidade**

Em pacientes com índice de massa corporal (IMC)  $\geq 30$ , a administração intravenosa deve ser considerada (veja o item 5. Advertências e Precauções).

### **POSOLOGIA**

As doses e programações de doses a seguir são recomendadas com base nos estudos clínicos realizados com Rhophylac®, entretanto, as diretrizes profissionais para o uso da imunoglobulina humana anti-D por via intravenosa ou intramuscular devem ser consideradas em cada país de aplicação.

A dose de imunoglobulina humana anti-D deve ser determinada de acordo com o nível de exposição a hemácias RhD-positivo, e baseada no conhecimento de que 0,5 mL de concentrado de hemácias RhD-positivo ou 1 mL de sangue RhD-positivo é neutralizado por aproximadamente 10 micrograma (50 UI) de imunoglobulina humana anti-D.

#### **a) Prevenção da isoimunização ao RhD em mulheres RhD-negativo**

##### **a.1) Profilaxia pré-natal:**

A dose recomendada é uma dose única de 300 microgramas aplicada preferencialmente entre as 28ª e 30ª semanas de gravidez, administrada por injeção intravenosa ou intramuscular. Caso a necessidade de profilaxia pré-natal seja identificada após a 30ª semana de gravidez, Rhophylac® não deve ser negado, mas deve ser administrado o quanto antes.

##### **a.2) Profilaxia durante o pré-natal seguida de complicações na gravidez:**

Uma única dose 300 microgramas deve ser administrada pela via intravenosa ou via intramuscular o mais breve possível dentro de 72 horas após o evento de risco. Se tiver decorrido mais de 72 horas, o produto não deve ser negado, mas administrado o quanto antes. Se necessário, a administração de IgG anti-D deve ser repetida a cada 6 a 12 semanas até o momento do parto.

**a.3) Profilaxia pós-parto:**

Uma dose única de 300 microgramas (1500 UI) deve ser administrada o mais breve possível, dentro de 72 horas após o parto de uma criança RhD-positivo (D, D fraco, D parcial) por via intravenosa ou intramuscular. Se tiver decorrido mais de 72 horas, o produto deve ser administrado o quanto antes. A dose pós-parto deve ser dada mesmo quando a profilaxia durante o pré-natal foi administrada e mesmo se existir uma atividade residual da profilaxia pré-natal no soro da mãe. Se houver suspeita de uma grande hemorragia fetomaterna (volume da hemorragia maior que 4 mL de sangue fetal Rh (D) positivo ), por exemplo no caso de anemia fetal ou morte fetal intrauterina, sua extensão deve ser determinada por um método adequado, por exemplo teste de Kleihauer-Betke, para detecção de hemoglobina fetal (HbF) ou citometria de fluxo, que identifica especificamente eritrócitos Rh(D) positivos, doses adicionais de imunoglobulina humana anti-D devem ser administradas conforme indicação (10 microgramas (50UI) para cada 0,5 mL de hemácias fetais ou por 1 mL de sangue fetal Rh(D) positivo).

**b) Transfusões incompatíveis de hemácias Rh(D) positivas em pacientes RhD-negativo**

A dose recomendada é de 10 micrograma (50 UI) de imunoglobulina humana anti-D por 1 mL de sangue RhD-positivo transfundido ou por 0,5 mL de concentrado de eritrócitos Rh(D) positivos. A dose adequada deve ser determinada em consulta com um especialista em transfusão sanguínea. Testes de acompanhamento para hemácias RhD-positivo devem ser feitos a cada 48 horas, e mais imunoglobulina humana anti-D deve ser administrada até que todos os eritrócitos RhD-positivo sejam depurados da circulação. A via de administração intravenosa é recomendada, uma vez que atinge os níveis plasmáticos adequados de imunoglobulina humana anti-D imediatamente. Se a administração for intramuscular, doses altas devem ser administradas por vários dias. Uma dose máxima de 3000 microgramas (15000 UI) é suficiente mesmo que mais de 300 mL de sangue RhD-positivo ou 150mL de concentrado de eritrócitos Rh(D) positivos tenham sido transfundidos. Devido a um possível risco de hemólise, sugere-se não exceder a dose de 3000 microgramas (15000 UI)

**c) População idosa**

Como a posologia em caso de transfusões incompatíveis dependem do volume de sangue RhD positivo ou de concentrado de células vermelhas Rh(D) positivas transfundido, a dose recomendada em pacientes idosos ( $\geq 65$  anos) não é considerada diferente à dos adultos. A dose apropriada, entretanto, deve ser determinada conforme orientações do especialista em transfusão sanguínea.

As recomendações de dose para prevenção da isoimunização ao RhD estão resumidas na tabela abaixo:

Indicação	Momento da administração	Dose
<u>Profilaxia pré-natal:</u>  Profilaxia pré-natal programada	De 28 a 30 semanas de gestação	Dose única de 300 microgramas (1500 UI)

Profilaxia pré-natal seguida de complicações na gravidez	Dentro de 72 horas após o evento de risco	Dose única de 300 microgramas (1500 UI)*
Profilaxia pós-parto	Dentro de 72 horas após o parto	Dose única de 300 microgramas (1500 UI)*
Grande hemorragia fetomaterna (> 4 ml)	Dentro de 72 horas após o evento	Dose única de 300 microgramas (1500 UI) <b>acrescidos de :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 microgramas (50 UI) por 0,5 ml de eritrócitos fetais Rh(D) positivas</li> </ul> OU <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 microgramas (50 UI) por 1 ml de sangue fetalRh(D) positive</li> </ul>
Transfusões incompatíveis	Dentro de 72 horas após a exposição	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 microgramas (50 UI) por 0,5 ml de concentrado de eritrócitos Rh(D) positivos transfundidos</li> </ul> OU <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 microgramas (50 UI) por 1 ml sangue Rh(D) positivo transfundido</li> </ul>

\* Pode haver necessidade de aumento da dose de Rhophylac® caso a paciente seja exposta a uma quantidade maior que 15 mL de eritrócitos fetais RhD-positivos. Neste caso, seguir as mesmas orientações descritas em “grande hemorragia fetomaterna”

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Quando imunoglobulinas anti-D são administradas pela via intramuscular, dor local e sensibilidade podem ser observadas no local da injeção.

As seguintes reações adversas foram relatadas de 592 pacientes em estudos clínicos e da experiência pós-comercialização.

A frequência foi avaliada usando os seguintes critérios:

Reação muito comum (> 1/10)

Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10)

Reação incomum (> 1/1000 ≤ 1/100)

Reação rara (> 1/10000 e ≤ 1/1000)

Reação muito rara (≤ 1/10000)

Classe sistêmica	Reação adversa	Frequência
Distúrbio do sistema nervoso	Dor de cabeça	Incomum

Distúrbio na pele e tecidos subcutâneos	Reação cutânea, Eritema e Prurido.	Incomum
Distúrbio generalizado e no local de injeção	Pirexia, Mal estar, Calafrios.	Incomum
	No local de injeção: Inchaço, Dor, Eritema, Endurecimento, Calor, Prurido e Erupção cutânea.	Rara
Distúrbio do sistema imune	Hipersensibilidade, Choque anafilático	Rara
Distúrbio cardíaco	Taquicardia	Rara
Distúrbio vascular	Hipotensão	Rara
Distúrbio respiratório, torácico e mediastinal	Dispneia	Rara
Distúrbio gastrointestinal	Náusea, Vômito	Rara
Distúrbio do tecido musculoesquelético e conjuntivo	Artralgia	Rara

Tem havido relatos espontâneos de hemólise intravascular severa quando imunoglobulina humana anti-D é administrada intravenosamente em pacientes Rh positivo com trombocitopenia imune primária. Há relatos de hemólise resultando em morte. A exata frequência deste efeito adverso não é conhecida. Para informações de segurança com relação aos agentes transmissíveis, ver item **Advertências e precauções**.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

#### **10. SUPERDOSE**

Nenhum dado de overdose está disponível. As consequências da superdose são desconhecidas.

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

#### **DIZERES LEGAIS**

MS 10151.0121

Farm. Resp.: Cristina J. Nakai

CRF – SP 14.848

Fabricado por: **CSL Behring AG**

Berna – Suíça

Envasado e embalado por: **CSL Behring GmbH**

Marburg – Alemanha

Importado por: **CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.**

Rua Gomes de Carvalho, 1195 – Cj. 32

CEP 04547-004 – São Paulo – SP

CNPJ: 62.969.589/0001-98





**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**  
**CCDS\_v3.0\_v1**



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
12/02/2014	0109364/14-9	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2014	0064585/14-1	1509 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração do Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Secundária	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	300 µg/2,0 mL Solução injetável
08/05/2014	0355101/14-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	10/06/2013	0459760/13-5	7164 - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de IMPORTADORA - RESPONSÁVEL TÉCNICO	10/04/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	300 µg/2,0 mL Solução injetável
12/08/2014	0655712/14-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2014	0462042/13-9	7162 - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração da AFE) de IMPORTADORA do produto – ENDEREÇO DA SEDE	21/07/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	300 µg/2,0 mL Solução injetável
17/10/2014	0937207/14-5	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/09/2014	0798687/14-4	7115 - Alteração na AFE/AE – Responsável Técnico (automático)	25/09/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	300 µg/2,0 mL Solução injetável

16/12/2015	1092636/15-4	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, POSOLOGIA E MODO DE USAR, REAÇÕES ADVERSAS E SUPERDOSE	VP/VPS	300 µg/2,0 mL Solução injetável
26/10/2016	2428134/16-4	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	300 µg/2,0 mL Solução injetável
21/12/2016	2627638/16-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	20/10/2016	2407759/16-3	1920 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Correção de Dados na Base	09/11/2016	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	300 µg/2,0 mL Solução injetável
10/08/2017	1675626/17-6	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	21/07/2015	0643622/15-6	1923 - PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão do Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Primária	01/08/2016	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	300 µg/2,0 mL Solução injetável
28/02/2018	0153991/18-4	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/10/2016	2376929/16-1	1532 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Posologia	29/01/2018	POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	300 µg/2,0 mL Solução injetável

28/05/2018	0427725/18-2	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/02/2018	0101160/18-0	7162 - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de IMPORTADORA do produto - ENDEREÇO DA SEDE	16/04/2018	APRESENTAÇÃO, COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / POSOLOGIA E MODO DE USAR E DIZERES LEGAIS	VP/VPS	300 µg/2,0 mL Solução injetável
			02/04/2018	0249401/18-9	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	15/05/2018	COMPOSIÇÃO, PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? / INDICAÇÕES, RESULTADOS DE EFICÁCIA, CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS, ONDE COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?/ CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO	VP/VPS	300 µg/2,0 mL Solução injetável
25/11/2020	4163177/20-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	REAÇÕES ADVERSAS	VPS	300 µg/2,0 mL Solução injetável
08/03/2022	-	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/05/2021	1814399/21-7	11975 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 82. Alteração de instruções de uso, preparo e administração	11/02/2022	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?, 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?, 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?, 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?, 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	300 µg/2,0 mL Solução injetável

							6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?, 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? / 2.RESULTADOS DE EFICÁCIA, 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS, 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO, 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR, 9. REAÇÕES ADVERSAS, COMPOSIÇÃO E DIZERES LEGAIS		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--



# **brometo de rocurônio**

**Medicamento genérico Lei 9.787, de 1999.**

## **I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome genérico:** brometo de rocurônio

### **APRESENTAÇÕES**

**Brometo de rocurônio 50 mg/5mL:** cada frasco-ampola contém 50 mg de brometo de rocurônio em 5 mL de solução injetável/solução para diluição para infusão. Embalagem contendo 10 frascos-ampola de 5 mL cada.

### **VIA INTRAVENOSA**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

**Brometo de rocurônio 50 mg/5 mL:** cada mL de solução injetável/solução para diluição para infusão contém 10 mg de brometo de rocurônio. Excipientes: acetato de sódio tri-hidratado, cloreto de sódio, ácido acético, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

## **II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **1. INDICAÇÕES**

Brometo de rocurônio é indicado como um adjuvante à anestesia geral para facilitar a intubação traqueal em procedimentos de rotina e de indução de sequência rápida de anestesia, bem como para relaxar a musculatura esquelética durante intervenções cirúrgicas. Brometo de rocurônio também é indicado como adjuvante na Unidade de Terapia Intensiva (UTI) para facilitar a intubação e a ventilação mecânica.

Para a população pediátrica: Brometo de rocurônio é indicado como adjuvante à anestesia geral para facilitar a intubação traqueal durante a indução de rotina e para proporcionar relaxamento dos músculos esqueléticos durante cirurgias em pacientes pediátricos desde recém-nascidos a termo até adolescentes.

### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

A eficácia de Brometo de rocurônio foi avaliada em estudos que utilizaram a medida do efeito de bloqueio da transmissão neuromuscular e dos escores das condições de intubação, que são consideradas medidas previsíveis de eficácia de agentes bloqueadores neuromusculares.

Estudos clínicos realizados em população pediátrica mostraram que o início da ação em crianças e lactentes com uma dose de intubação de 0,6 mg.kg<sup>-1</sup> é ligeiramente mais curto do que em adultos. A comparação dentro de grupos etários pediátricos mostrou que o tempo de início médio em recém-nascidos a termo (0-27 dias) e adolescentes (11 a 17 anos) (1 min.) é discretamente mais longo do que em lactentes (entre 28 dias e 2 meses), crianças pequenas (entre 3 e 23 meses) e crianças maiores (entre 2 e 11 anos) (0,4 min., 0,6 min. e 0,8 min., respectivamente). A duração do relaxamento e o tempo de recuperação tendem a ser menores em lactentes se comparados a crianças e adultos. A comparação dentro dos grupos etários pediátricos demonstrou que o tempo médio para reaparecimento de T<sub>3</sub> foi prolongado em recém-nascidos a termo e lactentes (entre 28 dias e 2 meses) (56,7 e 60,7 min., respectivamente) quando comparados com crianças entre 3 e 23 meses, crianças 2 e 11 anos e adolescentes (entre 11 e 17 anos) (45,4 min., 37,6 min. e 42,9 min., respectivamente).

Mais informações sobre a eficácia desse produto podem ser encontradas no item

“**Farmacodinâmica**”. Referências bibliográficas:

- 1 - Viby-Mogensen, Eur J Anaes 1994, 11 (suppl 9), 28-32
- 2 - Meretoja, Eur J Anaes Suppl 1995, Sept; 11: 19-22
- 3 - Mirakhur, Eur J Anaes 1994, 11 (suppl 9), 41-43
- 4 - Mellinshoff, Eur J Anaes 1994, 11 (suppl 9), 20-24

- 5 - Booiij, Eur J Anaes 1994, 11 (suppl 9), 16-19  
6 - Heier, Anesth Analg 2000; 90: 175-179  
7 - Dobson, Anaesthesia 1999; 54 : 172-176  
8 - Larsen, Eur J Anesth 2005 Oct; 22: (10): 748-53

9- Andrews, Acta Anesth Suppl 9, 133-140 (1999)

11- McCourt, Anaesthesia 53, 867-871 (1998)

12 - Magorian T, Wood P, Caldwell J, Fisher D, Segredo V, Szenohradzky J, Sharma M, Gruenke L, Miller R. The pharmacokinetics and neuromuscular effects of rocuronium bromide in patients with liver disease. Anaesth Analg 1995; 80:754-759. (95P 01045)

9 - Nitschmann et al, Eur J Anaes 1994, 11 (suppl 9), 113-115

13 - Naguib, Eur J Anaes. 1994, 11(suppl 9), 122-127

### **3. CARACTERÍSTICAS**

#### **FARMACOLÓGICAS Farmacodinâmica**

##### **Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: relaxantes musculares, agentes de ação periférica. Código ATC: M03AC09.

##### **Mecanismo de ação**

Brometo de rocurônio é um agente bloqueador neuromuscular não despolarizante, de ação intermediária e de rápido início de ação, que apresenta todas as ações farmacológicas características dessa classe de fármacos (curariforme). atua competindo pelos colinorreceptores nicotínicos da placa motora terminal. Essa ação é antagonizada pelos inibidores da acetilcolinesterase, tais como neostigmina, edrofônio e piridostigmina.

##### **Efeitos farmacodinâmicos**

A DE90 (dose requerida para produzir uma depressão de 90% da transmissão neuromuscular do polegar à estimulação do nervo ulnar) durante a anestesia intravenosa é de aproximadamente 0,3 mg.kg<sup>-1</sup> de Brometo de rocurônio. A DE95 em lactentes é menor do que em adultos e crianças (0,25; 0,35 e 0,40 mg.kg<sup>-1</sup> respectivamente).

A duração clínica (duração até a recuperação espontânea de 25% da transmissão neuromuscular) com 0,6 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio é de 30-40 minutos. A duração total (tempo até a recuperação espontânea de 90% da transmissão neuromuscular) é de 50 minutos. O tempo médio para a recuperação espontânea de 25 a 75% da transmissão neuromuscular (índice de recuperação) após uma dose em bolus de 0,6 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio é de 14 minutos. Com doses menores de 0,3-0,45 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio (1-1 ½ vezes a DE90), o início de ação é mais lento e a duração da ação é menor. Com doses elevadas de 2 mg.kg<sup>-1</sup>, a duração clínica é de 110 minutos.

##### **Intubação durante a anestesia de rotina**

Dentro de sessenta segundos após a administração intravenosa de uma dose de 0,6 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio (2 vezes a DE90 sob anestesia intravenosa), podem ser obtidas condições de intubação adequadas em quase todos os pacientes, dos quais 80% apresentam condições de intubação classificadas como excelentes. Após a administração de 0,45 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio, obtêm-se condições de intubação aceitáveis após 90 segundos e, dentro de 2 minutos, estabelece-se uma paralisia muscular geral adequada para qualquer tipo de intervenção cirúrgica.

##### **Indução de sequência rápida**

Após uma dose de 1 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio durante a indução de sequência rápida de anestesia, são obtidas condições adequadas de intubação em 60 segundos em 93% dos pacientes sob anestesia com propofol e em 96% daqueles com fentanil/tiopental. Destas, 70% são classificadas como excelentes. A duração clínica com essa dose aproxima-se de 1 hora, tempo em que o bloqueio neuromuscular pode ser revertido com segurança.

Após uma dose de 0,6 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio durante a indução de sequência rápida de anestesia, são obtidas condições adequadas de intubação dentro de 60 segundos em 81% dos pacientes sob anestesia com propofol e 75% daqueles com fentanil/tiopental.

### **Pacientes pediátricos**

O tempo médio de início da ação em lactentes e crianças com uma dose de intubação de  $0,6 \text{ mg.kg}^{-1}$  é discretamente menor do que em adultos. A comparação dentro de grupos etários pediátricos mostrou que o tempo médio de início em recém-nascidos a termo e adolescentes (1 min.) é discretamente maior do que em lactentes, crianças menores e crianças maiores (0,4 min., 0,6 min. e 0,8 min., respectivamente). A duração do relaxamento e o tempo de recuperação tendem a ser menores em crianças, se comparados a lactentes e adultos. A comparação dentro dos grupos etários pediátricos demonstrou que o tempo médio para reaparecimento de T3 foi prolongado em recém-nascidos a termo e lactentes (56,7 e 60,7 min., respectivamente) quando comparados com crianças menores, crianças maiores e adolescentes (45,4 min., 37,6 min. e 42,9 min., respectivamente).

### **Pacientes geriátricos e pacientes com doenças hepáticas e/ou do trato biliar e/ou insuficiência renal**

A duração da ação das doses de manutenção de  $0,15 \text{ mg.kg}^{-1}$  de brometo de rocurônio podem ser maiores sob anestesia com enflurano e isoflurano em pacientes geriátricos e em pacientes com doenças hepáticas e/ou renais (aproximadamente 20 minutos), do que em pacientes sem deterioração das funções dos órgãos excretadores sob anestesia intravenosa (aproximadamente 13 minutos) (ver item “**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**”). Não foram observados efeitos cumulativos (aumento progressivo da duração de ação) com doses repetidas de manutenção no nível recomendado.

### **Unidade de Terapia Intensiva**

Após infusão contínua na Unidade de Terapia Intensiva, o tempo para recuperação da razão de TOF para 0,7 depende do nível de bloqueio ao final da infusão. Após uma infusão contínua por 20 horas ou mais, a faixa média de tempo entre o retorno de T<sub>2</sub> ao estímulo de TOF e a recuperação da razão de TOF para 0,7 é de aproximadamente 1,5 (1 a 5) hora em pacientes sem falência múltipla de órgãos e de 4 (1 a 25) horas em pacientes com falência múltipla de órgãos.

### **Cirurgia cardiovascular**

Em pacientes que serão submetidos à cirurgia cardiovascular, as alterações cardiovasculares mais comuns durante o início da ação do bloqueio máximo após uma dose de  $0,6$  a  $0,9 \text{ mg.kg}^{-1}$  de brometo de rocurônio são um aumento pequeno e clinicamente insignificante da frequência cardíaca de até 9%, e um aumento da pressão arterial média de até 16% em relação aos valores de controle.

### **Reversão do relaxamento muscular**

A ação do rocurônio pode ser antagonizada tanto pelo sugamadex quanto por inibidores da acetilcolinesterase (neostigmina, piridostigmina ou edrofônio). O sugamadex pode ser administrado para reversão de rotina (em 1-2 contagens pós-tetânicas para reaparecimento de T<sub>2</sub>) ou para reversão imediata (3 minutos após administração do brometo de rocurônio). Os inibidores da acetilcolinesterase podem ser administrados ao reaparecimento de T<sub>2</sub> ou aos primeiros sinais de recuperação clínica.

### **Propriedades farmacocinéticas**

Após a administração intravenosa de uma dose única em bolus de brometo de rocurônio, a concentração plasmática estabelece-se em três fases exponenciais. Em adultos normais, a média da meia-vida de eliminação (IC95%) é de 73 (66 a 80) minutos, o volume aparente de distribuição em condições de equilíbrio dinâmico é de 203 (193 a 214)  $\text{mL.kg}^{-1}$  e a depuração plasmática é de 3,7 (3,5 a 3,9)  $\text{mL.kg}^{-1}.\text{min}^{-1}$ .

O rocurônio é excretado na urina e bile. A excreção na urina se aproxima de 40% dentro de 12-24 horas. Após injeção de uma dose marcada radioativamente de brometo de rocurônio, a excreção do marcador radioativo é, em média, de 47% na urina e 43% nas fezes após 9 dias. Aproximadamente 50% é recuperado como substância inalterada.

### **Pacientes pediátricos**

A farmacocinética do brometo de rocurônio em pacientes pediátricos (n=146) com idades variando de 0 a 17 anos, foi avaliada utilizando uma análise da população de um conjunto de dados farmacocinéticos de dois estudos clínicos em anestesia com sevoflurano (indução) e isoflurano/óxido nítrico (manutenção). Verificou-se que todos os parâmetros farmacocinéticos foram

proporcionalmente lineares com o peso corporal ilustrado por uma depuração semelhante ( $L.h^{-1}.kg^{-1}$ ). O volume de distribuição ( $L.kg^{-1}$ ) e a meia-vida de eliminação (h) diminuíram com a idade (anos). Os parâmetros farmacocinéticos típicos de pacientes pediátricos dentro de cada grupo etário são resumidos a seguir:

Parâmetros farmacocinéticos do brometo de rocurônio em pacientes pediátricos típicos					
Parâmetro farmacocinético	Recém-nascidos a termo (0-27 dias)	Lactentes (28 dias a 2 meses)	Crianças pequenas (3 a 23 meses)	Crianças maiores (2 a 11 anos)	Adolescentes (11 a 17 anos)
Depuração ( $L.h^{-1}.kg^{-1}$ )	0,293	0,29 3	0,29 3	0,29 3	0,293
Volume de distribuição no estado de equilíbrio dinâmico ( $L.kg^{-1}$ )	0,424	0,29 5	0,23 2	0,17 7	0,174
Meia-vida de eliminação (h)	1,1	0,9	0,8	0,7	0,7

#### **Pacientes geriátricos e pacientes com doenças hepáticas e/ou do trato biliar e/ou insuficiência renal**

Em estudos controlados, a depuração plasmática em pacientes geriátricos e em pacientes com disfunção renal foi reduzida na maioria dos estudos, mas sem atingir o nível de significância estatística. Em pacientes com doença hepática, a meia-vida de eliminação média é prolongada com 30 minutos e a depuração plasmática média é reduzida em  $1 mL.kg^{-1}.min^{-1}$  (ver item “8. POSOLOGIA E MODO DE USAR”).

#### **Unidade de Terapia Intensiva**

Quando o brometo de rocurônio é administrado como infusão contínua para facilitar a ventilação mecânica por 20 horas ou mais, a média da meia-vida de eliminação e a média do volume aparente de distribuição no estado de equilíbrio dinâmico são aumentadas.

Em estudos clínicos controlados, foi encontrada uma grande variabilidade entre os pacientes relacionada à natureza e extensão da falência (múltipla) de órgãos e às características individuais do paciente. Em pacientes com falência múltipla de órgãos foram encontrados uma meia-vida média ( $\pm$  DP) de eliminação de 21,5 ( $\pm$  3,3) horas, um volume aparente de distribuição de 1,5 ( $\pm$  0,8)  $L.kg^{-1}$  no estado de equilíbrio dinâmico e uma depuração plasmática de 2,1 ( $\pm$  0,8)  $mL.kg^{-1}.min^{-1}$ .

#### **Dados de segurança pré-clínicos**

Em estudos não clínicos, os efeitos foram observados somente em exposições consideradas suficientemente excessivas do máximo exposto aos humanos, indicando pouca relevância para o uso clínico.

Não há nenhum modelo animal apropriado para estudar as situações clínicas normalmente extremas e complexas de um paciente na Unidade de Terapia Intensiva. Assim, a segurança de brometo de rocurônio na facilitação da ventilação mecânica na Unidade de Terapia Intensiva baseia-se principalmente nos resultados obtidos em estudos clínicos.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tenham manifestado hipersensibilidade ao rocurônio, ao íon brometo ou a qualquer um de seus componentes.**

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

### **Administração e monitoramento apropriados**

Uma vez que brometo de rocurônio provoca paralisia da musculatura respiratória, pacientes tratados com esse medicamento devem, obrigatoriamente, receber ventilação de suporte, até que haja restauração adequada da respiração espontânea.

Assim como ocorre com todos os agentes bloqueadores neuromusculares, é importante prever dificuldades de intubação, particularmente quando utilizada como parte de uma técnica de indução de sequência rápida de anestesia. Em casos de dificuldade de intubação resultando em necessidade clínica para reversão imediata do bloqueio neuromuscular induzido pelo rocurônio, o uso do sugamadex deve ser considerado.

### **Curarização residual**

Assim como outros agentes bloqueadores neuromusculares, existem relatos de paralisia residual com brometo de rocurônio. Com o objetivo de prevenir complicações resultantes desta, recomenda-se a extubação do paciente somente após suficiente recuperação do bloqueio neuromuscular. Pacientes geriátricos (65 anos ou mais) podem ter um risco aumentado para bloqueio neuromuscular residual. Outros fatores que poderiam causar paralisia residual após a extubação na fase pós-operatória (como interações medicamentosas e condições do paciente) também devem ser considerados. Se não for usado como parte da prática clínica padrão, deve ser considerado o uso do sugamadex ou de um outro um agente reversor, especialmente nos casos onde a paralisia residual é mais provável de ocorrer.

### **Anafilaxia**

Após a administração de agentes bloqueadores neuromusculares podem ocorrer reações anafiláticas, por isso sempre devem ser tomadas precauções para tratar tais reações. Particularmente, no caso de reações anafiláticas prévias com agentes bloqueadores neuromusculares, devem ser tomadas precauções especiais uma vez que foram relatadas reações alérgicas cruzadas a agentes bloqueadores neuromusculares.

### **Uso prolongado em uma Unidade de Terapia Intensiva**

Em geral, após o uso prolongado dos bloqueadores neuromusculares na UTI, tem sido observada uma paralisia prolongada e/ou fraqueza dos músculos esqueléticos. Para auxiliar a excluir um possível prolongamento do bloqueio neuromuscular e/ou superdose, recomenda-se enfaticamente que a transmissão neuromuscular seja monitorada durante o uso dos agentes bloqueadores neuromusculares. Além disso, os pacientes devem receber analgesia e sedação adequadas. Adicionalmente, os agentes bloqueadores neuromusculares devem ser ajustados individualmente de acordo com o efeito, por médicos experientes que estejam familiarizados com suas ações e técnicas de monitoração neuromuscular apropriadas ou sob sua supervisão.

Regularmente, foram relatados casos de miopatia após a administração a longo prazo na UTI de outros agentes bloqueadores neuromusculares não despolarizantes em combinação com corticosteroide. Portanto, nessa situação, o período de uso do agente bloqueador neuromuscular deve ser o mais limitado possível.

### **Uso com suxametônio**

Caso seja utilizado suxametônio para a intubação, a administração de brometo de rocurônio deve ser retardada, até que o paciente esteja clinicamente recuperado do bloqueio neuromuscular induzido pelo suxametônio.

### **Risco de morte devido a erros de medicação**

A administração de brometo de rocurônio resulta em paralisia, que pode levar a parada respiratória e morte, uma progressão que pode ser mais provável de ocorrer em um paciente para o qual o uso não é pretendido. Confirme a escolha adequada do produto pretendido e evite confusão com outras soluções injetáveis que estão presentes em ambientes de cuidados intensivos e outros ambientes clínicos. Se outro profissional de saúde estiver administrando o produto, certifique-se de que a dose pretendida esteja claramente rotulada e comunicada.

### **As condições descritas a seguir podem influenciar a farmacocinética e/ou a farmacodinâmica de**



**brometo de rocurônio:****Doença hepática e/ou do trato biliar e insuficiência renal**

brometo de rocurônio deve ser usado com cuidado em pacientes com doença hepática e/ou biliar e/ou insuficiência renal clinicamente significativa(s), pois o rocurônio é excretado na urina e bile. Nesses grupos de pacientes, foi observado prolongamento da ação com doses de 0,6 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio.

**Tempo de circulação prolongado**

Condições associadas ao tempo de circulação prolongado, tais como doença cardiovascular, idade avançada e estado edematoso levando a um aumento do volume de distribuição, podem contribuir para um início de ação mais lento. A duração da ação também pode ser prolongada devido à depuração plasmática reduzida.

**Doença neuromuscular**

Assim como outros agentes bloqueadores neuromusculares, brometo de rocurônio deve ser utilizado com extremo cuidado em pacientes com doença neuromuscular ou após poliomielite, pois a resposta a agentes bloqueadores neuromusculares pode ser consideravelmente alterada nesses casos.

A magnitude e a direção dessa alteração podem variar muito. Em pacientes com miastenia gravis ou com síndrome miastênica (Eaton-Lambert), pequenas doses de brometo de rocurônio podem ter efeitos acentuados; por isso, nesses pacientes, brometo de rocurônio deve ser ajustado individualmente de acordo com o efeito, até que seja obtida a resposta desejada.

**Hipotermia**

Em cirurgias sob condições hipotérmicas, o efeito bloqueador neuromuscular de brometo de rocurônio é aumentado e sua duração prolongada.

**Obesidade**

Assim como outros agentes bloqueadores neuromusculares, brometo de rocurônio pode apresentar um prolongamento na duração e na recuperação espontânea em pacientes obesos quando administrado em doses calculadas com base no peso corporal real.

**Queimaduras**

Pacientes com queimaduras sabidamente desenvolvem resistência a agentes bloqueadores neuromusculares não despolarizantes. Recomenda-se que a dose seja ajustada à resposta.

**Condições que podem aumentar os efeitos de brometo de rocurônio**

Hipocalcemia (por ex. após vômito e diarreia graves e terapia diurética), hipermagnesemia, hipocalcemia (após transfusões maciças), hipoproteinemia, desidratação, acidose, hipercapnia e caquexia.

Distúrbios eletrolíticos graves, alteração do pH sanguíneo ou desidratação devem ser, portanto, corrigidos quando possível.

**Gravidez e****lactação Gravidez**

**Categoria de risco na gravidez: C.**

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

Não existem dados disponíveis da exposição ao brometo de rocurônio durante a gravidez. Estudos em animais não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos em relação à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal. A prescrição de brometo de rocurônio para mulheres grávidas deve ser realizada com cautela.

## **Cesariana**

Brometo de rocurônio pode ser utilizado como parte da técnica de indução de sequência rápida de anestesia em pacientes submetidas à cesariana, desde que não se preveja nenhuma dificuldade de intubação e seja administrada uma dose suficiente de agente anestésico, ou após intubação facilitada por suxametônio. Brometo de rocurônio, quando administrado em doses de  $0,6 \text{ mg.kg}^{-1}$ , mostrou-se seguro em parturientes submetidas à cesariana. Brometo de rocurônio não afeta o escore de Apgar, o tônus muscular fetal nem a adaptação cardiorrespiratória. Amostras de sangue do cordão umbilical evidenciam que a transferência placentária de Brometo de rocurônio é limitada e não leva à observação de efeitos clínicos adversos no recém-nascido.

Nota 1: doses de  $1 \text{ mg.kg}^{-1}$  foram investigadas durante a indução de sequência rápida de anestesia, mas não em pacientes de cesariana. Portanto, nesse grupo, apenas uma dose de  $0,6 \text{ mg.kg}^{-1}$  é recomendada.

Nota 2: a reversão do bloqueio neuromuscular induzido por agentes bloqueadores neuromusculares pode ser inibida ou insatisfatória em pacientes recebendo sais de magnésio para toxemia da gravidez, porque estes potencializam o bloqueio neuromuscular. Dessa forma, nessas pacientes, a dose de brometo de rocurônio deve ser reduzida e ajustada cuidadosamente pela monitoração de seus efeitos.

## **Lactação**

É desconhecido se brometo de rocurônio é excretado no leite humano. Estudos em animais demonstraram níveis insignificantes de brometo de rocurônio no leite.

Brometo de rocurônio só deve ser administrado a mulheres que amamentam quando o médico decidir que os benefícios para a paciente suplantam o risco potencial.

## **Efeitos sobre a habilidade de dirigir e utilizar máquinas**

Uma vez que brometo de rocurônio é usado como coadjuvante na anestesia, as mesmas medidas de precaução após a anestesia geral devem ser tomadas para pacientes ambulatoriais.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Foi demonstrado que os fármacos descritos a seguir influenciam a magnitude e/ou a duração da ação de agentes bloqueadores neuromusculares não despolarizantes.

### **Efeitos de outro fármacos sobre brometo de rocurônio**

#### **Aumento do efeito**

- Anestésicos voláteis halogenados potencializam o bloqueio neuromuscular de brometo de rocurônio. O efeito torna-se aparente somente com a dose de manutenção (ver item “**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**”). A reversão do bloqueio com inibidores da acetilcolinesterase também pode ser inibida.
- Após a intubação com suxametônio (ver item “**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**”).
- O uso concomitante prolongado de corticosteroides e brometo de rocurônio na UTI pode resultar em bloqueio neuromuscular prolongado ou miopatia (ver itens “**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**” e “**9. REAÇÕES ADVERSAS**”).

Outros fármacos:

- Antibióticos: aminoglicosídeos, lincosamida, antibióticos polipeptídeos, acilaminopenicilínicos;
- Diuréticos, quinidina e seus isômeros quinina, sais de magnésio, agentes bloqueadores do canal de cálcio, sais de lítio, anestésicos locais (lidocaína intravenosa, bupivacaína epidural) e administração aguda de fenitoína ou agentes beta-bloqueadores.

A paralisia residual tem sido relatada após a administração pós-operatória de: aminoglicosídeos, lincosamina, antibióticos polipeptídeos e acilaminopenicilínicos, quinidina, quinina e sais de magnésio (ver item “**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**”).

### **Diminuição do efeito**

- Administração prévia crônica de fenitoína ou carbamazepina.
- Inibidores da protease (gabexato, ulinastatina).

### **Efeito variável**

- A administração de outros agentes bloqueadores neuromusculares não despolarizantes em combinação com brometo de rocurônio pode produzir atenuação ou potencialização do bloqueio neuromuscular, dependendo da ordem da administração e do agente bloqueador neuromuscular utilizado.
- O suxametônio administrado após a administração de brometo de rocurônio, pode produzir potencialização ou atenuação do efeito bloqueador neuromuscular de brometo de rocurônio.

### **Efeito de brometo de rocurônio.sobre outros fármacos**

O uso de brometo de rocurônio, combinado com lidocaína pode resultar em um início de ação mais rápido desta.

### **Pacientes pediátricos**

Não foram realizados estudos formais sobre interações. As interações mencionadas anteriormente para pacientes adultos e suas advertências e precauções especiais de uso (ver item “**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**”) também devem ser levadas em consideração para pacientes pediátricos.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Brometo de rocurônio, deve ser armazenado em sua embalagem original, sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

O produto preparado em capela de fluxo unidirecional (laminar) validado pode ser armazenado pelos tempos descritos a seguir. Para produtos preparados fora desta condição, recomenda-se o uso imediato. Após a diluição com diluentes compatíveis, foi demonstrada estabilidade física e química por até 72 horas em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e por até 24 horas sob refrigeração (2°C a 8°C). (ver item **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR – Compatibilidade**)

**Após aberto, deve ser utilizado imediatamente, pois não contém**

**conservantes. Aspecto da solução:** solução injetável límpida, incolor

a amarelo ou laranja.

**Características da solução após diluição:** solução injetável límpida e incolor.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **Modo de usar**

Assim como outros agentes bloqueadores neuromusculares, brometo de rocurônio, deve ser administrado somente por médicos experientes, ou sob a sua supervisão, familiarizados com a ação e o uso desses fármacos. Brometo de rocurônio deve ser administrado por via intravenosa, tanto por injeção em bolus quanto por infusão contínua.

### **Compatibilidade**

Em estudos de compatibilidade, foi demonstrado que, brometo de rocurônio, em concentrações nominais de 0,5 mg/mL e 2 mg/mL, é compatível com as seguintes soluções de infusão:

- cloreto de sódio 0,9%;
- glicose 5%;
- soro glicofisiológico (glicose a 5% em cloreto de sódio 0,9%);
- água para injetáveis;
- solução de Ringer Lactato;

A administração deve ser iniciada imediatamente após a mistura, devendo ser completada dentro das 24 horas seguintes. As soluções não utilizadas devem ser descartadas.

### **Incompatibilidade**

Foi documentada incompatibilidade física de brometo de rocurônio quando adicionado a soluções que contenham os seguintes fármacos: anfotericina, amoxicilina, azatioprina, cefazolina, cloxacilina, dexametasona, diazepam, enoximona, eritromicina, famotidina, furosemida, succinato sódico de hidrocortisona, insulina, meto- hexital, metilprednisolona, succinato sódico de prednisolona, tiopental, trimetoprima e vancomicina. brometo de rocurônio também é incompatível com intralipídeo.

brometo de rocurônio não deve ser misturado a outros medicamentos, exceto aqueles já citados anteriormente como compatíveis.

Se brometo de rocurônio for administrado na mesma via de infusão utilizada também para outros fármacos, é importante que a linha de infusão seja lavada adequadamente (por ex., com cloreto de sódio a 0,9%) entre a administração de brometo de rocurônio e fármacos para os quais foi demonstrada incompatibilidade com brometo de rocurônio, ou cuja compatibilidade ainda não tenha sido estabelecida.

### **Posologia**

Assim como outros agentes bloqueadores neuromusculares, a dose de brometo de rocurônio deve ser individualizada. Para definir a dose, deve-se levar em consideração o método de anestesia utilizada e a duração prevista da cirurgia, o método de sedação empregado e a duração prevista de ventilação mecânica, possível interação com outros fármacos administrados concomitantemente e o estado do paciente. Recomenda-se o emprego de uma técnica adequada para monitorar o bloqueio neuromuscular e sua recuperação.

Os anestésicos inalatórios potencializam o efeito do bloqueio neuromuscular de brometo de rocurônio. No entanto, essa potencialização torna-se clinicamente relevante durante a anestesia quando os agentes voláteis alcançam as concentrações tissulares requeridas para a referida interação. Conseqüentemente, durante procedimentos mais longos (tempo superior a 1 hora) sob anestesia inalatória (ver item “**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**”), os ajustes de dose de brometo de rocurônio devem ser feitos pela administração de doses de manutenção menores, em intervalos menos frequentes, ou pelo uso de doses de infusão menores de brometo de rocurônio.

**Risco de erros de medicação:** a administração acidental de agentes bloqueadores neuromusculares pode resultar em eventos adversos graves, incluindo consequências fatais. Armazene brometo de rocurônio com a rolha de borracha e a tampa plástica intactas e de maneira que minimize a possibilidade de selecionar o produto errado (ver item “**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**”).

As recomendações de doses apresentadas a seguir podem servir de diretriz para intubação traqueal e relaxamento muscular em procedimentos cirúrgicos de curta a longa duração e para uso na Unidade de Terapia Intensiva em pacientes adultos.

### **Procedimentos cirúrgicos Intubação traqueal**

A dose padrão para intubação durante anestesia de rotina é de 0,6 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio. Com tal dose são estabelecidas condições adequadas de intubação dentro de

60 segundos em quase todos os pacientes. Recomenda-se uma dose de  $1 \text{ mg.kg}^{-1}$  de brometo de rocurônio para facilitar as condições de intubação traqueal durante a indução de sequência rápida de anestesia. Com tal dose são estabelecidas condições adequadas de intubação dentro de 60 segundos em quase todos os pacientes. Se for utilizada uma dose de  $0,6 \text{ mg.kg}^{-1}$  de brometo de rocurônio para indução de sequência rápida de anestesia, recomenda-se intubar o paciente 90 segundos após a administração do brometo de rocurônio.

Para o uso de brometo de rocurônio durante uma sequência rápida de indução da anestesia em pacientes submetidas à cesariana, ver item “**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - Gravidez e lactação**”.

### **Doses elevadas**

Caso haja razão para o uso de doses elevadas em um paciente em particular, doses iniciais de até  $2 \text{ mg.kg}^{-1}$  de brometo de rocurônio têm sido administradas durante a cirurgia sem que sejam observados efeitos cardiovasculares adversos. O uso dessas doses elevadas de brometo de rocurônio diminui o tempo de início da ação e aumenta a duração da ação (ver item “**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS – Propriedades farmacodinâmicas**”).

### **Dose de manutenção**

A dose de brometo de rocurônio recomendada para manutenção é de  $0,15 \text{ mg.kg}^{-1}$ . Em caso de anestesia inalatória de longa duração, esta deve ser reduzida para  $0,075\text{-}0,1 \text{ mg.kg}^{-1}$ . As doses de manutenção devem ser administradas preferencialmente quando a transmissão neuromuscular tenha se recuperado em 25%, ou quando houver 2 a 3 contrações a um estímulo TOF.

### **Infusão contínua**

Caso o brometo de rocurônio seja administrado por infusão contínua, a dose inicial recomendada é de  $0,6 \text{ mg.kg}^{-1}$ , iniciando-se a administração por infusão quando o bloqueio neuromuscular começar a se recuperar.

O índice de infusão deve ser ajustado de modo a manter uma resposta da transmissão neuromuscular de 10% do controle do tamanho da contração, ou 1 a 2 contrações em resposta a um estímulo TOF. Em adultos sob anestesia intravenosa, o índice de infusão requerido para manter o bloqueio neuromuscular nesse nível está entre  $0,3$  a  $0,6 \text{ mg.kg}^{-1}.\text{h}^{-1}$ , e sob anestesia inalatória o índice de infusão varia entre  $0,3$  a  $0,4 \text{ mg.kg}^{-1}.\text{h}^{-1}$ . Recomenda-se o controle contínuo do bloqueio neuromuscular, uma vez que os requisitos do índice de infusão variam de um paciente para outro e com o tipo de anestesia utilizada.

### **Pacientes pediátricos**

Para recém-nascidos a termo (0-28 dias), lactentes (28 dias a 23 meses), crianças (2 a 11 anos) e adolescentes (12 a 18 anos), a dose recomendada para a intubação durante a anestesia de rotina e a dose de manutenção são similares às dos adultos.

No caso de infusão contínua pediátrica, os índices de infusão, exceto para crianças, são os mesmos que para adultos. Para crianças, índices maiores de infusão podem ser necessários e o índice de infusão inicial é o mesmo recomendado para adultos. Este deve ser ajustado para manter a resposta de contração a 10% da altura da contração de controle ou para manter 1 ou 2 respostas TOF durante o procedimento.

A experiência com brometo de rocurônio na indução de sequência rápida em pacientes pediátricos é limitada. Portanto, o brometo de rocurônio não é, portanto, recomendado para facilitar as condições da intubação traqueal durante a indução de sequência rápida em pacientes pediátricos.

### **Pacientes geriátricos e pacientes com doenças hepáticas e/ou do trato biliar e/ou insuficiência renal**



A dose padrão para intubação de pacientes geriátricos e pacientes com doenças hepáticas e/ou do trato biliar e/ou insuficiência renal durante a anestesia de rotina é de 0,6 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio. Deve-se considerar uma dose de 0,6 mg.kg<sup>-1</sup> para indução de sequência rápida de anestesia nos pacientes em que se espera um prolongamento da ação. Independentemente da técnica anestésica aplicada, recomenda-se para tais pacientes uma dose de manutenção de brometo de rocurônio de 0,075 a 0,1 mg.kg<sup>-1</sup>, com uma velocidade de infusão de 0,3 a 0,4 mg.kg<sup>-1</sup>.h<sup>-1</sup> (ver item “**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR - Infusão contínua**”) (ver também item “**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**”).

#### **Pacientes obesos e com excesso de peso**

Ao utilizar brometo de rocurônio em pacientes com excesso de peso ou obesos (definidos como pacientes com peso corporal superior a 30% ou mais em relação ao peso corporal ideal), as doses devem ser reduzidas em função do peso corporal ideal.

#### **Procedimentos de terapia intensiva Intubação traqueal**

Para intubação traqueal, devem-se usar as mesmas doses recomendadas para procedimentos cirúrgicos.

#### **Dose de manutenção**

Recomenda-se o uso de uma dose inicial de 0,6 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio, seguida por uma infusão contínua assim que haja recuperação de 10% ao estímulo ou 1 a 2 contrações em resposta a um estímulo TOF. As doses devem ser sempre ajustadas para cada paciente. Em pacientes adultos, para a manutenção do bloqueio neuromuscular em 80 a 90% (1 a 2 contrações em resposta a um estímulo TOF), recomenda-se uma velocidade inicial de infusão de 0,3 a 0,6 mg.kg<sup>-1</sup>.h<sup>-1</sup> durante a primeira hora de administração, a qual deverá ser reduzida, de acordo com a resposta individual, durante as próximas 6 a 12 horas. A partir daí, os requisitos individuais de dose permanecem relativamente constantes.

Em estudos clínicos controlados foi encontrada uma grande variabilidade entre os pacientes nas velocidades de infusão horária, variando de 0,2 a 0,5 mg.kg<sup>-1</sup>.h<sup>-1</sup>, dependendo da natureza e extensão da falência de órgãos, medicação concomitante e características individuais dos pacientes. Recomenda-se enfaticamente a monitoração da transmissão neuromuscular para obter ótimo controle individual do paciente. Foi investigada a administração por até 7 dias.

#### **Populações especiais**

Brometo de rocurônio não é recomendado para facilitar a ventilação mecânica na terapia intensiva em pacientes pediátricos e geriátricos, devido à falta de dados de segurança e eficácia.

### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

As reações adversas mais comuns incluem dor/reação no local da injeção, alterações nos sinais vitais e bloqueio neuromuscular prolongado. As reações adversas graves relatadas com mais frequência durante a farmacovigilância foram reações anafiláticas e anafilactoides e sintomas associados. Ver também as informações abaixo da tabela.

MedDRA SOC	Termo preferido <sup>a</sup>	
	Incomum/raro (<1/100, >1/10000) <sup>b</sup>	Muito raro (<1/10000 )
Distúrbios do sistema imune		Hipersensibilidade, reações anafiláticas, reações anafilactoides, choque anafilático, choque

		anafilactóide.
Distúrbios do sistema nervoso		Paralisia flácida
Distúrbios oculares		Midríase <sup>b,c</sup> , pupilas fixas <sup>b,c</sup>
Distúrbios cardíacos	Taquicardia	
Distúrbios vasculares	Hipotensão	Choque e colapso circulatório, Flushing
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais		Broncoespasmo
Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos		Edema angioneurótico, urticárias, exantema, erupção eritematosa
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo		Fraqueza muscular <sup>d</sup> e miopatia Esteroidal <sup>d</sup>
Distúrbios gerais e condições no local de administração	Fármaco ineficaz, efeito do fármaco/resposta terapêutica diminuída, efeito do fármaco/resposta terapêutica aumentada, dor no local da injeção, reação no local da injeção	Edema facial Hipertermia maligna
Lesão, intoxicação e complicações no procedimento	Bloqueio neuromuscular prolongado, recuperação retardada da anestesia	Complicação anestésica de vias aéreas

MedDRA versão 8.1

<sup>a</sup> as frequências são estimativas derivadas de dados dos relatórios de farmacovigilância e de dados da literatura em geral.

<sup>b</sup> os dados de farmacovigilância não podem fornecer a incidência precisa. Por essa razão, a frequência relatada foi dividida em duas e não em cinco categorias.

<sup>c</sup> no contexto de um potencial aumento da permeabilidade ou comprometimento da integridade da barreira hematoencefálica (BHE).

<sup>d</sup> após uso de longa duração em UTI.

### **Anafilaxia**

Embora muito raras, foram relatadas reações anafiláticas graves a agentes bloqueadores neuromusculares, incluindo brometo de rocurônio. As reações anafiláticas/anafilactóides são: broncoespasmo, alterações cardiovasculares (ex. hipotensão, taquicardia, colapso - choque circulatório) e cutâneas (ex. angioedema e urticária). Em alguns casos, essas reações foram fatais. Devido à possível gravidade dessas reações, deve-se sempre supor que elas possam ocorrer e tomar as precauções necessárias.

Uma vez que os agentes bloqueadores neuromusculares são sabidamente capazes de induzir a liberação de histamina, tanto no local da injeção quanto sistemicamente, a possibilidade de ocorrência de reações pruriginosas e eritematosas no local da injeção e/ou reações histamínicas (anafilactóides) generalizadas (ver também sobre reações anafiláticas acima), deve(m) ser sempre levada(s) em consideração quando se administra tais drogas.

Em estudos clínicos, foram observados apenas pequenos aumentos nos níveis plasmáticos médios de histamina após a administração rápida em bolus de doses de 0,3 a 0,9 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio.

### **Bloqueio neuromuscular prolongado**

A reação adversa mais frequente à classe dos agentes bloqueadores não despolarizantes consiste na extensão da ação farmacológica da droga além do período necessário. Esta pode variar de fraqueza dos músculos esqueléticos a paralisia profunda e prolongada destes,

resultando em insuficiência respiratória ou apneia.

### **Miopatia**

Foram relatados casos de miopatia após o uso de diversos agentes bloqueadores neuromusculares em combinação com corticosteroides na UTI (ver item “**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**”).

### **Reações no local da injeção**

Durante a indução de sequência rápida de anestesia, foi relatada dor à injeção, especialmente quando o paciente não havia perdido completamente a consciência e, particularmente, quando o propofol foi usado como agente de indução.

Em estudos clínicos, foi observada dor à injeção em 16% dos pacientes submetidos à indução de sequência rápida de anestesia com propofol e em menos de 0,5% dos submetidos à indução de sequência rápida de anestesia com fentanil e tiopental.

### **Pacientes pediátricos**

Uma meta-análise de 11 estudos clínicos em pacientes pediátricos (n=704) com brometo de rocurônio (até 1 mg/kg) mostrou que taquicardia foi identificada como reação adversa com uma frequência de 1,4%.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## **10. SUPERDOSE**

Em caso de superdose e prolongamento do bloqueio neuromuscular, o paciente deve continuar a receber suporte ventilatório e sedação. Nesta situação, há duas opções para reverter o bloqueio neuromuscular: (1) o sugamadex pode ser utilizado para reverter bloqueios profundos e intensos. A dose de sugamadex a ser administrada depende do nível do bloqueio neuromuscular. (2) Um inibidor da acetilcolinesterase (por ex. neostigmina, edrofônio, piridostigmina) pode ser utilizado até que se inicie a recuperação espontânea e deve ser administrado em doses adequadas. Quando a administração de agentes inibidores da acetilcolinesterase não reverter os efeitos neuromusculares de brometo de rocurônio, deve-se continuar com a ventilação até que a respiração espontânea seja restaurada. A administração de doses repetidas de inibidores da acetilcolinesterase pode ser perigosa. Em estudos com animais, a depressão grave da função cardiovascular, eventualmente levando a colapso cardíaco, não ocorreu até a administração de uma dose cumulativa de 750 vezes a DE90 (135 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio).

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

## **III) DIZERES LEGAIS**

**Registro:** 193570007

**Produzido por:**

Gland Pharma Limited

D.P. Pally - Hyderabad - 500 043 – Índia

**Importado e registrado por:**

Volpharma Distribuidora de Produtos Hospitalares e Farmacêuticos Ltda.

Estrada da Pedra, nº 5.200 – Guaratiba – Rio de Janeiro - RJ

C.N.P.J. 14.665.928/0001-08



0800 887 1649

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em: 22/12/2021**

	<b>REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL</b>		
<b>CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA</b>			
NÚMERO DE INSCRIÇÃO <b>44.152.616/0001-53</b> MATRIZ	<b>COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL</b>	DATA DE ABERTURA <b>08/11/2021</b>	
NOME EMPRESARIAL <b>UP DISTRIBUIDORA LTDA</b>			
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) <b>UP FARMACEUTICA</b>		PORTE <b>DEMAIS</b>	
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL <b>46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano</b>			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS <b>46.44-3-02 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário</b> <b>46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios</b> <b>46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal</b> <b>46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças</b> <b>47.89-0-05 - Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários</b> <b>53.20-2-02 - Serviços de entrega rápida (Dispensada *)</b>			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA <b>206-2 - Sociedade Empresária Limitada</b>			
LOGRADOURO <b>R FRANCISCO ASSUMPCAO DE CARVALHO</b>	NÚMERO <b>115</b>	COMPLEMENTO <b>*****</b>	
CEP <b>29.109-170</b>	BAIRRO/DISTRITO <b>BRISAMAR</b>	MUNICÍPIO <b>VILA VELHA</b>	UF <b>ES</b>
ENDEREÇO ELETRÔNICO <b>GESTOR@UPFARMACEUTICA.COM.BR</b>		TELEFONE <b>(27) 3075-2397</b>	
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) <b>*****</b>			
SITUAÇÃO CADASTRAL <b>ATIVA</b>		DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL <b>08/11/2021</b>	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL			
SITUAÇÃO ESPECIAL <b>*****</b>		DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL <b>*****</b>	

(\*) A dispensa de alvarás e licenças é direito do empreendedor que atende aos requisitos constantes na Resolução CGSIM nº 51, de 11 de junho de 2019, ou da legislação própria encaminhada ao CGSIM pelos entes federativos, não tendo a Receita Federal qualquer responsabilidade quanto às atividades dispensadas.

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

Emitido no dia **15/08/2024** às **17:06:46** (data e hora de Brasília).

Página: **1/1**





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

**CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA  
ATIVA DA UNIÃO**

**Nome: UP DISTRIBUIDORA LTDA**  
**CNPJ: 44.152.616/0001-53**

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

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

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

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

Emitida às 09:18:26 do dia 28/06/2024 <hora e data de Brasília>.

Válida até 25/12/2024.

Código de controle da certidão: **9890.CE94.3796.7C8C**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO  
SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA

Certidão Negativa de Débitos para com a Fazenda Pública Estadual - MOD. 2

Certidão N° 20240001046961

Identificação do Requerente: CNPJ N° 44.152.616/0001-53

Certificamos que, até a presente data, não existe débito contra o portador do Cadastro de Pessoa Jurídica acima especificado, ficando ressalvada à Fazenda Pública Estadual o direito de cobrar quaisquer dívidas que venham a ser apuradas.

Certidão emitida via Sistema Eletrônico de Processamento de Dados, nos termos do Regulamento do ICMS/ES, aprovado pelo Decreto n° 1.090-R, de 25 de outubro de 2002.

Certidão emitida em **13/08/2024**, válida até **11/11/2024**.

A autenticidade deste documento poderá ser confirmada via internet por meio do endereço **www.sefaz.es.gov.br** ou em qualquer Agência da Receita Estadual.

Vitória, 13/08/2024.

Autenticação eletrônica: **0014.FB3A.CAD0.70A0**





**PREFEITURA MUNICIPAL DE VILA VELHA**

AVENIDA SANTA LEOPOLDINA, 840 - CEP 29102-375 - COQUEIRAL ITAPARICA - FONE 27 3149-7251

**Estado do Espírito Santo**

**SECRETARIA MUNICIPAL DE FINANÇAS**

**CERTIDÃO NEGATIVA**

DE DÉBITOS PARA COM A FAZENDA PÚBLICA MUNICIPAL

**Nº 173558/2024**

Certificamos que, até a presente data, não existe débito em face do Cadastro Municipal especificado, ressalvando à Fazenda Pública Municipal o direito de cobrar quaisquer dívidas que venham a ser apuradas. Esta certidão refere-se exclusivamente ao Cadastro Municipal, não abrangendo os demais cadastros do sujeito passivo identificado, se for o caso.

Inscrição **04.04.374.0027.001** IdFísico **193248** Situação: **Ativo**  
Proprietário **DILZA FRAGA MOTTE - CNPJ/CPF 478.586.567-91**  
Responsável Trib **DILZA FRAGA MOTTE CNPJ/CPF 478.586.567-91**  
Local do Imóvel **29109-024 - RUA FRANCISCO ASSUMPTÃO DE CARVALHO, 115**  
Bairro/Loteamento **BRISAMAR** Quadra: **V** Lote: **002**

VILA VELHA, 02 de Setembro de 2024

Esta Certidão é válida até: 02/10/2024

**Data Geração:** 02/09/2024

**Data Emissão:** 02/09/2024

Tanto a veracidade da informação quanto a manutenção da condição de não devedor poderá ser verificada na seguinte página da Internet: **www.vilavelha.es.gov.br**

**Identificação** 3486880

**Número da Certidão:** 173558/2024

**Controle:** 193248

**ATENÇÃO:** Qualquer rasura ou emenda **INVALIDARÁ** este documento.

Certidão emitida gratuitamente pela internet em 02/09/2024



**PREFEITURA MUNICIPAL DE VILA VELHA**

AVENIDA SANTA LEOPOLDINA, 840 - CEP 29102-375 - COQUEIRAL ITAPARICA - FONE 27 3149-7251

**Estado do Espírito Santo**

**SECRETARIA MUNICIPAL DE FINANÇAS**

**CERTIDÃO NEGATIVA**

DE DÉBITOS PARA COM A FAZENDA PÚBLICA MUNICIPAL

**Nº 173559/2024**

Certificamos que, até a presente data, não existe débito em face do Cadastro Municipal especificado, ressalvando à Fazenda Pública Municipal o direito de cobrar quaisquer dívidas que venham a ser apuradas. Esta certidão refere-se exclusivamente ao Cadastro Municipal, não abrangendo os demais cadastros do sujeito passivo identificado, se for o caso.

CRC 729204 Crc Original: 729204 Situação: Ativo  
Razão Social/Nome UP DISTRIBUIDORA LTDA  
CNPJ / CPF 44.152.616/0001-53  
Inscrição Estadual/RG  
Endereço 29109-170 - RUA FRANCISCO ASSUMPCAO DE CARVALHO, 115  
Bairro BRISAMAR Cidade Vila Velha Estado ES

VILA VELHA, 02 de Setembro de 2024

Esta Certidão é valida até: 02/10/2024

**Data Geração:** 02/09/2024

**Data Emissão:** 02/09/2024

Tanto a veracidade da informação quanto a manutenção da condição de não devedor poderá ser verificada na seguinte página da Internet: [www.vilavelha.es.gov.br](http://www.vilavelha.es.gov.br)

**Identificação** 3486881

**Número da Certidão:** 173559/2024

**Controle:** 729204

**ATENÇÃO:** Qualquer rasura ou emenda **INVALIDARÁ** este documento.

Certidão emitida gratuitamente pela internet em 02/09/2024

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

## Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

**Inscrição:** 44.152.616/0001-53  
**Razão Social:** UP DISTRIBUIDORA LTDA  
**Endereço:** R FRANCISCO ASSUMPÇÃO DE CARVALHO / BRISAMAR / VILA VELHA / ES / 29109-170

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:** 16/09/2024 a 15/10/2024

**Certificação Número:** 2024091621535699220808

Informação obtida em 19/09/2024 14:49:22

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:  
**[www.caixa.gov.br](http://www.caixa.gov.br)**



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

**CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA  
ATIVA DA UNIÃO**

**Nome: UP DISTRIBUIDORA LTDA**  
**CNPJ: 44.152.616/0001-53**

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

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

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

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

Emitida às 09:18:26 do dia 28/06/2024 <hora e data de Brasília>.

Válida até 25/12/2024.

Código de controle da certidão: **9890.CE94.3796.7C8C**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.





PODER JUDICIÁRIO  
JUSTIÇA DO TRABALHO

## **CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS**

Nome: UP DISTRIBUIDORA LTDA (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 44.152.616/0001-53

Certidão nº: 30837019/2024

Expedição: 03/05/2024, às 13:23:52

Validade: 30/10/2024 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **UP DISTRIBUIDORA LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **44.152.616/0001-53**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

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

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

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

Certidão emitida gratuitamente.

### **INFORMAÇÃO IMPORTANTE**

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



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO  
R. Des. Homero Mafra, 60 Enseada do Suá, Vitória - ES | CEP: 29.050-275 | Tel: (27) 3334-2000.

## CERTIDÃO NEGATIVA DE PRIMEIRA INSTÂNCIA NATUREZA DE RECUPERAÇÃO JUDICIAL E EXTRAJUDICIAL (FALÊNCIA E CONCORDATA)

### Dados da Certidão

#### Razão Social: UP DISTRIBUIDORA LTDA

CNPJ: 44.152.616/0001-53

Data de Expedição: 02/09/2024 07:37:36

Validade: 30 DIAS

Nº da Certidão: \* 2023684496 \*

#### -- ENDEREÇO --

Município: - NÃO INFORMADO -

Bairro: - NÃO INFORMADO -

Logradouro: - NÃO INFORMADO -

Número: - NÃO INFORMADO -

Complemento: - NÃO INFORMADO -

CEP: - NÃO INFORMADO -

#### -- CONTATO --

Email: - NÃO INFORMADO -

Telefone Fixo: - NÃO INFORMADO -

Telefone Celular: - NÃO INFORMADO -

**CERTIFICA** que, consultando a base de dados do Sistema de Gerenciamento de Processos do Poder Judiciário do Estado do Espírito Santo (E-Jud, SIEP, PROJUDI e PJe) até a presente data e hora, **NADA CONSTA** contra o solicitante .

### Observações

- Certidão expedida gratuitamente através da Internet;
- Os dados do(a) solicitante acima informados são de sua responsabilidade, devendo a titularidade ser conferida pelo interessado e/ou destinatário;
- O prazo de validade desta certidão é de 30 (trinta) dias, contados da data da expedição, conforme disposto no art. 467 do Código de Normas da Corregedoria Geral da Justiça. Após essa data será necessária a emissão de uma nova certidão;
- A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada na página do Tribunal de Justiça do Estado do Espírito Santo - [www.tjes.jus.br](http://www.tjes.jus.br) -, utilizando o número da certidão acima identificado;
- Em relação as comarcas da entrância especial (Vitória/Vila Velha/Cariacica/Serra/Viana), as ações de: execução fiscal estadual, falência e recuperação judicial, e auditoria militar, tramitam, apenas, no juízo de Vitória;
- As ações de natureza cível abrangem inclusive aquelas que tramitam nas varas de Órfãos e Sucessões (Tutela, Curatela, Interdição,...), Juizado Especial Cível, Juizado Especial da Fazenda Pública, Execução Fiscal e Execução Patrimonial (observado o item e);
- As ações de natureza criminal abrangem, dentre outras: as de auditoria militar e de juizados especiais criminais;
- As matérias atinentes as varas de família e infância e juventude são objeto de certidão específica;
- A base de dados do sistema de gerenciamento processual (1ª INSTÂNCIA: eJUD, SIEP, PROJUDI, PJe-1G; 2ª INSTÂNCIA: Sistema de Segunda Instância, PJe-2G) contém o registro de todos os processos distribuídos no Judiciário do Estado do Espírito Santo, com exceção do SEEU;
- A certidão negativa referente ao Sistema Eletrônico de Execução Unificado – SEEU deverá ser requerida ao Cartório do Ofício de Distribuidor da Comarca, conforme Ato Normativo Conjunto nº. 009/2021.



## DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

### PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024

A empresa **Up Distribuidora Ltda LTDA**, estabelecida na Av. Francisco Assumpção de Carvalho – nº 115 – Brisamar – Vila Velha – ES – CEP: 29109-170 inscrita no CNPJ n.º **44.152.616/0001-53**, por intermédio de seu representante legal o Sr. **Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**, portador da **Carteira de Identidade n.º 07427141-2 IFP RJ** e do **CPF n.º 885.993.297-15**, **DECLARO**, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 054/2024 instaurado pela Prefeitura Municipal de **Cajati - SP**, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Atenciosamente;

Vila Velha, ES 24 de setembro de 2024.

**44.152.616/0001-53**

**UP DISTRIBUIDORA LTDA**

RUA: FRANCISCO ASSUMPCAO  
DE CARVALHO, Nº 115

Brisamar - Vila Velha - ES

CEP: 29109-170

**LUIZ EDUARDO  
DOS SANTOS**

**ARAUJO:8859932  
9715**

Assinado de forma digital  
por LUIZ EDUARDO DOS  
SANTOS

ARAUJO:88599329715

Dados: 2024.09.24

07:50:17 -03'00'

UP DISTRIBUIDORA LTDA  
**Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**  
CPF n.º 885.993.297-15  
RG n.º 07427141-2 IFP RJ



## DECLARAÇÃO DE FATO IMPEDITIVO

### PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024

A empresa **Up Distribuidora Ltda LTDA**, estabelecida na Av. Francisco Assumpção de Carvalho – nº 115 – Brisamar – Vila Velha – ES – CEP: 29109-170 inscrita no CNPJ n.º **44.152.616/0001-53**, por intermédio de seu representante legal o Sr. **Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**, portador da **Carteira de Identidade n.º 07427141-2 IFP RJ** e do **CPF n.º 885.993.297-15**, **DECLARO**, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores..

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Atenciosamente;

Vila Velha, ES 24 de setembro de 2024.

**44.152.616/0001-53**

**UP DISTRIBUIDORA LTDA**

RUA: FRANCISCO ASSUMPCAO  
DE CARVALHO, Nº 115

Brisamar - Vila Velha - ES

CEP: 29109-170

**LUIZ EDUARDO  
DOS SANTOS  
ARAUJO:885993  
29715**

Assinado de forma  
digital por LUIZ  
EDUARDO DOS SANTOS  
ARAUJO:88599329715  
Dados: 2024.09.24  
07:50:30 -03'00'

---

UP DISTRIBUIDORA LTDA  
**Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**  
CPF n.º 885.993.297-15  
RG n.º 07427141-2 IFP RJ



## DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

### PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024

A empresa **Up Distribuidora Ltda LTDA**, estabelecida na Av. Francisco Assumpção de Carvalho – nº 115 – Brisamar – Vila Velha – ES – CEP: 29109-170 inscrita no CNPJ n.º **44.152.616/0001-53**, por intermédio de seu representante legal o Sr. **Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**, portador da **Carteira de Identidade n.º 07427141-2 IFP RJ** e do **CPF n.º 885.993.297-15**, **DECLARO**, que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância ao Artigo 68, inciso VI da Lei Federal nº 14133/2021. Declaro ainda, que não possuímos 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, e de que nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, não fomos condenados judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Atenciosamente;

**44.152.616/0001-53**  
**UP DISTRIBUIDORA LTDA**  
RUA: FRANCISCO ASSUMPCAO  
DE CARVALHO, Nº 115  
Brisamar - Vila Velha - ES  
CEP: 29109-170

Vila Velha, ES 24 de setembro de 2024.  
**LUIZ EDUARDO** Assinado de forma  
**DOS SANTOS** digital por LUIZ  
**ARAUJO:88599** EDUARDO DOS SANTOS  
**329715** ARAUJO:88599329715  
Dados: 2024.09.24  
07:50:58 -03'00'

UP DISTRIBUIDORA LTDA  
**Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**  
CPF nº 885.993.297-15  
RG nº 07427141-2 IFP RJ



## DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

### PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024

A empresa **Up Distribuidora Ltda LTDA**, estabelecida na Av. Francisco Assumpção de Carvalho – nº 115 – Brisamar – Vila Velha – ES – CEP: 29109-170 inscrita no CNPJ n.º **44.152.616/0001-53**, por intermédio de seu representante legal o Sr. **Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**, portador da **Carteira de Identidade n.º 07427141-2 IFP RJ** e do **CPF n.º 885.993.297-15**, **DECLARO**, para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão Eletrônico nº 054/2024 da Prefeitura Municipal de **Cajati - SP**, que a empresa tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Atenciosamente;

**44.152.616/0001-53**  
**UP DISTRIBUIDORA LTDA**  
RUA: FRANCISCO ASSUMPÇÃO  
DE CARVALHO, Nº 115  
Brisamar - Vila Velha - ES  
CEP: 29109-170

Vila Velha, ES 24 de setembro de 2024.  
Assinado de forma digital por LUIZ EDUARDO DOS SANTOS ARAUJO:88599329715  
Dados: 2024.09.24 07:51:16 -03'00'

UP DISTRIBUIDORA LTDA  
**Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**  
CPF n.º 885.993.297-15  
RG n.º 07427141-2 IFP RJ



## DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

### PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024

A empresa **Up Distribuidora Ltda LTDA**, estabelecida na Av. Francisco Assumpção de Carvalho – nº 115 – Brisamar – Vila Velha – ES – CEP: 29109-170 inscrita no CNPJ n.º **44.152.616/0001-53**, por intermédio de seu representante legal o Sr. **Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**, portador da **Carteira de Identidade n.º 07427141-2 IFP RJ** e do **CPF n.º 885.993.297-15**, **DECLARO**, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 054/2024, instaurado pelo Município de **Cajati - SP**, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Atenciosamente;

**44.152.616/0001-53**  
**UP DISTRIBUIDORA LTDA**  
RUA: FRANCISCO ASSUMPÇÃO  
DE CARVALHO, Nº 115  
Brisamar - Vila Velha - ES  
CEP: 29109-170

**LUIZ EDUARDO  
DOS SANTOS  
ARAUJO:885993  
29715**

Vila Velha, ES 24 de setembro de 2024.

Assinado de forma  
digital por LUIZ  
EDUARDO DOS SANTOS  
ARAUJO:88599329715  
Dados: 2024.09.24  
07:51:27 -03'00'

---

**UP DISTRIBUIDORA LTDA**  
**Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**  
**CPF n.º 885.993.297-15**  
**RG n.º 07427141-2 IFP RJ**



**DECLARAÇÃO DE QUE CUMPRE AS EXIGÊNCIAS DE RESERVA DE CARGO  
PARA PESSOAS COM DEFICIÊNCIA E PARA REABILITADO DA PREVIDÊNCIA  
SOCIAL**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024**

A empresa **Up Distribuidora Ltda LTDA**, estabelecida na Av. Francisco Assumpção de Carvalho – nº 115 – Brisamar – Vila Velha – ES – CEP: 29109-170 inscrita no CNPJ n.º **44.152.616/0001-53**, por intermédio de seu representante legal o Sr. **Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**, portador da **Carteira de Identidade n.º 07427141-2 IFP RJ** e do **CPF n.º 885.993.297-15**, **DECLARO**, para atendimento ao disposto no Artigo 63, inciso IV da Lei Federal nº 14133/2021 de 01 de abril de 2021, que cumprimos as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Atenciosamente;

Vila Velha, ES 24 de setembro de 2024.

**44.152.616/0001-53**  
**UP DISTRIBUIDORA LTDA**  
RUA: FRANCISCO ASSUMPCAO  
DE CARVALHO, Nº 115  
Brisamar - Vila Velha - ES  
CEP: 29109-170

**LUIZ EDUARDO  
DOS SANTOS**  
ARAÚJO:8859932  
9715

Assinado de forma digital  
por LUIZ EDUARDO DOS  
SANTOS  
ARAÚJO:88599329715  
Dados: 2024.09.24  
07:51:39 -03'00'

UP DISTRIBUIDORA LTDA  
**Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**  
CPF n.º **885.993.297-15**  
RG n.º **07427141-2 IFP RJ**



## DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

### PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024

A empresa **Up Distribuidora Ltda LTDA**, estabelecida na Av. Francisco Assumpção de Carvalho – nº 115 – Brisamar – Vila Velha – ES – CEP: 29109-170 inscrita no CNPJ n.º **44.152.616/0001-53**, por intermédio de seu representante legal o Sr. **Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**, portador da **Carteira de Identidade n.º 07427141-2 IFP RJ** e do **CPF n.º 885.993.297-15**, **DECLARO**, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 054/2024 instaurado pela Prefeitura Municipal de **Cajati - SP**, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Atenciosamente;

Vila Velha, ES 24 de setembro de 2024.

**44.152.616/0001-53**

**UP DISTRIBUIDORA LTDA**

RUA: FRANCISCO ASSUMPCAO  
DE CARVALHO, Nº 115

Brisamar - Vila Velha - ES

CEP: 29109-170

**LUIZ EDUARDO  
DOS SANTOS**

**ARAUJO:8859932  
9715**

Assinado de forma digital  
por LUIZ EDUARDO DOS  
SANTOS

ARAUJO:88599329715

Dados: 2024.09.24

07:50:17 -03'00'

UP DISTRIBUIDORA LTDA  
**Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**  
CPF n.º 885.993.297-15  
RG n.º 07427141-2 IFP RJ



## DECLARAÇÃO DE FATO IMPEDITIVO

### PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024

A empresa **Up Distribuidora Ltda LTDA**, estabelecida na Av. Francisco Assumpção de Carvalho – nº 115 – Brisamar – Vila Velha – ES – CEP: 29109-170 inscrita no CNPJ n.º **44.152.616/0001-53**, por intermédio de seu representante legal o Sr. **Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**, portador da **Carteira de Identidade n.º 07427141-2 IFP RJ** e do **CPF n.º 885.993.297-15**, **DECLARO**, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores..

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Atenciosamente;

Vila Velha, ES 24 de setembro de 2024.

**44.152.616/0001-53**

**UP DISTRIBUIDORA LTDA**

RUA: FRANCISCO ASSUMPCAO  
DE CARVALHO, Nº 115

Brisamar - Vila Velha - ES

CEP: 29109-170

**LUIZ EDUARDO**

**DOS SANTOS**

**ARAUJO:885993**

**29715**

Assinado de forma

digital por LUIZ

EDUARDO DOS SANTOS

ARAUJO:88599329715

Dados: 2024.09.24

07:50:30 -03'00'

UP DISTRIBUIDORA LTDA

**Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**

**CPF nº 885.993.297-15**

**RG nº 07427141-2 IFP RJ**

## DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

### PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024

A empresa **Up Distribuidora Ltda LTDA**, estabelecida na Av. Francisco Assumpção de Carvalho – nº 115 – Brisamar – Vila Velha – ES – CEP: 29109-170 inscrita no CNPJ n.º **44.152.616/0001-53**, por intermédio de seu representante legal o Sr. **Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**, portador da **Carteira de Identidade n.º 07427141-2 IFP RJ** e do **CPF n.º 885.993.297-15**, **DECLARO**, que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância ao Artigo 68, inciso VI da Lei Federal nº 14133/2021. Declaro ainda, que não possuímos 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, e de que nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, não fomos condenados judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Atenciosamente;

**44.152.616/0001-53**  
**UP DISTRIBUIDORA LTDA**  
RUA: FRANCISCO ASSUMPCAO  
DE CARVALHO, Nº 115  
Brisamar - Vila Velha - ES  
CEP: 29109-170

Vila Velha, ES 24 de setembro de 2024.  
**LUIZ EDUARDO** Assinado de forma  
**DOS SANTOS** digital por LUIZ  
**ARAUJO:88599** EDUARDO DOS SANTOS  
**329715** ARAUJO:88599329715  
Dados: 2024.09.24  
07:50:58 -03'00'

UP DISTRIBUIDORA LTDA  
**Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**  
CPF nº 885.993.297-15  
RG nº 07427141-2 IFP RJ



## DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

### PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024

A empresa **Up Distribuidora Ltda LTDA**, estabelecida na Av. Francisco Assumpção de Carvalho – nº 115 – Brisamar – Vila Velha – ES – CEP: 29109-170 inscrita no CNPJ n.º **44.152.616/0001-53**, por intermédio de seu representante legal o Sr. **Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**, portador da **Carteira de Identidade n.º 07427141-2 IFP RJ** e do **CPF n.º 885.993.297-15**, **DECLARO**, para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão Eletrônico nº 054/2024 da Prefeitura Municipal de **Cajati - SP**, que a empresa tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Atenciosamente;

**44.152.616/0001-53**  
**UP DISTRIBUIDORA LTDA**  
RUA: FRANCISCO ASSUMPÇÃO  
DE CARVALHO, Nº 115  
Brisamar - Vila Velha - ES  
CEP: 29109-170

Vila Velha, ES 24 de setembro de 2024.  
Assinado de forma digital por LUIZ EDUARDO DOS SANTOS ARAUJO:88599329715  
Dados: 2024.09.24 07:51:16 -03'00'

UP DISTRIBUIDORA LTDA  
**Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**  
CPF nº 885.993.297-15  
RG nº 07427141-2 IFP RJ



## DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

### PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024

A empresa **Up Distribuidora Ltda LTDA**, estabelecida na Av. Francisco Assumpção de Carvalho – nº 115 – Brisamar – Vila Velha – ES – CEP: 29109-170 inscrita no CNPJ n.º **44.152.616/0001-53**, por intermédio de seu representante legal o Sr. **Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**, portador da **Carteira de Identidade n.º 07427141-2 IFP RJ** e do **CPF n.º 885.993.297-15**, **DECLARO**, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 054/2024, instaurado pelo Município de **Cajati - SP**, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Atenciosamente;

**44.152.616/0001-53**  
**UP DISTRIBUIDORA LTDA**  
RUA: FRANCISCO ASSUMPÇÃO  
DE CARVALHO, Nº 115  
Brisamar - Vila Velha - ES  
CEP: 29109-170

**LUIZ EDUARDO  
DOS SANTOS  
ARAUJO:885993  
29715**

Vila Velha, ES 24 de setembro de 2024.

Assinado de forma  
digital por LUIZ  
EDUARDO DOS SANTOS  
ARAUJO:88599329715  
Dados: 2024.09.24  
07:51:27 -03'00'

UP DISTRIBUIDORA LTDA  
**Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**  
CPF n.º 885.993.297-15  
RG n.º 07427141-2 IFP RJ



**DECLARAÇÃO DE QUE CUMPRE AS EXIGÊNCIAS DE RESERVA DE CARGO  
PARA PESSOAS COM DEFICIÊNCIA E PARA REABILITADO DA PREVIDÊNCIA  
SOCIAL**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024**

A empresa **Up Distribuidora Ltda LTDA**, estabelecida na Av. Francisco Assumpção de Carvalho – nº 115 – Brisamar – Vila Velha – ES – CEP: 29109-170 inscrita no CNPJ n.º **44.152.616/0001-53**, por intermédio de seu representante legal o Sr. **Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**, portador da **Carteira de Identidade n.º 07427141-2 IFP RJ** e do **CPF n.º 885.993.297-15**, **DECLARO**, para atendimento ao disposto no Artigo 63, inciso IV da Lei Federal nº 14133/2021 de 01 de abril de 2021, que cumprimos as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Atenciosamente;

**44.152.616/0001-53**  
**UP DISTRIBUIDORA LTDA**  
RUA: FRANCISCO ASSUMPCAO  
DE CARVALHO, Nº 115  
Brisamar - Vila Velha - ES  
CEP: 29109-170

Vila Velha, ES 24 de setembro de 2024.

**LUIZ EDUARDO  
DOS SANTOS  
ARAUJO:8859932  
9715**

Assinado de forma digital  
por LUIZ EDUARDO DOS  
SANTOS  
ARAUJO:88599329715  
Dados: 2024.09.24  
07:51:39 -03'00'

**UP DISTRIBUIDORA LTDA  
Luiz Eduardo Dos Santos Araújo  
CPF nº 885.993.297-15  
RG nº 07427141-2 IFP RJ**



## DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

### PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024

A empresa **Up Distribuidora Ltda LTDA**, estabelecida na Av. Francisco Assumpção de Carvalho – nº 115 – Brisamar – Vila Velha – ES – CEP: 29109-170 inscrita no CNPJ n.º **44.152.616/0001-53**, por intermédio de seu representante legal o Sr. **Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**, portador da **Carteira de Identidade n.º 07427141-2 IFP RJ** e do **CPF n.º 885.993.297-15**, **DECLARO**, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 054/2024 instaurado pela Prefeitura Municipal de **Cajati - SP**, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Atenciosamente;

Vila Velha, ES 24 de setembro de 2024.

**44.152.616/0001-53**

**UP DISTRIBUIDORA LTDA**

RUA: FRANCISCO ASSUMPCAO  
DE CARVALHO, Nº 115

Brisamar - Vila Velha - ES

CEP: 29109-170

**LUIZ EDUARDO  
DOS SANTOS**

**ARAUJO:8859932  
9715**

Assinado de forma digital  
por LUIZ EDUARDO DOS  
SANTOS

ARAUJO:88599329715

Dados: 2024.09.24

07:50:17 -03'00'

UP DISTRIBUIDORA LTDA  
**Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**  
CPF n.º 885.993.297-15  
RG n.º 07427141-2 IFP RJ



## DECLARAÇÃO DE FATO IMPEDITIVO

### PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024

A empresa **Up Distribuidora Ltda LTDA**, estabelecida na Av. Francisco Assumpção de Carvalho – nº 115 – Brisamar – Vila Velha – ES – CEP: 29109-170 inscrita no CNPJ n.º **44.152.616/0001-53**, por intermédio de seu representante legal o Sr. **Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**, portador da **Carteira de Identidade n.º 07427141-2 IFP RJ** e do **CPF n.º 885.993.297-15**, **DECLARO**, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores..

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Atenciosamente;

Vila Velha, ES 24 de setembro de 2024.

**44.152.616/0001-53**

**UP DISTRIBUIDORA LTDA**

RUA: FRANCISCO ASSUMPCAO  
DE CARVALHO, Nº 115

Brisamar - Vila Velha - ES

CEP: 29109-170

**LUIZ EDUARDO  
DOS SANTOS  
ARAUJO:885993  
29715**

Assinado de forma  
digital por LUIZ  
EDUARDO DOS SANTOS  
ARAUJO:88599329715  
Dados: 2024.09.24  
07:50:30 -03'00'

UP DISTRIBUIDORA LTDA  
**Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**  
CPF n.º 885.993.297-15  
RG n.º 07427141-2 IFP RJ

## DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

### PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024

A empresa **Up Distribuidora Ltda LTDA**, estabelecida na Av. Francisco Assumpção de Carvalho – nº 115 – Brisamar – Vila Velha – ES – CEP: 29109-170 inscrita no CNPJ n.º **44.152.616/0001-53**, por intermédio de seu representante legal o Sr. **Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**, portador da **Carteira de Identidade n.º 07427141-2 IFP RJ** e do **CPF n.º 885.993.297-15**, **DECLARO**, que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância ao Artigo 68, inciso VI da Lei Federal nº 14133/2021. Declaro ainda, que não possuímos 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, e de que nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, não fomos condenados judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Atenciosamente;

**44.152.616/0001-53**  
**UP DISTRIBUIDORA LTDA**  
RUA: FRANCISCO ASSUMPCAO  
DE CARVALHO, Nº 115  
Brisamar - Vila Velha - ES  
CEP: 29109-170

Vila Velha, ES 24 de setembro de 2024.  
**LUIZ EDUARDO** Assinado de forma  
**DOS SANTOS** digital por LUIZ  
**ARAUJO:88599** EDUARDO DOS SANTOS  
**329715** ARAUJO:88599329715  
Dados: 2024.09.24  
07:50:58 -03'00'

UP DISTRIBUIDORA LTDA  
**Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**  
CPF nº **885.993.297-15**  
RG nº **07427141-2 IFP RJ**



## DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

### PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024

A empresa **Up Distribuidora Ltda LTDA**, estabelecida na Av. Francisco Assumpção de Carvalho – nº 115 – Brisamar – Vila Velha – ES – CEP: 29109-170 inscrita no CNPJ n.º **44.152.616/0001-53**, por intermédio de seu representante legal o Sr. **Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**, portador da **Carteira de Identidade n.º 07427141-2 IFP RJ** e do **CPF n.º 885.993.297-15**, **DECLARO**, para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão Eletrônico nº 054/2024 da Prefeitura Municipal de **Cajati - SP**, que a empresa tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Atenciosamente;

**44.152.616/0001-53**  
**UP DISTRIBUIDORA LTDA**  
RUA: FRANCISCO ASSUMPÇÃO  
DE CARVALHO, Nº 115  
Brisamar - Vila Velha - ES  
CEP: 29109-170

Vila Velha, ES 24 de setembro de 2024.  
Assinado de forma digital por LUIZ EDUARDO DOS SANTOS ARAUJO:88599329715  
Dados: 2024.09.24 07:51:16 -03'00'

UP DISTRIBUIDORA LTDA  
**Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**  
CPF nº 885.993.297-15  
RG nº 07427141-2 IFP RJ



## DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

### PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024

A empresa **Up Distribuidora Ltda LTDA**, estabelecida na Av. Francisco Assumpção de Carvalho – nº 115 – Brisamar – Vila Velha – ES – CEP: 29109-170 inscrita no CNPJ n.º **44.152.616/0001-53**, por intermédio de seu representante legal o Sr. **Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**, portador da **Carteira de Identidade n.º 07427141-2 IFP RJ** e do **CPF n.º 885.993.297-15**, **DECLARO**, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 054/2024, instaurado pelo Município de **Cajati - SP**, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Atenciosamente;

**44.152.616/0001-53**  
**UP DISTRIBUIDORA LTDA**  
RUA: FRANCISCO ASSUMPÇÃO  
DE CARVALHO, Nº 115  
Brisamar - Vila Velha - ES  
CEP: 29109-170

Vila Velha, ES 24 de setembro de 2024.

**LUIZ EDUARDO**  
**DOS SANTOS**  
**ARAUJO:885993**  
**29715**

Assinado de forma  
digital por LUIZ  
EDUARDO DOS SANTOS  
ARAUJO:88599329715  
Dados: 2024.09.24  
07:51:27 -03'00'

---

UP DISTRIBUIDORA LTDA  
**Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**  
CPF n.º 885.993.297-15  
RG n.º 07427141-2 IFP RJ



**DECLARAÇÃO DE QUE CUMPRE AS EXIGÊNCIAS DE RESERVA DE CARGO  
PARA PESSOAS COM DEFICIÊNCIA E PARA REABILITADO DA PREVIDÊNCIA  
SOCIAL**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024**

A empresa **Up Distribuidora Ltda LTDA**, estabelecida na Av. Francisco Assumpção de Carvalho – nº 115 – Brisamar – Vila Velha – ES – CEP: 29109-170 inscrita no CNPJ n.º **44.152.616/0001-53**, por intermédio de seu representante legal o Sr. **Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**, portador da **Carteira de Identidade n.º 07427141-2 IFP RJ** e do **CPF n.º 885.993.297-15**, **DECLARO**, para atendimento ao disposto no Artigo 63, inciso IV da Lei Federal nº 14133/2021 de 01 de abril de 2021, que cumprimos as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Atenciosamente;

Vila Velha, ES 24 de setembro de 2024.

**44.152.616/0001-53**

**UP DISTRIBUIDORA LTDA**

RUA: FRANCISCO ASSUMPCAO  
DE CARVALHO, Nº 115

Brisamar - Vila Velha - ES

CEP: 29109-170

**LUIZ EDUARDO  
DOS SANTOS**

**ARAUJO:8859932  
9715**

Assinado de forma digital  
por LUIZ EDUARDO DOS  
SANTOS

ARAUJO:88599329715

Dados: 2024.09.24

07:51:39 -03'00'

**UP DISTRIBUIDORA LTDA  
Luiz Eduardo Dos Santos Araújo  
CPF nº 885.993.297-15  
RG nº 07427141-2 IFP RJ**



## DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

### PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024

A empresa **Up Distribuidora Ltda LTDA**, estabelecida na Av. Francisco Assumpção de Carvalho – nº 115 – Brisamar – Vila Velha – ES – CEP: 29109-170 inscrita no CNPJ n.º **44.152.616/0001-53**, por intermédio de seu representante legal o Sr. **Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**, portador da **Carteira de Identidade n.º 07427141-2 IFP RJ** e do **CPF n.º 885.993.297-15**, **DECLARO**, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 054/2024 instaurado pela Prefeitura Municipal de **Cajati - SP**, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Atenciosamente;

Vila Velha, ES 24 de setembro de 2024.

**44.152.616/0001-53**  
**UP DISTRIBUIDORA LTDA**  
RUA: FRANCISCO ASSUMPCAO  
DE CARVALHO, Nº 115  
Brisamar - Vila Velha - ES  
CEP: 29109-170

**LUIZ EDUARDO  
DOS SANTOS**  
ARAÚJO:8859932  
9715

Assinado de forma digital  
por LUIZ EDUARDO DOS  
SANTOS  
ARAÚJO:88599329715  
Dados: 2024.09.24  
07:50:17 -03'00'

---

UP DISTRIBUIDORA LTDA  
**Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**  
CPF n.º 885.993.297-15  
RG n.º 07427141-2 IFP RJ

## DECLARAÇÃO DE FATO IMPEDITIVO

### PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024

A empresa **Up Distribuidora Ltda LTDA**, estabelecida na Av. Francisco Assumpção de Carvalho – nº 115 – Brisamar – Vila Velha – ES – CEP: 29109-170 inscrita no CNPJ n.º **44.152.616/0001-53**, por intermédio de seu representante legal o Sr. **Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**, portador da **Carteira de Identidade n.º 07427141-2 IFP RJ** e do **CPF n.º 885.993.297-15**, **DECLARO**, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores..

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Atenciosamente;

Vila Velha, ES 24 de setembro de 2024.

**44.152.616/0001-53**

**UP DISTRIBUIDORA LTDA**

RUA: FRANCISCO ASSUMPCAO  
DE CARVALHO, Nº 115

Brisamar - Vila Velha - ES

CEP: 29109-170

**LUIZ EDUARDO**

**DOS SANTOS**

**ARAUJO:885993**

**29715**

Assinado de forma

digital por LUIZ

EDUARDO DOS SANTOS

ARAUJO:88599329715

Dados: 2024.09.24

07:50:30 -03'00'

UP DISTRIBUIDORA LTDA

**Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**

**CPF n.º 885.993.297-15**

**RG n.º 07427141-2 IFP RJ**



## DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

### PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024

A empresa **Up Distribuidora Ltda LTDA**, estabelecida na Av. Francisco Assumpção de Carvalho – nº 115 – Brisamar – Vila Velha – ES – CEP: 29109-170 inscrita no CNPJ n.º **44.152.616/0001-53**, por intermédio de seu representante legal o Sr. **Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**, portador da **Carteira de Identidade n.º 07427141-2 IFP RJ** e do **CPF n.º 885.993.297-15**, **DECLARO**, que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância ao Artigo 68, inciso VI da Lei Federal nº 14133/2021. Declaro ainda, que não possuímos 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, e de que nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, não fomos condenados judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Atenciosamente;

**44.152.616/0001-53**  
**UP DISTRIBUIDORA LTDA**  
RUA: FRANCISCO ASSUMPCAO  
DE CARVALHO, Nº 115  
Brisamar - Vila Velha - ES  
CEP: 29109-170

Vila Velha, ES 24 de setembro de 2024.  
**LUIZ EDUARDO** Assinado de forma  
**DOS SANTOS** digital por LUIZ  
**ARAUJO:88599** EDUARDO DOS SANTOS  
**329715** ARAUJO:88599329715  
Dados: 2024.09.24  
07:50:58 -03'00'

UP DISTRIBUIDORA LTDA  
**Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**  
CPF nº 885.993.297-15  
RG nº 07427141-2 IFP RJ



## DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

### PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024

A empresa **Up Distribuidora Ltda LTDA**, estabelecida na Av. Francisco Assumpção de Carvalho – nº 115 – Brisamar – Vila Velha – ES – CEP: 29109-170 inscrita no CNPJ n.º **44.152.616/0001-53**, por intermédio de seu representante legal o Sr. **Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**, portador da **Carteira de Identidade n.º 07427141-2 IFP RJ** e do **CPF n.º 885.993.297-15**, **DECLARO**, para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão Eletrônico nº 054/2024 da Prefeitura Municipal de **Cajati - SP**, que a empresa tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Atenciosamente;

**44.152.616/0001-53**  
**UP DISTRIBUIDORA LTDA**  
RUA: FRANCISCO ASSUMPÇÃO  
DE CARVALHO, Nº 115  
Brisamar - Vila Velha - ES  
CEP: 29109-170

**LUIZ EDUARDO  
DOS SANTOS  
ARAUJO:88599  
329715**

Vila Velha, ES 24 de setembro de 2024.

Assinado de forma  
digital por LUIZ  
EDUARDO DOS SANTOS  
ARAUJO:88599329715  
Dados: 2024.09.24  
07:51:16 -03'00'

UP DISTRIBUIDORA LTDA  
**Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**  
CPF n.º **885.993.297-15**  
RG n.º **07427141-2 IFP RJ**



## DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

### PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024

A empresa **Up Distribuidora Ltda LTDA**, estabelecida na Av. Francisco Assumpção de Carvalho – nº 115 – Brisamar – Vila Velha – ES – CEP: 29109-170 inscrita no CNPJ n.º **44.152.616/0001-53**, por intermédio de seu representante legal o Sr. **Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**, portador da **Carteira de Identidade n.º 07427141-2 IFP RJ** e do **CPF n.º 885.993.297-15**, **DECLARO**, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 054/2024, instaurado pelo Município de **Cajati - SP**, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Atenciosamente;

**44.152.616/0001-53**  
**UP DISTRIBUIDORA LTDA**  
RUA: FRANCISCO ASSUMPÇÃO  
DE CARVALHO, Nº 115  
Brisamar - Vila Velha - ES  
CEP: 29109-170

Vila Velha, ES 24 de setembro de 2024.

**LUIZ EDUARDO** Assinado de forma  
**DOS SANTOS** digital por LUIZ  
**ARAUJO:885993** EDUARDO DOS SANTOS  
**29715** ARAUJO:88599329715  
Dados: 2024.09.24  
07:51:27 -03'00'

---

UP DISTRIBUIDORA LTDA  
**Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**  
CPF n.º 885.993.297-15  
RG n.º 07427141-2 IFP RJ

**DECLARAÇÃO DE QUE CUMPRE AS EXIGÊNCIAS DE RESERVA DE CARGO  
PARA PESSOAS COM DEFICIÊNCIA E PARA REABILITADO DA PREVIDÊNCIA  
SOCIAL**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024**

A empresa **Up Distribuidora Ltda LTDA**, estabelecida na Av. Francisco Assumpção de Carvalho – nº 115 – Brisamar – Vila Velha – ES – CEP: 29109-170 inscrita no CNPJ n.º **44.152.616/0001-53**, por intermédio de seu representante legal o Sr. **Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**, portador da **Carteira de Identidade n.º 07427141-2 IFP RJ** e do **CPF n.º 885.993.297-15**, **DECLARO**, para atendimento ao disposto no Artigo 63, inciso IV da Lei Federal nº 14133/2021 de 01 de abril de 2021, que cumprimos as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Atenciosamente;

Vila Velha, ES 24 de setembro de 2024.

**44.152.616/0001-53**

**UP DISTRIBUIDORA LTDA**

RUA: FRANCISCO ASSUMPCAO  
DE CARVALHO, Nº 115

Brisamar - Vila Velha - ES

CEP: 29109-170

**LUIZ EDUARDO  
DOS SANTOS**

**ARAUJO:8859932  
9715**

Assinado de forma digital  
por LUIZ EDUARDO DOS  
SANTOS

ARAUJO:88599329715

Dados: 2024.09.24

07:51:39 -03'00'

**UP DISTRIBUIDORA LTDA  
Luiz Eduardo Dos Santos Araújo  
CPF nº 885.993.297-15  
RG nº 07427141-2 IFP RJ**



## DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

### PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024

A empresa **Up Distribuidora Ltda LTDA**, estabelecida na Av. Francisco Assumpção de Carvalho – nº 115 – Brisamar – Vila Velha – ES – CEP: 29109-170 inscrita no CNPJ n.º **44.152.616/0001-53**, por intermédio de seu representante legal o Sr. **Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**, portador da **Carteira de Identidade n.º 07427141-2 IFP RJ** e do **CPF n.º 885.993.297-15**, **DECLARO**, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 054/2024 instaurado pela Prefeitura Municipal de **Cajati - SP**, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Atenciosamente;

Vila Velha, ES 24 de setembro de 2024.

**44.152.616/0001-53**

**UP DISTRIBUIDORA LTDA**

RUA: FRANCISCO ASSUMPCAO  
DE CARVALHO, Nº 115

Brisamar - Vila Velha - ES

CEP: 29109-170

**LUIZ EDUARDO  
DOS SANTOS**

**ARAUJO:8859932  
9715**

Assinado de forma digital  
por LUIZ EDUARDO DOS  
SANTOS

ARAUJO:88599329715

Dados: 2024.09.24

07:50:17 -03'00'

UP DISTRIBUIDORA LTDA  
**Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**  
CPF n.º 885.993.297-15  
RG n.º 07427141-2 IFP RJ



## DECLARAÇÃO DE FATO IMPEDITIVO

### PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024

A empresa **Up Distribuidora Ltda LTDA**, estabelecida na Av. Francisco Assumpção de Carvalho – nº 115 – Brisamar – Vila Velha – ES – CEP: 29109-170 inscrita no CNPJ n.º **44.152.616/0001-53**, por intermédio de seu representante legal o Sr. **Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**, portador da **Carteira de Identidade n.º 07427141-2 IFP RJ** e do **CPF n.º 885.993.297-15**, **DECLARO**, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores..

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Atenciosamente;

Vila Velha, ES 24 de setembro de 2024.

**44.152.616/0001-53**

**UP DISTRIBUIDORA LTDA**

RUA: FRANCISCO ASSUMPCAO  
DE CARVALHO, Nº 115

Brisamar - Vila Velha - ES

CEP: 29109-170

**LUIZ EDUARDO  
DOS SANTOS  
ARAUJO:885993  
29715**

Assinado de forma  
digital por LUIZ  
EDUARDO DOS SANTOS  
ARAUJO:88599329715  
Dados: 2024.09.24  
07:50:30 -03'00'

---

UP DISTRIBUIDORA LTDA  
**Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**  
CPF n.º 885.993.297-15  
RG n.º 07427141-2 IFP RJ



## DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

### PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024

A empresa **Up Distribuidora Ltda LTDA**, estabelecida na Av. Francisco Assumpção de Carvalho – nº 115 – Brisamar – Vila Velha – ES – CEP: 29109-170 inscrita no CNPJ n.º **44.152.616/0001-53**, por intermédio de seu representante legal o Sr. **Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**, portador da **Carteira de Identidade n.º 07427141-2 IFP RJ** e do **CPF n.º 885.993.297-15**, **DECLARO**, que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância ao Artigo 68, inciso VI da Lei Federal nº 14133/2021. Declaro ainda, que não possuímos 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, e de que nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, não fomos condenados judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Atenciosamente;

**44.152.616/0001-53**  
**UP DISTRIBUIDORA LTDA**  
RUA: FRANCISCO ASSUMPCAO  
DE CARVALHO, Nº 115  
Brisamar - Vila Velha - ES  
CEP: 29109-170

Vila Velha, ES 24 de setembro de 2024.  
**LUIZ EDUARDO** Assinado de forma  
**DOS SANTOS** digital por LUIZ  
**ARAUJO:88599** EDUARDO DOS SANTOS  
**329715** ARAUJO:88599329715  
Dados: 2024.09.24  
07:50:58 -03'00'

UP DISTRIBUIDORA LTDA  
**Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**  
CPF nº 885.993.297-15  
RG nº 07427141-2 IFP RJ



## DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

### PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024

A empresa **Up Distribuidora Ltda LTDA**, estabelecida na Av. Francisco Assumpção de Carvalho – nº 115 – Brisamar – Vila Velha – ES – CEP: 29109-170 inscrita no CNPJ n.º **44.152.616/0001-53**, por intermédio de seu representante legal o Sr. **Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**, portador da **Carteira de Identidade n.º 07427141-2 IFP RJ** e do **CPF n.º 885.993.297-15**, **DECLARO**, para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão Eletrônico nº 054/2024 da Prefeitura Municipal de **Cajati - SP**, que a empresa tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Atenciosamente;

**44.152.616/0001-53**  
**UP DISTRIBUIDORA LTDA**  
RUA: FRANCISCO ASSUMPÇÃO  
DE CARVALHO, Nº 115  
Brisamar - Vila Velha - ES  
CEP: 29109-170

Vila Velha, ES 24 de setembro de 2024.  
Assinado de forma digital por LUIZ EDUARDO DOS SANTOS ARAUJO:88599329715  
Dados: 2024.09.24 07:51:16 -03'00'

UP DISTRIBUIDORA LTDA  
**Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**  
CPF n.º 885.993.297-15  
RG n.º 07427141-2 IFP RJ



## DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

### PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024

A empresa **Up Distribuidora Ltda LTDA**, estabelecida na Av. Francisco Assumpção de Carvalho – nº 115 – Brisamar – Vila Velha – ES – CEP: 29109-170 inscrita no CNPJ n.º **44.152.616/0001-53**, por intermédio de seu representante legal o Sr. **Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**, portador da **Carteira de Identidade n.º 07427141-2 IFP RJ** e do **CPF n.º 885.993.297-15**, **DECLARO**, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 054/2024, instaurado pelo Município de **Cajati - SP**, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Atenciosamente;

**44.152.616/0001-53**  
**UP DISTRIBUIDORA LTDA**  
RUA: FRANCISCO ASSUMPÇÃO  
DE CARVALHO, Nº 115  
Brisamar - Vila Velha - ES  
CEP: 29109-170

**LUIZ EDUARDO  
DOS SANTOS  
ARAUJO:885993  
29715**

Vila Velha, ES 24 de setembro de 2024.

Assinado de forma  
digital por LUIZ  
EDUARDO DOS SANTOS  
ARAUJO:88599329715  
Dados: 2024.09.24  
07:51:27 -03'00'

UP DISTRIBUIDORA LTDA  
**Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**  
CPF n.º 885.993.297-15  
RG n.º 07427141-2 IFP RJ



**DECLARAÇÃO DE QUE CUMPRE AS EXIGÊNCIAS DE RESERVA DE CARGO  
PARA PESSOAS COM DEFICIÊNCIA E PARA REABILITADO DA PREVIDÊNCIA  
SOCIAL**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024**

A empresa **Up Distribuidora Ltda LTDA**, estabelecida na Av. Francisco Assumpção de Carvalho – nº 115 – Brisamar – Vila Velha – ES – CEP: 29109-170 inscrita no CNPJ n.º **44.152.616/0001-53**, por intermédio de seu representante legal o Sr. **Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**, portador da **Carteira de Identidade n.º 07427141-2 IFP RJ** e do **CPF n.º 885.993.297-15**, **DECLARO**, para atendimento ao disposto no Artigo 63, inciso IV da Lei Federal nº 14133/2021 de 01 de abril de 2021, que cumprimos as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Atenciosamente;

**44.152.616/0001-53**  
**UP DISTRIBUIDORA LTDA**  
RUA: FRANCISCO ASSUMPCAO  
DE CARVALHO, Nº 115  
Brisamar - Vila Velha - ES  
CEP: 29109-170

Vila Velha, ES 24 de setembro de 2024.

**LUIZ EDUARDO  
DOS SANTOS**  
ARAÚJO:8859932  
9715

Assinado de forma digital  
por LUIZ EDUARDO DOS  
SANTOS  
ARAÚJO:88599329715  
Dados: 2024.09.24  
07:51:39 -03'00'

UP DISTRIBUIDORA LTDA  
**Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**  
CPF nº **885.993.297-15**  
RG nº **07427141-2 IFP RJ**



## DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

### PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024

A empresa **Up Distribuidora Ltda LTDA**, estabelecida na Av. Francisco Assumpção de Carvalho – nº 115 – Brisamar – Vila Velha – ES – CEP: 29109-170 inscrita no CNPJ n.º **44.152.616/0001-53**, por intermédio de seu representante legal o Sr. **Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**, portador da **Carteira de Identidade n.º 07427141-2 IFP RJ** e do **CPF n.º 885.993.297-15**, **DECLARO**, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 054/2024 instaurado pela Prefeitura Municipal de **Cajati - SP**, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Atenciosamente;

Vila Velha, ES 24 de setembro de 2024.

**44.152.616/0001-53**

**UP DISTRIBUIDORA LTDA**

RUA: FRANCISCO ASSUMPCAO  
DE CARVALHO, Nº 115

Brisamar - Vila Velha - ES

CEP: 29109-170

**LUIZ EDUARDO  
DOS SANTOS**

**ARAUJO:8859932  
9715**

Assinado de forma digital  
por LUIZ EDUARDO DOS  
SANTOS

ARAUJO:88599329715

Dados: 2024.09.24

07:50:17 -03'00'

UP DISTRIBUIDORA LTDA  
**Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**  
CPF n.º 885.993.297-15  
RG n.º 07427141-2 IFP RJ



## DECLARAÇÃO DE FATO IMPEDITIVO

### PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024

A empresa **Up Distribuidora Ltda LTDA**, estabelecida na Av. Francisco Assumpção de Carvalho – nº 115 – Brisamar – Vila Velha – ES – CEP: 29109-170 inscrita no CNPJ n.º **44.152.616/0001-53**, por intermédio de seu representante legal o Sr. **Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**, portador da **Carteira de Identidade n.º 07427141-2 IFP RJ** e do **CPF n.º 885.993.297-15**, **DECLARO**, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores..

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Atenciosamente;

Vila Velha, ES 24 de setembro de 2024.

**44.152.616/0001-53**

**UP DISTRIBUIDORA LTDA**

RUA: FRANCISCO ASSUMPCAO  
DE CARVALHO, Nº 115

Brisamar - Vila Velha - ES

CEP: 29109-170

**LUIZ EDUARDO**

**DOS SANTOS**

**ARAUJO:885993**

**29715**

Assinado de forma

digital por LUIZ

EDUARDO DOS SANTOS

ARAUJO:88599329715

Dados: 2024.09.24

07:50:30 -03'00'

---

UP DISTRIBUIDORA LTDA  
**Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**  
CPF n.º 885.993.297-15  
RG n.º 07427141-2 IFP RJ



## DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

### PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024

A empresa **Up Distribuidora Ltda LTDA**, estabelecida na Av. Francisco Assumpção de Carvalho – nº 115 – Brisamar – Vila Velha – ES – CEP: 29109-170 inscrita no CNPJ n.º **44.152.616/0001-53**, por intermédio de seu representante legal o Sr. **Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**, portador da **Carteira de Identidade n.º 07427141-2 IFP RJ** e do **CPF n.º 885.993.297-15**, **DECLARO**, que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância ao Artigo 68, inciso VI da Lei Federal nº 14133/2021. Declaro ainda, que não possuímos 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, e de que nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, não fomos condenados judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Atenciosamente;

**44.152.616/0001-53**  
**UP DISTRIBUIDORA LTDA**  
RUA: FRANCISCO ASSUMPCAO  
DE CARVALHO, Nº 115  
Brisamar - Vila Velha - ES  
CEP: 29109-170

Vila Velha, ES 24 de setembro de 2024.  
**LUIZ EDUARDO** Assinado de forma  
**DOS SANTOS** digital por LUIZ  
**ARAUJO:88599** EDUARDO DOS SANTOS  
**329715** ARAUJO:88599329715  
Dados: 2024.09.24  
07:50:58 -03'00'

UP DISTRIBUIDORA LTDA  
**Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**  
CPF nº **885.993.297-15**  
RG nº **07427141-2 IFP RJ**



## DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

### PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024

A empresa **Up Distribuidora Ltda LTDA**, estabelecida na Av. Francisco Assumpção de Carvalho – nº 115 – Brisamar – Vila Velha – ES – CEP: 29109-170 inscrita no CNPJ n.º **44.152.616/0001-53**, por intermédio de seu representante legal o Sr. **Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**, portador da **Carteira de Identidade n.º 07427141-2 IFP RJ** e do **CPF n.º 885.993.297-15**, **DECLARO**, para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão Eletrônico nº 054/2024 da Prefeitura Municipal de **Cajati - SP**, que a empresa tomou conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Atenciosamente;

**44.152.616/0001-53**  
**UP DISTRIBUIDORA LTDA**  
RUA: FRANCISCO ASSUMPÇÃO  
DE CARVALHO, Nº 115  
Brisamar - Vila Velha - ES  
CEP: 29109-170

Vila Velha, ES 24 de setembro de 2024.  
Assinado de forma digital por LUIZ EDUARDO DOS SANTOS ARAUJO:88599329715  
Dados: 2024.09.24 07:51:16 -03'00'

UP DISTRIBUIDORA LTDA  
**Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**  
CPF n.º 885.993.297-15  
RG n.º 07427141-2 IFP RJ



## DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

### PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024

A empresa **Up Distribuidora Ltda LTDA**, estabelecida na Av. Francisco Assumpção de Carvalho – nº 115 – Brisamar – Vila Velha – ES – CEP: 29109-170 inscrita no CNPJ n.º **44.152.616/0001-53**, por intermédio de seu representante legal o Sr. **Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**, portador da **Carteira de Identidade n.º 07427141-2 IFP RJ** e do **CPF n.º 885.993.297-15**, **DECLARO**, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 054/2024, instaurado pelo Município de **Cajati - SP**, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Atenciosamente;

**44.152.616/0001-53**  
**UP DISTRIBUIDORA LTDA**  
RUA: FRANCISCO ASSUMPÇÃO  
DE CARVALHO, Nº 115  
Brisamar - Vila Velha - ES  
CEP: 29109-170

**LUIZ EDUARDO  
DOS SANTOS  
ARAUJO:885993  
29715**

Vila Velha, ES 24 de setembro de 2024.

Assinado de forma  
digital por LUIZ  
EDUARDO DOS SANTOS  
ARAUJO:88599329715  
Dados: 2024.09.24  
07:51:27 -03'00'

---

**UP DISTRIBUIDORA LTDA**  
**Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**  
**CPF n.º 885.993.297-15**  
**RG n.º 07427141-2 IFP RJ**



**DECLARAÇÃO DE QUE CUMPRE AS EXIGÊNCIAS DE RESERVA DE CARGO  
PARA PESSOAS COM DEFICIÊNCIA E PARA REABILITADO DA PREVIDÊNCIA  
SOCIAL**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024**

A empresa **Up Distribuidora Ltda LTDA**, estabelecida na Av. Francisco Assumpção de Carvalho – nº 115 – Brisamar – Vila Velha – ES – CEP: 29109-170 inscrita no CNPJ n.º **44.152.616/0001-53**, por intermédio de seu representante legal o Sr. **Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**, portador da **Carteira de Identidade n.º 07427141-2 IFP RJ** e do **CPF n.º 885.993.297-15**, **DECLARO**, para atendimento ao disposto no Artigo 63, inciso IV da Lei Federal nº 14133/2021 de 01 de abril de 2021, que cumprimos as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

Atenciosamente;

**44.152.616/0001-53**  
**UP DISTRIBUIDORA LTDA**  
RUA: FRANCISCO ASSUMPCAO  
DE CARVALHO, Nº 115  
Brisamar - Vila Velha - ES  
CEP: 29109-170

Vila Velha, ES 24 de setembro de 2024.

**LUIZ EDUARDO  
DOS SANTOS**  
ARAÚJO:8859932  
9715

Assinado de forma digital  
por LUIZ EDUARDO DOS  
SANTOS  
ARAÚJO:88599329715  
Dados: 2024.09.24  
07:51:39 -03'00'

UP DISTRIBUIDORA LTDA  
**Luiz Eduardo Dos Santos Araújo**  
CPF n.º **885.993.297-15**  
RG n.º **07427141-2 IFP RJ**



## PREFEITURA MUNICIPAL DE VILA VELHA

AVENIDA SANTA LEOPOLDINA, 840 - CEP 29102-375 - COQUEIRAL ITAPARICA - FONE 27 3149-7200

### Secretaria Municipal de Saúde

# Certificado de Inspeção Sanitária

Data Validade: 14/01/2025

Cumprindo o que dispõe a LEI MUNICIPAL 2.866/94 Lei Complementar nº 010 de 2006 e suas alterações outorgamos o presente Certificado de inspeção Sanitária para o estabelecimento abaixo discriminado:

Razão Social/Nome **UP DISTRIBUIDORA LTDA** Crc 729204 Situação: **Ativo**

CNPJ/CPF **44.152.616/0001-53**

Inscrição Estadual/RG

Endereço **29109-170 - RUA FRANCISCO ASSUMPCAO DE CARVALHO**

Bairro **BRISAMAR** Cidade **Vila Velha** Estado **ES**

Alvará Sanitário **272 / 2022**

Processo: **71241 / 2021**

Área da unidade(m²) **356.30**

Responsavel técnico **FABIO AUGUSTO DE LÍRIO ASSINI - CRF/ES 1702**

Cep **29109-170**

Data de Concessão **10/06/2022**

Cad. Imobiliário **04.04.374.0027.001**

Início das Atividades **08/11/2021**

#### Atividades:

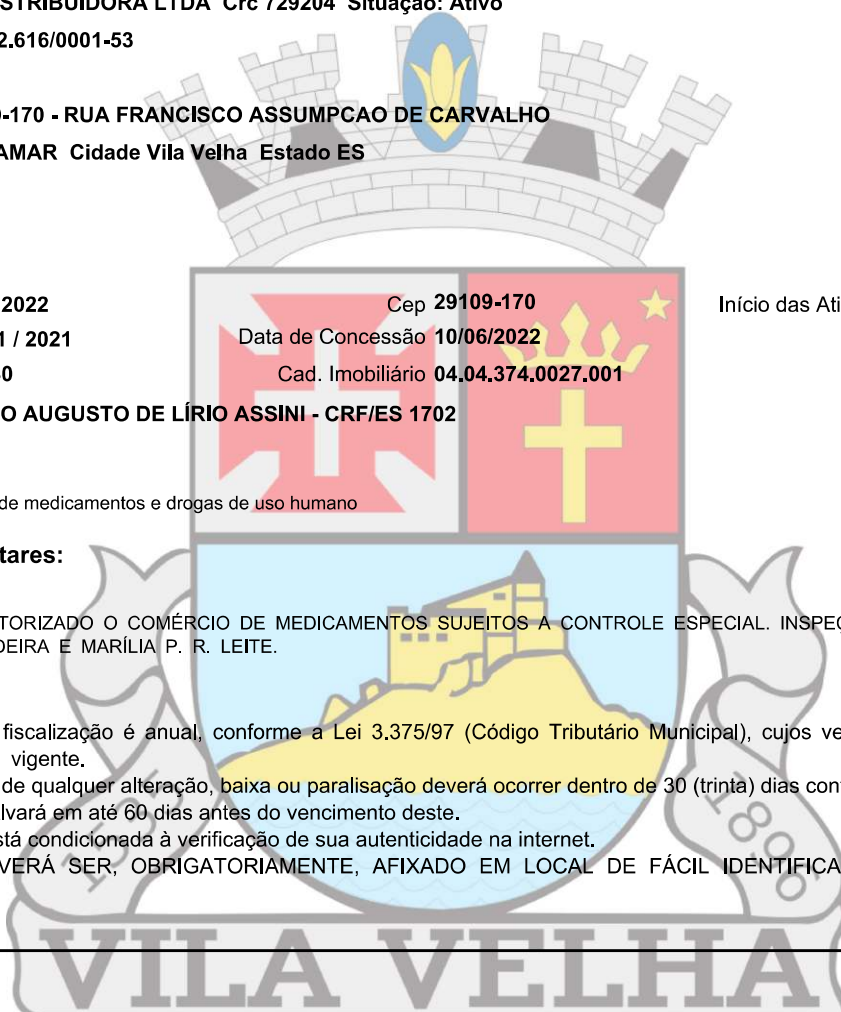
4644301 Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

#### Informações complementares:

ALVARÁ COMPLEMENTAR. AUTORIZADO O COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL. INSPEÇÃO REALIZADA PELAS FISCALIS JANAYNA DEMONER S. T. LADEIRA E MARÍLIA P. R. LEITE.

#### Observações:

- O pagamento da taxa de fiscalização é anual, conforme a Lei 3.375/97 (Código Tributário Municipal), cujos vencimentos atenderão as datas previstas no calendário fiscal vigente.
- O prazo para requerimento de qualquer alteração, baixa ou paralisação deverá ocorrer dentro de 30 (trinta) dias contados da data do evento.
- Requerer a renovação do Alvará em até 60 dias antes do vencimento deste.
- A aceitação deste Alvará está condicionada à verificação de sua autenticidade na internet.
- ESTE DOCUMENTO DEVERÁ SER, OBRIGATORIAMENTE, AFIXADO EM LOCAL DE FÁCIL IDENTIFICAÇÃO E VERIFICAÇÃO PELO PÚBLICO.



Código de Autenticidade: **FQHN-SPLD**

Emitido em: **10/06/2022**

AlvaraVigilancia

Internet

10/06/2022

Página 1 de 1



## PREFEITURA MUNICIPAL DE VILA VELHA

AVENIDA SANTA LEOPOLDINA, 840 - CEP 29102-375 - COQUEIRAL ITAPARICA - FONE 27 3149-7200

### Secretaria Municipal de Saúde

# Certificado de Inspeção Sanitária

Data Validade: 14/01/2025

Cumprindo o que dispõe a LEI MUNICIPAL 2.866/94 Lei Complementar nº 010 de 2006 e suas alterações outorgamos o presente Certificado de inspeção Sanitária para o estabelecimento abaixo discriminado:

Razão Social/Nome **UP DISTRIBUIDORA LTDA** Crc **729204** Situação: **Ativo**

CNPJ/CPF **44.152.616/0001-53**

Inscrição Estadual/RG

Endereço **29109-170 - RUA FRANCISCO ASSUMPCAO DE CARVALHO**

Bairro **BRISAMAR** Cidade **Vila Velha** Estado **ES**

Alvará Sanitário **272 / 2022**

Processo: **71241 / 2021**

Área da unidade(m²) **356.30**

Responsavel técnico **FABIO AUGUSTO DE LÍRIO ASSINI - CRF/ES 1702**

Cep **29109-170**

Data de Concessão **10/06/2022**

Cad. Imobiliário **04.04.374.0027.001**

Início das Atividades **08/11/2021**

#### Atividades:

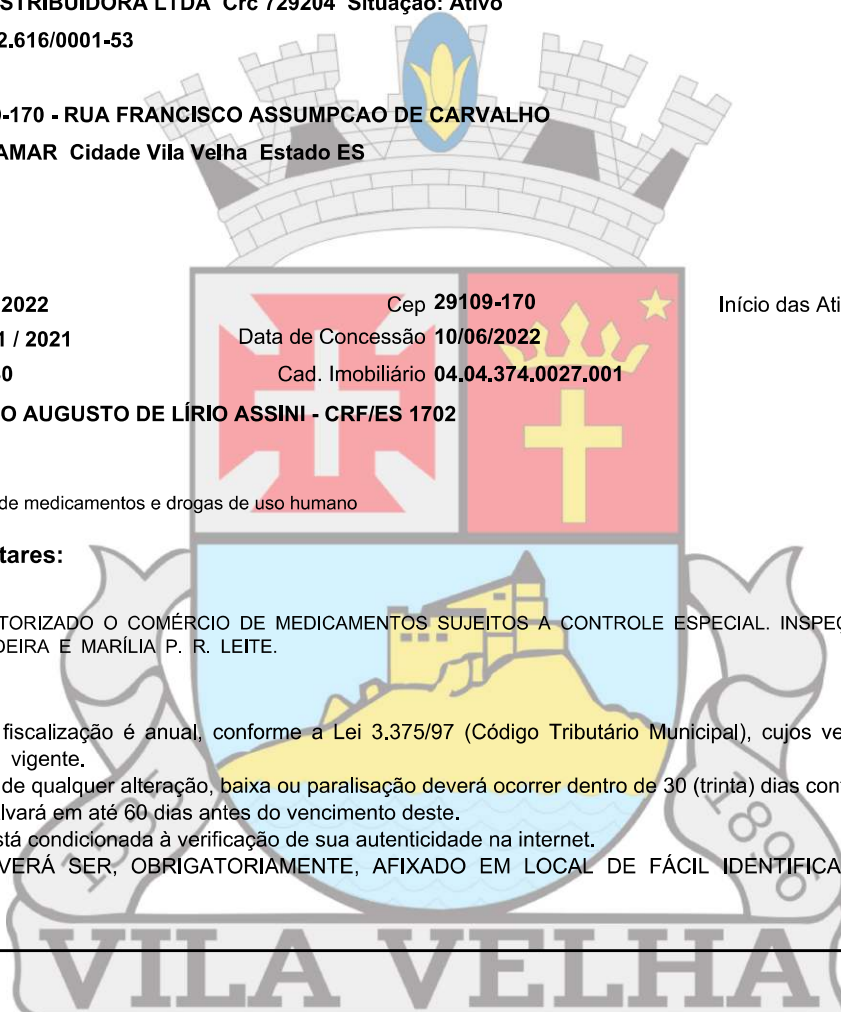
4644301 Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

#### Informações complementares:

ALVARÁ COMPLEMENTAR. AUTORIZADO O COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL. INSPEÇÃO REALIZADA PELAS FISCALIS JANAYNA DEMONER S. T. LADEIRA E MARÍLIA P. R. LEITE.

#### Observações:

- O pagamento da taxa de fiscalização é anual, conforme a Lei 3.375/97 (Código Tributário Municipal), cujos vencimentos atenderão as datas previstas no calendário fiscal vigente.
- O prazo para requerimento de qualquer alteração, baixa ou paralisação deverá ocorrer dentro de 30 (trinta) dias contados da data do evento.
- Requerer a renovação do Alvará em até 60 dias antes do vencimento deste.
- A aceitação deste Alvará está condicionada à verificação de sua autenticidade na internet.
- ESTE DOCUMENTO DEVERÁ SER, OBRIGATORIAMENTE, AFIXADO EM LOCAL DE FÁCIL IDENTIFICAÇÃO E VERIFICAÇÃO PELO PÚBLICO.



Código de Autenticidade: **FQHN-SPLD**

Emitido em: **10/06/2022**

AlvaraVigilancia

Internet

10/06/2022

Página 1 de 1



## TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

### Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

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

**Consulta realizada em:** 28/08/2024 12:54:34

#### Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **UP DISTRIBUIDORA LTDA**  
CNPJ: **44.152.616/0001-53**

#### Resultados da Consulta Eletrônica:

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

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

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

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

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

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

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

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

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



**SINTEGRA/ICMS**  
**Consulta Pública ao Cadastro**  
**Estado do Espírito Santo**



Cadastro atualizado até: 15/07/2024

**IDENTIFICAÇÃO - PESSOA JURÍDICA**

**CNPJ:** 44.152.616/0001-53 **Inscrição Estadual:** 083.833.19-6  
**Razão Social:** UP DISTRIBUIDORA LTDA

**ENDEREÇO**

**Logradouro:** RUA FRANCISCO ASSUMPÇÃO DE CARVALHO  
**Número:** 115 **Complemento:**  
**Bairro:** BRISAMAR  
**Município:** VILA VELHA **UF:** ES  
**CEP:** 29109170 **Telefone:** (0027) 33396224

**INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES**

**Atividade Econômica:**

COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO  
COM.ATAC.MAQUINAS,APAR./EQUIP P/USO ODONTO-MEDICO-HOSPITALARES E PECAS  
COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO VETERINARIO  
COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL.  
COMERCIO VAREJISTA DE PRODUTOS SANEANTES DOMICILIARES.  
SERVICOS DE ENTREGA RAPIDA  
COM ATACADINSTRUMENTOS P/USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIO

**Data de Início de Atividade:** 08/11/2021  
**Situação Cadastral Vigente:** HABILITADO  
**Data desta Situação Cadastral:** 08/11/2021  
**Regime de Apuração:** ORDINÁRIO  
**Devedor contumaz:** Não

A Inscrição Estadual (IE) com situação cadastral vigente **HABILITADO** indica que a empresa está **APTA** a realizar operações como contribuinte do ICMS.

Já a IE com situação cadastral **NÃO HABILITADA** indica que a empresa **NÃO** está **APTA** a realizar operações como contribuinte do ICMS, caso mantenha entre as suas atividades pelo menos um CNAE cuja inscrição estadual seja obrigatória. Caso a empresa não pertença a um CNAE cuja inscrição seja obrigatória e o CNPJ esteja ATIVO (consultar o site da Receita Federal do Brasil ? <http://www.receita.fazenda.gov.br>), a empresa poderá ser destinatária de mercadorias, bens e serviços **como CONSUMIDOR FINAL**. Neste caso, o número da Inscrição Estadual NÃO deverá constar em documentos que acobertem operações tributáveis pelo ICMS.

A lista dos CNAEs obrigados à Inscrição Estadual está disponível no endereço: [ftp://ftp.sefaz.es.gov.br/CNAE-F/cnaes\\_obrigadas\\_a\\_inscricao.pdf](ftp://ftp.sefaz.es.gov.br/CNAE-F/cnaes_obrigadas_a_inscricao.pdf)

**OBSERVAÇÃO: Os dados acima são baseados em informações fornecidas pelo contribuinte, estando sujeitos a posterior confirmação pelo Fisco.**

**Data da Consulta: 15/07/2024**





# PREFEITURA MUNICIPAL DE VILA VELHA

29102-375 - AVENIDA SANTA LEOPOLDINA COQUEIRAL ITAPARICA VILA VELHA ES

## Comprovante de inscrição e de situação cadastral

Inscrição Municipal <b>165994</b>	CPF/CNPJ <b>44.152.616/0001-53</b>	Inscrição Estadual	Data Início Atividade <b>08/11/2021</b>	Data Encerramento
--------------------------------------	---------------------------------------	--------------------	--	-------------------

Nome <b>UP DISTRIBUIDORA LTDA</b>
--------------------------------------

Nome Fantasia <b>UP FARMACEUTICA</b>
---

Email <b>processos@newcont.cnt.br</b>	Telefone <b>33396224</b>
--	-----------------------------

Endereço <b>29109-170 - RUA FRANCISCO ASSUMPCAO DE CARVALHO, 115</b>	CEP <b>29109-170</b>
---	-------------------------

Bairro <b>BRISAMAR</b>	Cidade <b>Vila Velha</b>	U.F <b>ES</b>	Situação Cadastral <b>Ativo</b>
---------------------------	-----------------------------	------------------	------------------------------------

Código e descrição da atividade econômica principal <b>4644301 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano</b>
--

Código e descrição das atividades de licença
--

Código e descrição das atividades de serviço <b>26.01 - Serviços de coleta, remessa ou entrega de correspondências, documentos, objetos, bens ou valores, inclusive pelos correios e suas agências franqueadas; courrier e congêneres.</b>
---

Código e descrição dos CNAEs <b>5320202 - Serviços de entrega rápida</b> <b>4789005 - Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários</b> <b>4646002 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal</b> <b>4645101 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios</b> <b>4644302 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário</b> <b>4664800 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças</b> <b>4644301 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano</b>	Data Encerramento
---	-------------------

Sócios <b>LUIZ EDUARDO DOS SANTOS ARAUJO</b> <b>SIMONE MARTINS RODRIGUES</b>	Data Entrada <b>05/11/2021</b> <b>08/05/2024</b>	Data Saída
--	--	------------

Inscrição Imobiliário <b>04.04.374.0027.001</b> <b>04.04.374.0027.001</b> <b>04.04.374.0027.001</b> <b>04.04.374.0027.001</b>
---

**Comprovante de Inscrição emitido em 15/07/2024 08:35**

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	VOLPHARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E FARMACÊUTICOS LTDA	<b>CNPJ</b>	14.665.928/0001-08	<b>Autorização</b>	1.09.357-1
<b>Processo</b>	25351.817667/2016-95	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	21/05/2018
<b>Nome Comercial</b>	CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA	<b>Registro</b>	193570001	<b>Vencimento do registro</b>	05/2028
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA			<b>Medicamento de referência</b>	PRECEDEX
<b>Classe Terapêutica</b>	HIPNOTICOS			<b>ATC</b>	
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	<a href="#">Acesse aqui</a>
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MCG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 2 ML <b>ATIVA</b>	1935700010012	SOLUÇÃO INJETAVEL	21/05/2018	24 meses
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
2	100 MCG/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 2 ML <b>ATIVA</b>	1935700010020	SOLUÇÃO INJETAVEL	21/05/2018	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA				

<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Primária - Frasco de vidro transparente (tipo I (tratado com enxofre) tapados com uma rolha de borracha de 13 mm selada com vedação de flip-off de alumínio de 13 mm)</li><li>• Secundária - Cartucho (Cartolina)</li></ul>
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Fabricante:</b> GLAND PHARMA LIMITED</li><li>• <b>Endereço:</b> SURVEY 143-148, 150 &amp; 151 NEAR GANDIMASAMMA CROSS ROADS, D.P.PALLY, DUNDIGAL POST, DUNDIGAL-GANDIMASAMMA MANDAL, MEDCHAL-MALKAJGIRI DISTRICT, HYDERABAD - 500 043, TELANGANA - ÍNDIA</li><li>• <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li></ul>
<b>Via de Administração</b>	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
<b>Restrição de uso</b>	Adulto
<b>Destinação</b>	Hospitalar
<b>Tarja</b>	Preta
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: omeprazol sódico

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	<b>CNPJ</b>	58.430.828/0001-60	<b>Autorização</b>	1.01.637-7
<b>Processo</b>	25351.215169/2019-21	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	23/11/2020
<b>Nome Comercial</b>	omeprazol sódico	<b>Registro</b>	116370165	<b>Vencimento do registro</b>	11/2030
<b>Princípio Ativo</b>	OMEPRAZOL SÓDICO			<b>Medicamento de referência</b>	omeprazol sódico, M.S. 1.0043.0730, Detentora Eurofarma Laboratórios Ltda
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIULCEROSOS			<b>ATC</b>	
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	<a href="#">Acesse aqui</a>
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG PO SOL INJ IV CX 20 FA VD TRANS + 20 DIL AMP VD TRANS X 10 ML <b>ATIVA</b>	1163701650011	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	23/11/2020	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	OMEPRAZOL SÓDICO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Ampola de vidro transparente (ampola de vidro incolor do tipo I da primeira classe hidrolítica, contendo 10mL de diluente )</li><li>Secundária - Caixa (de papelão com colméia)</li></ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Fabricante:</b> Blau Farmacêutica S.A. <b>CNPJ:</b> - 58.430.828/0013-01 <b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li><li>• <b>Fabricante:</b> Blau Farmacêutica S.A. <b>CNPJ:</b> - 58.430.828/0015-65 <b>Endereço:</b> ANÁPOLIS - GO - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b></li><li>• <b>Fabricante:</b> BLAU FARMACÊUTICA S.A. <b>CNPJ:</b> - 58.430.828/0005-93 <b>Endereço:</b> COTIA - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li><li>• <b>Fabricante:</b> Blau Farmacêutica S.A. <b>CNPJ:</b> - 58.430.828/0013-01 <b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Fabricação do diluente</li><li>• <b>Fabricante:</b> M/S RAJASTHAN ANTIBIOTICS LTD., <b>Endereço:</b> A-619 &amp; 630, PHASE I, RIICO IND. AREA, BHIWADI, DIST. ALWAR (RAJASTHAN) - ÍNDIA <b>Etapa de Fabricação:</b> Granel</li></ul>
<b>Via de Administração</b>	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) MANTER NA EMBALAGEM SECUNDÁRIA ATÉ O FINAL DO USO PROTEGER DA LUZ
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Restrição de uso</b>	Adulto
<b>Destinação</b>	Hospitalar
<b>Tarja</b>	Vermelha
<b>Apresentação fracionada</b>	Não





Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: RHOPHYLAC

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	<b>CNPJ</b>	62.969.589/0001-98	<b>Autorização</b>	1.00.151-0
<b>Processo</b>	25351.708521/2008-15	<b>Categoria Regulatória</b>	Biológico	<b>Data do registro</b>	14/01/2010
<b>Nome Comercial</b>	RHOPHYLAC	<b>Registro</b>	101510121	<b>Vencimento do registro</b>	01/2030
<b>Princípio Ativo</b>	IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	IMUNOGLOBULINAS			<b>ATC</b>	IMUNOGLOBULINAS
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	<a href="#">Acesse aqui</a>
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	150 MCG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML <b>ATIVA</b>	1015101210012	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/01/2010	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Fabricante:</b> CSL BEHRING GMBH <b>Endereço:</b> EMIL-VON-BEHRING-STRASSE 76, 35041, MARBURG - ALEMANHA <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li><li>• <b>Fabricante:</b> CSL BEHRING AG <b>Endereço:</b> WANKDORFSTRASSE 10, 3014 BERN - SUÍÇA <b>Etapa de Fabricação:</b> Granel</li><li>• <b>Fabricante:</b> CSL BEHRING AG <b>Endereço:</b> WANKDORFSTRASSE 10, 3014 BERN - SUÍÇA <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem primária</li></ul>
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
<b>Conservação</b>	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C ( REFRIGERADOR )
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Restrição de uso</b>	-
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Tarja</b>	Vermelha
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: brometo de rocurônio

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	VOLPHARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E FARMACÊUTICOS LTDA	<b>CNPJ</b>	14.665.928/0001- 08	<b>Autorização</b>	1.09.357-1
<b>Processo</b>	25351.824357/2021- 60	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	09/05/2022
<b>Nome Comercial</b>	brometo de rocurônio	<b>Registro</b>	193570007	<b>Vencimento do registro</b>	05/2025
<b>Princípio Ativo</b>	BROMETO DE ROCURÔNIO			<b>Medicamento de referência</b>	ESMERON
<b>Classe Terapêutica</b>				<b>ATC</b>	
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	-
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS X 5 ML <b>ATIVA</b>	1935700070015	Solução Injetável Solução p/ Diluição p/ Infusão	09/05/2022	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	BROMETO DE ROCURÔNIO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (frasco ampola de vidro tipo I USP, incolor, boca 13mm, contendo 5mL de medicamento + tampa de borracha bromobutílica estéril 13mm + selo de alumínio Flip Off 13 mm)</li><li>Secundária - Cartucho (de cartolina)</li></ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Fabricante:</b> GLAND PHARMA LIMITED</li></ul> <b>Endereço:</b> SURVEY 143-148, 150 & 151 NEAR GANDIMASAMMA CROSS ROADS, D.P.PALLY, DUNDIGAL POST, DUNDIGAL-GANDIMASAMMA MANDAL, MEDCHAL-MALKAJGIRI DISTRICT, HYDERABAD - 500 043, TELANGANA - ÍNDIA <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo
<b>Via de Administração</b>	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
<b>Conservação</b>	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C ( REFRIGERADOR )
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico
<b>Destinação</b>	Hospitalar
<b>Tarja</b>	Vermelha
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

ALMEIDA DISTRIBUIDORA EIRELI - ME / 17.035.133/0001-04  
25351.010430/2016-74 / 1154170  
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 0047077221

CANN 10 PHARMA LTDA / 41.424.160/0001-45  
25351.694807/2021-83 / 1260371  
7104 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - RAZÃO SOCIAL / 0405238223

FEDEX BRASIL LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA / 10.970.887/0019-23  
25351.932899/2016-84 / 1152900  
7014 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 0177813229

PINEX COMERCIAL IMPORTADORA E SERVICOS LTDA / 15.448.112/0001-87  
25351.620251/2018-93 / 1180851  
7003 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - EXPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 0229214223  
25351.620251/2018-93 / 1180851  
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 0229158226

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 311, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2022

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

BR4 TRANSPORTES DE CARGAS EM GERAL LTDA / 23.246.316/0002-44  
25351.922828/2021-02 / 1268769  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 0184422221

ALA URB TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA / 20.051.163/0001-00  
25351.019049/2022-09 / 1268923  
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0153589221

MULTIMAIAS ATACADO EIRELI / 38.062.843/0001-95  
25351.843502/2021-10 / 1268741  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 7295801219

MEDCENTER COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS LTDA / 40.798.163/0001-86  
25351.028503/2022-12 / 1269031  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0229107222

CIMED REMEDIOS S.A / 16.619.378/0019-37  
25351.019086/2022-17 / 1268829  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0153751223

Cristiano Cesar Marcolino - Me / 08.841.387/0001-10  
25351.028519/2022-17 / 1269076  
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0229256228

R SOARES DOS SANTOS COMERCIO / 33.930.895/0001-12  
25351.023438/2022-21 / 1268877  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0177721227

R.A FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 42.083.525/0001-88  
25351.829546/2021-29 / 1268711  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2923927214

CRESCENTE MED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 44.362.423/0001-27  
25351.019034/2022-32 / 1268790  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0153509228

EXPRESSO PRINCESA DOS CAMPOS S.A. / 80.227.796/0058-94  
25351.004309/2022-33 / 1268738  
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0047120223

HM PHARMA MEDICAMENTOS DO BRASIL LTDA / 41.853.804/0001-10  
25351.019066/2022-38 / 1268968  
706 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0153700220

VIAPHARMA DISTRIBUIDORA LTDA / 42.147.258/0001-65  
25351.023475/2022-39 / 1268941  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0177888229

UP DISTRIBUIDORA LTDA / 44.152.616/0001-53  
25351.028513/2022-40 / 1269045  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0229180221

HOSPMEDIC INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI EPP / 08.283.066/0001-48  
25351.023441/2022-44 / 1268894  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0177727225

DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS E MEDICAMENTOS HOSPITALARES SUPERMED LTDA / 43.934.068/0001-50  
25351.005420/2022-47 / 1268815

7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 0181442221

R B DA SILVA DISTRIBUIDORA / 40.936.974/0001-04  
25351.020542/2022-63 / 1268846  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0164495223

SAUDE EXPRESS LTDA / 23.197.675/0001-78  
25351.023502/2022-73 / 1268985  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0178006220

VTC OPERADORA LOGÍSTICA LTDA. / 24.893.687/0002-80  
25351.772491/2021-78 / 1268755  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 7739799211

DIVINA MED HOSPITALAR EIRELI / 23.180.650/0001-61  
25351.023557/2022-83 / 1268999  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0178180220

PSG COMERCIO FARMACEUTICO LTDA / 23.416.453/0001-07  
25351.020556/2022-87 / 1268850  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0164567224

ACRIPEL DISTRIBUIDORA PERNAMBUCO LTDA / 24.455.677/0012-35  
25351.020522/2022-92 / 1268881  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0164383221

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 312, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2022

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

THAIS FEITOSA BORGES MANIPULAÇÃO EIRELI / 30.545.431/0001-02  
25351.073344/2021-11 /  
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 8550552218  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 313, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2022

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

Art. 1º Cancelar as Autorizações de Funcionamento de Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

INTOLOGY DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA - EPP / 22.843.109/0001-23  
25351.650037/2015-18 / 8129071  
70574 - AFE - Cancelamento de Ofício de autorização de funcionamento de empresas / 3161132210  
MOTIVO DO CANCELAMENTO:  
Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 3161132/21-0.

DF VASCONCELLOS S.A. OPTICA E MECANICA DE ALTA PRECISAO / 61.482.725/0001-58  
0573997 / 1032637  
70574 - AFE - Cancelamento de Ofício de autorização de funcionamento de empresas / 2241171192  
MOTIVO DO CANCELAMENTO:  
Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 2248496/19-5.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 314, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2022

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

DMTOP COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS LTDA / 06.271.093/0166-83  
25351.019183/2022-00 / 7873419  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154415222

DROGARIA ALVA LTDA / 44.075.540/0001-00  
25351.023627/2022-01 / 7873834  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178739220

L. R. MELO DE SOUZA / 19.920.527/0001-62  
25351.049693/2022-01 /  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4424399214

D Z DE CONTO BATISTUS LTDA / 08.881.362/0005-74  
25351.014410/2022-01 / 7874428  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129113221

SAUDE EXPRESS LTDA / 23.197.675/0001-78





25351.023465/2022-01 / 1268910  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0177837225

ACACMAR COMERCIAL E TRANSPORTES LTDA / 07.412.297/0001-41  
25351.020496/2022-01 / 1268863  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0164266224

v d c alves me / 38.347.048/0001-43  
25351.019190/2022-01 / 7873484  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154436225

BIOQUIMICO MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS EIRELI-ME / 08.783.876/0004-06  
25351.813234/2021-01 / 7873589  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4619666218

Farma Popmed LTDA / 44.005.419/0001-01  
25351.011106/2022-01 / 7873150  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094749221

JULIANA ALVES DA SILVA LTDA / 43.214.336/0001-60  
25351.014428/2022-02 / 7874598  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129168228

DROGARIA MENDONÇA LTDA / 44.564.465/0001-40  
25351.011089/2022-02 / 7873007  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094698222

IDEAL EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS LTDA / 34.230.470/0002-44  
25351.023634/2022-03 / 7873908  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178760228

TTJB TRANSPORTES E LOGÍSTICA EIRELI / 11.423.942/0001-07  
25351.019017/2022-03 / 3110668  
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0153439220

SOFT TRANSPORTES EIRELI / 39.698.646/0001-20  
25351.537546/2021-03 / 1268801  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria)  
/ 4733699212

HOSPITAL ARQUIDIOCESANO CONSUL CARLOS RENAUX / 82.986.985/0002-11  
25351.011113/2022-03 / 7873223  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094770229

BRENO FRANCELINO DA SILVA COMERCIO DE MEDICAMENTO LTDA / 43.509.166/0001-  
40  
25351.011096/2022-04 / 7873086  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094720222

TTJB TRANSPORTES E LOGÍSTICA EIRELI / 11.423.942/0001-07  
25351.019024/2022-05 / 4042058  
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0153468220

M DO C A DA PAZ MEDICAMENTOS / 43.739.223/0001-88  
25351.023641/2022-05 / 7873973  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178783227

PELOG - ARMAZENS GERAIS LTDA / 03.986.934/0001-32  
25351.019088/2022-06 / 3110714  
734 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ARMAZENADORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0153760222

DROGARIA RAPIDA DE QUINTINO LTDA / 40.030.727/0001-36  
25351.073179/2021-06 / 7873328  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550097216

R P DA SILVA RIOS DOS SANTOS MEDICAMENTOS / 44.230.053/0001-74  
25351.061162/2021-06 / 7872839  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535751211

PSG COMERCIO FARMACEUTICO LTDA / 23.416.453/0001-07  
25351.020552/2022-07 / 3110731  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0164556222

Unamed Produtos Hospitalares Ltda / 43.962.576/0001-42  
25351.026321/2022-07 / 8241199  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0214397220

LIMA COMERCIO, SERVICOS E REPRESENTACAO DE ARTIGOS HOSPITALARES LTDA /  
40.667.882/0001-68  
25351.023497/2022-07 / 1268971  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0177961228

SOMMAPLAST INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 00.519.577/0001-04  
25351.067830/2021-09 / 8240990  
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 4938702215

FARMACIA TOP10 MEDICAMENTOS LTDA. / 30.324.226/0001-09  
25351.061202/2021-10 / 7872887  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535772213

ALLPREMIUM INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 61.659.249/0001-06  
25351.019047/2022-10 / 1268906  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0153564229

ALTERNATIVA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA / 43.556.958/0001-76  
25351.030873/2022-10 / 8241280  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0243502222

farmacias da economia farma ltda / 43.599.432/0001-73  
25351.073175/2021-10 / 7873299  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550085212

FARMACIA MARIANO AGRONOMICA LTDA / 44.575.813/0001-85  
25351.019181/2022-11 / 7873393  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154409228

DROGARIA NOVO CAMBUI LTDA / 44.490.500/0001-24  
25351.023609/2022-11 / 7873803  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178571221

A. K. EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS LTDA / 39.380.269/0001-86  
25351.014419/2022-11 / 7874505  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129141226

START TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA / 04.050.018/0001-59  
25351.026381/2022-11 / 3110822  
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0214714225

KVO MED BRASIL LTDA / 42.910.092/0001-97  
25351.026328/2022-11 / 1269001  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0214431223

WF DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 43.025.186/0001-46  
25351.023537/2022-11 / 8241171  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0178105228

THECHOF COMERCIAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 44.034.583/0001-47  
25351.004311/2022-11 / 1268724  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0047122226

ibetex importação e exportação ltda - epp / 04.397.247/0001-44  
25351.116626/2021-11 / 3110728  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 3262751219

EMBRAST INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 04.310.364/0001-29  
25351.030864/2022-11 / 3110867  
735 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - IMPORTADORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0243473222

DROGARIA PAGUE BARATO LTDA / 40.256.965/0001-64  
25351.591656/2021-11 / 7873575  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 5231402212

CRESCENTE MED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 44.362.423/0001-27  
25351.019038/2022-11 / 3110685  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0153521228

ALTERNATIVA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA / 43.556.958/0001-76  
25351.030871/2022-12 / 3110871  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0243494220

ALCIDIA VIEIRA ANTONIO ME / 02.315.181/0001-70  
25351.011104/2022-12 / 7873146  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094743221

SILVANIA NUNES DE AMORIM / 42.623.647/0001-10  
25351.023625/2022-12 / 7873817  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178733221

j w f da s costa farmacia / 40.937.767/0001-66  
25351.685336/2021-12 / 7873649  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS /  
0100077226

RODO ESTRELA LOGISTICA LTDA / 10.463.827/0001-95  
25351.922648/2021-12 / 4042031  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria)  
/ 0232941220

Alvarez Comércio de Medicamentos Ltda / 24.699.947/0001-09  
25351.019199/2022-12 / 7873635  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154464221

RC MEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS EIRELI  
/ 14.691.333/0001-19  
25351.023463/2022-12 / 8241141  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0177822228

DROGARIAS NITEROIENSE LTDA / 29.649.804/0001-06  
25351.051897/2021-13 / 7874033  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8525379211

NAZÁRIO ROSA E RODRIGUES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 10.768.389/0011-  
45  
25351.014426/2022-13 / 7874567  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129162229

SUPRICORP SUPRIMENTOS LTDA / 54.651.716/0011-50  
25351.014255/2022-14 / 8240847  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0127983228

Care Distribuidora de Equipamentos Médicos e Hospitalares Ltda / 40.084.106/0001-35  
25351.028477/2022-14 / 8241231  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0228991226

PELOG - ARMAZENS GERAIS LTDA / 03.986.934/0001-32  
25351.019052/2022-14 / 4042075  
746 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
ARMAZENADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0153612223

FARMACIA TOTAL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 43.708.179/0001-49  
25351.011111/2022-14 / 7873206  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094764224

FARMACIA SAUDE FARMA LTDA / 41.156.672/0001-78  
25351.023632/2022-14 / 7873882  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178754223

MASTER FORMULA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 71.605.265/0212-40  
25351.052885/2021-14 / 7874016  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8522837211

J C COSTA LIMA E CIA LTDA / 43.130.696/0001-83  
25351.014417/2022-14 / 7874480  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129135221

W. H. GUILHERME RAMOS EIRELI / 29.254.763/0001-40  
25351.004327/2022-15 / 8240955  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0047290226



BARÃO SUL COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 43.906.605/0001-59  
25351.028493/2022-15 / 8241259  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0229049222

C M DE CARVALHO / 44.036.833/0001-88  
25351.011094/2022-15 / 7873069  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094714228

Farmacia Luz da Esperança LTDA / 41.308.150/0002-25  
25351.019197/2022-15 / 7873618  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154458226

DROGARIAS DIAS LIMA JH LTDA / 12.057.989/0003-10  
25351.061144/2021-16 / 7874078  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535711211

GASPAR DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA /  
14.909.224/0001-25  
25351.020543/2022-16 / 8241081  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0164508228

VIAPHARMA DISTRIBUIDORA LTDA / 42.147.258/0001-65  
25351.023488/2022-16 / 1268937  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0177928221

COMERCIAL DE MEDICAMENTOS NOVA FORMA LTDA / 43.808.836/0001-20  
25351.014424/2022-16 / 7874540  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129156224

JF LIMA DROGARIA LTDA ME / 15.713.764/0001-00  
25351.073177/2021-17 / 7873301  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550091217

Droga Raphael Sansana Eireli / 10.834.344/0021-01  
25351.023630/2022-17 / 7873865  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178748229

O F DE MELO ME / 04.015.438/0001-02  
25351.448361/2021-17 / 3110641  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria)  
/ 0220363226

A&B COMERCIOS DE PRODUTOS FARMACEUTICOS E CORRELATOS LTDA /  
41.639.911/0002-21  
25351.073168/2021-18 / 7872978  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550067214

DROGARIA PARACATU BAIRRO LTDA / 41.308.632/0002-85  
25351.011092/2022-18 / 7873041  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094708223

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2861-01  
25351.015719/2022-18 / 7874644  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0139542224

Distribuidora Nova Presto LTDA / 11.871.723/0001-82  
25351.019020/2022-19 / 3110671  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0153464224

DROGARIA NOVA CARLIFONIA LTDA / 38.084.108/0001-82  
25351.020975/2022-19 / 7873788  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0165496229

DEILIANE C SILVA / 44.451.639/0001-69  
25351.020973/2022-20 / 7873761  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0165490220

MASTER FORMULA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 71.605.265/0231-02  
25351.073173/2021-21 / 7873285  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550082218

CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS / 84.683.481/0663-56  
25351.902522/2021-21 / 7872808  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4760217211

EMPREENDEMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/1313-37  
25351.008436/2021-21 / 7869861  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8423134213

SEROMA DROGARIAS E PERFUMARIAS LTDA / 09.580.548/0001-22  
25351.028468/2022-23 / 1269014  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0228919223

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2841-68  
25351.015641/2022-23 / 7874627  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0139435225

BARBOSA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 44.534.225/0001-01  
25351.019188/2022-24 / 7873467  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154430226

FORTHOSPITALAR DISTRIBUIÇÃO LTDA / 31.469.964/0001-07  
25351.028475/2022-25 / 1269028  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0228976227

CASSIO FERREIRA LTDA / 44.550.265/0001-39  
25351.011100/2022-26 / 7873115  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094732226

JULIO CEZAR GUERRA MARTINS / 35.394.515/0001-06  
25351.019195/2022-26 / 7873531  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154452227

CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS / 84.683.481/0665-18  
25351.061142/2021-27 / 7874051  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535705217

DROGARIA E PERFUMARIA EMUNAH EIRELI / 38.372.621/0001-79  
25351.014422/2022-27 / 7874522  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129150225

DROGARIA MILLENE LTDA / 06.948.273/0002-20  
25351.023639/2022-28 / 7873956

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178776224

ALLIS INDUSTRIA DE SANEANTES LTDA / 32.074.595/0001-16  
25351.019075/2022-29 / 3110701  
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 0153727225

MASTER FORMULA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 71.605.265/0225-64  
25351.073166/2021-29 / 7872951  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550060217

EDUARDO F. DA SILVA / 39.839.137/0001-70  
25351.011090/2022-29 / 7873024  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094702224

FOREO Brasil Produtos de Tecnologia Ltda / 30.070.212/0002-97  
25351.026363/2022-30 / 8241214  
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 0214644227

FARMACIA E DROGARIA NISSEI S.A / 79.430.682/0393-39  
25351.072435/2021-30 / 7872947  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8549568219

EMPREENDEMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/1303-65  
25351.011099/2022-30 / 7873101  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094729226

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2871-83  
25351.015590/2022-30 / 7874613  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0139357220

FARMACIA PAIS E FILHOS LTDA / 42.949.862/0001-05  
25351.015671/2022-30 / 7874631  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0139481229

DMTOP COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS LTDA / 06.271.093/0167-64  
25351.073171/2021-31 / 7873011  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550076213

Exclusiva Distribuidora de Medicamentos LTDA-ME / 05.888.603/0001-95  
25351.004348/2022-31 / 3110654  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0047492228

RB COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES EIRELI / 42.891.684/0001-09  
25351.026370/2022-31 / 8241228  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0214660222

MARQUES E SOARES LTDA / 44.371.911/0001-09  
25351.061165/2021-31 / 7872856  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535760210

DROGARIA MESQUITA LTDA / 44.695.932/0001-71  
25351.020971/2022-31 / 7873743  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0165483227

Cosmolog Logística Ltda / 10.759.580/0001-59  
25351.023482/2022-31 / 3110776  
734 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ARMAZENADORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0177916222  
25351.023563/2022-31 / 4042183  
746 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
ARMAZENADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0178189227

FARMAPE DROGARIA E PERFUMARIA LTDA / 41.587.805/0001-60  
25351.023743/2021-31 / 7873670  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS /  
0262965228

JORGE ANASTASIO PRODUTOS DE HIGIENE ME / 27.831.285/0001-69  
25351.503813/2021-31 / 4042061  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria)  
/ 0248334221

poupe farma ltda / 43.979.659/0001-44  
25351.019179/2022-33 / 7873380  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154398229

E RODRIGUES FILHO EIRELI / 31.598.674/0001-63  
25351.061207/2021-34 / 7872920  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535784217

LGV FARMACIAS LTDA - NOVO HAMBURGO / 11.020.296/0005-52  
25351.613935/2021-34 / 7873359  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS /  
4700347212

JORGE ANASTASIO PRODUTOS DE HIGIENE ME / 27.831.285/0001-69  
25351.503838/2021-34 / 3110699  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria)  
/ 0248459228

DROGARIA INOVAFARMA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI EPP /  
43.058.678/0001-38  
25351.019186/2022-35 / 7873440  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154424221

laboratorio de protese e ortese ltda / 01.103.144/0001-36  
25351.020499/2022-36 / 8241106  
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 0164278222

TULIO BEZERRA DE MATOS / 43.122.250/0001-07  
25351.014413/2022-36 / 7874459  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129122220

ASSIS E BATISTA LTDA / 44.249.483/0001-38  
25351.011109/2022-37 / 7873181  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094758220

B A CORREA DA SILVA / 43.700.123/0001-48  
25351.019193/2022-37 / 7873513  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154446222

Souza Cruz Farmacia LTDA. / 37.130.216/0001-81  
25351.011116/2022-39 / 7873254  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094779222

DROGA RAPHAEL SANSANA EIRELI / 10.834.344/0020-12





25351.023637/2022-39 / 7873939  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178769221

PAULO CESAR BISPO SOARES / 16.956.693/0001-20  
25351.813244/2021-39 / 7873561  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4619716218

FEJOVI LOGÍSTICA TRANSPORTES LTDA / 32.981.010/0001-41  
25351.023556/2022-39 / 4042170  
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0178174220

CLINIC FARMA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 44.212.307/0001-21  
25351.011114/2022-40 / 7873237  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094773223

lucas arlindo silva prado drogaria / 43.325.911/0001-00  
25351.023635/2022-40 / 7873911  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178763222

PSG COMERCIO FARMACEUTICO LTDA / 23.416.453/0001-07  
25351.020539/2022-40 / 1268832  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0164477225

transdta transportes e assessoria em comercio exterior ltda me / 08.093.972/0001-80  
25351.028496/2022-41 / 4042226  
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0229053220

A M O GALO TRANSPORTES DE CARGAS / 23.770.345/0001-20  
25351.028520/2022-41 / 1269062  
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0229258221

DOCTOR DISTRIBUIDORA E HOME CARE EIRELI / 29.198.442/0001-76  
25351.020546/2022-41 / 8241094  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0164534229

Forty Four Liz LTDA / 39.897.370/0001-09  
25351.023480/2022-41 / 4042166  
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE -  
INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 0177901225

PELOG - ARMAZENS GERAIS LTDA / 03.986.934/0001-32  
25351.019089/2022-42 / 8241050  
855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENADORA / 0153761229

IRMAOS MATTAR E CIA LTDA / 25.102.146/0177-30  
25351.052172/2021-42 / 7873652  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8520829219

CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS / 84.683.481/0664-37  
25351.061163/2021-42 / 7872842  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535754215

EXPRESSO SAO MIGUEL S/A / 00.428.307/0003-50  
25351.778548/2021-42 / 8237605  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 4570310214

COMERCIAL DE ANGELO PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 42.493.755/0001-15  
25351.020507/2022-44 / 8241123  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0164303227

M P PACHECO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 42.255.903/0001-63  
25351.061205/2021-45 / 7872902  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535778212

ALLPREMIUM INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 61.659.249/0001-06  
25351.020560/2022-45 / 4042104  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0164585222

DROGARIA PRATA DE SA LTDA / 33.854.962/0001-67  
25351.881223/2021-46 / 7864847  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4712971219

FARMED BH DROGARIA E PERFUMARIA LTDA / 32.872.316/0002-40  
25351.019184/2022-46 / 7873422  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154418227

DISTRIBUIDORA SUL MINAS P.A LTDA / 18.571.940/0001-04  
25351.850640/2021-47 / 4042013  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2971690211

LG COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 30.107.453/0001-82  
25351.019057/2022-47 / 4042149  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0153632224

ACACMAR COMERCIAL E TRANSPORTES LTDA / 07.412.297/0001-41  
25351.020497/2022-47 / 8240986  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0164268227

DROGARIA DO DANILO LTDA / 10.901.900/0003-25  
25351.014411/2022-47 / 7874431  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129116225

Silva Oliveira Farmacia LTDA / 43.962.613/0001-12  
25351.011107/2022-48 / 7873163  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094752221

PN COMERCIO E SERVIÇOS / 32.173.778/0001-99  
25351.011026/2022-48 / 8240561  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0093812221

DROGARIA DESTAQUE LTDA / 43.952.524/0001-95  
25351.023628/2022-48 / 7873848  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178742220

ALMEIDA DROGARIAS LTDA / 44.742.796/0001-23  
25351.019191/2022-48 / 7873498  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154439220

ACRIPEL DISTRIBUIDORA PERNAMBUCO LTDA / 24.455.677/0012-35  
25351.020521/2022-48 / 8241137

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0164382224

ROGERIO MIELLI ME / 00.889.673/0001-44  
25351.476438/2021-49 / 8241029  
855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENADORA / 3957000211

CMR SURGICAL BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA /  
40.571.302/0001-34  
25351.028489/2022-49 / 8241245  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0229023223

DISTRINORTE DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA / 04.433.117/0001-10  
25351.727141/2021-50 / 3110819  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 4059901211

JPB COM DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 37.031.090/0002-79  
25351.014427/2022-50 / 7874584  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129165223

BARÃO SUL COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 43.906.605/0001-59  
25351.028494/2022-51 / 3110840  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0229050221

Ebenezer Transporte e Logística Eireli / 05.581.142/0002-94  
25351.028511/2022-51 / 8241262  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0229145221

TG TRANSPORTES GERAIS E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 03.562.929/0005-26  
25351.026306/2022-51 / 8241185  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0214373223

DROGARIA PAIVA & PINHEIRO LTDA / 18.967.594/0008-46  
25351.011095/2022-51 / 7873072  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094717222

NEW PHARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 43.347.410/0001-16  
25351.011112/2022-51 / 7873210  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094767229

A F GONCALVES E CIA LTDA / 44.584.540/0001-35  
25351.023633/2022-51 / 7873896  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178757228

Benjamin e Almeida Drogaria LTDA / 44.100.807/0001-71  
25351.052886/2021-51 / 7874020  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8522840211

EMILLI RAYANNE DE S E SILVA CONCEICAO COM DE PROD FARMACEUTICOS /  
28.392.235/0001-95  
25351.023640/2022-52 / 7873960  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178779229

COMÉRCIO BELO VALE LTDA / 22.764.797/0001-36  
25351.020544/2022-52 / 4042092  
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE -  
INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 0164516221

FUNDAMENTAL FARMA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA /  
43.732.777/0001-53  
25351.073178/2021-53 / 7873314  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550094211

CIMED REMEDIOS S.A / 16.619.378/0019-37  
25351.019087/2022-53 / 8241046  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0153752220

ACEVILLE TRANSPORTES LTDA / 81.560.047/0001-01  
25351.026296/2022-53 / 3110793  
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0214303225

DROGARIA AMAZONAS COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI /  
13.562.898/0003-03  
25351.061161/2021-53 / 7872825  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535748211

ALTERNATIVA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA / 43.556.958/0001-76  
25351.030867/2022-54 / 4042243  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0243489226

PSG COMERCIO FARMACEUTICO LTDA / 23.416.453/0001-07  
25351.020551/2022-54 / 4042089  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0164553223

LIMA COMERCIO, SERVICOS E REPRESENTACAO DE ARTIGOS HOSPITALARES LTDA /  
40.667.882/0001-68  
25351.023496/2022-54 / 8241168  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0177959223

BOA FARMA LTDA / 43.906.526/0001-48  
25351.073185/2021-55 / 7873345  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550103214

DROGARIA FALLEIROS LTDA / 44.281.229/0001-17  
25351.061203/2021-56 / 7872891  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535775218

PSG COMERCIO FARMACEUTICO LTDA / 23.416.453/0001-07  
25351.020488/2022-56 / 8241063  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0164222227

EXPRESSO PRINCESA DOS CAMPOS S.A. / 80.227.796/0058-94  
25351.004312/2022-57 / 8240911  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0047127228

wallace rodrigues lima / 43.801.682/0001-44  
25351.019182/2022-57 / 7873405  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154412228

farmácia julião ltda / 14.779.441/0001-48  
25351.023626/2022-59 / 7873821  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178736225



CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA / 17.562.075/0001-69  
25351.049692/2022-59 /  
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 4424376214

schippers industrial e comercial ltda / 39.935.011/0001-07  
25351.028502/2022-60 / 3110853  
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 0229103227

FARMACIA E PERFUMARIA TAQUES LTDA / 43.891.836/0001-36  
25351.011103/2022-60 / 7873132  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094740227

DROGARIA E PERFUMARIA LUISA LTDA / 42.972.891/0001-98  
25351.019198/2022-60 / 7873621  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154461226

FARMACIA E DROGARIA NISSEI S.A / 79.430.682/0408-50  
25351.015281/2022-60 / 7874600  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0138795222

VTC OPERADORA LOGÍSTICA LTDA. / 24.893.687/0002-80  
25351.772373/2021-60 / 8240907  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria)  
/ 7738700211

ELENILSON F DE LIMA / 38.385.638/0001-60  
25351.011110/2022-61 / 7873194  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094761220

CRISTIANE NOGUEIRA BUZOLI DA SILVA LTDA / 43.696.691/0001-12  
25351.023631/2022-61 / 7873879  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178751229

MASTER FORMULA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 71.605.265/0236-17  
25351.052884/2021-61 / 7874002  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8522834216

GISELE ALVES DE MACEDO / 41.910.465/0001-67  
25351.020969/2022-61 / 7873726  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0165477222

TISCIANE PEREIRA DA SILVA / 37.701.944/0001-04  
25351.014425/2022-61 / 7874553  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129159229

GREYCY & TONON SOLUÇÕES EM SAÚDE LTDA / 43.433.504/0001-08  
25351.073169/2021-62 / 7872981  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550070214

My Comércio Farmacêutico Ltda / 41.397.000/0001-54  
25351.011093/2022-62 / 7873055  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094711223

MDB FARMACIA LTDA / 43.517.506/0001-85  
25351.923995/2021-62 / 7873683  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS /  
0087519224

ANGELICA CRISTINA DA SILVA PINTO ME / 26.419.239/0001-94  
25351.004342/2022-63 / 8240969  
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 0047407221

ROSELINE DE SOUSA S. M. CORREA / 23.979.382/0001-42  
25351.020976/2022-63 / 7873791  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0165499223

B V DE V LINHARES / 27.482.023/0001-36  
25351.073183/2021-66 / 7873331  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550100210

Unamed Produtos Hospitalares Ltda / 43.962.576/0001-42  
25351.026382/2022-66 / 3110836  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0214715221

THECHO COMERCIAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 44.034.583/0001-47  
25351.004310/2022-68 / 8240895  
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 0047121220

KI-LIMP SOLUCOES EM LIMPEZA EIRELI / 32.518.274/0001-63  
25351.020493/2022-69 / 3110745  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0164249222

IM & GV CORDOVIL COMERCIO FARMACEUTICO LTDA / 43.595.341/0001-60  
25351.014418/2022-69 / 7874493  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129138226

FARMA & OTICA REFLEXO LTDA / 17.799.392/0001-01  
25351.014416/2022-70 / 7874476  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129132227

FARMA VIDA COMERCIO LTDA ME / 43.019.386/0001-96  
25351.011101/2022-71 / 7873129  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094735221

GJD DROGRARIA LTDA / 42.078.887/0001-80  
25351.727074/2021-71 / 7873362  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 6598138213

DEUSELITE B AGUIAR EIRELI / 39.476.355/0001-97  
25351.061143/2021-71 / 7874064  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535708211

M C CARVALHO JUNIOR / 42.281.041/0001-43  
25351.019196/2022-71 / 7873604  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154455221

L V PEREIRA DE OLIVEIRA ME / 42.472.564/0001-77  
25351.014423/2022-71 / 7874536  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129153220

PROPHARMA MEDICAMENTOS LTDA / 38.184.326/0001-99  
25351.011119/2022-72 / 7873271  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094788221

DROGARIA BEATRIZ LTDA / 28.226.337/0001-30  
25351.020967/2022-72 / 7873712  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0165471223

SAUDE EXPRESS LTDA / 23.197.675/0001-78  
25351.023559/2022-72 / 3110805  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0178183229

MEGA BURST COMERCIAL LTDA / 01.269.390/0001-62  
25351.026366/2022-73 / 4042212  
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0214649229

GRUPO JDS COMERCIO LTDA / 43.791.221/0001-38  
25351.073167/2021-73 / 7872964  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550064210

COELHO FERNANDES COMERCIO FARMACEUTICO LTDA / 23.894.818/0003-62  
25351.011091/2022-73 / 7873038  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094705229

FARMÁCIA PERNAMBUCANO LTDA / 43.823.356/0001-38  
25351.764458/2021-74 / 7873544  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4533219213

DROGARIA POPULAR DE AQUARIUS LTDA / 43.624.127/0001-94  
25351.020974/2022-74 / 7873774  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0165493224

CASA BUGRE GOIAS COMERCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA / 20.366.728/0001-49  
25351.023485/2022-74 / 3110780  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0177925221

P & G PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 29.140.844/0003-81  
25351.061168/2021-75 / 7872873  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535769213

Drogaria Palazzo Ltda / 43.315.874/0001-40  
25351.207987/2021-75 / 7873697  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS /  
0169064227

EMBRAST INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 04.310.364/0001-29  
25351.030863/2022-76 / 4042230  
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0243471220

R. S. LOPES / 15.727.272/0001-65  
25351.023446/2022-77 / 3110759  
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0177750227

TELLES COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 44.518.656/0001-76  
25351.019982/2022-78 / 7873991  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0163125220

DROGA CELIA POPULAR LTDA / 40.811.185/0001-39  
25351.014409/2022-78 / 7874414  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129110226

DENTALMAXXI COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 39.590.789/0001-13  
25351.642746/2021-79 / 8240864  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4282421215

KAIROS CARE & HEALTH LTDA / 38.041.587/0001-50  
25351.004319/2022-79 / 8240938  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0047199229

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2784-35  
25351.019189/2022-79 / 7873471  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154433221

t j de oliveira melo epp / 18.355.212/0001-57  
25351.004317/2022-80 / 8240924  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0047194227

D & F COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI / 38.250.039/0001-30  
25351.019187/2022-80 / 7873453  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154427226

EMPRESA DE TRANSPORTES IRMAOS SILVA LTDA - EPP / 34.004.978/0001-43  
25351.004324/2022-81 / 8240941  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0047250224

MENDES MALATO COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICO EIRELI / 36.243.247/0001-  
86  
25351.019194/2022-81 / 7873527  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154449227

J C C COMERCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS LTDA / 44.041.074/0001-41  
25351.014414/2022-81 / 7874462  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129126222

potencial comercial e serviços eireli / 18.729.614/0001-74  
25351.110237/2021-81 / 8241077  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria)  
/ 3738525211

CRESCENTE MED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 44.362.423/0001-27  
25351.019067/2022-82 / 8241032  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0153703229

K M QUEIROZ COSTA / 40.135.146/0001-69  
25351.061141/2021-82 / 7874047  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535702212

VASCONCELOS E CARRERA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA /  
11.730.644/0001-51  
25351.014421/2022-82 / 7874519  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129147225

ALFA HOSPITALAR DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 42.017.679/0001-71  
25351.897533/2021-82 / 8240878  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria)  
/ 0082945225





UP DISTRIBUIDORA LTDA / 44.152.616/0001-53  
25351.028516/2022-83 / 1269059  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0229204228

THAIS P DA SILVA FARMACIA-ME / 25.141.902/0001-79  
25351.023638/2022-83 / 7873942  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178773220

MMCM ARMAZÉNS GERAIS LTDA / 37.482.740/0001-11  
25351.023476/2022-83 / 3110762  
734 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ARMAZENADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0177890223

BW MEDIC COMERCIO E REPRESENTACAO LTDA / 41.779.213/0001-40  
25351.026364/2022-84 / 4042209  
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0214646220

DROGALIRA FORMULAS COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA EPP / 01.031.579/0008-99  
25351.023737/2021-84 / 7873666  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8451671212

DROGARIA ELE VEM LTDA ME / 43.822.199/0001-46  
25351.207978/2021-84 / 7872933  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 5054247218

Exclusiva Distribuidora de Medicamentos LTDA-ME / 05.888.603/0001-95  
25351.004349/2022-85 / 4042027  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0047493224

HQ DO BRASIL LTDA / 38.388.684/0001-13  
25351.019028/2022-85 / 8241015  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0153476222

PREMIER FARMA PRODUTOS E MEDICAMENTOS LTDA / 44.364.471/0001-54  
25351.073172/2021-86 / 7873268  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550079218

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2833-58  
25351.061166/2021-86 / 7872860  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535763214

ACEVILLE TRANSPORTES LTDA / 81.560.047/0001-01  
25351.026325/2022-87 / 4042197  
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0214409228

JAFRONE E GIUNCANSE LTDA - EPP / 08.648.333/0001-33  
25351.019035/2022-87 / 4042135  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0153516224

SAUDE EXPRESS LTDA / 23.197.675/0001-78  
25351.023490/2022-87 / 8241154  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0177935227

FARMACIA DUAL LTDA / 41.003.979/0001-39  
25351.764470/2021-89 / 7873558  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4533255210

J B R DA SILVA MEDICAMENTOS ME / 84.150.937/0001-33  
25351.008784/2022-89 / 7873592  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0078980221

DROGARIAS DIAS LIMA JH LTDA / 12.057.989/0004-00  
25351.061206/2021-90 / 7872916  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535781212

HM PHARMA MEDICAMENTOS DO BRASIL LTDA / 41.853.804/0001-10  
25351.019058/2022-91 / 1268954  
703 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0153638222

DROGARIA LONDE OLIVEIRA LTDA / 44.387.307/0001-62  
25351.019185/2022-91 / 7873436  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154421227

ACACMAR COMERCIAL E TRANSPORTES LTDA / 07.412.297/0001-41  
25351.020498/2022-91 / 4042044  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0164269223

FARMÁCIA E DROGARIA GG LTDA / 04.608.347/0002-53  
25351.014412/2022-91 / 7874445  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129119220

CPMH INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA. / 29.915.312/0001-07  
25351.028507/2022-92 / 8240881  
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 0229122221

DROGARIAS VELASCO & COTTA LTDA / 44.181.195/0001-99  
25351.011108/2022-92 / 7873177  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094755225

DROGA RAPHAEL SANSANA EIRELI / 10.834.344/0019-89  
25351.023629/2022-92 / 7873851  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178745224

Y. MORAIS SILVA EIRELI / 30.342.498/0001-31  
25351.019192/2022-92 / 7873500  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154443228

PAOLA SANCHES VARGAS CONTERATO / 43.940.210/0001-72  
25351.008419/2021-93 / 7873709  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178719225

TTJB TRANSPORTES E LOGÍSTICA EIRELI / 11.423.942/0001-07  
25351.019019/2022-94 / 8241001  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0153461225

DROGARIA SC LTDA / 44.307.115/0001-07

25351.011115/2022-94 / 7873241  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094776228

FORMULA A FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 43.819.885/0001-68  
25351.862457/2021-94 / 7872811  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4692748214

CAMYLLA FARIAS BRANDAO / 41.428.054/0001-30  
25351.023636/2022-94 / 7873925  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178766227

IMPLANT DELIVERY Solucoes Odontologicas Ltda / 36.375.367/0001-37  
25351.026362/2022-95 / 8241201  
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 0214637221

Drogaria E Perfumaria Carvalho Pimentel LTDA / 44.230.900/0001-09  
25351.011098/2022-95 / 7873090  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094726221

A BIOQUIMIKA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO E HOMEOPATIA LTDA / 07.529.176/0001-84  
25351.727031/2021-95 / 7873376  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 6598032218

TTJB TRANSPORTES E LOGÍSTICA EIRELI / 11.423.942/0001-07  
25351.019026/2022-96 / 1268772  
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0153472227

C & A EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 40.142.180/0001-60  
25351.020970/2022-96 / 7873730  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0165480222

DROGARIA E PERFUMARIA FREITAS DE MIGUEL COUTO LTDA / 41.966.184/0001-26  
25351.073170/2021-97 / 7872995  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550073219

FARMACIA E DROGARIA NOVA POPULAR EIRELI / 27.885.472/0001-25  
25351.019918/2022-97 / 7873987  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0162694229

ADRIANA APARECIDA MARQUES SADOWSKI / 33.219.665/0001-40  
25351.004354/2022-98 / 8240972  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0047526220

CRESCENTE MED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 44.362.423/0001-27  
25351.019033/2022-98 / 1268786  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0153508221

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 315, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2022

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

PRA COMECAR CRUSH HALL EIRELI / 37.893.122/0001-64  
25351.721870/2021-08 /  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2620683211

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 2647322/21-4, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005.

L A LUCIANO NACIF DROGARIA / 37.529.296/0001-42  
25351.056553/2021-09 /  
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 0611264218

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0838858/21-0, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005.

servnutri comercio de produtos nutricionais ltda / 18.656.923/0001-61  
25351.020489/2022-09 /  
70372 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA - INCORPORAÇÃO, CISÃO OU FUSÃO DE EMPRESAS / 0164226222

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

ZR Atacadista e Distribuidor Ltda ME / 27.336.327/0001-95  
25351.056408/2021-10 /  
70379 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA - INCORPORAÇÃO, CISÃO OU FUSÃO DE EMPRESAS (SOMENTE MATRIZ) / 0611098211

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0838278/21-6, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005.

KAROLINA FELICIO DOS REIS LTDA / 43.497.872/0001-10  
25351.764475/2021-10 /  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4533270213

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

GMED FARMACEUTICA LTDA / 23.400.003/0002-07  
25351.014294/2022-11 /  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0128194227

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0295592/22-0, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. Ademais, a Empresa não apresentou protocolo de AFE da Matriz para Correlatos.

FRANCISCA WEDILA VIEIRA EDUARDO 03050911310 / 38.098.582/0001-63  
25351.525249/2021-15 /



**cloridrato de dexmedetomidina**  
Medicamento genérico Lei nº 9.787 de 1999.

**I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**APRESENTAÇÕES**

Cloridrato de dexmedetomidina 100mcg/mL: embalagem contendo 1 ou 5 frascos-ampola de 2 mL de solução injetável para infusão (Lista nº 1126).

**VIA INTRAVENOSA**  
**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada 1ml da solução contém:

Cloridrato de dexmedetomidina (equivalente a 100mcg de dexmedetomidina base).....118mcg

Excipientes: cloreto de sódio e água para injetáveis.

Volume líquido por unidade: 2mL

100mcg/mL

**II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

Cloridrato de dexmedetomidina é um agonista alfa-2 adrenérgico relativamente seletivo indicado para sedação em pacientes (com e sem ventilação mecânica) durante o tratamento intensivo (na Unidade de Terapia Intensiva, salas de cirurgia ou para procedimentos diagnósticos).

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Nos estudos clínicos que avaliaram pacientes que necessitavam de cuidados de terapia intensiva, os pacientes que receberam dexmedetomidina alcançaram os níveis desejáveis de sedação, permanecendo menos ansiosos, com uma significativa redução da necessidade de analgesia. Por outro lado, os pacientes puderam ser facilmente despertados, demonstrando-se cooperativos e orientados, o que facilitou o manejo destes pacientes. Em um estudo com voluntários saudáveis, a frequência respiratória e a saturação de oxigênio mantiveram-se dentro dos limites normais e não houve evidência de depressão respiratória quando o cloridrato de dexmedetomidina foi administrado por infusão intravenosa da dose recomendada. Estes mesmos efeitos foram confirmados nos estudos de fase III, em pacientes sob terapia intensiva.<sup>1,2</sup>

Foram realizados dois estudos clínicos multicêntricos, randomizados, duplo-cegos, grupo-paralelo, placebocontrolado, em 754 pacientes internados em unidade de terapia intensiva cirúrgica. Todos os pacientes foram inicialmente intubados e receberam ventilação mecânica. Esses ensaios avaliaram as propriedades sedativas de cloridrato de dexmedetomidina comparando a quantidade de medicação de resgate (midazolam em um ensaio e propofol no segundo) necessária para atingir um nível especificado de sedação (usando a Escala de Sedação Padronizada de Ramsay) entre cloridrato de dexmedetomidina e placebo desde o início do tratamento à extubação ou a uma duração total do tratamento de 24 horas. O Nível de Sedação de Ramsay é apresentado na Tabela 1.

Tabela 1: Nível de sedação de Ramsay

Nível clínico	Nível de sedação avançado
6	Adormecido, sem resposta
5	Resposta adormecida, lenta à pulsação glabellar leve ou estímulo auditivo alto
4	Adormecido, mas com resposta rápida à luz glabellar tap ou alto estímulo auditivo
3	O paciente responde aos comandos
2	Paciente cooperativo, orientado e tranquilo
1	Paciente ansioso, agitado ou inquieto

No primeiro estudo, 175 pacientes foram randomizados para receberem placebo e 178 para receberem cloridrato de dexmedetomidina por infusão intravenosa numa dose de 0,4 mcg/kg/h (com ajuste permitido entre 0,2 e 0,7 mcg/kg/h) após uma infusão de carga inicial de 1 mcg/kg por via intravenosa durante 10 minutos. A taxa de infusão do fármaco do estudo foi ajustada para manter um nível de sedação de

Ramsay  $\geq 3$ . Os pacientes foram autorizados a receber "resgate" midazolam como necessário para aumentar a infusão do fármaco do estudo. Adicionalmente, foi administrado sulfato de morfina para dor quando necessário. Neste estudo o parâmetro principal de avaliação foi a quantidade total de midazolam necessário para manter a sedação, assim como especificado quando intubado. Os pacientes randomizados para placebo receberam significativamente mais midazolam do que os pacientes randomizados para cloridrato de dexmedetomidina (ver Tabela 2).

Uma segunda análise prospectiva primária avaliou os efeitos sedativos de cloridrato de dexmedetomidina comparando a porcentagem de pacientes que obtiveram nível de sedação de Ramsay  $\geq 3$  durante a intubação sem o uso de medicação de resgate adicional. Uma porcentagem significativamente maior de pacientes no grupo de cloridrato de dexmedetomidina manteve um nível de sedação de Ramsay  $\geq 3$  sem receber qualquer resgate de midazolam em comparação com o grupo placebo (ver Tabela 2).

**Tabela 2: Uso de midazolam como medicamento de resgate durante intubação (ITT)**

Estudo Um	Placebo (N = 175)	Cloridrato de dexmedetomidina (N=178)	Valor-p
Dose média total (mg) midazolam	19 mg	5mg	0,0011*
Desvio padrão	53 mg	19mg	
Uso categorizado de midazolam			
0mg	43 (25%)	108 (61%)	<0,001**
0-4 mg	34(19%)	36 (20%)	
>4mg	98 (56%)	34 (19%)	

A população ITT (intenção de tratar) inclui todos os pacientes randomizados.  
 \*Modelo ANOVA com centro de tratamento.  
 \*Qui- quadrado.

Uma análise prospectiva secundária avaliou a dose de sulfato de morfina administrada a pacientes nos grupos cloridrato de dexmedetomidina e placebo. Em média, os pacientes tratados com cloridrato de dexmedetomidina receberam menos sulfato de morfina para a dor do que os pacientes tratados com placebo (0,47 versus 0,83 mg/h). Além disso, 44% (79 de 178 pacientes) de pacientes com cloridrato de dexmedetomidina não receberam sulfato de morfina para dor versus 19% (33 de 175 pacientes) no grupo placebo.

No segundo estudo 198 pacientes foram randomizados para receberem placebo e 203 para receberem cloridrato de dexmedetomidina por infusão intravenosa a dose de 0,4 mcg/kg/h (com ajuste permitido entre 0,2 e 0,7 mcg/kg/h) Após uma infusão de carga inicial de 1 mcg/kg intravenosa durante 10 minutos. A infusão do medicamento do estudo foi ajustada para manter nível de sedação de Ramsay  $\geq 3$ . Os pacientes foram autorizados a receber "resgate" propofol conforme necessário para aumentar a infusão do fármaco no estudo. Adicionalmente, foi administrado sulfato de morfina conforme necessário para a dor. A medida de resultado primário para este estudo foi a quantidade total de medicação de resgate (propofol) necessária para manter a sedação conforme especificado enquanto intubado.

O propofol foi empregado como medicamento de suporte para manter a sedação, e o sulfato de morfina foi utilizado para proporcionar analgesia. Em ambos os estudos a dexmedetomidina foi administrada na dose inicial de 1 mcg/kg por via IV, seguida da dose de 0,4 mcg/kg/h (com ajuste permitido entre 0,2 e 0,7 mcg/kg/h) durante 10 minutos ou midazolam como medicação sedativa de suporte. Os resultados destes estudos dão suporte ao perfil excepcional da dexmedetomidina. Sedação: os pacientes tratados com cloridrato de dexmedetomidina alcançaram os níveis clinicamente indicados de sedação, medidos pelo escore de sedação de Ramsay, e foram facilmente despertados e cooperativos. Os pacientes tratados com dexmedetomidina também necessitaram de menos medicação sedativa, de modo estatisticamente significativo, do que os pacientes tratados com placebo.

Os pacientes randomizados para placebo receberam significativamente mais propofol do que os pacientes randomizados para cloridrato de dexmedetomidina (ver Tabela 3).



**Tabela 3: O uso do propofol como medicamento de resgate durante a intubação (ITT) Estudo Dois**

	<b>Placebo (N = 198)</b>	<b>Cloridrato de dexmedetomidina (N=203)</b>	<b>Valor-p</b>
<b>Dose média total (mg) de propofol</b>	513 mg	72mg	<0,00011*
Desvio padrão	782 mg	249mg	
Uso categorizado de propofol			
0mg	47 (24%)	122 (60%)	<0,001**
0-50 mg	30(15%)	43 (21%)	
>50mg	12 (61%)	38 (19%)	

\*Modelo ANOVA com centro de tratamento.

\*Qui- quadrado.

Uma análise prospectiva secundária avaliou a dose de sulfato de morfina administrada a pacientes nos grupos cloridrato de dexmedetomidina e placebo. Em média, os pacientes tratados com cloridrato de dexmedetomidina receberam menos sulfato de morfina para a dor do que os pacientes tratados com placebo (0,43 versus 0,89 mg/h). Além disso, 41% (83 de 203 pacientes) de pacientes com cloridrato de dexmedetomidina não receberam sulfato de morfina para dor versus 15% (30 de 198 pacientes) no grupo placebo.

Num estudo clínico controlado, cloridrato de dexmedetomidina foi comparado com midazolam para sedação em UTI superior a 24 horas de duração. cloridrato de dexmedetomidina não mostrou ser superior ao midazolam para o desfecho de eficácia primário, a porcentagem de tempo em que os pacientes foram adequadamente sedados (81% versus 81%). Além disso, a administração de cloridrato de dexmedetomidina por mais de 24 horas foi associada com tolerância, taquifilaxia e um aumento relacionado com a dose em eventos adversos (vide item 9. Reações Adversas).

No estudo SEDCOM a dexmedetomidina foi administrada a pacientes adultos em doses de 0,2 – 1,4 mcg/kg/h (n=244) ou midazolam [0,02 – 0,1 mg/kg/h (n=122)]. Este estudo confirma que as doses de dexmedetomidina de até 1,4 mcg/kg/h por mais de 24 horas fornecem uma sedação semelhante à obtida com midazolam, são seguras e estão associadas com os melhores resultados clínicos, no presente estudo ambos os tratamentos foram eficazes em alcançar metas de sedação desejadas com escores RASS entre -2 e +1, porém os pacientes tratados com dexmedetomidina estiveram menos tempo na ventilação mecânica, desenvolveram menos delirium, apresentaram menos infecções e menos taquicardia e hipertensão que os pacientes tratados com midazolam.

Além disso, pelo menos 60% dos pacientes tratados com dexmedetomidina não necessitaram de midazolam ou propofol para atingir os níveis adequados de sedação, em comparação com os pacientes tratados com placebo, dos quais aproximadamente 60% requereram mais de 4 mg de midazolam ou mais de 50 mg de propofol. Mais de 21% dos pacientes recebendo dexmedetomidina necessitaram apenas de níveis subterapêuticos de sedativo (de 0 a 4 mg de midazolam ou de 0 a 50 mg de propofol). Nenhuma diferença significativa foi observada na frequência respiratória, nem tampouco nos eventos adversos respiratórios, entre os dois grupos de pacientes.

**Analgesia:** nas unidades de terapia intensiva, o grupo de pacientes tratados com cloridrato de dexmedetomidina necessitou de menos tratamento analgésico (morfina), de modo estatisticamente significativo, do que os pacientes tratados com placebo. Além disso, nos dois estudos, 44% (79 de 178) e 41% (83 de 203) dos pacientes que estavam recebendo dexmedetomidina não necessitaram de sulfato de morfina para a dor, contra 19% (33 de 175) e 15% (30 de 198) dos pacientes no grupo que recebeu placebo.

**Diminuição da ansiedade:** os pacientes tratados com cloridrato de dexmedetomidina demonstraram, de modo estatisticamente significativo, ter menos ansiedade do que os pacientes tratados com placebo. A porcentagem média das avaliações de Ramsay que representam 1 (paciente ansioso, agitado ou inquieto) para o grupo dexmedetomidina (4%) foi menor, de modo estatisticamente significativo (p menor que 0,0001), do que para o grupo placebo (7%).

Efeitos hemodinâmicos: os pacientes tratados com cloridrato de dexmedetomidina apresentaram em média pressão arterial e frequência cardíaca mais baixas.

#### Referências

1 - Grounds RM, Martin E, and Dexmedetomidine Study Group. A novel approach to managing postsurgical patients in intensive care: use of a highly specific alpha2-adrenoceptor agonist. (W97-245/246 manuscrito apresentado para publicação). 2 - Pandharipande, PP et al. Effects of sedation with dexmedetomidine vs lorazepam on acute brain dysfunction in mechanically ventilated patients. The MENDS randomized controlled Trial. JAMA 2007; 298(22):2644-53. 3 - Riker RR, Shehabi Y, Bokesch PM, Ceraso D, Wisemandle W, Koura F, et al. Dexmedetomidine vs midazolam for sedation of critically ill patients: a randomized trial. JAMA 2009;301(5):489-99. [PUBMED: 19188334]

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de Ação cloridrato de dexmedetomidina é um agonista alfa2-adrenérgico relativamente seletivo com propriedades sedativas. A seletividade alfa-2 é demonstrada em animais após administração intravenosa lenta de doses baixas ou médias (10 - 300 mcg/kg). As atividades alfa-1 e alfa-2 são observadas após administração intravenosa lenta de doses altas ( $\geq 1000$  mcg/kg) ou infusão intravenosa rápida.

Farmacodinâmica Em um estudo em voluntários saudáveis (N = 10), a taxa respiratória e a saturação de oxigênio permaneceram dentro dos limites normais e não houve evidência de depressão respiratória quando o cloridrato de dexmedetomidina foi administrado por infusão intravenosa em doses dentro da faixa de dose recomendada (0,2 - 0,7 mcg/kg/hr).

A dexmedetomidina promove sedação sem depressão respiratória. Durante esse estado os pacientes podem ser despertados e são cooperativos. As propriedades simpato-líticas adicionais incluem diminuição da ansiedade, estabilidade hemodinâmica, brusca diminuição da resposta hormonal ao estresse e redução da pressão intraocular. Acredita-se que as ações sedativas da dexmedetomidina sejam principalmente mediadas pelos adrenorreceptores alfa-2 pós-sinápticos, os quais, por sua vez, agem sobre a proteína G sensível a inibição da toxina Pertussis, aumentando a condutibilidade através dos canais de potássio. Tem sido atribuído ao Locus coeruleus o local dos efeitos sedativos da dexmedetomidina. Acredita-se que as ações analgésicas sejam mediadas por um mecanismo de ação similar no cérebro e na medula espinhal. A dexmedetomidina não tem afinidade pelos receptores betaadrenérgicos, muscarínicos, dopaminérgicos ou serotoninérgicos.

Farmacocinética Após a administração intravenosa, a dexmedetomidina exibe os seguintes parâmetros farmacocinéticos: rápida fase de distribuição, com meia-vida de distribuição ( $t_{1/2}$ ) de aproximadamente 6 minutos; meia-vida de eliminação total ( $t_{1/2}$ ) de aproximadamente 2 horas; e volume de distribuição no estado de equilíbrio (VSS) de aproximadamente 118 litros. A depuração é estimada em aproximadamente 39 L/h. O peso corporal médio associado a esta estimativa de depuração foi de 72 kg.

A dexmedetomidina demonstra farmacocinética linear na faixa de dosagem de 0,2 a 0,7 mcg/kg/hr quando administrado por infusão intravenosa por até 24 horas. A Tabela 4 mostra os principais parâmetros farmacocinéticos quando cloridrato de dexmedetomidina foi infundido (após doses de ataque adequadas) a taxas de infusão de manutenção de 0,17 mcg/kg/hr (concentração plasmática pretendida de 0,3 ng/mL) por 12 e 24 horas, 0,33 mcg/kg/hr (concentração plasmática pretendida de 0,6 ng/mL) por 24 horas e, 0,70 mcg/kg/hr (concentração plasmática pretendida de 1,25 ng/mL) por 24 horas.

**Tabela 4: Média  $\pm$  DP Parâmetros Farmacocinéticos**

	Infusão de ataque (min)/ Duração total da infusão			
	10 min/12 hrs	10min/24hrs	10min/24hrs	35min/24hrs
	Concentração de dexmedetomidina pretendida no plasma (ng/mL e dose (mcg/kg/hr))			
<b>Parâmetro</b>	<b>0,3/0,17</b>	<b>0,3/0,17</b>	<b>0,3/0,33</b>	<b>1,25/0,70</b>
$t_{1/2}^*$ , hora	1,78 $\pm$ 0,30	2,22 $\pm$ 0,59	2,23 $\pm$ 0,21	2,50 $\pm$ 0,61
CL, litro/horas	46,3 $\pm$ 8,3	43,1 $\pm$ 6,5	35,3 $\pm$ 6,8	36,5 $\pm$ 7,5
V <sub>d</sub> , litro	88,7 $\pm$ 22,9	102,4 $\pm$ 20,3	93,6 $\pm$ 17,0	99,6 $\pm$ 17,8
AvgC <sub>ss</sub> <sup>#</sup> , ng/mL	0,27 $\pm$ 0,05	0,27 $\pm$ 0,05	0,67 $\pm$ 0,10	1,37 $\pm$ 0,20

\* Apresentado como média harmônica e pseudo desvio padrão. # Média Css = Concentração média de dexmedetomidina no estado de equilíbrio. A CSS média foi calculada com base na amostragem pós-dose de amostras de 2,5 a 9 horas para 12 horas de infusão e amostragem pós-dose de 2,5 a 18 horas para 24 horas de infusões. As doses de ataque para cada um dos grupos indicados acima foram 0,5; 0,5; 1 e 2,2 mcg/kg, respectivamente.

Os parâmetros farmacocinéticos de dexmedetomidina após doses de manutenção de cloridrato de dexmedetomidina de 0,2 a 1,4 mcg/kg/h por > 24 horas foram semelhantes aos parâmetros de farmacocinética após a dose de manutenção de cloridrato de dexmedetomidina por < 24 horas em outros estudos. Os valores de depuração (CL), volume de distribuição (V) e t1/2 foram 39,4 L/h, 152 L e 2,67 horas, respectivamente.

**Distribuição** O volume de distribuição no estado de equilíbrio (VSS) de dexmedetomidina foi de aproximadamente 118 litros. A ligação de dexmedetomidina às proteínas plasmáticas foi avaliada no plasma de indivíduos homens e mulheres normais e saudáveis. A ligação proteica média foi de 94% e manteve-se constante ao longo das diferentes concentrações plasmáticas avaliadas. A ligação proteica foi similar em homens e mulheres. A fração de cloridrato de dexmedetomidina que estava ligada às proteínas plasmáticas estava significativamente diminuída nos indivíduos com insuficiência hepática, se comparada aos indivíduos saudáveis.

O potencial de deslocamento da ligação proteica de dexmedetomidina por fentanila, cetorolaco, teofilina, digoxina e lidocaína foi explorado in vitro e foram observadas alterações insignificantes na ligação às proteínas plasmáticas de cloridrato de dexmedetomidina. O potencial de deslocamento da ligação proteica de fenitoína, varfarina, ibuprofeno, propranolol, teofilina e digoxina por cloridrato de dexmedetomidina foi explorado in vitro e nenhum destes compostos pareceu ser significativamente deslocado por cloridrato de dexmedetomidina

#### **Metabolismo**

A dexmedetomidina sofre biotransformação quase completa com muito pouca excreção de dexmedetomidina sob a forma inalterada na urina e fezes. A biotransformação envolve tanto a glucuronidação direta quanto o metabolismo mediado pelo citocromo P450. As principais vias metabólicas da dexmedetomidina são: N-glicuronidação direta para metabólitos inativos, hidroxilação alifática (mediada principalmente pelo CYP2A6 com um papel menor de CYP1A2, CYP2E1, CYP2D6 e CYP2C19) de dexmedetomidina para gerar 3-hidroxi-dexmedetomidina, o glicuronídeo da 3-hidroxi-dexmedetomidina e 3-carboxi-dexmedetomidina e N-metilação de dexmedetomidina para gerar 3-hidroxi N-metil dexmedetomidina, 3-carboxi N-metil dexmedetomidina e dexmedetomidina-N-metil-Oglicuronídeo.

**Eliminação** A meia-vida de eliminação terminal (t1/2) da dexmedetomidina é de aproximadamente 2 horas e a depuração é estimada em aproximadamente 39 L/h. Um estudo de balanço de massa demonstrou que, após nove dias, uma média de 95% de radioatividade, seguida de administração intravenosa de dexmedetomidina radiomarcada, foi recuperada na urina e 4% nas fezes. Não foi detectada dexmedetomidina inalterada na urina. Aproximadamente 85% da radioatividade recuperada na urina foi excretada dentro de 24 horas após a infusão. O fracionamento da radioatividade excretada na urina mostrou que os produtos de N-glucuronidação representaram aproximadamente 34% de excreção urinária cumulativa. Além disso, a hidroxilação alifática do fármaco original para formar 3-hidroxi-dexmedetomidina, o glucuronídeo de 3 hidroxi-dexmedetomidina e 3-ácido carboxílico-dexmedetomidina, em conjunto, representavam aproximadamente 14% da dose na urina. N-metilação de dexmedetomidina para formar 3- hidroxi N-metil dexmedetomidina, 3-carboxi N-metil dexmedetomidina e N-metil O-glucuronídeo dexmedetomidina representaram aproximadamente 18% da dose na urina. O próprio metabólito N-metil era um componente circulante menor e não foi detectado na urina. Aproximadamente 28% dos metabólitos urinários não foram identificados.

#### **Sexo**

Não houve diferença observada na farmacocinética de cloridrato de dexmedetomidina devido ao sexo.

#### **Geriatrics**

O perfil farmacocinético de cloridrato de dexmedetomidina não foi alterado pela idade. Não houve diferenças na farmacocinética de cloridrato de dexmedetomidina em indivíduos jovens (18-40 anos), de meia-idade (41-65 anos) e idosos (> 65 anos).

### **Disfunção Hepática**

Em indivíduos com graus variáveis de insuficiência hepática (Classe Child-Pugh A, B ou C), os valores de depuração para cloridrato de dexmedetomidina foram menores em relação aos indivíduos saudáveis. Os valores médios de depuração para pacientes com insuficiência hepática leve, moderada e grave foram, respectivamente, 74%, 64% e 53% dos valores observados em indivíduos normais e saudáveis. As depurações médias para fármaco livre foram, respectivamente, 59%, 51% e 32% dos valores observados em indivíduos normais e saudáveis.

Embora o cloridrato de dexmedetomidina seja dosado segundo o efeito desejado, talvez seja necessário considerar a redução da dose em pacientes com insuficiência hepática (vide item 5. Advertências e Precauções e item 8. Posologia e Modo de Usar).

### **Disfunção renal**

A farmacocinética de dexmedetomidina ( $C_{máx}$ ,  $T_{máx}$ , AUC,  $t_{1/2}$ , CL, e VSS) não foi significativamente diferente em pacientes com insuficiência renal severa (depuração de creatinina):

### **Interação Medicamentosa**

Estudos in vitro: estudos in vitro em microsossomos hepáticos humanos não demonstraram evidências de interações medicamentosas mediadas através do citocromo P450 que pareceram ser clinicamente relevantes.

## **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Cloridrato de dexmedetomidina é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade á dexmedetomidina ou qualquer excipiente da fórmula.

## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

### **Administração do medicamento**

cloridrato de dexmedetomidina deve ser administrado apenas por profissionais treinados no manejo de pacientes em tratamento intensivo ou em sala de operação. Devido aos conhecidos efeitos farmacológicos de cloridrato de dexmedetomidina, os pacientes devem ser monitorados continuamente enquanto estiverem recebendo cloridrato de dexmedetomidina.

### **Hipotensão, bradicardia e parada sinusal**

Episódios clinicamente significativos de bradicardia e parada sinusal foram reportados com a administração de cloridrato de dexmedetomidina em voluntários jovens, saudáveis e com tônus vagal elevado ou, pela administração por vias diferentes incluindo a administração intravenosa rápida ou em bolus.

Relatos de hipotensão e bradicardia foram associados com a infusão de cloridrato de dexmedetomidina . Alguns desses casos resultaram em fatalidades. Uma vez que cloridrato de dexmedetomidina tem o potencial para aumentar bradicardia induzida por estímulo vagal, os médicos devem estar preparados para intervir.

Deve haver cautela quando administrar cloridrato de dexmedetomidina a pacientes com bloqueio cardíaco avançado e/ou disfunção ventricular grave. Uma vez que cloridrato de dexmedetomidina reduz as atividades do sistema nervoso simpático, hipotensão e/ou bradicardia podem ser esperadas por serem mais pronunciadas em pacientes com hipovolemia, diabetes mellitus ou hipertensão crônica e em pacientes idosos.

Em estudos clínicos onde outros vasodilatadores ou agentes cronotrópicos negativos foram coadministrados com cloridrato de dexmedetomidina, não foi observado um efeito farmacodinâmico aditivo. Ainda assim, deve-se ter cuidado quando tais agentes forem administrados concomitantemente com cloridrato de dexmedetomidina.

Se intervenção médica for necessária, o tratamento pode incluir a diminuição ou interrupção da infusão de cloridrato de dexmedetomidina, aumentando o índice de administração intravenosa de fluidos, elevação das extremidades inferiores e uso de agentes pressores. A administração de agentes anticolinérgicos (por exemplo, glicopirrolato, atropina) deve ser considerada para modificar o tônus vagal. Em estudos clínicos, o glicopirrolato ou a atropina foram eficazes no tratamento da maioria dos episódios de bradicardia

induzida por cloridrato de dexmedetomidina. Entretanto, em alguns pacientes com disfunção cardiovascular significativa, foram requeridas medidas de ressuscitação mais avançadas.

Eventos clínicos de bradicardia ou hipotensão podem ser potencializados quando a dexmedetomidina é usada simultaneamente ao propofol ou midazolam. Portanto, considerar redução de dose de propofol ou midazolam. Pacientes idosos acima de 65 anos de idade ou pacientes diabéticos tem maior tendência à hipotensão com a administração da dexmedetomidina. Todos os episódios reverteram espontaneamente ou foram tratados com a terapia padrão.

### **Hipertensão temporária**

Hipertensão temporária foi observada principalmente durante dose de ataque, associada aos efeitos vasoconstritores periféricos iniciais de cloridrato de dexmedetomidina. O tratamento da hipertensão temporária geralmente não foi necessário, embora a redução da taxa de infusão de ataque seja desejável. Após a infusão inicial, os efeitos centrais da dexmedetomidina dominam e a pressão sanguínea geralmente diminui.

### **Excitabilidade**

Observou-se que alguns pacientes recebendo cloridrato de dexmedetomidina podem ser despertados e ficar alertas quando estimulados. Este fato isolado não deve ser considerado como evidência de falta de eficácia na ausência de outros sinais e sintomas clínicos.

### **Abstinência**

Sedação em unidade intensiva de tratamento

Com a administração até 7 dias, independente da dose, 12 (5%) dos indivíduos usando cloridrato de dexmedetomidina tiveram pelo menos 1 evento relacionado à abstinência dentro das primeiras 24 horas após a descontinuação do medicamento do estudo, e 7 (3%) dos indivíduos usando cloridrato de dexmedetomidina tiveram pelo menos 1 evento de 24 a 48 horas após o fim do medicamento do estudo. Os eventos mais comuns foram náusea, vômito e agitação.

Taquicardia e hipertensão requerendo intervenção nas 48 horas seguintes à descontinuação do medicamento do estudo ocorreram a uma frequência de < 5%. Se taquicardia e/ou hipertensão ocorrerem após a descontinuação de cloridrato de dexmedetomidina, terapia de suporte é indicada.

Farmacologia e/ou Toxicologia em Animal Não houve diferenças na resposta do cortisol estimulado pelo hormônio adrenocorticotrópico (ACTH) em cães após uma dose única de dexmedetomidina em comparação com o controle da solução salina. No entanto, após infusão subcutânea contínua de dexmedetomidina a 3 mcg/kg/hr e 10 mcg/kg/h durante uma semana em cães (exposições estimadas dentro do intervalo clínico), a resposta ao cortisol estimulada por ACTH diminuiu em aproximadamente 27% e 40%, respectivamente, em comparação com animais controle tratados com solução salina indicando uma supressão adrenal dependente da dose.

### **Disfunção hepática**

Uma vez que a depuração de cloridrato de dexmedetomidina diminui com a gravidade da insuficiência hepática, reduções de dose devem ser consideradas em pacientes com insuficiência hepática.

### **Disfunção renal**

Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes nefropatas.

### **Uso Pediátrico**

A eficácia, segurança e farmacocinética de cloridrato de dexmedetomidina em pacientes pediátricos com idade inferior a 18 anos não foram estudadas. Portanto, cloridrato de dexmedetomidina não deve ser utilizado nesta população.

Abuso e dependência Dependência O potencial de dependência de cloridrato de dexmedetomidina não foi estudado em humanos. Entretanto, uma vez que estudos em roedores e primatas demonstraram que cloridrato de dexmedetomidina exibe atividade farmacológica semelhante à da clonidina, é possível que cloridrato de dexmedetomidina possa produzir a síndrome de abstinência semelhante à da clonidina se houver descontinuação brusca.

### **Pacientes idosos**

Uma redução de dose pode ser considerada em pacientes acima de 65 anos de idade (ver item 3. Características Farmacológicas e item 8. Posologia de Modo de Usar).

### **Gravidez e Lactação**

#### **Uso durante a gravidez**

Não existem estudos adequados e bem controlados sobre o uso de cloridrato de dexmedetomidina em mulheres grávidas. Em um estudo de placenta humana in vitro ocorreu transferência placentária de dexmedetomidina. Em um estudo em ratas grávidas, a transferência placentária de dexmedetomidina foi observada quando a dexmedetomidina radiomarcada foi administrada subcutaneamente. Assim, a exposição fetal deve ser esperada em seres humanos, e cloridrato de dexmedetomidina deve ser utilizado durante a gravidez somente se os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais para o feto.

Efeitos teratogênicos não foram observados em ratos após a administração subcutânea de dexmedetomidina durante o período fetal de organogênese (a partir do dia de gestação 5 ao 16) com doses até 200 mcg/kg (representando uma dose aproximadamente igual à dose intravenosa humana máxima recomendada com base na área de superfície corporal) ou em coelhos seguido de administração intravenosa de dexmedetomidina durante o período fetal de organogênese (a partir do dia de gestação 6 ao 18) com doses até 96 mcg/kg (representando uma dose aproximadamente metade da exposição humana à dose máxima recomendada com base na comparação da área sob a curva-tempo). Estas doses são aproximadas e, respectivamente, 11 e 5 vezes maiores do que a dose máxima recomendada para humanos, que é de 17,8 mcg/kg/dia. Entretanto, foi observada toxicidade fetal, conforme evidenciado pelo aumento das perdas pós-implantação e redução do número de filhotes vivos, em ratos com administração subcutânea na dose de 200 mcg/kg. A dose sem efeito em ratos foi de 20 mcg/kg (representando uma dose menor que a dose intravenosa máxima recomendada para humanos com base na área de superfície corporal). Em outro estudo de toxicidade reprodutiva quando a dexmedetomidina foi administrada por via subcutânea em ratas grávidas a 8 e 32 mcg/kg (representando uma dose menor que a dose intravenosa máxima recomendada para humanos com base na comparação da área de superfície corporal), a partir do dia de gestação 16 até o desmame, foram observadas reduções de peso nos filhotes. Além disso, quando foi permitido que os filhotes do grupo 32 mcg/kg acasalassem, foi observado elevada toxicidade fetal e embrionária e atraso no desenvolvimento motor dos filhotes da segunda geração.

**Cloridrato de dexmedetomidina é um medicamento classificado na categoria C de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **Uso durante a lactação**

Não é conhecido se cloridrato de dexmedetomidina é excretado no leite humano. A dexmedetomidina radiomarcada administrada subcutaneamente em ratas que aleitavam foi excretada no leite. Deve-se ter cautela ao administrar cloridrato de dexmedetomidina a mulheres amamentando.

#### **Trabalho de parto e parto**

A segurança de cloridrato de dexmedetomidina durante o trabalho de parto e parto não foi estudada. Portanto, não é recomendada para uso obstétrico, incluindo partos por cirurgia cesariana.

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas**

Os pacientes devem ser informados de que o desempenho de atividades que requerem alerta mental, tais como dirigir um veículo motorizado ou máquinas perigosas ou assinar documentos legais, pode estar prejudicado por algum tempo após a sedação.

**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

#### **Carcinogênese, mutagênese e comprometimento da fertilidade**

Estudos de carcinogenicidade em animais não foram realizados com a dexmedetomidina.

A dexmedetomidina não se mostrou mutagênica in vitro, tanto no ensaio de mutação reversa em bactérias (*E. coli* e *Salmonella typhimurium*) quanto no ensaio de avanço da mutação em células de mamíferos (linfoma de camundongos).



A dexmedetomidina foi clastogênica no teste in vitro de aberração cromossômica de linfócitos humanos com, mas não sem, ativação metabólica S9 em rato. Em contraste, a dexmedetomidina não foi clastogênica no teste in vitro de aberração cromossômica de linfócitos humanos com, mas não sem, ativação metabólica S9 humana. Embora a dexmedetomidina fosse clastogênica no teste in vivo de micronúcleo de camundongo em camundongos NMRI, não havia evidência de clastogenicidade em camundongos CD-1. A fertilidade em ratos machos ou fêmeas não foi afetada após injeções subcutâneas diárias de dexmedetomidina em doses até 54 mcg/kg/dia (menos do que a dose intravenosa humana máxima recomendada na base mcg/m<sup>2</sup> ) administrada a partir de 10 semanas antes do acasalamento nos machos e, 3 semanas antes e durante o acasalamento nas fêmeas.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

### **Anestésicos, sedativos, hipnóticos e opioides**

A coadministração de cloridrato de dexmedetomidina com anestésicos, sedativos, hipnóticos e opioides está suscetível ao aumento de efeitos. Estudos específicos confirmaram estes efeitos com sevoflurano, isoflurano, propofol, alfentanila e midazolam. Nenhuma interação farmacocinética foi evidenciada entre cloridrato de dexmedetomidina e isoflurano, propofol, alfentanila e midazolam. Entretanto, devido à possíveis interações farmacodinâmicas, quando coadministrado com cloridrato de dexmedetomidina, a redução na dose de cloridrato de dexmedetomidina ou do sedativo, hipnótico, opioide ou anestésico concomitante pode ser necessária.

### **Bloqueadores neuromusculares**

Em um estudo de 10 voluntários sadios, a administração de cloridrato de dexmedetomidina por 45 minutos na concentração plasmática de um ng/mL não resultou em aumento clinicamente significativo da magnitude do bloqueio neuromuscular associado com a administração de rocurônio.

### **Citocromo P450**

Estudos in vitro sugerem que cloridrato de dexmedetomidina é metabolizado por várias enzimas do citocromo P450, CYP2A6, CYP1A2, CYP2E1, CYP2D6 e CYP2C19 sem via aparentemente predominante. cloridrato de dexmedetomidina mostrou fortes propriedades para inibição de CYP2D6, CYP3A4 e CYP2B6. Cautela deve ser utilizada durante a administração concomitante de cloridrato de dexmedetomidina com outros medicamentos metabolizados pelas enzimas CYP2D6, CYP3A4 e CYP2B6.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente entre 15 e 30°C. Não é necessário refrigeração. Após a diluição do concentrado, o produto deve ser administrado imediatamente, e descartado decorridas 24 horas da diluição.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: Vide embalagem.**

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

**Após preparo, manter em temperatura entre 2 a 8°C, ou em temperatura ambiente entre 15 e 30°C por no máximo 24 horas.**

Cloridrato de dexmedetomidina é uma solução límpida e incolor, com pH entre 4,5 e 7,0.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Cloridrato de dexmedetomidina deve ser administrado apenas por profissional habilitado tecnicamente no manejo de pacientes sob tratamento intensivo. Devido aos efeitos farmacológicos conhecidos, os pacientes devem ser monitorados continuamente. A administração de injeções em bolus de cloridrato de dexmedetomidina não deve ser utilizada para minimizar os efeitos farmacológicos colaterais indesejáveis. Eventos clínicos como bradicardia e parada sinusal têm sido associados com a administração de cloridrato

de dexmedetomidina em alguns voluntários jovens saudáveis com tônus vagal alto ou nos quais a administração foi diferente da recomendada, como infusão intravenosa rápida ou administração em bolus.

**Administração:** deve ser utilizado um equipamento de infusão controlada para administrar o cloridrato de dexmedetomidina. Técnicas estritamente assépticas devem ser sempre mantidas durante o manuseio da infusão de dexmedetomidina. A preparação das soluções para infusão é a mesma, tanto para dose inicial como para dose de manutenção. Para preparar a infusão, retire 2 mL de cloridrato de dexmedetomidina solução injetável concentrada para infusão e adicione 48 mL de cloreto de sódio a 0,9% para totalizar 50 mL. Para misturar de modo correto, agite suavemente. O cloridrato de dexmedetomidina deve ser administrado através de um sistema de infusão controlada. Após a diluição do concentrado, o produto deve ser administrado imediatamente, e descartado decorridas 24 horas da diluição. Caso o produto não seja utilizado imediatamente após a diluição, recomenda-se o armazenamento refrigerado da solução entre 2 a 8°C por não mais de 24 horas para reduzir o risco microbiológico. Produtos de uso intravenoso devem ser inspecionados visualmente, em relação a partículas e alterações de cor, antes de serem administrados ao paciente.

Cada ampola deve ser usada somente em um paciente.

**Compatibilidade:** foi demonstrado que cloridrato de dexmedetomidina é compatível com a coadministração das seguintes preparações e medicamentos intravenosos: solução de ringer lactato, dextrose a 5%, cloreto de sódio a 0,9%, manitol a 20%, cloridrato de alfentanila, sulfato de amicacina, aminofilina, cloridrato de amiodarona, ampicilina sódica, ampicilina sódica + sulbactam sódica, azitromicina, aztreonam, tosilato de bretílio, bumetanida, tartarato de butorfanol, gluconato de cálcio, cefazolina sódica, cloridrato de cefipima, cefoperazona sódica, cefotaxima sódica, cefotetana sódica, cefoxitina sódica, ceftazidima, ceftizoxima sódica, ceftriaxona sódica, cefuroxima sódica, cloridrato de clorpromazina, cloridrato de cimetidina, ciprofloxacino, besilato de cisatracúrio, fosfato de clindamicina, fosfato sódico de dexametasona, digoxina, cloridrato de diltiazem, cloridrato de difenidramina, cloridrato de dobutamina, mesilato de dolasetrona, cloridrato de dopamina, hclato de doxiciclina, droperidol, enalapril, cloridrato de efedrina, cloridrato de epinefrina, lactobionato de eritromicina, esmolol, famotidina, mesilato de fenoldopam, fluconazol, furosemida, gatifloxacino, sulfato de gentamicina, cloridrato de granisetrona, lactato de haloperidol, heparina sódica, succinato sódico de hidrocortisona, cloridrato de hidromorfona, cloridrato de hidroxizina, lactato de inamrinona, cloridrato de isoproterenol, cetorolaco de trometamina, labetalol, levofloxacino, cloridrato de lidocaína, linezolida, lorazepam, sulfato de magnésio, cloridrato de meperidina, succinato sódico de metilprednisolona, cloridrato de metoclopramida, metronidazol, lactato de milrinona, cloridrato de nalbufina, nitroglicerina, bitartarato de norepinefrina, ofloxacino, cloridrato de ondansetrona, piperacilina sódica, piperacilina sódica + tazobactam sódico, cloreto de potássio, cloridrato de procainamida, edisilato de proclorperazina, cloridrato de prometazina, propofol, cloridrato de ranitidina, brometo de rapacurônio, cloridrato de remifentanila, brometo de rocurônio, bicarbonato de sódio, nitroprusseto de sódio, citrato de sufentanila, sulfametoxazol, trimetoprima, teofilina, ticarcilina dissódica, ticarcilina dissódica + clavulanato de potássio, sulfato de tobramicina, cloridrato de vancomicina, cloridrato de verapamil, tiopental sódico, etomidato, brometo de vecurônio, brometo de pancurônio, succinilcolina, besilato de atracúrio, cloreto de mivacúrio, brometo de glicopirrônio, cloridrato de fenilefrina, sulfato de atropina, midazolam, sulfato de morfina, citrato de fentanila, além de substitutos do plasma.

**Incompatibilidade:** Cloridrato de dexmedetomidina não deve ser misturado com outros produtos ou diluentes, exceto aqueles mencionados acima. Foi demonstrada incompatibilidade com: anfotericina B e diazepam.

**Posologia Adultos:** o cloridrato de dexmedetomidina deve ser individualizado e titulado segundo o efeito clínico desejado. Para pacientes adultos é recomendável iniciar dexmedetomidina com uma dose de 1,0 mcg/kg por dez minutos, seguida por uma infusão de manutenção que pode variar de 0,2 a 0,7 mcg/kg/h. A taxa de infusão de manutenção pode ser ajustada para se obter o efeito clínico desejado. Em estudos clínicos com infusões por mais de 24 horas de duração, foram utilizadas doses baixas como 0,05 mcg/kg/h. A dexmedetomidina tem sido administrada tanto para pacientes que requerem ventilação mecânica quanto para aqueles com respiração espontânea após extubação. Foi observado que pacientes recebendo dexmedetomidina ficam despertáveis e alertas quando estimulados. Este é um componente esperado da sedação por dexmedetomidina e não deve ser considerado como evidência de falta de eficácia na ausência de outros sinais e sintomas clínicos. A dexmedetomidina foi continuamente infundida em

pacientes ventilados mecanicamente antes da extubação, durante extubação e pós-extubação. Não é necessário descontinuar a dexmedetomidina antes da extubação.

Cloridrato de dexmedetomidina não deve ser misturado com outros produtos ou diluentes, exceto: solução de ringer lactato, dextrose a 5%, cloreto de sódio a 0,9%, manitol a 20%, tiopental sódico, etomidato, brometo de vecurônio, brometo de pancurônio, succinilcolina, besilato de atracúrio, cloreto de mivacúrio, brometo de glicopirrônio, cloridrato de fenilefrina, sulfato de atropina, midazolam, sulfato de morfina, citrato de fentanila, além de substitutos do plasma, e demais substâncias mencionadas no item - Compatibilidade.

**Uso pediátrico:** a segurança e a eficácia do cloridrato de dexmedetomidina em pacientes menores de 18 anos não foram estudadas.

**Disfunção hepática:** pode ser necessário ajuste de dose para pacientes com insuficiência hepática (vide item 3. Características Farmacológicas e item 5. Advertências e Precauções).

**Disfunção renal:** nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes nefropatas.

**Idosos:** pode ser necessário ajuste de dose para pacientes idosos. Pacientes idosos (mais de 65 anos de idade) frequentemente requerem doses menores de cloridrato de dexmedetomidina.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Os eventos adversos incluem dados de estudos clínicos de sedação na Unidade de Terapia Intensiva, nos quais 576 pacientes receberam cloridrato de dexmedetomidina, e de estudos de infusão contínua da dexmedetomidina para sedação em pacientes internados em unidades de terapia intensiva, controlados com placebo, nos quais 387 pacientes receberam cloridrato de dexmedetomidina. Em geral, os eventos adversos mais frequentemente observados, emergentes do tratamento foram hipotensão, hipertensão, bradicardia, febre, vômitos, hipoxemia, taquicardia, anemia, boca seca e náusea.

Os eventos adversos mais frequentemente observados, emergentes do tratamento e relacionados ao medicamento estão incluídos na tabela abaixo.

Eventos adversos surgidos e relacionados<sup>#</sup> com o tratamento, com incidência maior que 1%, em todos os pacientes tratados com dexmedetomidina nos estudos fase II/III de infusão contínua.

Evento adverso	Pacientes tratados com dexmedetomidina (N = 576)	Pacientes randomizados com dexmedetomidina (N = 387)	Placebo (N = 379)
Hipotensão	121 (21%)	84 (22%)*	16 (4%)
Hipertensão	64 (11%)	47 (12%)*	24 (6%)
Bradicardia	35 (6%)	20 (5%)*	6 (2%)
Boca seca	26 (5%)	13 (3%)	4 (1%)
Náusea	24 (4%)	16 (4%)	20 (5%)
Sonolência	9 (2%)	3 (menor que 1%)	3 (menor que 1%)

<sup>#</sup>Eventos adversos relacionados com o tratamento inclui: todos os eventos considerados possíveis ou prováveis de estarem relacionados ao tratamento, como avaliado pelos investigadores, e aqueles eventos cuja causalidade ficou desconhecida ou inespecificada.

\* Diferença significativa entre grupo dexmedetomidina e placebo, (randomizado)  $p \leq 0,05$ .

Os efeitos adversos são relatados em ordem decrescente de frequência dentro de cada classe de sistema de órgão (SOC).

**Reações adversas com incidência >2% - população de sedação na UTI Distúrbios do sistema linfático e sangue**

Anemia

**Distúrbios do metabolismo e nutrição**

Hipovolemia, hiperglicemia, hipocalcemia, acidose

**Distúrbios psiquiátricos**

Agitação

**Distúrbios cardíacos**

Bradycardia, fibrilação atrial, taquicardia, taquicardia sinusal, taquicardia ventricular

Distúrbios vasculares

Hipotensão, hipertensão

**Distúrbios respiratório, torácico e do mediastino**

Atelectasia, derrame pleural, hipóxia, edema pulmonar, sibilância

**Distúrbios gastrintestinais**

Náusea, boca seca, vômito

**Distúrbios gerais e condições no local da administração**

Pirexia, hipertermia, calafrio, edema periférico

**Investigações**

Produção urinária reduzida

**Ferimento, envenenamento e complicações do procedimento**

Hemorragia pós-procedimento

**Reações adversas com incidência >2% - população de sedação de procedimento Distúrbios cardíacos**

Bradycardia, taquicardia

**Distúrbios vasculares**

Hipotensão, hipertensão

**Distúrbios respiratório, torácico e do mediastino**

Depressão respiratória, hipóxia, bradipneia

**Distúrbios gastrintestinais**

Náusea, boca seca

**Relatos pós-comercialização**

Além dos eventos relatados durante os estudos clínicos, as seguintes reações adversas foram identificadas durante o uso de cloridrato de dexmedetomidina após a aprovação. Porque essas reações são relatadas voluntariamente de uma população de tamanho incerto, não é sempre possível estimar com fiabilidade a sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição à droga.

**Distúrbios do sistema linfático e sangue**

Anemia

**Distúrbios do metabolismo e nutrição**

Acidose, acidose respiratória, hipercalemia, aumento da fosfatase alcalina, sede, hipoglicemia, hipernatremia

**Distúrbios psiquiátricos**

Agitação, confusão, delirium, alucinação, ilusão

**Distúrbios do sistema nervoso**

Tontura, cefaleia, neuralgia, neurite, distúrbio da fala, convulsão

**Distúrbios oculares**

Fotopsia, visão anormal

**Distúrbios cardíacos**

Arritmia, arritmia ventricular, bradicardia, bloqueio atrioventricular, parada cardíaca, extra-sístoles, fibrilação atrial, bloqueio cardíaco, inversão de ondas t, taquicardia, taquicardia supraventricular, taquicardia ventricular, distúrbio cardíaco, infarto do miocárdio

**Distúrbios vasculares**

Hemorragia, flutuação da pressão sanguínea, hipertensão, hipotensão

**Distúrbios respiratório, torácico e do mediastino**

Apneia, broncoespasmo, dispneia, hipercapnia, hipoventilação, hipóxia, congestão pulmonar

**Distúrbios gastrintestinais**

Dor abdominal, diarreia, vômito, náusea

**Distúrbios hepatobiliares**

Aumento da gama-glutamil transpeptidase, função hepática anormal, hiperbilirrubinemia, aumento da alanina transaminase, aumento da aspartato aminotransferase

**Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo**

Aumento da sudorese

**Distúrbios renal e urinário**

Aumento da ureia nitrogenada no sangue, oligúria, poliúria Distúrbios gerais e condições no local da administração Pirexia, hiperpirexia, hipovolemia, anestesia leve, dor, rigores

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

**10. SUPEDOSE**

A tolerabilidade de Predecex® foi estudada em um estudo no qual os indivíduos saudáveis receberam doses iguais e acima da dose recomendada de 0,2 a 0,7 mcg/kg/hora. A concentração plasmática máxima atingida no estudo foi de aproximadamente 13 vezes o limite superior do intervalo terapêutico. Os efeitos mais notáveis observados em dois pacientes que atingiram as doses mais elevadas foram bloqueio atrioventricular de primeiro grau e bloqueio cardíaco de segundo grau. Nenhum comprometimento hemodinâmico foi observado com o bloqueio atrioventricular e o bloqueio cardíaco resolveu-se espontaneamente no período de um minuto.

Cinco pacientes receberam uma superdose de Predecex® nos estudos de sedação na unidade intensiva de tratamento. Dois destes pacientes não tiveram sintomas reportados; um paciente recebeu 2 mcg/kg de dose de ataque durante 10 minutos (duas vezes a dose de ataque recomendada) e um paciente recebeu a infusão de manutenção de 0,8 mcg/kg/hora. Dois outros pacientes que receberam 2 mcg/kg de dose de ataque durante 10 minutos tiveram bradicardia e/ou hipotensão. Um paciente que recebeu dose de ataque em bolus de cloridrato de dexmedetomidina não diluído (19,4 mcg/kg) teve uma parada cardíaca da qual foi ressuscitado com sucesso.

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

### III – DIZERES LEGAIS

MS – 1.9357.0001

Farmacêutico Responsável: Germano Andre Mackrodt

CRF/RJ: 5727

**Fabricado por:**

Gland Pharma Limited

Survey No. 143-148, 150&151

Near Gandimaisamma Cross, Roads

D.P. Pally, Quthbullapur Mandal, R.R. District Hyderabad - 500 043

Andhra Pradesh, Índia

**Importado por:**

Volpharma Distribuidora De Produtos Hospitalares e Farmacêuticos Ltda.

Estrada da Pedra, No. 5200, Guaratiba - Rio de Janeiro, RJ

CNPJ: 14.665.928/0001-08

USO RETRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



**0800 887 1649**



**Esta bula foi harmonizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em: 20/10/2017.**



# omeprazol sódico

Blau Farmacêutica S.A.  
Pó para solução injetável  
40 mg

**MODELO DE BULA PROFISSIONAIS DE SAÚDE RDC 47/09**

**omeprazol sódico**

**Medicamento Genérico Lei n° 9.787, de 1999**

**APRESENTAÇÃO**

Pó para solução injetável 40 mg + solução diluente. Embalagem contendo 20 frascos-ampola acompanhados de 20 ampolas de solução diluente com 10 mL.

**USO INTRAVENOSO**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola contém:

omeprazol

sódico.....

.....42,54 mg\*

Excipientes q.s.p.

..... 1

frasco-ampola Excipientes: manitol e hidróxido de sódio.

\*Cada 42,54 mg de omeprazol sódico equivalem a 40 mg de omeprazol.

Cada ampola de solução diluente com 10 mL contém: macrogol, ácido cítrico e água para injetáveis.

**D) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

O omeprazol sódico por via intravenosa está indicado quando a administração do omeprazol na forma farmacêutica comprimidos está impossibilitada. O omeprazol sódico está indicado para o tratamento de:

- úlcera péptica gástrica, ou duodenal;
- esofagite de refluxo;
- síndrome de Zollinger-Ellison;
- profilaxia de aspiração de conteúdo gástrico durante a anestesia geral em pacientes de risco.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

O omeprazol é um fármaco já amplamente estudado na literatura mundial e sua eficácia já foi bem comprovada em inúmeros estudos.

A administração do omeprazol, assim como de qualquer inibidor de bomba de prótons, na forma endovenosa, traz como vantagem uma supressão da secreção ácida mais rápida além de uma melhor biodisponibilidade do fármaco do que quando administrado na forma oral<sup>1</sup>.

Com relação à redução na secreção ácida, o omeprazol sódico demonstrou ser efetivo com redução da secreção ácida basal de 33,9 mmol/h para 9,5 mmol/h após dose única de 40 mg<sup>2</sup>.

Para o tratamento da doença do refluxo gastroesofágico (com ou sem esofagite erosiva), o omeprazol já provou ser efetivo para alívio dos sintomas e cicatrização das lesões, sendo recomendado nos principais consensos e diretrizes atuais<sup>3</sup>.

Na doença ulcerosa péptica (DUP), sua eficácia também já foi amplamente estudada. Quando associada à infecção por *Helicobacter pylori*, os estudos atestam a eficácia do omeprazol como componente dos esquemas de erradicação da bactéria<sup>4</sup>.

Na DUP não relacionada ao *H. pylori*, como na síndrome de Zollinger-Ellison, sua eficácia também já foi comprovada embora haja necessidade de doses mais elevadas do que quando a lesão é associada à infecção<sup>5</sup>.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**Farmacodinâmica e Farmacocinética**

O omeprazol reduz a secreção ácida gástrica por meio de mecanismo de ação altamente seletivo. Este medicamento produz inibição específica da enzima H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase (“bomba de prótons”) nas células parietais. Esta ação farmacológica, dose-dependente, inibe a etapa final da formação de ácido no estômago, proporcionando, assim, uma inibição altamente efetiva, tanto da secreção ácida basal, quanto na estimulada, independentemente do estímulo. O omeprazol atua de forma específica, exclusivamente nas células parietais, não possuindo ação sobre receptores de acetilcolina e histamina.

O início da ação deste medicamento é rápido e o controle reversível da secreção ácida é obtido com uma única administração diária.

Dose diária única do medicamento oferece uma rápida e efetiva inibição da secreção ácida gástrica com efeito máximo atingido dentro dos primeiros 4 (quatro) dias de tratamento.

Não foi observado, até o momento, fenômeno de taquifilaxia durante o tratamento com omeprazol sódico.

A taxa de ligação proteica é de aproximadamente 95%.

O omeprazol é completamente metabolizado, principalmente no fígado, no sistema citocromo P450, mais especificamente na isoenzima CYP2C19 (e em menor grau CYP3A4), sendo seus metabólitos desprovidos de ação significativa na secreção ácida. Aproximadamente 80% da dose administrada é excretada como metabólitos na urina e o restante é encontrado nas fezes.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

O uso deste medicamento é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao omeprazol sódico ou aos demais componentes da formulação.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

##### **Advertências**

Quando há suspeita de úlcera gástrica, a possibilidade de malignidade da lesão deve ser precocemente afastada, uma vez que o tratamento com omeprazol sódico pode aliviar os sintomas e retardar o diagnóstico desta patologia.

##### **Gravidez e lactação**

O omeprazol sódico não deve ser administrado quando houver gravidez suspeita ou confirmada ou durante a lactação, a não ser que, a critério médico, os benefícios do tratamento superem os riscos potenciais para o feto.

Estudos realizados evidenciaram que a administração de omeprazol sódico a mulheres grávidas em trabalho de parto, em doses de até 80 mg durante 24 (vinte e quatro) horas não acarretou qualquer efeito adverso para a criança. Além disso, estudos em animais de laboratório não demonstraram evidências de risco com a administração de omeprazol durante a gravidez e lactação e não se observaram toxicidade fetal ou efeitos teratogênicos.

**Categoria de risco na gravidez B:** os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

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

##### **Pacientes idosos**

Devem-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente. Não é necessário o ajuste de doses para pacientes idosos.

##### **Crianças**

Devido à escassez de dados na literatura sobre a segurança do uso do omeprazol sódico em crianças, seu uso não está recomendado nesta faixa etária.

##### **Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas**

Não há evidências de que omeprazol sódico diminua a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A utilização de omeprazol sódico em pacientes em terapia com clopidogrel leva a redução da eficácia deste fármaco uma vez que se trata de uma pró-medicação que é metabolizada pelo CYP2C19, resultando em seu metabólito ativo. A competição pela isoenzima com o omeprazol leva a prejuízo na terapêutica deste antiagregante plaquetário. Desta forma, o uso concomitante de omeprazol e clopidogrel deve ser evitado.

A absorção de alguns fármacos pode ser alterada devido à diminuição da acidez intragástrica. Portanto, pode-se prever que, durante o tratamento com omeprazol sódico, a absorção de cetoconazol diminuirá, assim como durante o tratamento com outros inibidores da secreção ácida, ou com antiácidos. Não foi encontrada interação com a administração concomitante de antiácidos ou alimentos. Como omeprazol sódico é metabolizado pelo fígado, mediante citocromo P450, pode prolongar a eliminação de diazepam, varfarina e fenitoína. Pacientes sob tratamento com varfarina ou fenitoína devem ser monitorados, podendo ser necessária uma redução da dose destes fármacos. Entretanto, em pacientes sob tratamento contínuo com fenitoína, o tratamento concomitante com omeprazol sódico, na dose de 20 mg/dia, não alterou a concentração sanguínea da fenitoína. Da mesma forma, pacientes em tratamento contínuo com varfarina, concomitantemente com 20 mg/dia de omeprazol, não apresentaram alterações no tempo de coagulação.

Durante tratamento concomitante de omeprazol sódico com claritromicina, ocorre aumento nas concentrações plasmáticas de ambas as substâncias.

Estudos de interação medicamentosa de omeprazol sódico com outras medicações indicam que 20-40 mg de omeprazol sódico administrados repetidamente não têm influência sobre outros fármacos como cafeína, fenacetina, teofilina, piroxicam, diclofenaco, naproxeno, metoprolol, propranolol, etanol, ciclosporina, lidocaína, quinidina e estradiol.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar este medicamento em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C. Proteger da luz.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação.

O produto reconstituído com diluente, mantido a temperatura ambiente e protegido da luz, mantém-se estável em até 4 horas. Desprezar qualquer solução não utilizada após este período de tempo.

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

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

**Após reconstituição, manter em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e utilizar a solução em até 4 horas.**

### Características físicas e organolépticas

Antes da reconstituição o produto apresenta-se como um pó branco a levemente amarelado. Após reconstituição, torna-se uma solução límpida, incolor à levemente amarelada, isenta de partículas visíveis.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

### Instruções para reconstituição

#### Injeção intravenosa direta

A solução para injeção intravenosa é obtida por reconstituição do pó líófilo contido no frasco-ampola, com 10 mL da solução diluente que o acompanha.

A estabilidade do omeprazol sódico é pH dependente e, para assegurar a estabilidade da solução reconstituída, nenhum outro tipo de diluente deve ser utilizado.

Pode ocorrer descoloração da solução se a técnica utilizada para reconstituição for incorreta.

#### Preparo da solução para injeção:

1. Retirar com a seringa 10 mL do diluente da ampola que acompanha o produto;
2. Injetar aproximadamente 5 mL do diluente no frasco-ampola que contém o pó líófilo;
3. Retirar o máximo de ar possível do frasco-ampola para reduzir a pressão positiva. Isto facilitará a adição do solvente remanescente na seringa;
4. Certificar-se de que a seringa está completamente vazia;
5. Girar e agitar o frasco-ampola para garantir a adequada mistura do diluente ao medicamento.

A solução reconstituída deve ser utilizada apenas para injeção intravenosa, não devendo ser adicionada a soluções para infusão. Após reconstituição, a injeção deve ser aplicada lentamente, com velocidade média de, no mínimo, 2,5 mL/min até um máximo de 4 mL/min. A solução obtida deve ser utilizada em até 4 (quatro) horas após sua reconstituição. Despreze qualquer solução não utilizada após este período de tempo.

## POSOLOGIA

### Administração intravenosa direta

Em pacientes que, por algum motivo, o tratamento por via oral não esteja indicado, como, por exemplo, naqueles gravemente enfermos, recomenda-se a administração intravenosa de 40 mg de omeprazol sódico, uma vez ao dia. Esta administração proporciona redução imediata da acidez gástrica e uma redução média de, aproximadamente, 90% em um período de 24 (vinte e quatro) horas.

Em pacientes com síndrome de Zollinger-Ellison, a dose inicial recomendada de omeprazol sódico administrada por via intravenosa é de 60 mg, uma vez ao dia. Doses diárias maiores podem ser necessárias e devem ser ajustadas individualmente. Quando a dose exceder 60 mg diários, esta deve ser dividida e administrada a cada 12 horas.

Para indivíduos portadores de úlcera gástrica ou duodenal, sem sangramento ativo, a dose deve ser de 40 mg, uma vez ao dia. Em caso de sangramento ativo, a dose diária deve ser de 40 mg a cada 12 horas.

Para profilaxia de aspiração, quando a administração intravenosa é preferida, omeprazol sódico 40 mg, via intravenosa, deve ser administrado uma hora antes da cirurgia. Caso a cirurgia sofra atraso de mais de 2 horas, deve-se administrar uma injeção adicional de 40 mg.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

O omeprazol sódico é bem-tolerado e as reações adversas são geralmente leves e reversíveis. Algumas reações foram relatadas; entretanto, em muitos casos, não foi possível estabelecer relação consistente com o tratamento.

### Frequentes (1-10%)

Sistema nervoso central e periférico: cefaleia.

Gastrointestinal: diarreia; obstipação; dor abdominal; náuseas/vômitos; flatulência.

### Pouco frequentes (0,1-1%)

Sistema nervoso central e periférico: tontura; parestesias cutâneas; sonolência; insônia; vertigem.

Hepático: aumento dos níveis de transaminases.

Pele: dermatite devido a substâncias de uso interno; prurido; urticária.

Outros: mal-estar.

### Raras (0,01-0,1%)

Sistema nervoso central e periférico: desorientação não-especificada; agitação; hostilidade; depressão; alucinações, principalmente em pacientes em estado grave.

Endócrino: ginecomastia.

Gastrointestinal: boca seca; estomatite sem outra especificação; estomatite por Candida; candidíase gastrointestinal (candidíase não-especificada).

Hematológico: leucopenia; trombocitopenia; agranulocitose; pancitopenia.

Hepático: encefalopatia hepática em pacientes com insuficiência hepática grave pré-existente; hepatite com ou sem icterícia; insuficiência hepática.

Musculoesquelético: dor articular; fraqueza muscular; mialgia.

Pele: resposta fototóxica, eritema polimorfo; síndrome de Stevens-Johnson; necrólise epidérmica tóxica; alopecia sem outra especificação.

Outras: reações de hipersensibilidade como, por exemplo, angioedema; febre; broncoespasmo; nefrite túbulo-intersticial; choque anafilático. Sudorese; edema periférico; visão turva; parageusia (alteração do paladar); hiponatremia, hipomagnesemia, hipocalcemia, hipocalemia, deficiência de cianocobalamina.

### Muito raras (<0,01%)

Aparelho visual: foram relatados casos isolados de distúrbio visual irreversível em pacientes gravemente enfermos que receberam injeção intravenosa de omeprazol sódico, especialmente em doses elevadas; contudo, não foi estabelecida uma relação causal.

Durante o tratamento prolongado, foram observados, com alta frequência, o aparecimento de cistos glandulares gástricos. Essas alterações são consequências fisiológicas da pronunciada inibição de ácido, sendo benignas e parecendo ser reversíveis.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## 10. SUPERDOSE

Não existem informações disponíveis sobre os efeitos de doses excessivas em seres humanos e não há recomendações específicas para seu tratamento.

Doses únicas intravenosas de até 80 mg de omeprazol sódico foram bem toleradas. Doses intravenosas de até 200 mg em único dia e de até 520 mg por um período de 3 (três) dias foram administradas sem que houvesse aparecimento de efeitos adversos.

O omeprazol não é removido por hemodiálise. Em uma eventual superdosagem, o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

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

## II) DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.1637.0165.

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito – CRF-SP nº 10.878

Registrado por:

**Blau Farmacêutica S.A.**

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 nº 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 – Cotia – SP

Indústria Brasileira  
www.blau.com.br

**Fabricado e embalado por:**

**Blau Farmacêutica S.A.**

CNPJ 58.430.828/0013-01

Rua Adherbal Stresser, 84.

CEP 05566-000 – São Paulo – SP

Indústria Brasileira

Ou

**Blau Farmacêutica S.A.**

CNPJ 58.430.828/0005-93

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 n° 2833 - Prédio 210

CEP 06705-030 – Cotia – SP

Indústria Brasileira

Ou

**Fabricado por :**

**Blau Farmacêutica S.A.**

CNPJ 58.430.828/0015-65

Avenida Pedro Ludovico s/n, Qd. 2, Lotes 06 a 09 / 50 a 52,

Bairro: Residencial Pedro Ludovico

CEP 75124-884, Anápolis, Goiás

Indústria Brasileira



**Venda sob prescrição médica.**

**Uso restrito a hospitais.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA no Bulário Eletrônico em 26/04/2021.**

**Referências bibliográficas**

1. Baker DE. Intravenous proton pump inhibitors. Rev Gastroenterol Disord 2006;6:22-34.
2. Rohss K, Wilder-Smith C, Kilhamn J, Fjellman M, Lind T. Suppression of gastric acid with intravenous esomeprazole and omeprazole: results of 3 studies in healthy subjects. Int J Clin Pharmacol Ther 2007;45:345-54.
3. DeVault KR, Castell DO. Updated guidelines for the diagnosis and treatment of gastroesophageal reflux disease. Am J Gastroenterol 2005;100:190-200.
4. Chey WD, Wong BC. American College of Gastroenterology guideline on the management of *Helicobacter pylori* infection. Am J Gastroenterol 2007;102:1808-25.
5. Quan C, Talley NJ. Management of peptic ulcer disease not related to *Helicobacter pylori* or NSAIDs. Am J Gastroenterol 2002;97:2950-61.

7006028-00

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/12/2020	4262037/20-6	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP/VPS	Todas
31/08/2022	4635297/22-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/03/2021	0869380/21-3	11040 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril	18/11/2021	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Todas
18/04/2023	----	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/04/2023	0340450/23-1	12160 – GENÉRICO – Mudança de local de fabricação decorrente de PGMP	05/04/2023	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Todas



# omeprazol sódico

Blau Farmacêutica S.A.  
Pó para solução injetável  
40 mg

**omeprazol sódico**  
**Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999**

### APRESENTAÇÃO

Pó para solução injetável 40 mg + solução diluente. Embalagem contendo 20 frascos-ampola acompanhados de 20 ampolas de solução diluente com 10 mL.

### USO INTRAVENOSO

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

omeprazol

sódico.....

.....42,54 mg\*

Excipientes q.s.p.

..... 1

frasco-ampola Excipientes: manitol e hidróxido de sódio.

\*Cada 42,54 mg de omeprazol sódico equivalem a 40 mg de omeprazol.

Cada ampola de solução diluente com 10 mL contém: macrogol, ácido cítrico e água para injetáveis.

## D) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

O omeprazol sódico por via intravenosa está indicado quando a administração do omeprazol na forma farmacêutica comprimidos está impossibilitada. O omeprazol sódico está indicado para o tratamento de:

- úlcera péptica gástrica, ou duodenal;
- esofagite de refluxo;
- síndrome de Zollinger-Ellison;
- profilaxia de aspiração de conteúdo gástrico durante a anestesia geral em pacientes de risco.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O omeprazol é um fármaco já amplamente estudado na literatura mundial e sua eficácia já foi bem comprovada em inúmeros estudos.

A administração do omeprazol, assim como de qualquer inibidor de bomba de prótons, na forma endovenosa, traz como vantagem uma supressão da secreção ácida mais rápida além de uma melhor biodisponibilidade do fármaco do que quando administrado na forma oral<sup>1</sup>.

Com relação à redução na secreção ácida, o omeprazol sódico demonstrou ser efetivo com redução da secreção ácida basal de 33,9 mmol/h para 9,5 mmol/h após dose única de 40 mg<sup>2</sup>.

Para o tratamento da doença do refluxo gastroesofágico (com ou sem esofagite erosiva), o omeprazol já provou ser efetivo para alívio dos sintomas e cicatrização das lesões, sendo recomendado nos principais consensos e diretrizes atuais<sup>3</sup>.

Na doença ulcerosa péptica (DUP), sua eficácia também já foi amplamente estudada. Quando associada à infecção por *Helicobacter pylori*, os estudos atestam a eficácia do omeprazol como componente dos esquemas de erradicação da bactéria<sup>4</sup>.

Na DUP não relacionada ao *H. pylori*, como na síndrome de Zollinger-Ellison, sua eficácia também já foi comprovada embora haja necessidade de doses mais elevadas do que quando a lesão é associada à infecção<sup>5</sup>.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Farmacodinâmica e Farmacocinética

O omeprazol reduz a secreção ácida gástrica por meio de mecanismo de ação altamente seletivo. Este medicamento produz inibição específica da enzima H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase (“bomba de prótons”) nas células parietais. Esta ação farmacológica, dose-dependente, inibe a etapa final da formação de ácido no estômago, proporcionando, assim, uma inibição altamente efetiva, tanto da secreção ácida basal, quanto na estimulada, independentemente do estímulo. O omeprazol atua de forma específica, exclusivamente nas células parietais, não possuindo ação sobre receptores de acetilcolina e histamina.

O início da ação deste medicamento é rápido e o controle reversível da secreção ácida é obtido com uma única administração diária.

Dose diária única do medicamento oferece uma rápida e efetiva inibição da secreção ácida gástrica com efeito máximo atingido dentro dos primeiros 4 (quatro) dias de tratamento.

Não foi observado, até o momento, fenômeno de taquifilaxia durante o tratamento com omeprazol sódico.

A taxa de ligação proteica é de aproximadamente 95%.

O omeprazol é completamente metabolizado, principalmente no fígado, no sistema citocromo P450, mais especificamente na isoenzima CYP2C19 (e em menor grau CYP3A4), sendo seus metabólitos desprovidos de ação significativa na secreção ácida. Aproximadamente 80% da dose administrada é excretada como metabólitos na urina e o restante é encontrado nas fezes.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

O uso deste medicamento é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao omeprazol sódico ou aos demais componentes da formulação.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

##### **Advertências**

Quando há suspeita de úlcera gástrica, a possibilidade de malignidade da lesão deve ser precocemente afastada, uma vez que o tratamento com omeprazol sódico pode aliviar os sintomas e retardar o diagnóstico desta patologia.

##### **Gravidez e lactação**

O omeprazol sódico não deve ser administrado quando houver gravidez suspeita ou confirmada ou durante a lactação, a não ser que, a critério médico, os benefícios do tratamento superem os riscos potenciais para o feto.

Estudos realizados evidenciaram que a administração de omeprazol sódico a mulheres grávidas em trabalho de parto, em doses de até 80 mg durante 24 (vinte e quatro) horas não acarretou qualquer efeito adverso para a criança. Além disso, estudos em animais de laboratório não demonstraram evidências de risco com a administração de omeprazol durante a gravidez e lactação e não se observaram toxicidade fetal ou efeitos teratogênicos.

**Categoria de risco na gravidez B:** os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

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

##### **Pacientes idosos**

Devem-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente. Não é necessário o ajuste de doses para pacientes idosos.

##### **Crianças**

Devido à escassez de dados na literatura sobre a segurança do uso do omeprazol sódico em crianças, seu uso não está recomendado nesta faixa etária.

##### **Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas**

Não há evidências de que omeprazol sódico diminua a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A utilização de omeprazol sódico em pacientes em terapia com clopidogrel leva a redução da eficácia deste fármaco uma vez que se trata de uma pró-medicação que é metabolizada pelo CYP2C19, resultando em seu metabólito ativo. A competição pela isoenzima com o omeprazol leva a prejuízo na terapêutica deste antiagregante plaquetário. Desta forma, o uso concomitante de omeprazol e clopidogrel deve ser evitado.

A absorção de alguns fármacos pode ser alterada devido à diminuição da acidez intragástrica. Portanto, pode-se prever que, durante o tratamento com omeprazol sódico, a absorção de cetoconazol diminuirá, assim como durante o tratamento com outros inibidores da secreção ácida, ou com antiácidos. Não foi encontrada interação com a administração concomitante de antiácidos ou alimentos. Como omeprazol sódico é metabolizado pelo fígado, mediante citocromo P450, pode prolongar a eliminação de diazepam, varfarina e fenitoína. Pacientes sob tratamento com varfarina ou fenitoína devem ser monitorados, podendo ser necessária uma redução da dose destes fármacos. Entretanto, em pacientes sob tratamento contínuo com fenitoína, o tratamento concomitante com omeprazol sódico, na dose de 20 mg/dia, não alterou a concentração sanguínea da fenitoína. Da mesma forma, pacientes em tratamento contínuo com varfarina, concomitantemente com 20 mg/dia de omeprazol, não apresentaram alterações no tempo de coagulação.

Durante tratamento concomitante de omeprazol sódico com claritromicina, ocorre aumento nas concentrações plasmáticas de ambas as substâncias.

Estudos de interação medicamentosa de omeprazol sódico com outras medicações indicam que 20-40 mg de omeprazol sódico administrados repetidamente não têm influência sobre outros fármacos como cafeína, fenacetina, teofilina, piroxicam, diclofenaco, naproxeno, metoprolol, propranolol, etanol, ciclosporina, lidocaína, quinidina e estradiol.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar este medicamento em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C. Proteger da luz.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação.

O produto reconstituído com diluente, mantido a temperatura ambiente e protegido da luz, mantém-se estável em até 4 horas. Desprezar qualquer solução não utilizada após este período de tempo.

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

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

**Após reconstituição, manter em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e utilizar a solução em até 4 horas.**

### Características físicas e organolépticas

Antes da reconstituição o produto apresenta-se como um pó branco a levemente amarelado. Após reconstituição, torna-se uma solução límpida, incolor à levemente amarelada, isenta de partículas visíveis.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

### Instruções para reconstituição

#### Injeção intravenosa direta

A solução para injeção intravenosa é obtida por reconstituição do pó líófilo contido no frasco-ampola, com 10 mL da solução diluente que o acompanha.

A estabilidade do omeprazol sódico é pH dependente e, para assegurar a estabilidade da solução reconstituída, nenhum outro tipo de diluente deve ser utilizado.

Pode ocorrer descoloração da solução se a técnica utilizada para reconstituição for incorreta.

#### Preparo da solução para injeção:

1. Retirar com a seringa 10 mL do diluente da ampola que acompanha o produto;
2. Injetar aproximadamente 5 mL do diluente no frasco-ampola que contém o pó líófilo;
3. Retirar o máximo de ar possível do frasco-ampola para reduzir a pressão positiva. Isto facilitará a adição do solvente remanescente na seringa;
4. Certificar-se de que a seringa está completamente vazia;
5. Girar e agitar o frasco-ampola para garantir a adequada mistura do diluente ao medicamento.

A solução reconstituída deve ser utilizada apenas para injeção intravenosa, não devendo ser adicionada a soluções para infusão. Após reconstituição, a injeção deve ser aplicada lentamente, com velocidade média de, no mínimo, 2,5 mL/min até um máximo de 4 mL/min. A solução obtida deve ser utilizada em até 4 (quatro) horas após sua reconstituição. Despreze qualquer solução não utilizada após este período de tempo.

## POSOLOGIA

### Administração intravenosa direta

Em pacientes que, por algum motivo, o tratamento por via oral não esteja indicado, como, por exemplo, naqueles gravemente enfermos, recomenda-se a administração intravenosa de 40 mg de omeprazol sódico, uma vez ao dia. Esta administração proporciona redução imediata da acidez gástrica e uma redução média de, aproximadamente, 90% em um período de 24 (vinte e quatro) horas.

Em pacientes com síndrome de Zollinger-Ellison, a dose inicial recomendada de omeprazol sódico administrada por via intravenosa é de 60 mg, uma vez ao dia. Doses diárias maiores podem ser necessárias e devem ser ajustadas individualmente. Quando a dose exceder 60 mg diários, esta deve ser dividida e administrada a cada 12 horas.

Para indivíduos portadores de úlcera gástrica ou duodenal, sem sangramento ativo, a dose deve ser de 40 mg, uma vez ao dia. Em caso de sangramento ativo, a dose diária deve ser de 40 mg a cada 12 horas.

Para profilaxia de aspiração, quando a administração intravenosa é preferida, omeprazol sódico 40 mg, via intravenosa, deve ser administrado uma hora antes da cirurgia. Caso a cirurgia sofra atraso de mais de 2 horas, deve-se administrar uma injeção adicional de 40 mg.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

O omeprazol sódico é bem-tolerado e as reações adversas são geralmente leves e reversíveis. Algumas reações foram relatadas; entretanto, em muitos casos, não foi possível estabelecer relação consistente com o tratamento.

### Frequentes (1-10%)

Sistema nervoso central e periférico: cefaleia.

Gastrointestinal: diarreia; obstipação; dor abdominal; náuseas/vômitos; flatulência.

### Pouco frequentes (0,1-1%)

Sistema nervoso central e periférico: tontura; parestesias cutâneas; sonolência; insônia; vertigem.

Hepático: aumento dos níveis de transaminases.

Pele: dermatite devido a substâncias de uso interno; prurido; urticária.

Outros: mal-estar.

### Raras (0,01-0,1%)

Sistema nervoso central e periférico: desorientação não-especificada; agitação; hostilidade; depressão; alucinações, principalmente em pacientes em estado grave.

Endócrino: ginecomastia.

Gastrointestinal: boca seca; estomatite sem outra especificação; estomatite por Candida; candidíase gastrointestinal (candidíase não-especificada).

Hematológico: leucopenia; trombocitopenia; agranulocitose; pancitopenia.

Hepático: encefalopatia hepática em pacientes com insuficiência hepática grave pré-existente; hepatite com ou sem icterícia; insuficiência hepática.

Musculoesquelético: dor articular; fraqueza muscular; mialgia.

Pele: resposta fototóxica, eritema polimorfo; síndrome de Stevens-Johnson; necrólise epidérmica tóxica; alopecia sem outra especificação.

Outras: reações de hipersensibilidade como, por exemplo, angioedema; febre; broncoespasmo; nefrite túbulo-intersticial; choque anafilático. Sudorese; edema periférico; visão turva; parageusia (alteração do paladar); hiponatremia, hipomagnesemia, hipocalcemia, hipocalemia, deficiência de cianocobalamina.

### Muito raras (<0,01%)

Aparelho visual: foram relatados casos isolados de distúrbio visual irreversível em pacientes gravemente enfermos que receberam injeção intravenosa de omeprazol sódico, especialmente em doses elevadas; contudo, não foi estabelecida uma relação causal.

Durante o tratamento prolongado, foram observados, com alta frequência, o aparecimento de cistos glandulares gástricos. Essas alterações são consequências fisiológicas da pronunciada inibição de ácido, sendo benignas e parecendo ser reversíveis.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## 10. SUPERDOSE

Não existem informações disponíveis sobre os efeitos de doses excessivas em seres humanos e não há recomendações específicas para seu tratamento.

Doses únicas intravenosas de até 80 mg de omeprazol sódico foram bem toleradas. Doses intravenosas de até 200 mg em único dia e de até 520 mg por um período de 3 (três) dias foram administradas sem que houvesse aparecimento de efeitos adversos.

O omeprazol não é removido por hemodiálise. Em uma eventual superdosagem, o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

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

## II) DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.1637.0165.

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito – CRF-SP nº 10.878

Registrado por:

**Blau Farmacêutica S.A.**

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 nº 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 – Cotia – SP

CNPJ 58.430.828/0001-60

Indústria Brasileira  
www.blau.com.br

Fabricado por:

**Blau Farmacêutica S.A.**

Rua Adherbal Stresser, 84.

CEP 05566-000 – São Paulo – SP

CNPJ 58.430.828/0013-01

Indústria Brasileira

ou

**Blau Farmacêutica S.A.**

Avenida Pedro Ludovico s/n, Qd. 2, Lotes 06 a 09 / 50 a 52,

Bairro: Residencial Pedro Ludovico

CEP 75124-884, Anápolis, Goiás

CNPJ 58.430.828/0015-65

Indústria Brasileira

Embalado por:

**Blau Farmacêutica S.A.**

Rua Adherbal Stresser, 84.

CEP 05566-000 – São Paulo – SP

CNPJ 58.430.828/0013-01

Indústria Brasileira



**Venda sob prescrição médica.**

**Uso restrito a hospitais.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA no Bulário Eletrônico em 13/07/2016.**

#### **Referências bibliográficas**

1. Baker DE. Intravenous proton pump inhibitors. *Rev Gastroenterol Disord* 2006;6:22-34.
2. Rohss K, Wilder-Smith C, Kilhamn J, Fjellman M, Lind T. Suppression of gastric acid with intravenous esomeprazole and omeprazole: results of 3 studies in healthy subjects. *Int J Clin Pharmacol Ther* 2007;45:345-54.
3. DeVault KR, Castell DO. Updated guidelines for the diagnosis and treatment of gastroesophageal reflux disease. *Am J Gastroenterol* 2005;100:190-200.
4. Chey WD, Wong BC. American College of Gastroenterology guideline on the management of *Helicobacter pylori* infection. *Am J Gastroenterol* 2007;102:1808-25.
5. Quan C, Talley NJ. Management of peptic ulcer disease not related to *Helicobacter pylori* or NSAIDs. *Am J Gastroenterol* 2002;97:2950-61.

7005803-00

**Blau Farmacêutica S/A.**

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/12/2020	4262037/20-6	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP/VPS	Todas
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/03/2021	0869380/21-3	11040 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril	18/11/2021	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Todas



**Rhophylac<sup>®</sup>**  
**imunoglobulina humana anti-D**

**CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.**  
**Solução injetável**  
**300 microgramas/2 mL**

**Rhophylac®**

imunoglobulina humana anti-D

**APRESENTAÇÃO**

**Rhophylac® 300 microgramas:** embalagem com 1 seringa preenchida com 2 mL de solução injetável de imunoglobulina humana anti-D (300 microgramas /2 mL) e 1 agulha para injeção.

**VIA INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSA  
USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada 1 mL da solução contém:

imunoglobulina humana anti-D..... 150 microgramas (750 UI)

Excipientes: glicina, cloreto de sódio, albumina humana e água para injetáveis.

Rhophylac® não contém conservantes.

O produto contém um máximo de 30 mg/mL de proteínas do plasma humano, dos quais 10 mg/mL são de albumina humana utilizada como estabilizante. Pelo menos 95% das outras proteínas do plasma são IgG.

Distribuição das subclasses de IgG (valores aproximados): IgG1 84,1%, IgG2 7,6%, IgG3 8,1% e IgG4 1,0%.

Rhophylac® contém no máximo 5 microgramas/mL de IgA.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

Prevenção da isoimunização ao RhD em mulheres RhD-negativo.

Profilaxia pré-natal:

-Gravidez/Profilaxia pré-natal na gestação de uma criança RhD-positivo;

-Abortamento/ameaça de abortamento, gravidez ectópica ou mola hidatiforme;

-Hemorragia transplacentária resultante de hemorragia antes do parto, amniocentese, biópsia coriônica, procedimentos de manipulação obstétrica, por exemplo, versão externa ou trauma abdominal.

Profilaxia pós-parto:

-Parto de uma criança RhD-positivo (D, Dfraco, Dparcial).

É considerado que a gravidez tem incompatibilidade RhD quando o feto/bebe é RhD-positivo ou RhD desconhecido ou se o pai é RhD-positivo ou RhD-desconhecido.

Tratamento de pessoas RhD-negativo após transfusões incompatíveis de sangue RhD-positivo ou outros produtos contendo células vermelhas do sangue.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Os dados de eficácia apresentados nesta seção baseados nos estudos clínicos ZLB 98-012 e ZLB 98-011, fornecem suporte para a administração de 300 mcg de Rhophylac® pelas vias IM (intramuscular) ou IV (intravenosa) na 28ª semana de gravidez ou até 72 horas após o parto para prevenir a imunização em mulheres RhD-negativo que tiveram um filho RhD-positivo.

O estudo ZLB 98-012 foi um estudo multicêntrico, aberto, randomizado, de grupos paralelos, em mulheres RhD- negativo grávidas. Os objetivos primários do estudo foram avaliar o perfil

farmacocinético do Rhophylac® administrado por via IV ou IM a mulheres grávidas na 28ª semana de gravidez e demonstrar a comparabilidade das duas vias de administração para fornecer o efeito protetor de IgG anti-RhD até o nascimento. Os objetivos secundários incluíram avaliações de segurança, tolerabilidade e eficácia de 300 mcg de Rhophylac®. As mulheres que deram à luz crianças RhD-positivo receberam uma segunda dose em até 72 horas após o parto. A via de administração para a profilaxia pós-parto ficou a critério do investigador e da paciente. O desfecho de eficácia foi a prevenção da imunização contra o Rhesus avaliada pela medida dos níveis séricos maternos de IgG anti-RhD 6 meses após o parto de crianças RhD-positivo.

No total, 15 mulheres foram randomizadas para receber 300 mcg de IgG anti-D, via IM ou IV na 28ª semana de gestação. Uma mulher foi excluída do estudo por ser RhD-positivo. Das 14 mulheres restantes, 8 tiveram filhos RhD-positivo. Todas receberam uma dose de 300 mcg de Rhophylac® até 72 horas após o parto. Seis meses após o parto, o teste de Coombs foi negativo para todas as 8 pacientes.

O estudo ZLB 98-011 foi um estudo multicêntrico, aberto, randomizado, de grupos paralelos, em mulheres RhD-negativo grávidas. O objetivo primário do estudo foi avaliar a segurança, a tolerabilidade e a eficácia de Rhophylac® 300 mcg administrado antes e após o parto em mulheres RhD-negativo com risco de se tornarem imunizadas contra o antígeno Rhesus. O objetivo secundário foi comparar a eficácia, a tolerabilidade e a segurança das vias de administração IV e IM. As mulheres RhD-negativo receberam Rhophylac® 300 mcg na 28ª semana de gestação e 72 horas após o parto de um bebê RhD-positivo. A medida de resultado de eficácia primária foi a incidência de imunização RhD em pacientes que tiveram filhos RhD-positivo. A eficácia foi avaliada através da busca de anticorpos anti-D (teste de antiglobulina indireto) no sangue antes da administração da 28ª semana e depois de 6 a 9 meses do parto de uma criança RhD-positivo. A análise secundária de eficácia foi a comparação da incidência de imunização RhD entre as mulheres que receberam Rhophylac® pela via IV e pela via IM. Do total de 432 mulheres grávidas, 270 deram à luz um bebê RhD-positivo, das quais 248 pacientes da população Per Protocol (116 receberam Rhophylac® IV e 132 receberam Rhophylac® IM) foram avaliadas para imunização RhD 6 a 11,5 meses após o parto. Passados 6 meses do parto, 23 pacientes foram detectadas com anti-D, das quais 22 pacientes tiveram resultados negativos para anti-D após 9 meses. As outras pacientes foram detectadas como D-fraco somente no teste com papaína. Estas pacientes, foram testadas novamente após 2,5 meses, onde foram negativas para anti-D. Os dados de eficácia não demonstraram nenhuma evidência de imunização contra o antígeno Rhesus em nenhuma paciente tratada com Rhophylac® 300 mcg, administrado tanto pela via IV quanto pela via IM.

### Referências

Bichler J, Schöndorfer G, Pabst G, Andresen I. Pharmacokinetics of anti-D IgG in 489 pregnant RhD-negative women. BJOG. 2003;110:39-45.

MacKenzie IZ, Bichler J, Mason GC, et al. Efficacy and safety of a new, 493 chromatographically purified rhesus (D) immunoglobulin. Eur J Obstetr Gynecol 494 Reprod Biol. 2004;117:154-161.

## 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

### Propriedades farmacodinâmicas

Rhophylac® contém anticorpos IgG específicos contra antígenos RhD de eritrócitos humanos.

Rhophylac® pode conter também anticorpos contra outros antígenos Rh, por exemplo, anticorpos anti-RhC.

## Prevenção da isoimunização Rh (D)

Durante a gravidez, e especialmente no momento do parto, as hemácias do feto podem entrar na circulação materna. Quando a mulher é RhD-negativo e o feto é RhD-positivo, a mulher pode se tornar imunizada ao antígeno RhD e produzir anticorpos humanos anti-D, que atravessam a placenta e podem causar a hidropsia fetal/doença hemolítica do recém-nascido no próximo filho. A imunização passiva com imunoglobulina humana anti-D previne a imunização ao RhD em mais de 99% dos casos, desde que uma dose suficiente de imunoglobulina humana anti-D seja administrada o mais breve possível após a exposição às hemácias do feto RhD-positivo.

O mecanismo através do qual a imunoglobulina humana anti-D suprime a imunização às hemácias RhD-positivo não é conhecido. A supressão pode estar relacionada à depuração das hemácias Rh(D) positivas da circulação antes de alcançarem sítios imunocompetentes ou pode ocorrer devido a mecanismos mais complexos, que envolvem reconhecimento de antígenos estranhos e apresentação de antígeno por células apropriadas em locais apropriados na presença ou ausência de anticorpos. Em voluntários sadios do sexo masculino RhD-negativo, ambas as administrações intravenosa e intramuscular de 200 microgramas (1000 UI) de Rhophylac<sup>®</sup>, 48 horas após a injeção de 5 mL de hemácias RhD-positivo, resultaram na depuração quase completa das hemácias RhD-positivo em 24 horas. Embora a administração intravenosa de Rhophylac<sup>®</sup> tenha provocado imediatamente o início do desaparecimento de hemácias, o início da eliminação das hemácias após a administração intramuscular foi atrasado, uma vez que a imunoglobulina humana anti-D deve primeiramente ser absorvida do local da injeção. Em média, 70% das hemácias injetadas foram depuradas 2 horas depois da administração intravenosa de Rhophylac<sup>®</sup>. Após a administração intramuscular, um grau semelhante de depuração de hemácias foi medido após 12 horas.

### Propriedades farmacocinéticas

#### Absorção e Distribuição

Níveis mensuráveis de anticorpos são obtidos aproximadamente 4 horas após a injeção intramuscular. A imunoglobulina humana anti-D administrada pela via intramuscular é lentamente absorvida na circulação e atinge a concentração máxima em 2 a 3 dias. Níveis mensuráveis de anticorpos são obtidos imediatamente após a injeção intravenosa de IgG, que é rapidamente distribuída entre o plasma e fluido extravascular. Duas a três semanas após a injeção, os níveis séricos estão alinhados e já não pode ser detectada diferença entre as duas vias de administração.

#### Eliminação

A imunoglobulina humana anti-D tem meia-vida de 3 a 4 semanas. Esta meia-vida pode variar individualmente de paciente para paciente. A meia-vida média em mulheres grávidas com níveis normais de IgG foi de 17 dias.

IgG e complexos IgG são quebrados nas células do sistema reticuloendotelial.

### Propriedades toxicológicas

Não existem dados pré-clínicos relevantes para a imunoglobulina humana anti-D. Testes de doses repetidas e estudos de toxicidade embriofetal não foram realizados e são impraticáveis devido à indução e interferência de anticorpos. O potencial de causar efeitos mutagênicos de imunoglobulinas não foi estudado.

## 4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes listados na “seção composição”. Hipersensibilidade a imunoglobulinas humanas.

A via intramuscular é contraindicada em pessoas com trombocitopenia grave ou outros distúrbios de hemostasia.

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

### Gerais

No caso do uso pós-parto, a imunoglobulina humana anti-D deve ser administrada somente para a mãe. Não deve ser administrada no recém-nascido.

O produto não se destina ao uso em indivíduos RhD-positivo ou em indivíduos já imunizados ao antígeno RhD.

### Hipersensibilidade/Anafilaxia

Respostas alérgicas à imunoglobulina humana anti-D podem ocorrer mesmo em pacientes que toleraram administrações anteriores. Os pacientes devem ser informados dos sinais precoces de reações de hipersensibilidade inclusive erupção cutânea, urticária generalizada, sensação de aperto no peito, dificuldade respiratória, hipotensão e anafilaxia. O tratamento necessário depende da natureza e gravidade do efeito adverso. Em caso de choque, os padrões médicos atuais para o tratamento do choque devem ser observados.

Caso ocorram sintomas de alergia ou reações anafiláticas, é necessária a suspensão imediata da administração.

A concentração de IgA em Rhophylac<sup>®</sup> foi considerada abaixo do limite de detecção de 5 microgramas/mL. No entanto, o produto pode conter vestígios de IgA.

Embora a imunoglobulina humana anti-D tenha sido usada com sucesso para tratar pacientes selecionados deficientes em IgA, estes indivíduos possuem potencial para desenvolver anticorpos IgA e podem apresentar reações anafiláticas após a administração de medicamentos derivados de plasma contendo IgA. O médico deve, portanto, avaliar o benefício do tratamento com Rhophylac<sup>®</sup> em função dos riscos potenciais de reações de hipersensibilidade.

### Reações hemolíticas

Pacientes que recebem transfusões incompatíveis, os quais recebem doses muito altas de imunoglobulina humana anti-D, devem ser monitorados clinicamente e por parâmetros biológicos, por conta do risco de reação hemolítica.

### Obesidade

Há relatos de que a administração intramuscular de Rhophylac<sup>®</sup> em pacientes com índice de massa corporal (IMC)  $\geq 30$  está associada a um risco de falta de eficácia. Portanto, em pacientes com IMC  $\geq 30$ , é recomendada a administração intravenosa.

**Rhophylac<sup>®</sup>** contém até 11,5 mg (0,5 mmol) de sódio por seringa. Isso deve ser levado em consideração para pacientes sob uma dieta controlada de sódio.

### Controle de Patógenos

Rhophylac<sup>®</sup> é produzida a partir de plasma humano.

Medidas padrão para prevenir infecções resultantes do uso de medicamentos derivados do sangue ou plasma humano incluem a seleção de doadores, a seleção de doações individuais, pools de plasma para marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas de fabricação eficazes para a inativação/remoção de vírus. Apesar disso, quando medicamentos derivados de sangue ou plasma humano são administrados, a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos não pode ser

totalmente descartada. Isso também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus envelopados, tais como o vírus da imunodeficiência humana (HIV), vírus da hepatite B (HBV) e vírus da hepatite C (HCV), podendo ser de valor limitado contra vírus não envelopados, como o vírus da hepatite A (HAV) ou parvovírus B19.

Há experiência clínica comprovando que hepatite A ou parvovírus B19 não são transmitidos por imunoglobulinas e supõe-se também que o conteúdo de anticorpo contribui de modo importante na segurança viral.

É altamente recomendado que toda vez que Rhophylac® for administrado a um paciente, o nome e o número de lote do produto sejam registrados, de modo a manter uma correlação entre o paciente e o lote do produto.

### **Uso na gravidez e lactação**

Este produto é usado na gravidez e imediatamente após o parto.

Este produto pode ser usado durante o aleitamento.

### **Doping**

**Atenção atletas: este medicamento contém albumina humana, que é considerada um agente mascarante do doping conforme lista de referência do COI.**

### **Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas**

Rhophylac® não causa efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Na ausência de estudos de compatibilidade, Rhophylac® não deve ser misturado com outros medicamentos.

### **Vacinas de vírus vivo atenuado**

A imunização ativa com vacinas de vírus vivo (por exemplo, sarampo, caxumba, rubéola ou varicela) deve ser adiada para 3 meses após a última administração de imunoglobulina humana anti-D, uma vez que a eficácia da vacina de vírus vivo pode ser prejudicada. Se for necessário administrar imunoglobulina humana anti-D dentro de 2 a 4 semanas após a vacinação com vírus vivo, a eficácia dessa vacinação pode ser prejudicada.

### **Interferência com testes sorológicos**

Após a injeção de imunoglobulinas, a elevação transitória de vários anticorpos, transferidos de modo passivo ao sangue dos pacientes, pode levar a resultados falso-positivos em testes sorológicos. A transmissão passiva de anticorpos contra antígenos de eritrócitos, como A, B, Rh (C), Rh (D), pode interferir em alguns testes sorológicos para anticorpos contra hemácias, por exemplo, o teste de antiglobulina (teste de Coombs), particularmente em neonatos RhD-positivo cuja mãe recebeu profilaxia durante o pré-natal.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Rhophylac® deve ser conservado sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8 °C). Não congelar. Manter a seringa preenchida embalada no blister dentro do cartucho para proteger da luz.

O prazo de validade é de 36 meses, desde que observados os cuidados de conservação. Rhophylac® não deve ser utilizado após a data de validade indicada na embalagem do produto.

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

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

A solução deve estar límpida ou ligeiramente opalescente, incolor a amarelo claro. Não utilizar soluções turvas ou com depósitos. A solução é ligeiramente hipertônica.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **MODO DE USAR**

#### **Apenas para uso intravenoso ou intramuscular**

Como qualquer produto derivado do sangue, pacientes devem ficar em observação por pelo menos 20 minutos após a administração de Rhophylac®.

Rhophylac® deve atingir a temperatura ambiente (25°C) ou corporal antes de ser utilizado.

Rhophylac® é somente para uso único (uma seringa por paciente). Rhophylac® deve ser inspecionado visualmente para turvações ou depósitos antes da administração. A solução deve estar límpida ou ligeiramente opalescente. Não utilizar soluções turvas ou com depósitos.

Qualquer porção do produto ou resíduo não utilizado deve ser descartado conforme os requerimentos legais.

Rhophylac® pode ser administrado por injeção intramuscular ou intravenosa lenta. Se grandes volumes forem necessários (> 5 mL) e se optar pela via intramuscular, é aconselhável administrá-los em porções divididas em diferentes partes do corpo. Em caso de distúrbios hemorrágicos, onde injeções intramusculares são contraindicadas, Rhophylac® deve ser administrado por via intravenosa.

#### **Obesidade**

Em pacientes com índice de massa corporal (IMC)  $\geq 30$ , a administração intravenosa deve ser considerada (veja o item 5. Advertências e Precauções).

### **POSOLOGIA**

As doses e programações de doses a seguir são recomendadas com base nos estudos clínicos realizados com Rhophylac®, entretanto, as diretrizes profissionais para o uso da imunoglobulina humana anti-D por via intravenosa ou intramuscular devem ser consideradas em cada país de aplicação.

A dose de imunoglobulina humana anti-D deve ser determinada de acordo com o nível de exposição a hemácias RhD-positivo, e baseada no conhecimento de que 0,5 mL de concentrado de hemácias RhD-positivo ou 1 mL de sangue RhD-positivo é neutralizado por aproximadamente 10 micrograma (50 UI) de imunoglobulina humana anti-D.

#### **a) Prevenção da isoimunização ao RhD em mulheres RhD-negativo**

##### **a.1) Profilaxia pré-natal:**

A dose recomendada é uma dose única de 300 microgramas aplicada preferencialmente entre as 28ª e 30ª semanas de gravidez, administrada por injeção intravenosa ou intramuscular. Caso a necessidade de profilaxia pré-natal seja identificada após a 30ª semana de gravidez, Rhophylac® não deve ser negado, mas deve ser administrado o quanto antes.

##### **a.2) Profilaxia durante o pré-natal seguida de complicações na gravidez:**



Uma única dose 300 microgramas deve ser administrada pela via intravenosa ou via intramuscular o mais breve possível dentro de 72 horas após o evento de risco. Se tiver decorrido mais de 72 horas, o produto não deve ser negado, mas administrado o quanto antes. Se necessário, a administração de IgG anti-D deve ser repetida a cada 6 a 12 semanas até o momento do parto.

**a.3) Profilaxia pós-parto:**

Uma dose única de 300 microgramas (1500 UI) deve ser administrada o mais breve possível, dentro de 72 horas após o parto de uma criança RhD-positivo (D, D fraco, D parcial) por via intravenosa ou intramuscular. Se tiver decorrido mais de 72 horas, o produto deve ser administrado o quanto antes. A dose pós-parto deve ser dada mesmo quando a profilaxia durante o pré-natal foi administrada e mesmo se existir uma atividade residual da profilaxia pré-natal no soro da mãe. Se houver suspeita de uma grande hemorragia fetomaterna (volume da hemorragia maior que 4 mL de sangue fetal Rh (D) positivo ), por exemplo no caso de anemia fetal ou morte fetal intrauterina, sua extensão deve ser determinada por um método adequado, por exemplo teste de Kleihauer-Betke, para detecção de hemoglobina fetal (HbF) ou citometria de fluxo, que identifica especificamente eritrócitos Rh(D) positivos, doses adicionais de imunoglobulina humana anti-D devem ser administradas conforme indicação (10 microgramas (50UI) para cada 0,5 mL de hemácias fetais ou por 1 mL de sangue fetal Rh(D) positivo).

**b) Transfusões incompatíveis de hemácias Rh(D) positivas em pacientes RhD-negativo**

A dose recomendada é de 10 micrograma (50 UI) de imunoglobulina humana anti-D por 1 mL de sangue RhD-positivo transfundido ou por 0,5 mL de concentrado de eritrócitos Rh(D) positivos. A dose adequada deve ser determinada em consulta com um especialista em transfusão sanguínea. Testes de acompanhamento para hemácias RhD-positivo devem ser feitos a cada 48 horas, e mais imunoglobulina humana anti-D deve ser administrada até que todos os eritrócitos RhD-positivo sejam depurados da circulação. A via de administração intravenosa é recomendada, uma vez que atinge os níveis plasmáticos adequados de imunoglobulina humana anti-D imediatamente. Se a administração for intramuscular, doses altas devem ser administradas por vários dias. Uma dose máxima de 3000 microgramas (15000 UI) é suficiente mesmo que mais de 300 mL de sangue RhD-positivo ou 150mL de concentrado de eritrócitos Rh(D) positivos tenham sido transfundidos. Devido a um possível risco de hemólise, sugere-se não exceder a dose de 3000 microgramas (15000 UI)

**c) População idosa**

Como a posologia em caso de transfusões incompatíveis dependem do volume de sangue RhD positivo ou de concentrado de células vermelhas Rh(D) positivas transfundido, a dose recomendada em pacientes idosos (≥65 anos) não é considerada diferente à dos adultos. A dose apropriada, entretanto, deve ser determinada conforme orientações do especialista em transfusão sanguínea.

As recomendações de dose para prevenção da isoimunização ao RhD estão resumidas na tabela abaixo:

Indicação	Momento da administração	Dose
<u>Profilaxia pré-natal:</u>  Profilaxia pré-natal programada	De 28 a 30 semanas de gestação	Dose única de 300 microgramas (1500 UI)

Profilaxia pré-natal seguida de complicações na gravidez	Dentro de 72 horas após o evento de risco	Dose única de 300 microgramas (1500 UI)*
Profilaxia pós-parto	Dentro de 72 horas após o parto	Dose única de 300 microgramas (1500 UI)*
Grande hemorragia fetomaterna (> 4 ml)	Dentro de 72 horas após o evento	Dose única de 300 microgramas (1500 UI) <b>acrescidos de :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 microgramas (50 UI) por 0,5 ml de eritrócitos fetais Rh(D) positivas</li> </ul> OU <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 microgramas (50 UI) por 1 ml de sangue fetalRh(D) positive</li> </ul>
Transfusões incompatíveis	Dentro de 72 horas após a exposição	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 microgramas (50 UI) por 0,5 ml de concentrado de eritrócitos Rh(D) positivos transfundidos</li> </ul> OU <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 microgramas (50 UI) por 1 ml sangue Rh(D) positivo transfundido</li> </ul>

\* Pode haver necessidade de aumento da dose de Rhophylac® caso a paciente seja exposta a uma quantidade maior que 15 mL de eritrócitos fetais RhD-positivos. Neste caso, seguir as mesmas orientações descritas em “grande hemorragia fetomaterna”

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Quando imunoglobulinas anti-D são administradas pela via intramuscular, dor local e sensibilidade podem ser observadas no local da injeção.

As seguintes reações adversas foram relatadas de 592 pacientes em estudos clínicos e da experiência pós-comercialização.

A frequência foi avaliada usando os seguintes critérios:

Reação muito comum (> 1/10)

Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10)

Reação incomum (> 1/1000 ≤ 1/100)

Reação rara (> 1/10000 e ≤ 1/1000)

Reação muito rara (≤ 1/10000)

Classe sistêmica	Reação adversa	Frequência
Distúrbio do sistema nervoso	Dor de cabeça	Incomum

Distúrbio na pele e tecidos subcutâneos	Reação cutânea, Eritema e Prurido.	Incomum
Distúrbio generalizado e no local de injeção	Pirexia, Mal estar, Calafrios.	Incomum
	No local de injeção: Inchaço, Dor, Eritema, Endurecimento, Calor, Prurido e Erupção cutânea.	Rara
Distúrbio do sistema imune	Hipersensibilidade, Choque anafilático	Rara
Distúrbio cardíaco	Taquicardia	Rara
Distúrbio vascular	Hipotensão	Rara
Distúrbio respiratório, torácico e mediastinal	Dispneia	Rara
Distúrbio gastrointestinal	Náusea, Vômito	Rara
Distúrbio do tecido musculoesquelético e conjuntivo	Artralgia	Rara

Tem havido relatos espontâneos de hemólise intravascular severa quando imunoglobulina humana anti-D é administrada intravenosamente em pacientes Rh positivo com trombocitopenia imune primária. Há relatos de hemólise resultando em morte. A exata frequência deste efeito adverso não é conhecida. Para informações de segurança com relação aos agentes transmissíveis, ver item **Advertências e precauções**.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

**10. SUPERDOSE**

Nenhum dado de overdose está disponível. As consequências da superdose são desconhecidas.

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

**DIZERES LEGAIS**

MS 10151.0121

Farm. Resp.: Cristina J. Nakai

CRF – SP 14.848

Fabricado por: **CSL Behring AG**

Berna – Suíça

Envasado e embalado por: **CSL Behring GmbH**

Marburg – Alemanha

Importado por: **CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.**

Rua Gomes de Carvalho, 1195 – Cj. 32

CEP 04547-004 – São Paulo – SP

CNPJ: 62.969.589/0001-98



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**  
**CCDS\_v3.0\_v1**



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
12/02/2014	0109364/14-9	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2014	0064585/14-1	1509 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração do Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Secundária	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	300 µg/2,0 mL Solução injetável
08/05/2014	0355101/14-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	10/06/2013	0459760/13-5	7164 - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de IMPORTADORA - RESPONSÁVEL TÉCNICO	10/04/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	300 µg/2,0 mL Solução injetável
12/08/2014	0655712/14-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2014	0462042/13-9	7162 - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração da AFE) de IMPORTADORA do produto – ENDEREÇO DA SEDE	21/07/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	300 µg/2,0 mL Solução injetável
17/10/2014	0937207/14-5	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/09/2014	0798687/14-4	7115 - Alteração na AFE/AE – Responsável Técnico (automático)	25/09/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	300 µg/2,0 mL Solução injetável

16/12/2015	1092636/15-4	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, POSOLOGIA E MODO DE USAR, REAÇÕES ADVERSAS E SUPERDOSE	VP/VPS	300 µg/2,0 mL Solução injetável
26/10/2016	2428134/16-4	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	300 µg/2,0 mL Solução injetável
21/12/2016	2627638/16-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	20/10/2016	2407759/16-3	1920 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Correção de Dados na Base	09/11/2016	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	300 µg/2,0 mL Solução injetável
10/08/2017	1675626/17-6	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	21/07/2015	0643622/15-6	1923 - PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão do Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Primária	01/08/2016	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	300 µg/2,0 mL Solução injetável
28/02/2018	0153991/18-4	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/10/2016	2376929/16-1	1532 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Posologia	29/01/2018	POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	300 µg/2,0 mL Solução injetável

28/05/2018	0427725/18-2	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/02/2018	0101160/18-0	7162 - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de IMPORTADORA do produto - ENDEREÇO DA SEDE	16/04/2018	APRESENTAÇÃO, COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / POSOLOGIA E MODO DE USAR E DIZERES LEGAIS	VP/VPS	300 µg/2,0 mL Solução injetável
			02/04/2018	0249401/18-9	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	15/05/2018	COMPOSIÇÃO, PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? / INDICAÇÕES, RESULTADOS DE EFICÁCIA, CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS, ONDE COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?/ CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO	VP/VPS	300 µg/2,0 mL Solução injetável
25/11/2020	4163177/20-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	REAÇÕES ADVERSAS	VPS	300 µg/2,0 mL Solução injetável
08/03/2022	-	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/05/2021	1814399/21-7	11975 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 82. Alteração de instruções de uso, preparo e administração	11/02/2022	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?, 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?, 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?, 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?, 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	300 µg/2,0 mL Solução injetável



							6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?, 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? / 2.RESULTADOS DE EFICÁCIA, 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS, 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO, 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR, 9. REAÇÕES ADVERSAS, COMPOSIÇÃO E DIZERES LEGAIS		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

## **brometo de rocurônio**

**Medicamento genérico Lei 9.787, de 1999.**

### **I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome genérico:** brometo de rocurônio

### **APRESENTAÇÕES**

**Brometo de rocurônio 50 mg/5mL:** cada frasco-ampola contém 50 mg de brometo de rocurônio em 5 mL de solução injetável/solução para diluição para infusão. Embalagem contendo 10 frascos-ampola de 5 mL cada.

### **VIA INTRAVENOSA**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

**Brometo de rocurônio 50 mg/5 mL:** cada mL de solução injetável/solução para diluição para infusão contém 10 mg de brometo de rocurônio. Excipientes: acetato de sódio tri-hidratado, cloreto de sódio, ácido acético, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

### **II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

#### **1. INDICAÇÕES**

Brometo de rocurônio é indicado como um adjuvante à anestesia geral para facilitar a intubação traqueal em procedimentos de rotina e de indução de sequência rápida de anestesia, bem como para relaxar a musculatura esquelética durante intervenções cirúrgicas. Brometo de rocurônio também é indicado como adjuvante na Unidade de Terapia Intensiva (UTI) para facilitar a intubação e a ventilação mecânica.

Para a população pediátrica: Brometo de rocurônio é indicado como adjuvante à anestesia geral para facilitar a intubação traqueal durante a indução de rotina e para proporcionar relaxamento dos músculos esqueléticos durante cirurgias em pacientes pediátricos desde recém-nascidos a termo até adolescentes.

#### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

A eficácia de Brometo de rocurônio foi avaliada em estudos que utilizaram a medida do efeito de bloqueio da transmissão neuromuscular e dos escores das condições de intubação, que são consideradas medidas previsíveis de eficácia de agentes bloqueadores neuromusculares.

Estudos clínicos realizados em população pediátrica mostraram que o início da ação em crianças e lactentes com uma dose de intubação de  $0,6 \text{ mg.kg}^{-1}$  é ligeiramente mais curto do que em adultos. A comparação dentro de grupos etários pediátricos mostrou que o tempo de início médio em recém-nascidos a termo (0-27 dias) e adolescentes (11 a 17 anos) (1 min.) é discretamente mais longo do que em lactentes (entre 28 dias e 2 meses), crianças pequenas (entre 3 e 23 meses) e crianças maiores (entre 2 e 11 anos) (0,4 min., 0,6 min. e 0,8 min., respectivamente). A duração do relaxamento e o tempo de recuperação tendem a ser menores em lactentes se comparados a crianças e adultos. A comparação dentro dos grupos etários pediátricos demonstrou que o tempo médio para reaparecimento de  $T_3$  foi prolongado em recém-nascidos a termo e lactentes (entre 28 dias e 2 meses) (56,7 e 60,7 min., respectivamente) quando comparados com crianças entre 3 e 23 meses, crianças 2 e 11 anos e adolescentes (entre 11 e 17 anos) (45,4 min., 37,6 min. e 42,9 min., respectivamente).

Mais informações sobre a eficácia desse produto podem ser encontradas no item

“**Farmacodinâmica**”. Referências bibliográficas:

- 1 - Viby-Mogensen, Eur J Anaes 1994, 11 (suppl 9), 28-32
- 2 - Meretoja, Eur J Anaes Suppl 1995, Sept; 11: 19-22
- 3 - Mirakhur, Eur J Anaes 1994, 11 (suppl 9), 41-43
- 4 - Mellinshoff, Eur J Anaes 1994, 11 (suppl 9), 20-24

- 5 - Booiij, Eur J Anaes 1994, 11 (suppl 9), 16-19  
6 - Heier, Anesth Analg 2000; 90: 175-179  
7 - Dobson, Anaesthesia 1999; 54 : 172-176  
8 - Larsen, Eur J Anesth 2005 Oct; 22: (10): 748-53

9- Andrews, Acta Anesth Suppl 9, 133-140 (1999)

11- McCourt, Anaesthesia 53, 867-871 (1998)

12 - Magorian T, Wood P, Caldwell J, Fisher D, Segredo V, Szenohradzky J, Sharma M, Gruenke L, Miller R. The pharmacokinetics and neuromuscular effects of rocuronium bromide in patients with liver disease. Anaesth Analg 1995; 80:754-759. (95P 01045)

9 - Nitschmann et al, Eur J Anaes 1994, 11 (suppl 9), 113-115

13 - Naguib, Eur J Anaes. 1994, 11(suppl 9), 122-127

### **3. CARACTERÍSTICAS**

#### **FARMACOLÓGICAS Farmacodinâmica**

##### **Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: relaxantes musculares, agentes de ação periférica. Código ATC: M03AC09.

##### **Mecanismo de ação**

Brometo de rocurônio é um agente bloqueador neuromuscular não despolarizante, de ação intermediária e de rápido início de ação, que apresenta todas as ações farmacológicas características dessa classe de fármacos (curariforme). atua competindo pelos colinorreceptores nicotínicos da placa motora terminal. Essa ação é antagonizada pelos inibidores da acetilcolinesterase, tais como neostigmina, edrofônio e piridostigmina.

##### **Efeitos farmacodinâmicos**

A DE90 (dose requerida para produzir uma depressão de 90% da transmissão neuromuscular do polegar à estimulação do nervo ulnar) durante a anestesia intravenosa é de aproximadamente 0,3 mg.kg<sup>-1</sup> de Brometo de rocurônio. A DE95 em lactentes é menor do que em adultos e crianças (0,25; 0,35 e 0,40 mg.kg<sup>-1</sup> respectivamente).

A duração clínica (duração até a recuperação espontânea de 25% da transmissão neuromuscular) com 0,6 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio é de 30-40 minutos. A duração total (tempo até a recuperação espontânea de 90% da transmissão neuromuscular) é de 50 minutos. O tempo médio para a recuperação espontânea de 25 a 75% da transmissão neuromuscular (índice de recuperação) após uma dose em bolus de 0,6 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio é de 14 minutos. Com doses menores de 0,3-0,45 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio (1-1 ½ vezes a DE90), o início de ação é mais lento e a duração da ação é menor. Com doses elevadas de 2 mg.kg<sup>-1</sup>, a duração clínica é de 110 minutos.

##### **Intubação durante a anestesia de rotina**

Dentro de sessenta segundos após a administração intravenosa de uma dose de 0,6 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio (2 vezes a DE90 sob anestesia intravenosa), podem ser obtidas condições de intubação adequadas em quase todos os pacientes, dos quais 80% apresentam condições de intubação classificadas como excelentes. Após a administração de 0,45 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio, obtêm-se condições de intubação aceitáveis após 90 segundos e, dentro de 2 minutos, estabelece-se uma paralisia muscular geral adequada para qualquer tipo de intervenção cirúrgica.

##### **Indução de sequência rápida**

Após uma dose de 1 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio durante a indução de sequência rápida de anestesia, são obtidas condições adequadas de intubação em 60 segundos em 93% dos pacientes sob anestesia com propofol e em 96% daqueles com fentanil/tiopental. Destas, 70% são classificadas como excelentes. A duração clínica com essa dose aproxima-se de 1 hora, tempo em que o bloqueio neuromuscular pode ser revertido com segurança.

Após uma dose de 0,6 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio durante a indução de sequência rápida de anestesia, são obtidas condições adequadas de intubação dentro de 60 segundos em 81% dos pacientes sob anestesia com propofol e 75% daqueles com fentanil/tiopental.

### **Pacientes pediátricos**

O tempo médio de início da ação em lactentes e crianças com uma dose de intubação de  $0,6 \text{ mg.kg}^{-1}$  é discretamente menor do que em adultos. A comparação dentro de grupos etários pediátricos mostrou que o tempo médio de início em recém-nascidos a termo e adolescentes (1 min.) é discretamente maior do que em lactentes, crianças menores e crianças maiores (0,4 min., 0,6 min. e 0,8 min., respectivamente). A duração do relaxamento e o tempo de recuperação tendem a ser menores em crianças, se comparados a lactentes e adultos. A comparação dentro dos grupos etários pediátricos demonstrou que o tempo médio para reaparecimento de T3 foi prolongado em recém-nascidos a termo e lactentes (56,7 e 60,7 min., respectivamente) quando comparados com crianças menores, crianças maiores e adolescentes (45,4 min., 37,6 min. e 42,9 min., respectivamente).

### **Pacientes geriátricos e pacientes com doenças hepáticas e/ou do trato biliar e/ou insuficiência renal**

A duração da ação das doses de manutenção de  $0,15 \text{ mg.kg}^{-1}$  de brometo de rocurônio podem ser maiores sob anestesia com enflurano e isoflurano em pacientes geriátricos e em pacientes com doenças hepáticas e/ou renais (aproximadamente 20 minutos), do que em pacientes sem deterioração das funções dos órgãos excretadores sob anestesia intravenosa (aproximadamente 13 minutos) (ver item “**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**”). Não foram observados efeitos cumulativos (aumento progressivo da duração de ação) com doses repetidas de manutenção no nível recomendado.

### **Unidade de Terapia Intensiva**

Após infusão contínua na Unidade de Terapia Intensiva, o tempo para recuperação da razão de TOF para 0,7 depende do nível de bloqueio ao final da infusão. Após uma infusão contínua por 20 horas ou mais, a faixa média de tempo entre o retorno de T<sub>2</sub> ao estímulo de TOF e a recuperação da razão de TOF para 0,7 é de aproximadamente 1,5 (1 a 5) hora em pacientes sem falência múltipla de órgãos e de 4 (1 a 25) horas em pacientes com falência múltipla de órgãos.

### **Cirurgia cardiovascular**

Em pacientes que serão submetidos à cirurgia cardiovascular, as alterações cardiovasculares mais comuns durante o início da ação do bloqueio máximo após uma dose de  $0,6$  a  $0,9 \text{ mg.kg}^{-1}$  de brometo de rocurônio são um aumento pequeno e clinicamente insignificante da frequência cardíaca de até 9%, e um aumento da pressão arterial média de até 16% em relação aos valores de controle.

### **Reversão do relaxamento muscular**

A ação do rocurônio pode ser antagonizada tanto pelo sugamadex quanto por inibidores da acetilcolinesterase (neostigmina, piridostigmina ou edrofônio). O sugamadex pode ser administrado para reversão de rotina (em 1-2 contagens pós-tetânicas para reaparecimento de T<sub>2</sub>) ou para reversão imediata (3 minutos após administração do brometo de rocurônio). Os inibidores da acetilcolinesterase podem ser administrados ao reaparecimento de T<sub>2</sub> ou aos primeiros sinais de recuperação clínica.

### **Propriedades farmacocinéticas**

Após a administração intravenosa de uma dose única em bolus de brometo de rocurônio, a concentração plasmática estabelece-se em três fases exponenciais. Em adultos normais, a média da meia-vida de eliminação (IC95%) é de 73 (66 a 80) minutos, o volume aparente de distribuição em condições de equilíbrio dinâmico é de 203 (193 a 214)  $\text{mL.kg}^{-1}$  e a depuração plasmática é de 3,7 (3,5 a 3,9)  $\text{mL.kg}^{-1}.\text{min}^{-1}$ .

O rocurônio é excretado na urina e bile. A excreção na urina se aproxima de 40% dentro de 12-24 horas. Após injeção de uma dose marcada radioativamente de brometo de rocurônio, a excreção do marcador radioativo é, em média, de 47% na urina e 43% nas fezes após 9 dias. Aproximadamente 50% é recuperado como substância inalterada.

### **Pacientes pediátricos**

A farmacocinética do brometo de rocurônio em pacientes pediátricos (n=146) com idades variando de 0 a 17 anos, foi avaliada utilizando uma análise da população de um conjunto de dados farmacocinéticos de dois estudos clínicos em anestesia com sevoflurano (indução) e isoflurano/óxido nítrico (manutenção). Verificou-se que todos os parâmetros farmacocinéticos foram

proporcionalmente lineares com o peso corporal ilustrado por uma depuração semelhante ( $L \cdot h^{-1} \cdot kg^{-1}$ ). O volume de distribuição ( $L \cdot kg^{-1}$ ) e a meia-vida de eliminação (h) diminuíram com a idade (anos). Os parâmetros farmacocinéticos típicos de pacientes pediátricos dentro de cada grupo etário são resumidos a seguir:

Parâmetros farmacocinéticos do brometo de rocurônio em pacientes pediátricos típicos					
Parâmetro farmacocinético	Recém-nascidos a termo (0-27 dias)	Lactentes (28 dias a 2 meses)	Crianças pequenas (3 a 23 meses)	Crianças maiores (2 a 11 anos)	Adolescentes (11 a 17 anos)
Depuração ( $L \cdot h^{-1} \cdot kg^{-1}$ )	0,293	0,29 3	0,29 3	0,29 3	0,293
Volume de distribuição no estado de equilíbrio dinâmico ( $L \cdot kg^{-1}$ )	0,424	0,29 5	0,23 2	0,17 7	0,174
Meia-vida de eliminação (h)	1,1	0,9	0,8	0,7	0,7

#### **Pacientes geriátricos e pacientes com doenças hepáticas e/ou do trato biliar e/ou insuficiência renal**

Em estudos controlados, a depuração plasmática em pacientes geriátricos e em pacientes com disfunção renal foi reduzida na maioria dos estudos, mas sem atingir o nível de significância estatística. Em pacientes com doença hepática, a meia-vida de eliminação média é prolongada com 30 minutos e a depuração plasmática média é reduzida em  $1 \text{ mL} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$  (ver item “8. POSOLOGIA E MODO DE USAR”).

#### **Unidade de Terapia Intensiva**

Quando o brometo de rocurônio é administrado como infusão contínua para facilitar a ventilação mecânica por 20 horas ou mais, a média da meia-vida de eliminação e a média do volume aparente de distribuição no estado de equilíbrio dinâmico são aumentadas.

Em estudos clínicos controlados, foi encontrada uma grande variabilidade entre os pacientes relacionada à natureza e extensão da falência (múltipla) de órgãos e às características individuais do paciente. Em pacientes com falência múltipla de órgãos foram encontrados uma meia-vida média ( $\pm$  DP) de eliminação de  $21,5 (\pm 3,3)$  horas, um volume aparente de distribuição de  $1,5 (\pm 0,8) \text{ L} \cdot \text{kg}^{-1}$  no estado de equilíbrio dinâmico e uma depuração plasmática de  $2,1 (\pm 0,8) \text{ mL} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$ .

#### **Dados de segurança pré-clínicos**

Em estudos não clínicos, os efeitos foram observados somente em exposições consideradas suficientemente excessivas do máximo exposto aos humanos, indicando pouca relevância para o uso clínico.

Não há nenhum modelo animal apropriado para estudar as situações clínicas normalmente extremas e complexas de um paciente na Unidade de Terapia Intensiva. Assim, a segurança de brometo de rocurônio na facilitação da ventilação mecânica na Unidade de Terapia Intensiva baseia-se principalmente nos resultados obtidos em estudos clínicos.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tenham manifestado hipersensibilidade ao rocurônio, ao íon brometo ou a qualquer um de seus componentes.**

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

### **Administração e monitoramento apropriados**

Uma vez que brometo de rocurônio provoca paralisia da musculatura respiratória, pacientes tratados com esse medicamento devem, obrigatoriamente, receber ventilação de suporte, até que haja restauração adequada da respiração espontânea.

Assim como ocorre com todos os agentes bloqueadores neuromusculares, é importante prever dificuldades de intubação, particularmente quando utilizada como parte de uma técnica de indução de sequência rápida de anestesia. Em casos de dificuldade de intubação resultando em necessidade clínica para reversão imediata do bloqueio neuromuscular induzido pelo rocurônio, o uso do sugamadex deve ser considerado.

### **Curarização residual**

Assim como outros agentes bloqueadores neuromusculares, existem relatos de paralisia residual com brometo de rocurônio. Com o objetivo de prevenir complicações resultantes desta, recomenda-se a extubação do paciente somente após suficiente recuperação do bloqueio neuromuscular. Pacientes geriátricos (65 anos ou mais) podem ter um risco aumentado para bloqueio neuromuscular residual. Outros fatores que poderiam causar paralisia residual após a extubação na fase pós-operatória (como interações medicamentosas e condições do paciente) também devem ser considerados. Se não for usado como parte da prática clínica padrão, deve ser considerado o uso do sugamadex ou de um outro um agente reversor, especialmente nos casos onde a paralisia residual é mais provável de ocorrer.

### **Anafilaxia**

Após a administração de agentes bloqueadores neuromusculares podem ocorrer reações anafiláticas, por isso sempre devem ser tomadas precauções para tratar tais reações. Particularmente, no caso de reações anafiláticas prévias com agentes bloqueadores neuromusculares, devem ser tomadas precauções especiais uma vez que foram relatadas reações alérgicas cruzadas a agentes bloqueadores neuromusculares.

### **Uso prolongado em uma Unidade de Terapia Intensiva**

Em geral, após o uso prolongado dos bloqueadores neuromusculares na UTI, tem sido observada uma paralisia prolongada e/ou fraqueza dos músculos esqueléticos. Para auxiliar a excluir um possível prolongamento do bloqueio neuromuscular e/ou superdose, recomenda-se enfaticamente que a transmissão neuromuscular seja monitorada durante o uso dos agentes bloqueadores neuromusculares. Além disso, os pacientes devem receber analgesia e sedação adequadas. Adicionalmente, os agentes bloqueadores neuromusculares devem ser ajustados individualmente de acordo com o efeito, por médicos experientes que estejam familiarizados com suas ações e técnicas de monitoração neuromuscular apropriadas ou sob sua supervisão.

Regularmente, foram relatados casos de miopatia após a administração a longo prazo na UTI de outros agentes bloqueadores neuromusculares não despolarizantes em combinação com corticosteroide. Portanto, nessa situação, o período de uso do agente bloqueador neuromuscular deve ser o mais limitado possível.

### **Uso com suxametônio**

Caso seja utilizado suxametônio para a intubação, a administração de brometo de rocurônio deve ser retardada, até que o paciente esteja clinicamente recuperado do bloqueio neuromuscular induzido pelo suxametônio.

### **Risco de morte devido a erros de medicação**

A administração de brometo de rocurônio resulta em paralisia, que pode levar a parada respiratória e morte, uma progressão que pode ser mais provável de ocorrer em um paciente para o qual o uso não é pretendido. Confirme a escolha adequada do produto pretendido e evite confusão com outras soluções injetáveis que estão presentes em ambientes de cuidados intensivos e outros ambientes clínicos. Se outro profissional de saúde estiver administrando o produto, certifique-se de que a dose pretendida esteja claramente rotulada e comunicada.

### **As condições descritas a seguir podem influenciar a farmacocinética e/ou a farmacodinâmica de**

**brometo de rocurônio:****Doença hepática e/ou do trato biliar e insuficiência renal**

brometo de rocurônio deve ser usado com cuidado em pacientes com doença hepática e/ou biliar e/ou insuficiência renal clinicamente significativa(s), pois o rocurônio é excretado na urina e bile. Nesses grupos de pacientes, foi observado prolongamento da ação com doses de  $0,6 \text{ mg.kg}^{-1}$  de brometo de rocurônio.

**Tempo de circulação prolongado**

Condições associadas ao tempo de circulação prolongado, tais como doença cardiovascular, idade avançada e estado edematoso levando a um aumento do volume de distribuição, podem contribuir para um início de ação mais lento. A duração da ação também pode ser prolongada devido à depuração plasmática reduzida.

**Doença neuromuscular**

Assim como outros agentes bloqueadores neuromusculares, brometo de rocurônio deve ser utilizado com extremo cuidado em pacientes com doença neuromuscular ou após poliomielite, pois a resposta a agentes bloqueadores neuromusculares pode ser consideravelmente alterada nesses casos.

A magnitude e a direção dessa alteração podem variar muito. Em pacientes com miastenia gravis ou com síndrome miastênica (Eaton-Lambert), pequenas doses de brometo de rocurônio podem ter efeitos acentuados; por isso, nesses pacientes, brometo de rocurônio deve ser ajustado individualmente de acordo com o efeito, até que seja obtida a resposta desejada.

**Hipotermia**

Em cirurgias sob condições hipotérmicas, o efeito bloqueador neuromuscular de brometo de rocurônio é aumentado e sua duração prolongada.

**Obesidade**

Assim como outros agentes bloqueadores neuromusculares, brometo de rocurônio pode apresentar um prolongamento na duração e na recuperação espontânea em pacientes obesos quando administrado em doses calculadas com base no peso corporal real.

**Queimaduras**

Pacientes com queimaduras sabidamente desenvolvem resistência a agentes bloqueadores neuromusculares não despolarizantes. Recomenda-se que a dose seja ajustada à resposta.

**Condições que podem aumentar os efeitos de brometo de rocurônio**

Hipocalcemia (por ex. após vômito e diarreia graves e terapia diurética), hipermagnesemia, hipocalcemia (após transfusões maciças), hipoproteinemia, desidratação, acidose, hipercapnia e caquexia.

Distúrbios eletrolíticos graves, alteração do pH sanguíneo ou desidratação devem ser, portanto, corrigidos quando possível.

**Gravidez e****lactação Gravidez**

**Categoria de risco na gravidez: C.**

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

Não existem dados disponíveis da exposição ao brometo de rocurônio durante a gravidez. Estudos em animais não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos em relação à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal. A prescrição de brometo de rocurônio para mulheres grávidas deve ser realizada com cautela.



## **Cesariana**

Brometo de rocurônio pode ser utilizado como parte da técnica de indução de sequência rápida de anestesia em pacientes submetidas à cesariana, desde que não se preveja nenhuma dificuldade de intubação e seja administrada uma dose suficiente de agente anestésico, ou após intubação facilitada por suxametônio. Brometo de rocurônio, quando administrado em doses de  $0,6 \text{ mg.kg}^{-1}$ , mostrou-se seguro em parturientes submetidas à cesariana. Brometo de rocurônio não afeta o escore de Apgar, o tônus muscular fetal nem a adaptação cardiorrespiratória. Amostras de sangue do cordão umbilical evidenciam que a transferência placentária de Brometo de rocurônio é limitada e não leva à observação de efeitos clínicos adversos no recém-nascido.

Nota 1: doses de  $1 \text{ mg.kg}^{-1}$  foram investigadas durante a indução de sequência rápida de anestesia, mas não em pacientes de cesariana. Portanto, nesse grupo, apenas uma dose de  $0,6 \text{ mg.kg}^{-1}$  é recomendada.

Nota 2: a reversão do bloqueio neuromuscular induzido por agentes bloqueadores neuromusculares pode ser inibida ou insatisfatória em pacientes recebendo sais de magnésio para toxemia da gravidez, porque estes potencializam o bloqueio neuromuscular. Dessa forma, nessas pacientes, a dose de brometo de rocurônio deve ser reduzida e ajustada cuidadosamente pela monitoração de seus efeitos.

## **Lactação**

É desconhecido se brometo de rocurônio é excretado no leite humano. Estudos em animais demonstraram níveis insignificantes de brometo de rocurônio no leite.

Brometo de rocurônio só deve ser administrado a mulheres que amamentam quando o médico decidir que os benefícios para a paciente suplantam o risco potencial.

## **Efeitos sobre a habilidade de dirigir e utilizar máquinas**

Uma vez que brometo de rocurônio é usado como coadjuvante na anestesia, as mesmas medidas de precaução após a anestesia geral devem ser tomadas para pacientes ambulatoriais.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Foi demonstrado que os fármacos descritos a seguir influenciam a magnitude e/ou a duração da ação de agentes bloqueadores neuromusculares não despolarizantes.

### **Efeitos de outros fármacos sobre brometo de rocurônio**

#### **Aumento do efeito**

- Anestésicos voláteis halogenados potencializam o bloqueio neuromuscular de brometo de rocurônio. O efeito torna-se aparente somente com a dose de manutenção (ver item “**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**”). A reversão do bloqueio com inibidores da acetilcolinesterase também pode ser inibida.
- Após a intubação com suxametônio (ver item “**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**”).
- O uso concomitante prolongado de corticosteroides e brometo de rocurônio na UTI pode resultar em bloqueio neuromuscular prolongado ou miopatia (ver itens “**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**” e “**9. REAÇÕES ADVERSAS**”).

Outros fármacos:

- Antibióticos: aminoglicosídeos, lincosamida, antibióticos polipeptídeos, acilaminopenicilínicos;
- Diuréticos, quinidina e seus isômeros quinina, sais de magnésio, agentes bloqueadores do canal de cálcio, sais de lítio, anestésicos locais (lidocaína intravenosa, bupivacaína epidural) e administração aguda de fenitoína ou agentes beta-bloqueadores.

A paralisia residual tem sido relatada após a administração pós-operatória de: aminoglicosídeos, lincosamina, antibióticos polipeptídeos e acilaminopenicilínicos, quinidina, quinina e sais de magnésio (ver item “**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**”).

### **Diminuição do efeito**

- Administração prévia crônica de fenitoína ou carbamazepina.
- Inibidores da protease (gabexato, ulinastatina).

### **Efeito variável**

- A administração de outros agentes bloqueadores neuromusculares não despolarizantes em combinação com brometo de rocurônio pode produzir atenuação ou potencialização do bloqueio neuromuscular, dependendo da ordem da administração e do agente bloqueador neuromuscular utilizado.
- O suxametônio administrado após a administração de brometo de rocurônio, pode produzir potencialização ou atenuação do efeito bloqueador neuromuscular de brometo de rocurônio.

### **Efeito de brometo de rocurônio.sobre outros fármacos**

O uso de brometo de rocurônio, combinado com lidocaína pode resultar em um início de ação mais rápido desta.

### **Pacientes pediátricos**

Não foram realizados estudos formais sobre interações. As interações mencionadas anteriormente para pacientes adultos e suas advertências e precauções especiais de uso (ver item “**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**”) também devem ser levadas em consideração para pacientes pediátricos.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Brometo de rocurônio, deve ser armazenado em sua embalagem original, sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

O produto preparado em capela de fluxo unidirecional (laminar) validado pode ser armazenado pelos tempos descritos a seguir. Para produtos preparados fora desta condição, recomenda-se o uso imediato. Após a diluição com diluentes compatíveis, foi demonstrada estabilidade física e química por até 72 horas em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e por até 24 horas sob refrigeração (2°C a 8°C). (ver item **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR – Compatibilidade**)

**Após aberto, deve ser utilizado imediatamente, pois não contém**

**conservantes. Aspecto da solução:** solução injetável límpida, incolor

a amarelo ou laranja.

**Características da solução após diluição:** solução injetável límpida e incolor.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **Modo de usar**

Assim como outros agentes bloqueadores neuromusculares, brometo de rocurônio, deve ser administrado somente por médicos experientes, ou sob a sua supervisão, familiarizados com a ação e o uso desses fármacos. Brometo de rocurônio deve ser administrado por via intravenosa, tanto por injeção em bolus quanto por infusão contínua.

### **Compatibilidade**

Em estudos de compatibilidade, foi demonstrado que, brometo de rocurônio, em concentrações nominais de 0,5 mg/mL e 2 mg/mL, é compatível com as seguintes soluções de infusão:

- cloreto de sódio 0,9%;
- glicose 5%;
- soro glicofisiológico (glicose a 5% em cloreto de sódio 0,9%);
- água para injetáveis;
- solução de Ringer Lactato;

A administração deve ser iniciada imediatamente após a mistura, devendo ser completada dentro das 24 horas seguintes. As soluções não utilizadas devem ser descartadas.

### **Incompatibilidade**

Foi documentada incompatibilidade física de brometo de rocurônio quando adicionado a soluções que contenham os seguintes fármacos: anfotericina, amoxicilina, azatioprina, cefazolina, cloxacilina, dexametasona, diazepam, enoximona, eritromicina, famotidina, furosemida, succinato sódico de hidrocortisona, insulina, meto- hexital, metilprednisolona, succinato sódico de prednisolona, tiopental, trimetoprima e vancomicina. brometo de rocurônio também é incompatível com intralipídeo.

brometo de rocurônio não deve ser misturado a outros medicamentos, exceto aqueles já citados anteriormente como compatíveis.

Se brometo de rocurônio for administrado na mesma via de infusão utilizada também para outros fármacos, é importante que a linha de infusão seja lavada adequadamente (por ex., com cloreto de sódio a 0,9%) entre a administração de brometo de rocurônio e fármacos para os quais foi demonstrada incompatibilidade com brometo de rocurônio, ou cuja compatibilidade ainda não tenha sido estabelecida.

### **Posologia**

Assim como outros agentes bloqueadores neuromusculares, a dose de brometo de rocurônio deve ser individualizada. Para definir a dose, deve-se levar em consideração o método de anestesia utilizada e a duração prevista da cirurgia, o método de sedação empregado e a duração prevista de ventilação mecânica, possível interação com outros fármacos administrados concomitantemente e o estado do paciente. Recomenda-se o emprego de uma técnica adequada para monitorar o bloqueio neuromuscular e sua recuperação.

Os anestésicos inalatórios potencializam o efeito do bloqueio neuromuscular de brometo de rocurônio. No entanto, essa potencialização torna-se clinicamente relevante durante a anestesia quando os agentes voláteis alcançam as concentrações tissulares requeridas para a referida interação. Consequentemente, durante procedimentos mais longos (tempo superior a 1 hora) sob anestesia inalatória (ver item “**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**”), os ajustes de dose de brometo de rocurônio devem ser feitos pela administração de doses de manutenção menores, em intervalos menos frequentes, ou pelo uso de doses de infusão menores de brometo de rocurônio.

**Risco de erros de medicação:** a administração acidental de agentes bloqueadores neuromusculares pode resultar em eventos adversos graves, incluindo consequências fatais. Armazene brometo de rocurônio com a rolha de borracha e a tampa plástica intactas e de maneira que minimize a possibilidade de selecionar o produto errado (ver item “**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**”).

As recomendações de doses apresentadas a seguir podem servir de diretriz para intubação traqueal e relaxamento muscular em procedimentos cirúrgicos de curta a longa duração e para uso na Unidade de Terapia Intensiva em pacientes adultos.

### **Procedimentos cirúrgicos Intubação traqueal**

A dose padrão para intubação durante anestesia de rotina é de 0,6 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio. Com tal dose são estabelecidas condições adequadas de intubação dentro de

60 segundos em quase todos os pacientes. Recomenda-se uma dose de  $1 \text{ mg.kg}^{-1}$  de brometo de rocurônio para facilitar as condições de intubação traqueal durante a indução de sequência rápida de anestesia. Com tal dose são estabelecidas condições adequadas de intubação dentro de 60 segundos em quase todos os pacientes. Se for utilizada uma dose de  $0,6 \text{ mg.kg}^{-1}$  de brometo de rocurônio para indução de sequência rápida de anestesia, recomenda-se intubar o paciente 90 segundos após a administração do brometo de rocurônio.

Para o uso de brometo de rocurônio durante uma sequência rápida de indução da anestesia em pacientes submetidas à cesariana, ver item “**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - Gravidez e lactação**”.

### **Doses elevadas**

Caso haja razão para o uso de doses elevadas em um paciente em particular, doses iniciais de até  $2 \text{ mg.kg}^{-1}$  de brometo de rocurônio têm sido administradas durante a cirurgia sem que sejam observados efeitos cardiovasculares adversos. O uso dessas doses elevadas de brometo de rocurônio diminui o tempo de início da ação e aumenta a duração da ação (ver item “**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS – Propriedades farmacodinâmicas**”).

### **Dose de manutenção**

A dose de brometo de rocurônio recomendada para manutenção é de  $0,15 \text{ mg.kg}^{-1}$ . Em caso de anestesia inalatória de longa duração, esta deve ser reduzida para  $0,075\text{-}0,1 \text{ mg.kg}^{-1}$ . As doses de manutenção devem ser administradas preferencialmente quando a transmissão neuromuscular tenha se recuperado em 25%, ou quando houver 2 a 3 contrações a um estímulo TOF.

### **Infusão contínua**

Caso o brometo de rocurônio seja administrado por infusão contínua, a dose inicial recomendada é de  $0,6 \text{ mg.kg}^{-1}$ , iniciando-se a administração por infusão quando o bloqueio neuromuscular começar a se recuperar.

O índice de infusão deve ser ajustado de modo a manter uma resposta da transmissão neuromuscular de 10% do controle do tamanho da contração, ou 1 a 2 contrações em resposta a um estímulo TOF. Em adultos sob anestesia intravenosa, o índice de infusão requerido para manter o bloqueio neuromuscular nesse nível está entre  $0,3$  a  $0,6 \text{ mg.kg}^{-1}.\text{h}^{-1}$ , e sob anestesia inalatória o índice de infusão varia entre  $0,3$  a  $0,4 \text{ mg.kg}^{-1}.\text{h}^{-1}$ . Recomenda-se o controle contínuo do bloqueio neuromuscular, uma vez que os requisitos do índice de infusão variam de um paciente para outro e com o tipo de anestesia utilizada.

### **Pacientes pediátricos**

Para recém-nascidos a termo (0-28 dias), lactentes (28 dias a 23 meses), crianças (2 a 11 anos) e adolescentes (12 a 18 anos), a dose recomendada para a intubação durante a anestesia de rotina e a dose de manutenção são similares às dos adultos.

No caso de infusão contínua pediátrica, os índices de infusão, exceto para crianças, são os mesmos que para adultos. Para crianças, índices maiores de infusão podem ser necessários e o índice de infusão inicial é o mesmo recomendado para adultos. Este deve ser ajustado para manter a resposta de contração a 10% da altura da contração de controle ou para manter 1 ou 2 respostas TOF durante o procedimento.

A experiência com brometo de rocurônio na indução de sequência rápida em pacientes pediátricos é limitada. Portanto, o brometo de rocurônio não é, portanto, recomendado para facilitar as condições da intubação traqueal durante a indução de sequência rápida em pacientes pediátricos.

### **Pacientes geriátricos e pacientes com doenças hepáticas e/ou do trato biliar e/ou insuficiência renal**

A dose padrão para intubação de pacientes geriátricos e pacientes com doenças hepáticas e/ou do trato biliar e/ou insuficiência renal durante a anestesia de rotina é de 0,6 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio. Deve-se considerar uma dose de 0,6 mg.kg<sup>-1</sup> para indução de sequência rápida de anestesia nos pacientes em que se espera um prolongamento da ação. Independentemente da técnica anestésica aplicada, recomenda-se para tais pacientes uma dose de manutenção de brometo de rocurônio de 0,075 a 0,1 mg.kg<sup>-1</sup>, com uma velocidade de infusão de 0,3 a 0,4 mg.kg<sup>-1</sup>.h<sup>-1</sup> (ver item “**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR - Infusão contínua**”) (ver também item “**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**”).

#### **Pacientes obesos e com excesso de peso**

Ao utilizar brometo de rocurônio em pacientes com excesso de peso ou obesos (definidos como pacientes com peso corporal superior a 30% ou mais em relação ao peso corporal ideal), as doses devem ser reduzidas em função do peso corporal ideal.

#### **Procedimentos de terapia intensiva Intubação traqueal**

Para intubação traqueal, devem-se usar as mesmas doses recomendadas para procedimentos cirúrgicos.

#### **Dose de manutenção**

Recomenda-se o uso de uma dose inicial de 0,6 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio, seguida por uma infusão contínua assim que haja recuperação de 10% ao estímulo ou 1 a 2 contrações em resposta a um estímulo TOF. As doses devem ser sempre ajustadas para cada paciente. Em pacientes adultos, para a manutenção do bloqueio neuromuscular em 80 a 90% (1 a 2 contrações em resposta a um estímulo TOF), recomenda-se uma velocidade inicial de infusão de 0,3 a 0,6 mg.kg<sup>-1</sup>.h<sup>-1</sup> durante a primeira hora de administração, a qual deverá ser reduzida, de acordo com a resposta individual, durante as próximas 6 a 12 horas. A partir daí, os requisitos individuais de dose permanecem relativamente constantes.

Em estudos clínicos controlados foi encontrada uma grande variabilidade entre os pacientes nas velocidades de infusão horária, variando de 0,2 a 0,5 mg.kg<sup>-1</sup>.h<sup>-1</sup>, dependendo da natureza e extensão da falência de órgãos, medicação concomitante e características individuais dos pacientes. Recomenda-se enfaticamente a monitoração da transmissão neuromuscular para obter ótimo controle individual do paciente. Foi investigada a administração por até 7 dias.

#### **Populações especiais**

Brometo de rocurônio não é recomendado para facilitar a ventilação mecânica na terapia intensiva em pacientes pediátricos e geriátricos, devido à falta de dados de segurança e eficácia.

### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

As reações adversas mais comuns incluem dor/reação no local da injeção, alterações nos sinais vitais e bloqueio neuromuscular prolongado. As reações adversas graves relatadas com mais frequência durante a farmacovigilância foram reações anafiláticas e anafilactoides e sintomas associados. Ver também as informações abaixo da tabela.

MedDRA SOC	Termo preferido <sup>a</sup>	
	Incomum/raro (<1/100, >1/10000) <sup>b</sup>	Muito raro (<1/10000 )
Distúrbios do sistema imune		Hipersensibilidade, reações anafiláticas, reações anafilactoides, choque anafilático, choque

		anafilactoide.
Distúrbios do sistema nervoso		Paralisia flácida
Distúrbios oculáres		Midríase <sup>b,c</sup> , pupilas fixas <sup>b,c</sup>
Distúrbios cardíacos	Taquicardia	
Distúrbios vasculares	Hipotensão	Choque e colapso circulatório, Flushing
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais		Broncoespasmo
Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos		Edema angioneurótico, urticárias, exantema, erupção eritematosa
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo		Fraqueza muscular <sup>d</sup> e miopatia Esteroidal <sup>d</sup>
Distúrbios gerais e condições no local de administração	Fármaco ineficaz, efeito do fármaco/resposta terapêutica diminuída, efeito do fármaco/resposta terapêutica aumentada, dor no local da injeção, reação no local da injeção	Edema facial Hipertermia maligna
Lesão, intoxicação e complicações no procedimento	Bloqueio neuromuscular prolongado, recuperação retardada da anestesia	Complicação anestésica de vias aéreas

MedDRA versão 8.1

<sup>a</sup> as frequências são estimativas derivadas de dados dos relatórios de farmacovigilância e de dados da literatura em geral.

<sup>b</sup> os dados de farmacovigilância não podem fornecer a incidência precisa. Por essa razão, a frequência relatada foi dividida em duas e não em cinco categorias.

<sup>c</sup> no contexto de um potencial aumento da permeabilidade ou comprometimento da integridade da barreira hematoencefálica (BHE).

<sup>d</sup> após uso de longa duração em UTI.

### **Anafilaxia**

Embora muito raras, foram relatadas reações anafiláticas graves a agentes bloqueadores neuromusculares, incluindo brometo de rocurônio. As reações anafiláticas/anafilactoides são: broncoespasmo, alterações cardiovasculares (ex. hipotensão, taquicardia, colapso - choque circulatório) e cutâneas (ex. angioedema e urticária). Em alguns casos, essas reações foram fatais. Devido à possível gravidade dessas reações, deve-se sempre supor que elas possam ocorrer e tomar as precauções necessárias.

Uma vez que os agentes bloqueadores neuromusculares são sabidamente capazes de induzir a liberação de histamina, tanto no local da injeção quanto sistemicamente, a possibilidade de ocorrência de reações pruriginosas e eritematosas no local da injeção e/ou reações histamínicas (anafilactoides) generalizadas (ver também sobre reações anafiláticas acima), deve(m) ser sempre levada(s) em consideração quando se administra tais drogas.

Em estudos clínicos, foram observados apenas pequenos aumentos nos níveis plasmáticos médios de histamina após a administração rápida em bolus de doses de 0,3 a 0,9 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio.

### **Bloqueio neuromuscular prolongado**

A reação adversa mais frequente à classe dos agentes bloqueadores não despolarizantes consiste na extensão da ação farmacológica da droga além do período necessário. Esta pode variar de fraqueza dos músculos esqueléticos a paralisia profunda e prolongada destes,

resultando em insuficiência respiratória ou apneia.

### **Miopatia**

Foram relatados casos de miopatia após o uso de diversos agentes bloqueadores neuromusculares em combinação com corticosteroides na UTI (ver item “**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**”).

### **Reações no local da injeção**

Durante a indução de sequência rápida de anestesia, foi relatada dor à injeção, especialmente quando o paciente não havia perdido completamente a consciência e, particularmente, quando o propofol foi usado como agente de indução.

Em estudos clínicos, foi observada dor à injeção em 16% dos pacientes submetidos à indução de sequência rápida de anestesia com propofol e em menos de 0,5% dos submetidos à indução de sequência rápida de anestesia com fentanil e tiopental.

### **Pacientes pediátricos**

Uma meta-análise de 11 estudos clínicos em pacientes pediátricos (n=704) com brometo de rocurônio (até 1 mg/kg) mostrou que taquicardia foi identificada como reação adversa com uma frequência de 1,4%.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## **10. SUPERDOSE**

Em caso de superdose e prolongamento do bloqueio neuromuscular, o paciente deve continuar a receber suporte ventilatório e sedação. Nesta situação, há duas opções para reverter o bloqueio neuromuscular: (1) o sugamadex pode ser utilizado para reverter bloqueios profundos e intensos. A dose de sugamadex a ser administrada depende do nível do bloqueio neuromuscular. (2) Um inibidor da acetilcolinesterase (por ex. neostigmina, edrofônio, piridostigmina) pode ser utilizado até que se inicie a recuperação espontânea e deve ser administrado em doses adequadas. Quando a administração de agentes inibidores da acetilcolinesterase não reverter os efeitos neuromusculares de brometo de rocurônio, deve-se continuar com a ventilação até que a respiração espontânea seja restaurada. A administração de doses repetidas de inibidores da acetilcolinesterase pode ser perigosa. Em estudos com animais, a depressão grave da função cardiovascular, eventualmente levando a colapso cardíaco, não ocorreu até a administração de uma dose cumulativa de 750 vezes a DE90 (135 mg.kg<sup>-1</sup> de brometo de rocurônio).

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

## **III) DIZERES LEGAIS**

**Registro:** 193570007

**Produzido por:**

Gland Pharma Limited

D.P. Pally - Hyderabad - 500 043 – Índia

**Importado e registrado por:**

Volpharma Distribuidora de Produtos Hospitalares e Farmacêuticos Ltda.

Estrada da Pedra, nº 5.200 – Guaratiba – Rio de Janeiro - RJ

C.N.P.J. 14.665.928/0001-08





0800 887 1649

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em: 22/12/2021**

ALMEIDA DISTRIBUIDORA EIRELI - ME / 17.035.133/0001-04  
25351.010430/2016-74 / 1154170  
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 0047077221

CANN 10 PHARMA LTDA / 41.424.160/0001-45  
25351.694807/2021-83 / 1260371  
7104 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - RAZÃO SOCIAL / 0405238223

FEDEX BRASIL LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA / 10.970.887/0019-23  
25351.932899/2016-84 / 1152900  
7014 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 0177813229

PINEX COMERCIAL IMPORTADORA E SERVICOS LTDA / 15.448.112/0001-87  
25351.620251/2018-93 / 1180851  
7003 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - EXPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 0229214223  
25351.620251/2018-93 / 1180851  
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 0229158226

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 311, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2022

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

BR4 TRANSPORTES DE CARGAS EM GERAL LTDA / 23.246.316/0002-44  
25351.922828/2021-02 / 1268769  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 0184422221

ALA URB TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA / 20.051.163/0001-00  
25351.019049/2022-09 / 1268923  
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0153589221

MULTIMAIAS ATACADO EIRELI / 38.062.843/0001-95  
25351.843502/2021-10 / 1268741  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 7295801219

MEDCENTER COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS LTDA / 40.798.163/0001-86  
25351.028503/2022-12 / 1269031  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0229107222

CIMED REMEDIOS S.A / 16.619.378/0019-37  
25351.019086/2022-17 / 1268829  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0153751223

Cristiano Cesar Marcolino - Me / 08.841.387/0001-10  
25351.028519/2022-17 / 1269076  
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0229256228

R SOARES DOS SANTOS COMERCIO / 33.930.895/0001-12  
25351.023438/2022-21 / 1268877  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0177721227

R.A FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 42.083.525/0001-88  
25351.829546/2021-29 / 1268711  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2923927214

CRESCENTE MED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 44.362.423/0001-27  
25351.019034/2022-32 / 1268790  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0153509228

EXPRESSO PRINCESA DOS CAMPOS S.A. / 80.227.796/0058-94  
25351.004309/2022-33 / 1268738  
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0047120223

HM PHARMA MEDICAMENTOS DO BRASIL LTDA / 41.853.804/0001-10  
25351.019066/2022-38 / 1268968  
706 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0153700220

VIAPHARMA DISTRIBUIDORA LTDA / 42.147.258/0001-65  
25351.023475/2022-39 / 1268941  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0177888229

UP DISTRIBUIDORA LTDA / 44.152.616/0001-53  
25351.028513/2022-40 / 1269045  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0229180221

HOSPMEDIC INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI EPP / 08.283.066/0001-48  
25351.023441/2022-44 / 1268894  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0177727225

DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS E MEDICAMENTOS HOSPITALARES SUPERMED LTDA / 43.934.068/0001-50  
25351.005420/2022-47 / 1268815

7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 0181442221

R B DA SILVA DISTRIBUIDORA / 40.936.974/0001-04  
25351.020542/2022-63 / 1268846  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0164495223

SAUDE EXPRESS LTDA / 23.197.675/0001-78  
25351.023502/2022-73 / 1268985  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0178006220

VTC OPERADORA LOGÍSTICA LTDA. / 24.893.687/0002-80  
25351.772491/2021-78 / 1268755  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 7739799211

DIVINA MED HOSPITALAR EIRELI / 23.180.650/0001-61  
25351.023557/2022-83 / 1268999  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0178180220

PSG COMERCIO FARMACEUTICO LTDA / 23.416.453/0001-07  
25351.020556/2022-87 / 1268850  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0164567224

ACRIPEL DISTRIBUIDORA PERNAMBUCO LTDA / 24.455.677/0012-35  
25351.020522/2022-92 / 1268881  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0164383221

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 312, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2022

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

THAIS FEITOSA BORGES MANIPULAÇÃO EIRELI / 30.545.431/0001-02  
25351.073344/2021-11 /  
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 8550552218  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 313, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2022

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

Art. 1º Cancelar as Autorizações de Funcionamento de Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

INTOLOGY DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA - EPP / 22.843.109/0001-23  
25351.650037/2015-18 / 8129071  
70574 - AFE - Cancelamento de Ofício de autorização de funcionamento de empresas / 3161132210  
MOTIVO DO CANCELAMENTO:  
Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 3161132/21-0.

DF VASCONCELLOS S.A. OPTICA E MECANICA DE ALTA PRECISAO / 61.482.725/0001-58  
0573997 / 1032637  
70574 - AFE - Cancelamento de Ofício de autorização de funcionamento de empresas / 2241171192  
MOTIVO DO CANCELAMENTO:  
Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 2248496/19-5.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 314, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2022

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

DMTOP COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS LTDA / 06.271.093/0166-83  
25351.019183/2022-00 / 7873419  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154415222

DROGARIA ALVA LTDA / 44.075.540/0001-00  
25351.023627/2022-01 / 7873834  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178739220

L. R. MELO DE SOUZA / 19.920.527/0001-62  
25351.049693/2022-01 /  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4424399214

D Z DE CONTO BATISTUS LTDA / 08.881.362/0005-74  
25351.014410/2022-01 / 7874428  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129113221

SAUDE EXPRESS LTDA / 23.197.675/0001-78



25351.023465/2022-01 / 1268910  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0177837225

ACACMAR COMERCIAL E TRANSPORTES LTDA / 07.412.297/0001-41  
25351.020496/2022-01 / 1268863  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0164266224

v d c alves me / 38.347.048/0001-43  
25351.019190/2022-01 / 7873484  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154436225

BIOQUIMICO MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS EIRELI-ME / 08.783.876/0004-06  
25351.813234/2021-01 / 7873589  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4619666218

Farma Popmed LTDA / 44.005.419/0001-01  
25351.011106/2022-01 / 7873150  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094749221

JULIANA ALVES DA SILVA LTDA / 43.214.336/0001-60  
25351.014428/2022-02 / 7874598  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129168228

DROGARIA MENDONÇA LTDA / 44.564.465/0001-40  
25351.011089/2022-02 / 7873007  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094698222

IDEAL EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS LTDA / 34.230.470/0002-44  
25351.023634/2022-03 / 7873908  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178760228

TTJB TRANSPORTES E LOGÍSTICA EIRELI / 11.423.942/0001-07  
25351.019017/2022-03 / 3110668  
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0153439220

SOFT TRANSPORTES EIRELI / 39.698.646/0001-20  
25351.537546/2021-03 / 1268801  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria)  
/ 4733699212

HOSPITAL ARQUIDIOCESANO CONSUL CARLOS RENAUX / 82.986.985/0002-11  
25351.011113/2022-03 / 7873223  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094770229

BRENO FRANCELINO DA SILVA COMERCIO DE MEDICAMENTO LTDA / 43.509.166/0001-  
40  
25351.011096/2022-04 / 7873086  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094720222

TTJB TRANSPORTES E LOGÍSTICA EIRELI / 11.423.942/0001-07  
25351.019024/2022-05 / 4042058  
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0153468220

M DO C A DA PAZ MEDICAMENTOS / 43.739.223/0001-88  
25351.023641/2022-05 / 7873973  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178783227

PELOG - ARMAZENS GERAIS LTDA / 03.986.934/0001-32  
25351.019088/2022-06 / 3110714  
734 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ARMAZENADORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0153760222

DROGARIA RAPIDA DE QUINTINO LTDA / 40.030.727/0001-36  
25351.073179/2021-06 / 7873328  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550097216

R P DA SILVA RIOS DOS SANTOS MEDICAMENTOS / 44.230.053/0001-74  
25351.061162/2021-06 / 7872839  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535751211

PSG COMERCIO FARMACEUTICO LTDA / 23.416.453/0001-07  
25351.020552/2022-07 / 3110731  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0164556222

Unamed Produtos Hospitalares Ltda / 43.962.576/0001-42  
25351.026321/2022-07 / 8241199  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0214397220

LIMA COMERCIO, SERVICOS E REPRESENTACAO DE ARTIGOS HOSPITALARES LTDA /  
40.667.882/0001-68  
25351.023497/2022-07 / 1268971  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0177961228

SOMMAPLAST INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 00.519.577/0001-04  
25351.067830/2021-09 / 8240990  
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 4938702215

FARMACIA TOP10 MEDICAMENTOS LTDA. / 30.324.226/0001-09  
25351.061202/2021-10 / 7872887  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535772213

ALLPREMIUM INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 61.659.249/0001-06  
25351.019047/2022-10 / 1268906  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0153564229

ALTERNATIVA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA / 43.556.958/0001-76  
25351.030873/2022-10 / 8241280  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0243502222

farmacias da economia farma ltda / 43.599.432/0001-73  
25351.073175/2021-10 / 7873299  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550085212

FARMACIA MARIANO AGRONOMICA LTDA / 44.575.813/0001-85  
25351.019181/2022-11 / 7873393  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154409228

DROGARIA NOVO CAMBUI LTDA / 44.490.500/0001-24  
25351.023609/2022-11 / 7873803  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178571221

A. K. EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS LTDA / 39.380.269/0001-86  
25351.014419/2022-11 / 7874505  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129141226

START TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA / 04.050.018/0001-59  
25351.026381/2022-11 / 3110822  
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0214714225

KVO MED BRASIL LTDA / 42.910.092/0001-97  
25351.026328/2022-11 / 1269001  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0214431223

WF DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 43.025.186/0001-46  
25351.023537/2022-11 / 8241171  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0178105228

THECHOF COMERCIAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 44.034.583/0001-47  
25351.004311/2022-11 / 1268724  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0047122226

ibetex importação e exportação ltda - epp / 04.397.247/0001-44  
25351.116626/2021-11 / 3110728  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 3262751219

EMBRAST INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 04.310.364/0001-29  
25351.030864/2022-11 / 3110867  
735 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - IMPORTADORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0243473222

DROGARIA PAGUE BARATO LTDA / 40.256.965/0001-64  
25351.591656/2021-11 / 7873575  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 5231402212

CRESCENTE MED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 44.362.423/0001-27  
25351.019038/2022-11 / 3110685  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0153521228

ALTERNATIVA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA / 43.556.958/0001-76  
25351.030871/2022-12 / 3110871  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0243494220

ALCIDIA VIEIRA ANTONIO ME / 02.315.181/0001-70  
25351.011104/2022-12 / 7873146  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094743221

SILVANIA NUNES DE AMORIM / 42.623.647/0001-10  
25351.023625/2022-12 / 7873817  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178733221

j w f da s costa farmacia / 40.937.767/0001-66  
25351.685336/2021-12 / 7873649  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS /  
0100077226

RODO ESTRELA LOGISTICA LTDA / 10.463.827/0001-95  
25351.922648/2021-12 / 4042031  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria)  
/ 0232941220

Alvarez Comércio de Medicamentos Ltda / 24.699.947/0001-09  
25351.019199/2022-12 / 7873635  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154464221

RC MEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS EIRELI  
/ 14.691.333/0001-19  
25351.023463/2022-12 / 8241141  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0177822228

DROGARIAS NITEROIENSE LTDA / 29.649.804/0001-06  
25351.051897/2021-13 / 7874033  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8525379211

NAZÁRIO ROSA E RODRIGUES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 10.768.389/0011-  
45  
25351.014426/2022-13 / 7874567  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129162229

SUPRICORP SUPRIMENTOS LTDA / 54.651.716/0011-50  
25351.014255/2022-14 / 8240847  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0127983228

Care Distribuidora de Equipamentos Médicos e Hospitalares Ltda / 40.084.106/0001-35  
25351.028477/2022-14 / 8241231  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0228991226

PELOG - ARMAZENS GERAIS LTDA / 03.986.934/0001-32  
25351.019052/2022-14 / 4042075  
746 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
ARMAZENADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0153612223

FARMACIA TOTAL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 43.708.179/0001-49  
25351.011111/2022-14 / 7873206  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094764224

FARMACIA SAUDE FARMA LTDA / 41.156.672/0001-78  
25351.023632/2022-14 / 7873882  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178754223

MASTER FORMULA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 71.605.265/0212-40  
25351.052885/2021-14 / 7874016  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8522837211

J C COSTA LIMA E CIA LTDA / 43.130.696/0001-83  
25351.014417/2022-14 / 7874480  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129135221

W. H. GUILHERME RAMOS EIRELI / 29.254.763/0001-40  
25351.004327/2022-15 / 8240955  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0047290226





BARÃO SUL COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 43.906.605/0001-59  
25351.028493/2022-15 / 8241259  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0229049222

C M DE CARVALHO / 44.036.833/0001-88  
25351.011094/2022-15 / 7873069  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094714228

Farmacia Luz da Esperança LTDA / 41.308.150/0002-25  
25351.019197/2022-15 / 7873618  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154458226

DROGARIAS DIAS LIMA JH LTDA / 12.057.989/0003-10  
25351.061144/2021-16 / 7874078  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535711211

GASPAR DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA /  
14.909.224/0001-25  
25351.020543/2022-16 / 8241081  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0164508228

VIAPHARMA DISTRIBUIDORA LTDA / 42.147.258/0001-65  
25351.023488/2022-16 / 1268937  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0177928221

COMERCIAL DE MEDICAMENTOS NOVA FORMA LTDA / 43.808.836/0001-20  
25351.014424/2022-16 / 7874540  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129156224

JF LIMA DROGARIA LTDA ME / 15.713.764/0001-00  
25351.073177/2021-17 / 7873301  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550091217

Droga Raphael Sansana Eireli / 10.834.344/0021-01  
25351.023630/2022-17 / 7873865  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178748229

O F DE MELO ME / 04.015.438/0001-02  
25351.448361/2021-17 / 3110641  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria)  
/ 0220363226

A&B COMERCIOS DE PRODUTOS FARMACEUTICOS E CORRELATOS LTDA /  
41.639.911/0002-21  
25351.073168/2021-18 / 7872978  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550067214

DROGARIA PARACATU BAIRRO LTDA / 41.308.632/0002-85  
25351.011092/2022-18 / 7873041  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094708223

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2861-01  
25351.015719/2022-18 / 7874644  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0139542224

Distribuidora Nova Presto LTDA / 11.871.723/0001-82  
25351.019020/2022-19 / 3110671  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0153464224

DROGARIA NOVA CARLIFONIA LTDA / 38.084.108/0001-82  
25351.020975/2022-19 / 7873788  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0165496229

DEILIANE C SILVA / 44.451.639/0001-69  
25351.020973/2022-20 / 7873761  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0165490220

MASTER FORMULA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 71.605.265/0231-02  
25351.073173/2021-21 / 7873285  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550082218

CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS / 84.683.481/0663-56  
25351.902522/2021-21 / 7872808  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4760217211

EMPREENDEMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/1313-37  
25351.008436/2021-21 / 7869861  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8423134213

SEROMA DROGARIAS E PERFUMARIAS LTDA / 09.580.548/0001-22  
25351.028468/2022-23 / 1269014  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0228919223

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2841-68  
25351.015641/2022-23 / 7874627  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0139435225

BARBOSA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 44.534.225/0001-01  
25351.019188/2022-24 / 7873467  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154430226

FORTHOSPITALAR DISTRIBUIÇÃO LTDA / 31.469.964/0001-07  
25351.028475/2022-25 / 1269028  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0228976227

CASSIO FERREIRA LTDA / 44.550.265/0001-39  
25351.011100/2022-26 / 7873115  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094732226

JULIO CEZAR GUERRA MARTINS / 35.394.515/0001-06  
25351.019195/2022-26 / 7873531  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154452227

CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS / 84.683.481/0665-18  
25351.061142/2021-27 / 7874051  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535705217

DROGARIA E PERFUMARIA EMUNAH EIRELI / 38.372.621/0001-79  
25351.014422/2022-27 / 7874522  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129150225

DROGARIA MILLENE LTDA / 06.948.273/0002-20  
25351.023639/2022-28 / 7873956

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178776224

ALLIS INDUSTRIA DE SANEANTES LTDA / 32.074.595/0001-16  
25351.019075/2022-29 / 3110701  
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 0153727225

MASTER FORMULA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 71.605.265/0225-64  
25351.073166/2021-29 / 7872951  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550060217

EDUARDO F. DA SILVA / 39.839.137/0001-70  
25351.011090/2022-29 / 7873024  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094702224

FOREO Brasil Produtos de Tecnologia Ltda / 30.070.212/0002-97  
25351.026363/2022-30 / 8241214  
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 0214644227

FARMACIA E DROGARIA NISSEI S.A / 79.430.682/0393-39  
25351.072435/2021-30 / 7872947  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8549568219

EMPREENDEMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/1303-65  
25351.011099/2022-30 / 7873101  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094729226

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2871-83  
25351.015590/2022-30 / 7874613  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0139357220

FARMACIA PAIS E FILHOS LTDA / 42.949.862/0001-05  
25351.015671/2022-30 / 7874631  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0139481229

DMTOP COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS LTDA / 06.271.093/0167-64  
25351.073171/2021-31 / 7873011  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550076213

Exclusiva Distribuidora de Medicamentos LTDA-ME / 05.888.603/0001-95  
25351.004348/2022-31 / 3110654  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0047492228

RB COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES EIRELI / 42.891.684/0001-09  
25351.026370/2022-31 / 8241228  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0214660222

MARQUES E SOARES LTDA / 44.371.911/0001-09  
25351.061165/2021-31 / 7872856  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535760210

DROGARIA MESQUITA LTDA / 44.695.932/0001-71  
25351.020971/2022-31 / 7873743  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0165483227

Cosmolog Logística Ltda / 10.759.580/0001-59  
25351.023482/2022-31 / 3110776  
734 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ARMAZENADORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0177916222  
25351.023563/2022-31 / 4042183  
746 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
ARMAZENADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0178189227

FARMAPE DROGARIA E PERFUMARIA LTDA / 41.587.805/0001-60  
25351.023743/2021-31 / 7873670  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS /  
0262965228

JORGE ANASTASIO PRODUTOS DE HIGIENE ME / 27.831.285/0001-69  
25351.503813/2021-31 / 4042061  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria)  
/ 0248334221

poupe farma ltda / 43.979.659/0001-44  
25351.019179/2022-33 / 7873380  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154398229

E RODRIGUES FILHO EIRELI / 31.598.674/0001-63  
25351.061207/2021-34 / 7872920  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535784217

LGV FARMACIAS LTDA - NOVO HAMBURGO / 11.020.296/0005-52  
25351.613935/2021-34 / 7873359  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS /  
4700347212

JORGE ANASTASIO PRODUTOS DE HIGIENE ME / 27.831.285/0001-69  
25351.503838/2021-34 / 3110699  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria)  
/ 0248459228

DROGARIA INOVAFARMA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI EPP /  
43.058.678/0001-38  
25351.019186/2022-35 / 7873440  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154424221

laboratorio de protese e ortese ltda / 01.103.144/0001-36  
25351.020499/2022-36 / 8241106  
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 0164278222

TULIO BEZERRA DE MATOS / 43.122.250/0001-07  
25351.014413/2022-36 / 7874459  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129122220

ASSIS E BATISTA LTDA / 44.249.483/0001-38  
25351.011109/2022-37 / 7873181  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094758220

B A CORREA DA SILVA / 43.700.123/0001-48  
25351.019193/2022-37 / 7873513  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154446222

Souza Cruz Farmacia LTDA. / 37.130.216/0001-81  
25351.011116/2022-39 / 7873254  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094779222

DROGA RAPHAEL SANSANA EIRELI / 10.834.344/0020-12



25351.023637/2022-39 / 7873939  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178769221

PAULO CESAR BISPO SOARES / 16.956.693/0001-20  
25351.813244/2021-39 / 7873561  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4619716218

FEJOVI LOGÍSTICA TRANSPORTES LTDA / 32.981.010/0001-41  
25351.023556/2022-39 / 4042170  
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0178174220

CLINIC FARMA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 44.212.307/0001-21  
25351.011114/2022-40 / 7873237  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094773223

lucas arlindo silva prado drogaria / 43.325.911/0001-00  
25351.023635/2022-40 / 7873911  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178763222

PSG COMERCIO FARMACEUTICO LTDA / 23.416.453/0001-07  
25351.020539/2022-40 / 1268832  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0164477225

transdta transportes e assessoria em comercio exterior ltda me / 08.093.972/0001-80  
25351.028496/2022-41 / 4042226  
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0229053220

A M O GALO TRANSPORTES DE CARGAS / 23.770.345/0001-20  
25351.028520/2022-41 / 1269062  
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0229258221

DOCTOR DISTRIBUIDORA E HOME CARE EIRELI / 29.198.442/0001-76  
25351.020546/2022-41 / 8241094  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0164534229

Forty Four Liz LTDA / 39.897.370/0001-09  
25351.023480/2022-41 / 4042166  
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE -  
INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 0177901225

PELOG - ARMAZENS GERAIS LTDA / 03.986.934/0001-32  
25351.019089/2022-42 / 8241050  
855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENADORA / 0153761229

IRMAOS MATTAR E CIA LTDA / 25.102.146/0177-30  
25351.052172/2021-42 / 7873652  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8520829219

CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS / 84.683.481/0664-37  
25351.061163/2021-42 / 7872842  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535754215

EXPRESSO SAO MIGUEL S/A / 00.428.307/0003-50  
25351.778548/2021-42 / 8237605  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 4570310214

COMERCIAL DE ANGELO PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 42.493.755/0001-15  
25351.020507/2022-44 / 8241123  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0164303227

M P PACHECO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 42.255.903/0001-63  
25351.061205/2021-45 / 7872902  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535778212

ALLPREMIUM INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 61.659.249/0001-06  
25351.020560/2022-45 / 4042104  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0164585222

DROGARIA PRATA DE SA LTDA / 33.854.962/0001-67  
25351.881223/2021-46 / 7864847  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4712971219

FARMED BH DROGARIA E PERFUMARIA LTDA / 32.872.316/0002-40  
25351.019184/2022-46 / 7873422  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154418227

DISTRIBUIDORA SUL MINAS P.A LTDA / 18.571.940/0001-04  
25351.850640/2021-47 / 4042013  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2971690211

LG COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 30.107.453/0001-82  
25351.019057/2022-47 / 4042149  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0153632224

ACACMAR COMERCIAL E TRANSPORTES LTDA / 07.412.297/0001-41  
25351.020497/2022-47 / 8240986  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0164268227

DROGARIA DO DANILO LTDA / 10.901.900/0003-25  
25351.014411/2022-47 / 7874431  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129116225

Silva Oliveira Farmacia LTDA / 43.962.613/0001-12  
25351.011107/2022-48 / 7873163  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094752221

PN COMERCIO E SERVIÇOS / 32.173.778/0001-99  
25351.011026/2022-48 / 8240561  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0093812221

DROGARIA DESTAQUE LTDA / 43.952.524/0001-95  
25351.023628/2022-48 / 7873848  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178742220

ALMEIDA DROGARIAS LTDA / 44.742.796/0001-23  
25351.019191/2022-48 / 7873498  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154439220

ACRIPEL DISTRIBUIDORA PERNAMBUCO LTDA / 24.455.677/0012-35  
25351.020521/2022-48 / 8241137

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0164382224

ROGERIO MIELLI ME / 00.889.673/0001-44  
25351.476438/2021-49 / 8241029  
855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENADORA / 3957000211

CMR SURGICAL BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA /  
40.571.302/0001-34  
25351.028489/2022-49 / 8241245  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0229023223

DISTRINORTE DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA / 04.433.117/0001-10  
25351.727141/2021-50 / 3110819  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 4059901211

JPB COM DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 37.031.090/0002-79  
25351.014427/2022-50 / 7874584  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129165223

BARÃO SUL COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 43.906.605/0001-59  
25351.028494/2022-51 / 3110840  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0229050221

Ebenezer Transporte e Logística Eireli / 05.581.142/0002-94  
25351.028511/2022-51 / 8241262  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0229145221

TG TRANSPORTES GERAIS E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 03.562.929/0005-26  
25351.026306/2022-51 / 8241185  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0214373223

DROGARIA PAIVA & PINHEIRO LTDA / 18.967.594/0008-46  
25351.011095/2022-51 / 7873072  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094717222

NEW PHARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 43.347.410/0001-16  
25351.011112/2022-51 / 7873210  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094767229

A F GONCALVES E CIA LTDA / 44.584.540/0001-35  
25351.023633/2022-51 / 7873896  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178757228

Benjamin e Almeida Drogaria LTDA / 44.100.807/0001-71  
25351.052886/2021-51 / 7874020  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8522840211

EMILLI RAYANNE DE S E SILVA CONCEICAO COM DE PROD FARMACEUTICOS /  
28.392.235/0001-95  
25351.023640/2022-52 / 7873960  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178779229

COMÉRCIO BELO VALE LTDA / 22.764.797/0001-36  
25351.020544/2022-52 / 4042092  
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE -  
INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 0164516221

FUNDAMENTAL FARMA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA /  
43.732.777/0001-53  
25351.073178/2021-53 / 7873314  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550094211

CIMED REMEDIOS S.A / 16.619.378/0019-37  
25351.019087/2022-53 / 8241046  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0153752220

ACEVILLE TRANSPORTES LTDA / 81.560.047/0001-01  
25351.026296/2022-53 / 3110793  
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE  
MATRIZ) / 0214303225

DROGARIA AMAZONAS COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI /  
13.562.898/0003-03  
25351.061161/2021-53 / 7872825  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535748211

ALTERNATIVA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA / 43.556.958/0001-76  
25351.030867/2022-54 / 4042243  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0243489226

PSG COMERCIO FARMACEUTICO LTDA / 23.416.453/0001-07  
25351.020551/2022-54 / 4042089  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0164553223

LIMA COMERCIO, SERVICOS E REPRESENTACAO DE ARTIGOS HOSPITALARES LTDA /  
40.667.882/0001-68  
25351.023496/2022-54 / 8241168  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0177959223

BOA FARMA LTDA / 43.906.526/0001-48  
25351.073185/2021-55 / 7873345  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550103214

DROGARIA FALLEIROS LTDA / 44.281.229/0001-17  
25351.061203/2021-56 / 7872891  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535775218

PSG COMERCIO FARMACEUTICO LTDA / 23.416.453/0001-07  
25351.020488/2022-56 / 8241063  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0164222227

EXPRESSO PRINCESA DOS CAMPOS S.A. / 80.227.796/0058-94  
25351.004312/2022-57 / 8240911  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0047127228

wallace rodrigues lima / 43.801.682/0001-44  
25351.019182/2022-57 / 7873405  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154412228

farmácia julião ltda / 14.779.441/0001-48  
25351.023626/2022-59 / 7873821  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178736225





CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA / 17.562.075/0001-69  
25351.049692/2022-59 /  
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4424376214

schippers industrial e comercial ltda / 39.935.011/0001-07  
25351.028502/2022-60 / 3110853  
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 0229103227

FARMACIA E PERFUMARIA TAQUES LTDA / 43.891.836/0001-36  
25351.011103/2022-60 / 7873132  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094740227

DROGARIA E PERFUMARIA LUISA LTDA / 42.972.891/0001-98  
25351.019198/2022-60 / 7873621  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154461226

FARMACIA E DROGARIA NISSEI S.A / 79.430.682/0408-50  
25351.015281/2022-60 / 7874600  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0138795222

VTC OPERADORA LOGÍSTICA LTDA. / 24.893.687/0002-80  
25351.772373/2021-60 / 8240907  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 7738700211

ELENILSON F DE LIMA / 38.385.638/0001-60  
25351.011110/2022-61 / 7873194  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094761220

CRISTIANE NOGUEIRA BUZOLI DA SILVA LTDA / 43.696.691/0001-12  
25351.023631/2022-61 / 7873879  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178751229

MASTER FORMULA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 71.605.265/0236-17  
25351.052884/2021-61 / 7874002  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8522834216

GISELE ALVES DE MACEDO / 41.910.465/0001-67  
25351.020969/2022-61 / 7873726  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0165477222

TISCIANE PEREIRA DA SILVA / 37.701.944/0001-04  
25351.014425/2022-61 / 7874553  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129159229

GREYCY & TONON SOLUÇÕES EM SAÚDE LTDA / 43.433.504/0001-08  
25351.073169/2021-62 / 7872981  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550070214

My Comércio Farmacêutico Ltda / 41.397.000/0001-54  
25351.011093/2022-62 / 7873055  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094711223

MDB FARMACIA LTDA / 43.517.506/0001-85  
25351.923995/2021-62 / 7873683  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0087519224

ANGELICA CRISTINA DA SILVA PINTO ME / 26.419.239/0001-94  
25351.004342/2022-63 / 8240969  
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 0047407221

ROSELINE DE SOUSA S. M. CORREA / 23.979.382/0001-42  
25351.020976/2022-63 / 7873791  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0165499223

B V DE V LINHARES / 27.482.023/0001-36  
25351.073183/2021-66 / 7873331  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550100210

Unamed Produtos Hospitalares Ltda / 43.962.576/0001-42  
25351.026382/2022-66 / 3110836  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0214715221

THECHO COMERCIAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 44.034.583/0001-47  
25351.004310/2022-68 / 8240895  
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 0047121220

KI-LIMP SOLUCOES EM LIMPEZA EIRELI / 32.518.274/0001-63  
25351.020493/2022-69 / 3110745  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0164249222

IM & GV CORDOVIL COMERCIO FARMACEUTICO LTDA / 43.595.341/0001-60  
25351.014418/2022-69 / 7874493  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129138226

FARMA & OTICA REFLEXO LTDA / 17.799.392/0001-01  
25351.014416/2022-70 / 7874476  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129132227

FARMA VIDA COMERCIO LTDA ME / 43.019.386/0001-96  
25351.011101/2022-71 / 7873129  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094735221

GJD DROGRARIA LTDA / 42.078.887/0001-80  
25351.727074/2021-71 / 7873362  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 6598138213

DEUSELITE B AGUIAR EIRELI / 39.476.355/0001-97  
25351.061143/2021-71 / 7874064  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535708211

M C CARVALHO JUNIOR / 42.281.041/0001-43  
25351.019196/2022-71 / 7873604  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154455221

L V PEREIRA DE OLIVEIRA ME / 42.472.564/0001-77  
25351.014423/2022-71 / 7874536  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129153220

PROPHARMA MEDICAMENTOS LTDA / 38.184.326/0001-99  
25351.011119/2022-72 / 7873271  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094788221

DROGARIA BEATRIZ LTDA / 28.226.337/0001-30  
25351.020967/2022-72 / 7873712  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0165471223

SAUDE EXPRESS LTDA / 23.197.675/0001-78  
25351.023559/2022-72 / 3110805  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0178183229

MEGA BURST COMERCIAL LTDA / 01.269.390/0001-62  
25351.026366/2022-73 / 4042212  
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0214649229

GRUPO JDS COMERCIO LTDA / 43.791.221/0001-38  
25351.073167/2021-73 / 7872964  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550064210

COELHO FERNANDES COMERCIO FARMACEUTICO LTDA / 23.894.818/0003-62  
25351.011091/2022-73 / 7873038  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094705229

FARMÁCIA PERNAMBUCANO LTDA / 43.823.356/0001-38  
25351.764458/2021-74 / 7873544  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4533219213

DROGARIA POPULAR DE AQUARIUS LTDA / 43.624.127/0001-94  
25351.020974/2022-74 / 7873774  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0165493224

CASA BUGRE GOIAS COMERCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA / 20.366.728/0001-49  
25351.023485/2022-74 / 3110780  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0177925221

P & G PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 29.140.844/0003-81  
25351.061168/2021-75 / 7872873  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535769213

Drogaria Palazzo Ltda / 43.315.874/0001-40  
25351.207987/2021-75 / 7873697  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0169064227

EMBRAST INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 04.310.364/0001-29  
25351.030863/2022-76 / 4042230  
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0243471220

R. S. LOPES / 15.727.272/0001-65  
25351.023446/2022-77 / 3110759  
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0177750227

TELLES COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 44.518.656/0001-76  
25351.019982/2022-78 / 7873991  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0163125220

DROGA CELIA POPULAR LTDA / 40.811.185/0001-39  
25351.014409/2022-78 / 7874414  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129110226

DENTALMAXXI COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 39.590.789/0001-13  
25351.642746/2021-79 / 8240864  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4282421215

KAIROS CARE & HEALTH LTDA / 38.041.587/0001-50  
25351.004319/2022-79 / 8240938  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0047199229

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2784-35  
25351.019189/2022-79 / 7873471  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154433221

t j de oliveira melo epp / 18.355.212/0001-57  
25351.004317/2022-80 / 8240924  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0047194227

D & F COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI / 38.250.039/0001-30  
25351.019187/2022-80 / 7873453  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154427226

EMPRESA DE TRANSPORTES IRMAOS SILVA LTDA - EPP / 34.004.978/0001-43  
25351.004324/2022-81 / 8240941  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0047250224

MENDES MALATO COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICO EIRELI / 36.243.247/0001-86  
25351.019194/2022-81 / 7873527  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154449227

J C C COMERCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS LTDA / 44.041.074/0001-41  
25351.014414/2022-81 / 7874462  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129126222

potencial comercial e serviços eireli / 18.729.614/0001-74  
25351.110237/2021-81 / 8241077  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 3738525211

CRESCENTE MED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 44.362.423/0001-27  
25351.019067/2022-82 / 8241032  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0153703229

K M QUEIROZ COSTA / 40.135.146/0001-69  
25351.061141/2021-82 / 7874047  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535702212

VASCONCELOS E CARRERA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 11.730.644/0001-51  
25351.014421/2022-82 / 7874519  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129147225

ALFA HOSPITALAR DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 42.017.679/0001-71  
25351.897533/2021-82 / 8240878  
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 0082945225



UP DISTRIBUIDORA LTDA / 44.152.616/0001-53  
25351.028516/2022-83 / 1269059  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -  
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0229204228

THAIS P DA SILVA FARMACIA-ME / 25.141.902/0001-79  
25351.023638/2022-83 / 7873942  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178773220

MMCM ARMAZÉNS GERAIS LTDA / 37.482.740/0001-11  
25351.023476/2022-83 / 3110762  
734 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ARMAZENADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0177890223

BW MEDIC COMERCIO E REPRESENTACAO LTDA / 41.779.213/0001-40  
25351.026364/2022-84 / 4042209  
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0214646220

DROGALIRA FORMULAS COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA EPP / 01.031.579/0008-99  
25351.023737/2021-84 / 7873666  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8451671212

DROGARIA ELE VEM LTDA ME / 43.822.199/0001-46  
25351.207978/2021-84 / 7872933  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 5054247218

Exclusiva Distribuidora de Medicamentos LTDA-ME / 05.888.603/0001-95  
25351.004349/2022-85 / 4042027  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0047493224

HQ DO BRASIL LTDA / 38.388.684/0001-13  
25351.019028/2022-85 / 8241015  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0153476222

PREMIER FARMA PRODUTOS E MEDICAMENTOS LTDA / 44.364.471/0001-54  
25351.073172/2021-86 / 7873268  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550079218

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2833-58  
25351.061166/2021-86 / 7872860  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535763214

ACEVILLE TRANSPORTES LTDA / 81.560.047/0001-01  
25351.026325/2022-87 / 4042197  
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0214409228

JAFRONE E GIUNCANSE LTDA - EPP / 08.648.333/0001-33  
25351.019035/2022-87 / 4042135  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0153516224

SAUDE EXPRESS LTDA / 23.197.675/0001-78  
25351.023490/2022-87 / 8241154  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0177935227

FARMACIA DUAL LTDA / 41.003.979/0001-39  
25351.764470/2021-89 / 7873558  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4533255210

J B R DA SILVA MEDICAMENTOS ME / 84.150.937/0001-33  
25351.008784/2022-89 / 7873592  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0078980221

DROGARIAS DIAS LIMA JH LTDA / 12.057.989/0004-00  
25351.061206/2021-90 / 7872916  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8535781212

HM PHARMA MEDICAMENTOS DO BRASIL LTDA / 41.853.804/0001-10  
25351.019058/2022-91 / 1268954  
703 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0153638222

DROGARIA LONDE OLIVEIRA LTDA / 44.387.307/0001-62  
25351.019185/2022-91 / 7873436  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154421227

ACACMAR COMERCIAL E TRANSPORTES LTDA / 07.412.297/0001-41  
25351.020498/2022-91 / 4042044  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0164269223

FARMÁCIA E DROGARIA GG LTDA / 04.608.347/0002-53  
25351.014412/2022-91 / 7874445  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0129119220

CPMH INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA. / 29.915.312/0001-07  
25351.028507/2022-92 / 8240881  
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 0229122221

DROGARIAS VELASCO & COTTA LTDA / 44.181.195/0001-99  
25351.011108/2022-92 / 7873177  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094755225

DROGA RAPHAEL SANSANA EIRELI / 10.834.344/0019-89  
25351.023629/2022-92 / 7873851  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178745224

Y. MORAIS SILVA EIRELI / 30.342.498/0001-31  
25351.019192/2022-92 / 7873500  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0154443228

PAOLA SANCHES VARGAS CONTERATO / 43.940.210/0001-72  
25351.008419/2021-93 / 7873709  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178719225

TTJB TRANSPORTES E LOGÍSTICA EIRELI / 11.423.942/0001-07  
25351.019019/2022-94 / 8241001  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0153461225

DROGARIA SC LTDA / 44.307.115/0001-07

25351.011115/2022-94 / 7873241  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094776228

FORMULA A FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 43.819.885/0001-68  
25351.862457/2021-94 / 7872811  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4692748214

CAMYLLA FARIAS BRANDAO / 41.428.054/0001-30  
25351.023636/2022-94 / 7873925  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0178766227

IMPLANT DELIVERY Solucoes Odontologicas Ltda / 36.375.367/0001-37  
25351.026362/2022-95 / 8241201  
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 0214637221

Drogaria E Perfumaria Carvalho Pimentel LTDA / 44.230.900/0001-09  
25351.011098/2022-95 / 7873090  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0094726221

A BIOQUIMIKA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO E HOMEOPATIA LTDA / 07.529.176/0001-84  
25351.727031/2021-95 / 7873376  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 6598032218

TTJB TRANSPORTES E LOGÍSTICA EIRELI / 11.423.942/0001-07  
25351.019026/2022-96 / 1268772  
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0153472227

C & A EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 40.142.180/0001-60  
25351.020970/2022-96 / 7873730  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0165480222

DROGARIA E PERFUMARIA FREITAS DE MIGUEL COUTO LTDA / 41.966.184/0001-26  
25351.073170/2021-97 / 7872995  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 8550073219

FARMACIA E DROGARIA NOVA POPULAR EIRELI / 27.885.472/0001-25  
25351.019918/2022-97 / 7873987  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0162694229

ADRIANA APARECIDA MARQUES SADOWSKI / 33.219.665/0001-40  
25351.004354/2022-98 / 8240972  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0047526220

CRESCENTE MED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 44.362.423/0001-27  
25351.019033/2022-98 / 1268786  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0153508221

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 315, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2022

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

PRA COMECAR CRUSH HALL EIRELI / 37.893.122/0001-64  
25351.721870/2021-08 /  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2620683211

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 2647322/21-4, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005.

L A LUCIANO NACIF DROGARIA / 37.529.296/0001-42  
25351.056553/2021-09 /  
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 0611264218

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0838858/21-0, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005.

servnutri comercio de produtos nutricionais ltda / 18.656.923/0001-61

25351.020489/2022-09 /

70372 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA - INCORPORAÇÃO, CISÃO OU FUSÃO DE EMPRESAS / 0164226222

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

ZR Atacadista e Distribuidor Ltda ME / 27.336.327/0001-95

25351.056408/2021-10 /

70379 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA - INCORPORAÇÃO, CISÃO OU FUSÃO DE EMPRESAS (SOMENTE MATRIZ) / 0611098211

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0838278/21-6, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005.

KAROLINA FELICIO DOS REIS LTDA / 43.497.872/0001-10

25351.764475/2021-10 /

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4533270213

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

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

GMED FARMACEUTICA LTDA / 23.400.003/0002-07

25351.014294/2022-11 /

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0128194227

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0295592/22-0, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. Ademais, a Empresa não apresentou protocolo de AFE da Matriz para Correlatos.

FRANCISCA WEDILA VIEIRA EDUARDO 03050911310 / 38.098.582/0001-63

25351.525249/2021-15 /





Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	VOLPHARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E FARMACÊUTICOS LTDA	<b>CNPJ</b>	14.665.928/0001-08	<b>Autorização</b>	1.09.357-1
<b>Processo</b>	25351.817667/2016-95	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	21/05/2018
<b>Nome Comercial</b>	CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA	<b>Registro</b>	193570001	<b>Vencimento do registro</b>	05/2028
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA			<b>Medicamento de referência</b>	PRECEDEX
<b>Classe Terapêutica</b>	HIPNOTICOS			<b>ATC</b>	
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	<a href="#">Acesse aqui</a>
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MCG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 2 ML <b>ATIVA</b>	1935700010012	SOLUÇÃO INJETAVEL	21/05/2018	24 meses
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
2	100 MCG/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 2 ML <b>ATIVA</b>	1935700010020	SOLUÇÃO INJETAVEL	21/05/2018	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA				

<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Primária - Frasco de vidro transparente (tipo I (tratado com enxofre) tapados com uma rolha de borracha de 13 mm selada com vedação de flip-off de alumínio de 13 mm)</li><li>• Secundária - Cartucho (Cartolina)</li></ul>
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Fabricante:</b> GLAND PHARMA LIMITED</li><li>• <b>Endereço:</b> SURVEY 143-148, 150 &amp; 151 NEAR GANDIMASAMMA CROSS ROADS, D.P.PALLY, DUNDIGAL POST, DUNDIGAL-GANDIMASAMMA MANDAL, MEDCHAL-MALKAJGIRI DISTRICT, HYDERABAD - 500 043, TELANGANA - ÍNDIA</li><li>• <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li></ul>
<b>Via de Administração</b>	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
<b>Restrição de uso</b>	Adulto
<b>Destinação</b>	Hospitalar
<b>Tarja</b>	Preta
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: omeprazol sódico

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	<b>CNPJ</b>	58.430.828/0001-60	<b>Autorização</b>	1.01.637-7
<b>Processo</b>	25351.215169/2019-21	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	23/11/2020
<b>Nome Comercial</b>	omeprazol sódico	<b>Registro</b>	116370165	<b>Vencimento do registro</b>	11/2030
<b>Princípio Ativo</b>	OMEPRAZOL SÓDICO			<b>Medicamento de referência</b>	omeprazol sódico, M.S. 1.0043.0730, Detentora Eurofarma Laboratórios Ltda
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIULCEROSOS			<b>ATC</b>	
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	<a href="#">Acesse aqui</a>
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG PO SOL INJ IV CX 20 FA VD TRANS + 20 DIL AMP VD TRANS X 10 ML <b>ATIVA</b>	1163701650011	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	23/11/2020	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	OMEPRAZOL SÓDICO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Ampola de vidro transparente (ampola de vidro incolor do tipo I da primeira classe hidrolítica, contendo 10mL de diluente )</li><li>Secundária - Caixa (de papelão com colméia)</li></ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Fabricante:</b> Blau Farmacêutica S.A. <b>CNPJ:</b> - 58.430.828/0013-01 <b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li><li>• <b>Fabricante:</b> Blau Farmacêutica S.A. <b>CNPJ:</b> - 58.430.828/0015-65 <b>Endereço:</b> ANÁPOLIS - GO - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b></li><li>• <b>Fabricante:</b> BLAU FARMACÊUTICA S.A. <b>CNPJ:</b> - 58.430.828/0005-93 <b>Endereço:</b> COTIA - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li><li>• <b>Fabricante:</b> Blau Farmacêutica S.A. <b>CNPJ:</b> - 58.430.828/0013-01 <b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Fabricação do diluente</li><li>• <b>Fabricante:</b> M/S RAJASTHAN ANTIBIOTICS LTD., <b>Endereço:</b> A-619 &amp; 630, PHASE I, RIICO IND. AREA, BHIWADI, DIST. ALWAR (RAJASTHAN) - ÍNDIA <b>Etapa de Fabricação:</b> Granel</li></ul>
<b>Via de Administração</b>	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) MANTER NA EMBALAGEM SECUNDÁRIA ATÉ O FINAL DO USO PROTEGER DA LUZ
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Restrição de uso</b>	Adulto
<b>Destinação</b>	Hospitalar
<b>Tarja</b>	Vermelha
<b>Apresentação fracionada</b>	Não



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: RHOPHYLAC

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	<b>CNPJ</b>	62.969.589/0001-98	<b>Autorização</b>	1.00.151-0
<b>Processo</b>	25351.708521/2008-15	<b>Categoria Regulatória</b>	Biológico	<b>Data do registro</b>	14/01/2010
<b>Nome Comercial</b>	RHOPHYLAC	<b>Registro</b>	101510121	<b>Vencimento do registro</b>	01/2030
<b>Princípio Ativo</b>	IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	IMUNOGLOBULINAS			<b>ATC</b>	IMUNOGLOBULINAS
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	<a href="#">Acesse aqui</a>
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	150 MCG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML <b>ATIVA</b>	1015101210012	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/01/2010	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Fabricante:</b> CSL BEHRING GMBH <b>Endereço:</b> EMIL-VON-BEHRING-STRASSE 76, 35041, MARBURG - ALEMANHA <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li><li>• <b>Fabricante:</b> CSL BEHRING AG <b>Endereço:</b> WANKDORFSTRASSE 10, 3014 BERN - SUÍÇA <b>Etapa de Fabricação:</b> Granel</li><li>• <b>Fabricante:</b> CSL BEHRING AG <b>Endereço:</b> WANKDORFSTRASSE 10, 3014 BERN - SUÍÇA <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem primária</li></ul>
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
<b>Conservação</b>	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C ( REFRIGERADOR )
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Restrição de uso</b>	-
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Tarja</b>	Vermelha
<b>Apresentação fracionada</b>	Não



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: brometo de rocurônio

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	VOLPHARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E FARMACÊUTICOS LTDA	<b>CNPJ</b>	14.665.928/0001- 08	<b>Autorização</b>	1.09.357-1
<b>Processo</b>	25351.824357/2021- 60	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	09/05/2022
<b>Nome Comercial</b>	brometo de rocurônio	<b>Registro</b>	193570007	<b>Vencimento do registro</b>	05/2025
<b>Princípio Ativo</b>	BROMETO DE ROCURÔNIO			<b>Medicamento de referência</b>	ESMERON
<b>Classe Terapêutica</b>				<b>ATC</b>	
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	-
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS X 5 ML <b>ATIVA</b>	1935700070015	Solução Injetável Solução p/ Diluição p/ Infusão	09/05/2022	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	BROMETO DE ROCURÔNIO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (frasco ampola de vidro tipo I USP, incolor, boca 13mm, contendo 5mL de medicamento + tampa de borracha bromobutílica estéril 13mm + selo de alumínio Flip Off 13 mm)</li><li>Secundária - Cartucho (de cartolina)</li></ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Fabricante:</b> GLAND PHARMA LIMITED</li></ul> <b>Endereço:</b> SURVEY 143-148, 150 & 151 NEAR GANDIMASAMMA CROSS ROADS, D.P.PALLY, DUNDIGAL POST, DUNDIGAL-GANDIMASAMMA MANDAL, MEDCHAL-MALKAJGIRI DISTRICT, HYDERABAD - 500 043, TELANGANA - ÍNDIA <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo
<b>Via de Administração</b>	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
<b>Conservação</b>	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C ( REFRIGERADOR )
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico
<b>Destinação</b>	Hospitalar
<b>Tarja</b>	Vermelha
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

**Proc. Administrativo 35- 594/2024**

**De:** Leandro M. - SEADM-DESUP

**Para:** SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos

**Data:** 30/09/2024 às 10:57:06

Segue documentos de habilitação das empresas **INTERLAB**, ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA e CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI para assinatura da equipe de apoio.

—

**Leandro de Moraes**

**Chefe da Divisão de Compras**

**Anexos:**

ATIVA.pdf

CONQUISTA.pdf

INTERLAB.pdf