



Ministério da Economia  
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital  
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

**Declaração**

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

**Dados do Fornecedor**

CNPJ: 05.439.635/0004-56 DUNS®: 678666000  
Razão Social: ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA.  
Nome Fantasia:  
Situação do Fornecedor: **Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: 20/12/2023  
Natureza Jurídica: **SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA**  
MEI: **Não**  
Porte da Empresa: **Demais**

**Ocorrências e Impedimentos**

Ocorrência: **Consta**  
Impedimento de Licitar: **Nada Consta**  
Ocorrências Impeditivas indiretas: **Nada Consta**  
Vínculo com "Serviço Público": **Nada Consta**

**Níveis cadastrados:**

**I - Credenciamento**

**II - Habilitação Jurídica**

**III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal**

Receita Federal e PGFN	Validade:	19/09/2023
FGTS	Validade:	30/04/2023
Trabalhista ( <a href="http://www.tst.jus.br/certidao">http://www.tst.jus.br/certidao</a> )	Validade:	02/10/2023

**IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal**

Receita Estadual/Distrital	Validade:	08/05/2023
Receita Municipal	Validade:	19/06/2023

**V - Qualificação Técnica**

**VI - Qualificação Econômico-Financeira**

Validade: 31/05/2023

Emitido em: 11/04/2023 14:27

CPF: 962.558.389-00 Nome: SAMANTHA MARQUES PECOITS

Ass: \_\_\_\_\_



São Paulo  
30 de Março de 2023

PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO BELTRÃO

**TERMO DE REFERÊNCIA**  
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 56/2023  
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 252/2023  
UASG: 987565  
SESSÃO: 04/04/2023

A empresa Antibióticos do Brasil Ltda, estabelecida à Rua Vereador Germano Luiz Vieira, 500 – armz 03 – sala 3, Itaipava, Itajaí, SC, Cep: 88.316-701, – CNPJ sob nº 05.439.635/0004-56, Inscrição Estadual nº 256416362 – Telefone (11) 5091-6951, vem por meio desta, apresentar Proposta de Preços ao Edital de Pregão Eletrônico nº 56/2023 em epigrafe que tem por objeto a Implantação de REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual aquisição de medicamentos para dispensação gratuita, psicotrópicos, e injetáveis para as farmácias municipais e distribuição nas unidades municipais de saúde e UPA do Município de Francisco Beltrão, em atendimento a as Secretarias e Departamentos do Município, conforme segue::

**ITEM: 15**

DESCRIÇÃO CONFORME EDITAL: CEFALEXINA, 500 MG  
MARCA: Keforal  
APRESENTAÇÃO: Keforal 500mg  
CAIXA: 200 capsulas  
QUANTIDADE: 150.000 capsulas  
VALOR UNITÁRIO: R\$ 0,85 Oitenta e cinco centavos  
VALOR TOTAL: R\$ 127.500,00  
FABRICANTE: Antibióticos do Brasil Ltda  
PROCEDÊNCIA: Nacional  
Nº DO REGISTRO NA S.V.S. NO M.S.: 1.5562.0001.005-3

**ITEM: 16**

ESPECIFICAÇÃO CONFORME EDITAL: CEFALOTINA SÓDICA, 1 G, INJETÁVEL,  
FRASCO-AMPOLA  
MARCA: Cefalotina - genérica  
APRESENTAÇÃO: Cefalotina Sódica 1g - caixa com 50 FA  
QUANTIDADE: 1.500 FA  
VALOR UNITÁRIO: R\$10,00 Dez reais  
VALOR TOTAL: R\$ 15.000,00 Quinze mil reais  
PROCEDÊNCIA: Nacional  
FABRICANTE: Antibióticos do Brasil  
Nº DO REGISTRO NA S.V.S. NO M.S.: 1.5562.0056.001-0

**Valor total da proposta: R\$ 142.500,00 Cento e quarenta e dois mil reais**

Prazo de validade da proposta: 90 (noventa) dias.



Prazo de entrega: Prazo de 10 (dez) dias úteis, contados do momento do envio do pedido (requisição) dos produtos e confirmação por e-mail ou contato telefônico.

Local de entrega: Central de Abastecimento Farmacêutico – CAF, localizada na Rua Papa Pio XII, 696, bairro Guanabara, no município de Francisco Beltrão, ou na sede da Unidade de Pronto Atendimento 24 horas - UPA, sítio à Rodovia Olívio Zanella, nº 818, bairro Luther King, no Município de Francisco Beltrão.

**DECLARAMOS:**

- Os produtos serão fornecidos de acordo com as especificações definidas na proposta, respeitando o estabelecido no edital e isentos de defeitos de fabricação.
- Os preços cotados estão de acordo com realinhamento do mercado e neles já estão inclusos todas as despesas e tributos.
- As despesas de seguro, frete, tributos e outras que incidam ou venham a incidir sobre o objeto desta licitação ou no seu transporte, correrão por conta do contratado;
- Preço não desonerado, faturado por Santa Catarina, incluso o ICMS;
- A apresentação da proposta implicará na plena aceitação das condições estabelecidas neste edital e seus anexos.

RAZÃO SOCIAL	ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
CNPJ/MF	05.439.635/0004-56
ENDEREÇO	Rua Vereador Germano Luiz Vieira, 500 – armz 03 – sala 3, Itaipava, Itajaí, SC, Cep: 88.316-000
TELEFONE/FAX	11 5091-6951 / 44-99172-6538
E-MAIL	<a href="mailto:hnosilva@ablbrasil.com.br">hnosilva@ablbrasil.com.br</a> / <a href="mailto:kslepre@ablbrasil.com.br">kslepre@ablbrasil.com.br</a>
DADOS BANCÁRIOS	BANCO DO BRASIL AG 3362-6 C/C 9111-1

**CONTA BANCÁRIA: BANCO DO BRASIL**

Agência Empresarial Metropolitana de Campinas – Nº 3362-6 Conta Corrente: 9111-1

Abaixo dados do Representante Legal que irá assinar ata/contrato:

Nome- Karine Lepre  
 E-mail: [kslepre@ablbrasil.com.br](mailto:kslepre@ablbrasil.com.br)  
 Tel: 44-99172-6538  
 Cargo Representante de Vendas

**CONTATO DEPTO. DE LICITAÇÕES:**

Heloiza Nery – Analista de Licitação  
 E-mail: [hnosilva@ablbrasil.com.br](mailto:hnosilva@ablbrasil.com.br)  
 Contato: 11 5091-6951 / 11 99615-3289

HELOIZA NERY DE OLIVEIRA  
 Assinado de forma digital por  
 HELOIZA NERY DE OLIVEIRA  
 SILVA:37505509802  
 Data: 2023.03.30 14:25:36  
 SILVA:37505509802 -03'00

Antibióticos do Brasil Ltda  
 CNPJ 05.439.635/0004-56

JUCEBP PROTOCOLO  
0.843.761/22-2

**ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA.**  
CNPJ/ME nº 05.439.635/0001-03  
NIRE 35.217.978.001

**18ª Alteração e Consolidação do Contrato Social**

Pelo presente instrumento particular e, na melhor forma de direito, as partes abaixo qualificadas:

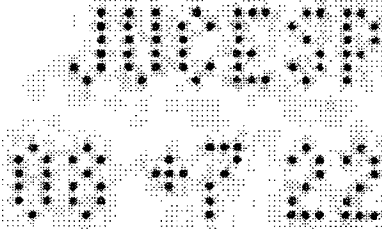
**ACS-DOBFAR S.P.A.**, sociedade devidamente constituída e organizada de acordo com as leis da Itália, com sede na cidade de Tribiano, Itália, na Viale Addetta 4/12 - 20067, inscrita no Registro de Comércio de Milão sob o nº 05847860151 - REA MI - 1041431 e no CNPJ/ME sob o nº 05.641.512/0001-50, neste ato devidamente representada por seu bastante procurador, Sr. Sidnei Bianchini Junior, brasileiro, casado, farmacêutico e químico industrial, portador da Carteira de Identidade nº 20.546.744-1 SSP/SP e inscrito no CPF/ME sob o nº 157.062.778-93, residente e domiciliado na cidade de Cosmópolis, Estado de São Paulo, com endereço comercial na Rua Antonio Perucci, nº 186, Jardim Campos Sales, CEP 13152-034, nos termos da procuração anexa ("Sidnei Bianchini"); e

**HARPGROVE LTD.**, sociedade devidamente constituída e organizada de acordo com as leis da Irlanda, com sede na Irlanda, na Block A, 5<sup>th</sup> Floor, The Atrium, Blackthorn Road, Sandyford, Dublin 18, inscrita no CNPJ/ME sob o nº 12.646.245/0001-70, neste ato representada por seu bastante procurador, Sr. Sidnei Bianchini, acima qualificado, nos termos da procuração anexa.

Únicas sócias da **ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA.**, sociedade empresária limitada, com sede na cidade de Cosmópolis, estado de São Paulo, na Rodovia Professor Zeferino Vaz, Km 135, CEP 13151-350, Bairro Itapavussu, inscrita no CNPJ/ME sob o nº 05.439.635/0001-03, com seus atos constitutivos arquivados na Junta Comercial do Estado de São Paulo sob NIRE 35.217.978.001, em sessão realizada em 06 de dezembro de 2002 ("Sociedade"), têm entre si justo e acordado alterar e consolidar o referido Contrato Social da Sociedade, que mútua e reciprocamente acordam, conforme cláusulas e condições seguintes:

SINGULAR

CONVÊNIO  
CIESP



## 1. ALTERAÇÃO DO ENDEREÇO DA FILIAL

1.1. As sócias aprovaram, em razão de ajuste de endereço pela Prefeitura de Itajaí, a alteração do endereço da filial da Sociedade, inscrita no CNPJ/ME sob o nº 05.439.635/0004-56, anteriormente localizada no município de Itajaí, Estado de Santa Catarina, na Rodovia Antonio Heil (SC 486), KM 4, Parte 1 H, Bairro Itaipava, CEP 88316-000 para o mesmo município de Itajaí, Estado de Santa Catarina, na Rua Vereador Germano Luiz Vieira, nº 500, Armazém 03, Sala 3ª, CEP 88316-701.

1.2. Diante da deliberação acima, altera-se o Parágrafo Segundo, da Cláusula Primeira do Contrato Social, mantendo inalteradas suas demais disposições, de forma que passa a vigorar com a seguinte redação:

### "Cláusula Primeira - Denominação, Sede e Foro

*A Sociedade denomina-se ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA., e tem sua sede e foro no município de Cosmópolis, Estado de São Paulo, na Rodovia Professor Zeferina Vaz, Km 135, CEP 13151-350, Bairro Itapavussu.*

*Parágrafo Primeiro - A Sociedade pode, por deliberação dos Sócios, abrir filiais ou representações em qualquer parte do território nacional, atribuindo-lhes capital em separado para efeitos legais.*

*Parágrafo Segundo - A Sociedade possui filiais nos seguintes endereços:*

a) *Filial no município de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Santo Amaro, nº 1149, 11º andar, Edifício Vila Nova Concept, Vila Nova Conceição, CEP 04505-001, inscrita no CNPJ/ME sob o nº 05.439.635/0002-94;*

b) *Filial no município do Rio de Janeiro, Estado do Rio de Janeiro, na Rua Dois de Dezembro, nº 78, sala 706, Flamengo, CEP 22220-040, inscrita no CNPJ/ME sob o nº 05.439.635/0003-75;*

11133  
00 7 00

**"CONTRATO SOCIAL DA  
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA.  
CNPJ/ME nº 05.439.635/0001-03  
NIRE 35.217.978.001**

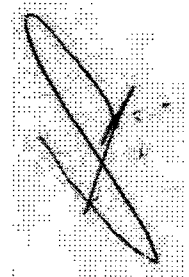
**Cláusula Primeira - Denominação, Sede e Foro**

A Sociedade denomina-se ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA., e tem sua sede e foro no município de Cosmópolis, Estado de São Paulo, na Rodovia Professor Zeferino Vaz, Km 135, CEP 13151-350, Bairro Itapavussu.

**Parágrafo Primeiro** - A Sociedade pode, por deliberação dos Sócios, abrir filiais ou representações em qualquer parte do território nacional, atribuindo-lhes capital em separado para efeitos legais.

**Parágrafo Segundo** - A Sociedade possui filiais nos seguintes endereços:

- (a) Filial no município de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Santo Amaro, nº 1149, 11º andar, Edifício Vila Nova Concept, Vila Nova Conceição, CEP 04505-001, inscrita no CNPJ/ME sob o nº 05.439.635/0002-94;
- (b) Filial no município do Rio de Janeiro, Estado do Rio de Janeiro, na Rua Dois de Dezembro, nº 78, sala 706, Flamengo, CEP 22220-040, inscrita no CNPJ/ME sob o nº 05.439.635/0003-75;
- (c) Filial no município de Itajaí, Estado de Santa Catarina, na Rua Vereador Germano Luiz Vieira, nº 500, armazém 03, sala 3ª, Cep 88316-701, inscrita no CNPJ/ME sob o nº 05.439.635/0004-56; e,
- (d) Filial no município de Sumaré, Estado de São Paulo, na Rodovia Anhanguera SP - 330, S/N, KM 107, Jardim São Francisco (Nova Veneza), CEP 13181-30, inscrita no CNPJ/ME sob o nº 05.439.635/0008-80.



MEC  
00 47 02

c) Filial no município de Itajaí, Estado de Santa Catarina, na Rua Vereador Germano Luiz Vieira, nº 500, Armazém 03, Sala 3ª, CEP 88316-701, inscrita no CNPJ/ME sob o nº 05.439.635/0004-56; e,

d) Filial no município de Sumaré, Estado de São Paulo, na Rodovia Anhanguera SP - 330, S/N, KM 107, Jardim São Francisco (Nova Venezo), CEP 13181-30, inscrita no CNPJ/ME sob o nº 05.439.635/0008-80."

## 2. ALTERAÇÃO DO OBJETO SOCIAL

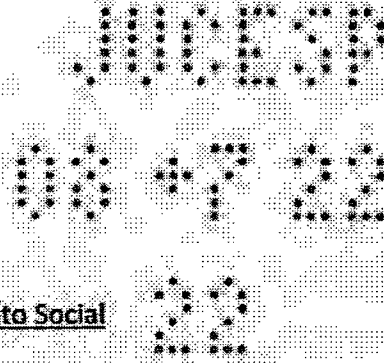
2.1. As sócias decidiram incluir as atividades de importação, exportação e distribuição relacionadas a alimentos na descrição do objeto social, que serão realizadas na filial da Sociedade inscrita no CNPJ/ME sob o nº 05.439.635/0004-56, sem qualquer modificação das demais atividades já exercidas pela referida filial, e, conseqüentemente, alterar a Cláusula Segunda do Contrato Social, que passa a vigorar com a seguinte redação:

### "Cláusula Segunda – Objeto Social"

*A Sociedade tem por objeto a execução de atividades industriais e comerciais, inclusive importação, exportação e distribuição relacionados a alimentos, bem como fabricação, importação, exportação, distribuição e pesquisa relacionadas a produtos médicos, farmacêuticos, correlatos, glandulares, biológicos, dietéticos, químicos, veterinários, matérias-primas e quaisquer componentes utilizados na indústria de produção de artigos farmacêuticos, veterinários, na agricultura e pecuária, cosméticos e de toucador, bem como com produtos químicos para utilização na agricultura e pecuária, e prestações de serviços a terceiros ou a entidades do mesmo grupo, incluindo serviços de incineração produtos e resíduos, de armazenagem e depósito de mercadorias e todas as tipos de produtos, incluindo sólidos, líquidos ou gasosos. A Sociedade poderá, ademais, participar em outras sociedades, como sócio, acionista ou quotista."*

## 3. CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

3.1. Diante das deliberações acima, resolvem as Sócias consolidar o Contrato Social da Sociedade, o qual passará a vigorar com a seguinte redação:



#### Cláusula Segunda - Objeto Social

A Sociedade tem por objeto a execução de atividades industriais e comerciais, inclusive importação, exportação e distribuição relacionadas a alimentos, bem como fabricação, importação, exportação, distribuição e pesquisa relacionadas a produtos médicos, farmacêuticos, correlatos, glandulares, biológicos, dietéticos, químicos, veterinários, matérias-primas e quaisquer componentes utilizados na indústria de produção de artigos farmacêuticos, veterinários, na agricultura e pecuária, cosméticos e de toucador, bem como com produtos químicos para utilização na agricultura e pecuária, e prestações de serviços a terceiros ou a entidades do mesmo grupo, incluindo serviços de incineração produtos e resíduos, de armazenagem e depósito de mercadorias e todos os tipos de produtos, incluindo sólidos, líquidos ou gasosos. A Sociedade poderá, ademais, participar em outras sociedades, como sócia, acionista ou quotista.

#### Cláusula Terceira - Duração

A Sociedade inicia suas atividades a partir da inscrição de seus atos constitutivos na Junta Comercial do Estado de São Paulo e tem prazo de duração indeterminado.

#### Cláusula Quarta - Capital Social

O capital social da Sociedade, totalmente subscrito e integralizado, é de R\$ 90.994.521,70 (noventa milhões, novecentos e noventa e quatro mil, quinhentos e vinte e um reais e setenta centavos), dividido em 9.099.452.170 (nove bilhões, noventa e nove milhões, quatrocentas e cinquenta e duas mil, cento e setenta) quotas, no valor nominal de R\$ 0,01 (um centavo de real) cada uma, distribuídas da seguinte forma:

1. ACS-DOBFAR S.P.A. possui 9.008.457.648 (nove bilhões, oito milhões, quatrocentas e cinquenta e sete mil, seiscentas e quarenta e oito) quotas, no valor nominal total de R\$ 90.084.576,48 (noventa milhões, oitenta e quatro mil, quinhentos e setenta e seis reais e quarenta e oito centavos); e,



JUN 2022

2. HARPGROVE LTD. possui 90.994,522 (noventa milhões, novecentas e noventa e quatro mil, quinhentas e vinte e duas) quotas, no valor nominal total de R\$ 909.945,22 (novecentos e nove mil, novecentos e quarenta e cinco reais e vinte e dois centavos).

Parágrafo Primeiro - Cada quota dá direito a um voto nas deliberações dos Sócios.

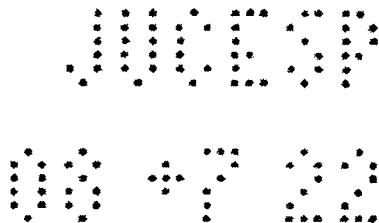
Parágrafo o Segundo - De acordo com o artigo 1.052 da Lei nº 10.406/02, de 10 de janeiro de 2002, a responsabilidade dos Sócios é limitada ao valor de suas quotas, entretanto, todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

#### Cláusula Quinta - Administração

5.1. A administração e representação da Sociedade, ativa ou passiva, em juízo ou fora dele, perante qualquer pessoa, natural ou jurídica, de direito público ou privado, autoridade, ofício ou repartição, incumbe a uma Diretoria, a qual poderá ser composta por até três Diretores, com as denominações de Diretor Presidente, Diretor Administrativo Financeiro e Diretor Comercial. Os Diretores da Sociedade serão eleitos pelos Sócios representando 2/3 do capital social, para mandatos de 03 (três) anos ou por aquele que for pelos Sócios deliberado, permitida a reeleição, valendo a ata correspondente como comprovante adequado.

5.2. O Diretor Presidente terá amplos poderes de administração e representação da Sociedade, isoladamente, podendo, inclusive, constituir procuradores em nome da mesma, cabendo a ele:

- (a) obedecer e cumprir as disposições legais, o contrato social, bem como a orientação dos Sócios;
- (b) definir as diretrizes operacionais gerais da Sociedade e por elas responder;
- (c) coordenar as atividades desenvolvidas pelo Diretor Administrativo Financeiro e pelo Diretor Comercial;
- (d) apresentar aos Sócios o plano de atribuição de cada Diretor;
- (e) prestar informações aos Sócios;

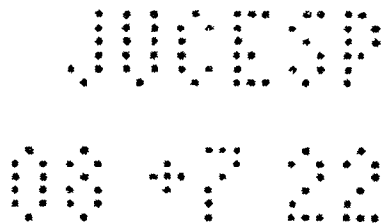


- (f) submeter à aprovação dos Sócios, de acordo com a lei e o contrato social e após o encerramento do exercício fiscal, as demonstrações financeiras, balanço patrimonial e resultado econômico, juntamente com a proposta de destinação do lucro líquido da Sociedade;
- (g) convocar e presidir as Reuniões da Diretoria Executiva;
- (h) representar a Sociedade, em juízo ou fora dele, perante toda e qualquer autoridade federal, estadual ou municipal, agências e entidades governamentais;
- (i) receber citações judiciais em nome da Sociedade;
- (j) preparar o regimento interno da Sociedade, o desenho dos cargos da Diretoria Executiva, criar e extinguir cargos, funções, e, ainda, determinar a política salarial, adotar e implementar métodos e sistemas de controle; e
- (k) atender aos Sócios e seus representantes, quando solicitado, com o intuito de informá-los a respeito do andamento das operações corporativas.

5.3. Os Diretores Administrativo Financeiro e Comercial representarão a Sociedade, sempre em regime de dupla assinatura, seja entre si, seja em conjunto com o Diretor Presidente.

5.4. Caberá ao Diretor Administrativo Financeiro:

- (a) obedecer e cumprir as disposições legais, o contrato social, bem como a orientação dos Sócios;
- (b) definir, dentro das diretrizes operacionais gerais da Sociedade, as questões administrativas, contábeis e financeiras, respondendo por elas;
- (c) preparar o relatório e as demonstrações financeiras de cada exercício fiscal, segundo as melhores práticas, elaborando balanços semestrais e intermediários, quando assim for determinado;



- (d) emitir, aceitar, endossar cheques, letras de câmbio, notas promissórias, duplicatas, notas de crédito industrial, bem como de quaisquer títulos de crédito;
- (e) representar a Sociedade perante Bancos e quaisquer outras instituições financeiras;
- (f) realizar investimentos, abrir e fechar contas bancárias, inclusive no Banco do Brasil S.A., Bancos de Desenvolvimento, Bancos Públicos, bem como representar a Sociedade perante o Banco Central do Brasil, tudo, de acordo com os interesses da Sociedade;
- (g) assinar, em conjunto com outro Diretor, contratos de empréstimos e outros documentos ligados aos interesses financeiros da Sociedade;
- (h) contratar e demitir funcionários, definir níveis de remuneração, criar e extinguir posições; e
- (i) assinar folha de registro de trabalho e outros documentos relacionados.

5.5. Caberá ao Diretor Comercial:

- (a) obedecer e cumprir as disposições legais, o contrato social, bem como a orientação dos Sócios;
- (b) definir e responder pelas questões comerciais dentro das diretrizes gerais da Sociedade;
- (c) representar a Sociedade perante clientes e o mercado farmacêutico, de uma maneira geral;
- (d) definir as diretrizes comerciais da Sociedade, sempre em conjunto com outro Diretor;
- (e) definir os limites de crédito e condições de venda de produtos e serviços; e
- (f) conhecer, cumprir e fazer com que cumpram a legislação antitruste.

EMERSON  
DE LETRAS

5.6. Os Diretores não poderão praticar qualquer dos atos listados abaixo sem a prévia aprovação por escrito dos Sócios, no quórum legalmente determinado:

- (a) qualquer ato ou negócio alheio ao objeto social da Sociedade;
- (b) vender, comprar, constituir hipoteca, ou, de qualquer outra forma alienar bens do ativo permanente da Sociedade, em valores superiores a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais);
- (c) assinar contratos, documentos, cheques, títulos de crédito ou ordens de pagamento em um montante superior a R\$ 5.000.000,00 (cinco milhões de reais) ou comprometer-se com passivos da companhia em montante que exceda o valor acima referido;
- (d) fazer com que a Sociedade participe de outras sociedades ou consórcios, bem como em atos de incorporação, fusão, cisão ou outras operações de estruturação societária;
- (e) ceder, transferir ou licenciar quaisquer direitos relacionados a patentes, marcas, direitos autorais ou quaisquer outros direitos intelectuais que pertençam à Sociedade, bem como adquirir direitos de mesmo tipo ou a natureza;
- (f) conceder créditos a terceiros, empregados, ou, para gestores, com exceção dos créditos a clientes no curso regular das operações da Sociedade;
- (g) renunciar a direitos, transigir, dar garantias e avais ou qualquer tipo de garantias em favor de terceiros;
- (h) decidir sobre a aplicação de qualquer acordo de recuperação de dívida em juízo ou falência da Sociedade; e
- (i) decidir pela permanência ou troca de auditores independentes.

Cláusula Sexta – Cessão e Transferência de Quotas

As quotas da Sociedade não poderão ser cedidas ou transferidas ou, de qualquer forma, alienadas, sem o consentimento prévio e por escrito do Sócio ou Sócios detentores da maioria do capital social da Sociedade, que sempre terão a preferência na sua aquisição, em condições iguais ao do terceiro ofertante.

#### Cláusula Sétima - Dissolução da Sociedade

A Sociedade não será dissolvida ocorrendo a morte, dissolução, incapacidade, falência, expulsão ou retirada de quaisquer dos Sócios, sendo certo, que, neste caso, o Sócio remanescente adquirirá as quotas do Sócio falecido, dissolvido, declarado incapaz, falido, expulso ou que se retira, pelo valor contábil das mesmas, como estabelecido no último balanço anual.

#### Cláusula Oitava - Exercício Social, Balanço e Lucros

O exercício social encerrar-se-á no dia 31 de dezembro de cada ano, quando serão levantados Balanços Patrimoniais, Demonstrações de Lucros e Prejuízos Acumulados e Demonstração de Resultado de Exercício da Sociedade. Os lucros líquidos neles apurados, após feitas as deduções e amortizações legais e estatutárias, serão ou distribuídos entre os Sócios na proporção das quotas que possuírem, ou levados à conta de lucros em suspenso, no todo ou em parte, de acordo com a deliberação dos Sócios representando a Sociedade.

#### Cláusula Nona - Liquidação

Ocorrendo a liquidação da Sociedade, será observada a legislação aplicável.

#### Cláusula Dez - Alteração do Contrato Social

10.1. O presente Contrato Social poderá ser livremente alterado a qualquer tempo, respeitando-se os quóruns estabelecidos na Lei nº 10.406 de 10 de janeiro de 2002, exceto se de outra forma estabelecido no presente Contrato Social.

JUCESP  
08.07.22

10.2. Ficam desde já permitidas a exclusão de qualquer dos Sócios por justa causa, bem como a transformação do tipo societário da Sociedade, devendo ser respeitados, para tanto, os quóruns em lei determinados.

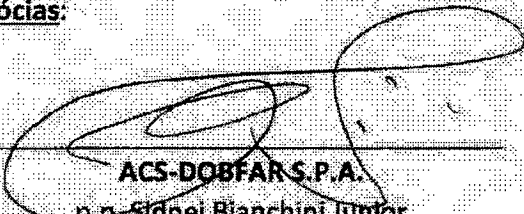
Cláusula Onze - Legislação Aplicável


Em casos de omissão deste Contrato Social, bem como do Livro II, Título II, Subtítulo II, Capítulo IV da Lei nº 10.406/02, que dispõe sobre as Sociedades Limitadas, aplicar-se-ão, subsidiariamente, as disposições da Lei nº 6.404/76 e suas alterações posteriores."

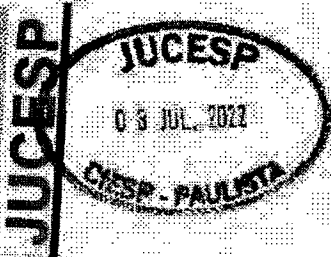
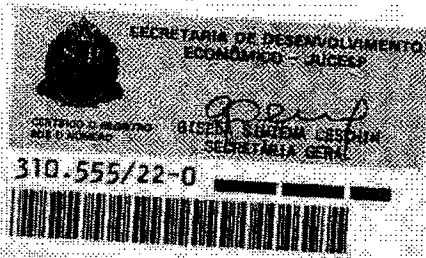
E, por estarem assim justas e combinadas, as partes assinam o presente instrumento em 03 (três) vias de igual teor e forma.

Cosmópolis/SP, 08 de junho de 2022.

Sócias:

  
ACS-DOBFAR S.P.A.  
p.p. Sidnei Bianchini Junior

  
HARPGROVE LTD.  
p.p. Sidnei Bianchini Junior





# JUCESP - Junta Comercial do Estado de São Paulo

Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços  
Departamento de Registro Empresarial e Integração - DREI  
Secretaria de Desenvolvimento Econômico



## Declaração

Eu, **SIDNEI BIANCHINI JUNIOR**, portador da Cédula de Identidade nº 20.546.744-1 SSP/SP, inscrito no Cadastro de Pessoas Físicas - CPF sob nº 157.062.778-93, na qualidade de titular, sócio ou responsável legal da empresa **ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA.**, **DECLARO** estar ciente que o **ESTABELECIMENTO** situado no(a) Rodovia Professor Zeferino Vaz, s/n, km 135, Itapavussu, SP, Cosmópolis, CEP 13151-350, para exercer suas atividades regularmente, **DEVERÁ OBTER** parecer municipal sobre a viabilidade de instalação e funcionamento no local indicado, conforme diretrizes estabelecidas na legislação de uso e ocupação do solo, posturas municipais e restrições das áreas de proteção ambiental, nos termos do art. 24, §2º, do Decreto Estadual nº 56.660/2010, **ou** como **CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO INTEGRADO VÁLIDO**, obtido pelo sistema Via Rápida Empresarial - Módulo de Licenciamento Estadual.

Declaro ainda estar ciente que qualquer alteração no endereço do estabelecimento, em sua atividade ou grupo de atividades, ou qualquer outra das condições determinantes à expedição do Certificado de Licenciamento Integrado, implica na perda de sua validade, assumindo, desde o momento da alteração, a obrigação de renová-lo.

Por fim, declaro estar ciente que a emissão do Certificado de Licenciamento Integrado poderá ser solicitada pelo representante legal devidamente habilitado, presencialmente e no ato da retirada das certidões relativas ao registro empresarial na Prefeitura, ou pelo titular, sócio, ou contabilista vinculado no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) diretamente no site da Jucesp, através do módulo de licenciamento, mediante uso da respectiva certificação digital.

  
\_\_\_\_\_  
**SIDNEI BIANCHINI JUNIOR**  
RG: 20.546.744-1 SSP/SP  
**ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA.**

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por EMERSON DE CARVALHO, em 22/08/2022 às 15:46:05, no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelação de Notas. Provedor nº 100/2020 CNJ - artigo 22.



# JUCESP - Junta Comercial do Estado de São Paulo

Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços  
 Departamento de Registro Empresarial e Integração - DREI  
 Secretaria de Desenvolvimento Econômico



## Declaração

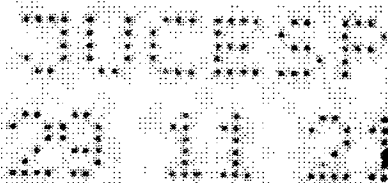
Eu, **SIDNEI BIANCHINI JUNIOR**, portador da Cédula de Identidade nº 20.546.744-1 SSP/SP, inscrito no Cadastro de Pessoas Físicas - CPF sob nº 157.062.778-93, na qualidade de titular, sócio ou responsável legal da empresa **ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA.**, **DECLARO** estar ciente que o **ESTABELECIMENTO** situado no(a) Rua Vereador Germano Luiz Vieira, 500, ARM03,S3, Itaipava, SC, Itajai, CEP 88316-701, para exercer suas atividades regularmente, **DEVERÁ OBTER** parecer municipal sobre a viabilidade de instalação e funcionamento no local indicado, conforme diretrizes estabelecidas na legislação de uso e ocupação do solo, posturas municipais e restrições das áreas de proteção ambiental, nos termos do art. 24, §2º, do Decreto Estadual nº 56.660/2010, bem como **CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO INTEGRADO VÁLIDO**, obtido pelo sistema Via Rápida Empresas, Módulo de Licenciamento Estadual.

Declaro ainda estar ciente que qualquer alteração no endereço do estabelecimento, em sua atividade ou grupo de atividades, ou qualquer outra das condições determinantes à expedição do Certificado de Licenciamento Integrado implica na perda de sua validade, assumindo, desde o momento da alteração, a obrigação de renová-lo.

Por fim, declaro estar ciente que a emissão do Certificado de Licenciamento Integrado poderá ser solicitada por representante legal devidamente habilitado, presencialmente e no ato da retirada das certidões relativas ao registro empresarial na Prefeitura, ou pelo titular, sócio, ou contabilista vinculado no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) diretamente no site da Jucesp, através do módulo de licenciamento, mediante uso da respectiva certificação digital.

  
 \_\_\_\_\_  
**SIDNEI BIANCHINI JUNIOR**  
 RG: 20.546.744-1 SSP/SP  
**ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA.**





JUCESP PROTOCOLO  
2.174.662/21-8



**ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA.**  
CNPJ/ME Nº 05.439.635/0001-03  
NIRE 35.217.978.001

**ATA DA REUNIÃO DE SÓCIAS REALIZADA EM 30 DE NOVEMBRO DE 2021**

I. **DATA, HORÁRIO E LOCAL:** Em 30 de novembro de 2021, às 10:00 horas, na sede social da Antibióticos do Brasil Ltda. ("Sociedade"), localizada na cidade de Cosmópolis, estado de São Paulo, na Rodovia Professor Zeferino Vaz, Km 135, Bairro Itapavussu, CEP 13151-350.

II. **CONVOCAÇÃO E PRESENÇA:** Dispensada as formalidades de convocação, em razão da presença de sócias representantes da totalidade do capital social, de acordo com o previsto no artigo 1.072, § 2º do Código Civil, a saber:

a) **ACS-DOBFAR S.P.A.**, sociedade devidamente constituída e organizada de acordo com as leis da Itália, com sede na cidade de Tribiano, Itália, na Viale Addetta 4/12 - 20067, inscrita no Registro de Comércio de Milão sob o nº 05847860151 - REA MI - 1041431 e no CNPJ/ME sob o nº 05.641.512/0001-50, neste ato devidamente representada por seu bastante procurador, Sr. Sidnei Bianchini Junior, brasileiro, casado, farmacêutico e químico industrial, portador da Carteira de Identidade nº 20.546.744-1 SSP/SP e inscrito no CPF/ME sob nº 157.062.778-93, residente e domiciliado na cidade de Cosmópolis, estado de São Paulo, com endereço profissional na Rua Antonio Perucci, nº 186, Jardim Campos Sales, CEP 13152-034 ("Sidnei Bianchini"), nos termos da procuração anexa; e

b) **HARPGROVE LTD.**, sociedade devidamente constituída e organizada de acordo com as leis da Irlanda, com sede na Block A, 5th Floor, The Atrium, Blackthorn Road, Sandyford, Dublin 18, inscrita no Registro de Comércio da Irlanda sob o nº 202895, inscrita no CNPJ/ME sob o nº 12.646.245/0001-70, neste ato representada por seu bastante procurador, Sr. Sidnei Bianchini, acima qualificado, nos termos da procuração anexa.

III. **COMPOSIÇÃO DA MESA:** Presidente: Sidnei Bianchini Junior; Secretário: Ricardo Teixeira.

# ATA


**IV. ORDEM DO DIA E DELIBERAÇÕES:** As Sócios presentes deliberaram e, por unanimidade de votos, sem quaisquer restrições ou ressalvas, aprovaram a reeleição dos atuais membros da diretoria, nos termos do artigo 1.060 do Código Civil e da cláusula quinta do Contrato Social da Sociedade, com mandatos de 03 (três) anos e com efeitos a partir da presente data, os Srs. (a) **Marco Bosoni**, italiano, casado, economista, portado do RNE V456160-6 CGPI/DIREX/DPF, inscrito no CPF/ME sob o nº 231.956.698-89, para o cargo de Diretor Presidente, e (b) **Antonio Ianchello**, italiano, solteiro, administrador, portador do RNE V658772V, inscrito no CPF/ME sob o nº 234.162.678-50, para o cargo de Diretor Comercial; ambos com endereço profissional na cidade de Cosmópolis, estado de São Paulo, na Rodovia Professor Zeferino Vaz, Km 135, Bairro Itapavussu, CEP 13151-350, com mandatos até 30.11.2024.

Os Diretores ora reeleitos declaram não estarem incurso em nenhum dos crimes previstos em lei que os impeçam de exercer as atividades para as quais foram reeleitos e tomam posse de seus cargos, nesta data, mediante a assinatura dos termos de posse lavrados em livro próprio, na forma do Anexo I.

**V. ENCERRAMENTO:** Nada mais havendo a ser tratado, foi lavrada a presente ata que, lida e achada conforme, atendidas todas as formalidades legais, foi aprovada e assinada por todos os presentes.

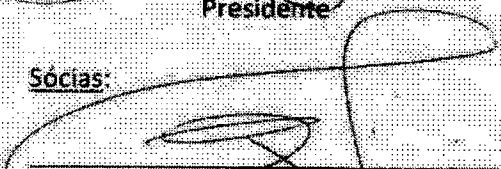
Cosmópolis/SP, 30 de novembro de 2021.

Mesa:

  
 \_\_\_\_\_  
**SIDNEI BIANCHINI JUNIOR**  
 Presidente


  
 \_\_\_\_\_  
**RICARDO TEIXEIRA**  
 Secretário

Sócios:

  
 \_\_\_\_\_  
**ACS DOBFAR S.P.A.**  
 p.p. Sidnei Bianchini Junior


  
 \_\_\_\_\_  
**HARPGROVE LTD.**  
 p.p. Sidnei Bianchini Junior

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO  
ECONÔMICO - JUCESP



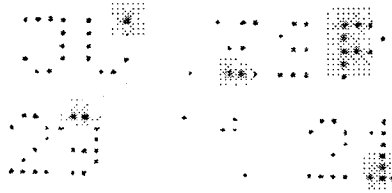
SECRETARIA GERAL

563.319/21-5



**JUCESP**

29 NOV 2021



ANEXO I

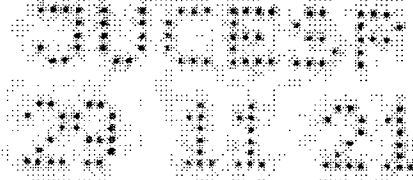
**TERMO DE POSSE**

Neste ato, eleito na Reunião de Sócios da Antibióticos do Brasil Ltda., sociedade empresária limitada, com sede na cidade de Cosmópolis, estado de São Paulo, na Rodovia Professor Zeferino Vaz, Km 135, Bairro Itapavussu, CEP 13151-350, inscrita no CNPJ/ME sob o nº 05.439.635/0001-03 ("Sociedade") realizada nesta data, o Sr. **Marco Bosoni**, italiano, casado, economista, portado do RNE V456160-6 CGPI/DIREX/DPF, inscrito no CPF/ME sob o nº 231.956.698-89, com endereço profissional na cidade na Rodovia Professor Zeferino Vaz, Km 135, Bairro Itapavussu, CEP 13151-350, toma posse para o cargo de Diretor Presidente para o qual foi eleito, cujo mandato vigorará até 30.11.2024, permanecendo no exercício do cargo até eleição e posse de seu sucessor. O Diretor Presidente ora empossado declara expressamente, sob as penas da lei que: (i) não está impedido por lei especial, ou condenado por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, contra a economia popular, a fé pública ou a propriedade, ou a pena criminal que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos (ii) atende ao requisito de reputação ilibada; (iii) não ocupa cargo em sociedade que possa ser considerada concorrente da Sociedade; e (iv) não tem, nem representa, interesse conflitante com o da Sociedade.

Cosmópolis/SP, 30 de novembro de 2021.

---

**Marco Bosoni**



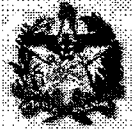
ANEXO I

**TERMO DE POSSE**

Neste ato, eleito na Reunião de Sócios da Antibióticos do Brasil Ltda., sociedade empresária limitada, com sede na cidade de Cosmópolis, estado de São Paulo, na Rodovia Professor Zeferino Vaz, Km 135, Bairro Itapavussu, CEP 13151-350, inscrita no CNPJ/ME sob o nº 05.439.635/0001-03 ("Sociedade") realizada nesta data, o Sr. Antonio Ianchello, italiano, solteiro, administrador, portador do RNE V658772V, inscrito no CPF/ME sob o nº 234.162.678-50, com endereço profissional na cidade na Rodovia Professor Zeferino Vaz, Km 135, Bairro Itapavussu, CEP 13151-350, toma posse para o cargo de Diretor Comercial para o qual foi eleito, cujo mandato vigorará até 30.11.2024, permanecendo no exercício do cargo até eleição e posse de seu sucessor. O Diretor Comercial ora empossado declara expressamente, sob as penas da lei que: (i) não está impedido por lei especial, ou condenado por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, contra a economia popular, a fé pública ou a propriedade, ou a pena criminal que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos (ii) atende ao requisito de reputação ilibada; (iii) não ocupa cargo em sociedade que possa ser considerada concorrente da Sociedade; e (iv) não tem, nem representa, interesse conflitante com o da Sociedade.

Cosmópolis/SP, 30 de novembro de 2021.

  
Antonio Ianchello



**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SANTA CATARINA**  
Comarca de Itajaí

**CERTIDÃO**  
**FALÊNCIA, CONCORDATA E RECUPERAÇÃO JUDICIAL**

**CERTIDÃO Nº: 544632**

**FOLHA: 1/1**

À vista dos registros cíveis constantes nos sistemas de informática do Poder Judiciário do Estado de Santa Catarina da Comarca de Itajaí, com distribuição anterior à data de 20/03/2023, verificou-se NADA CONSTAR em nome de:

**ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA, portador do CNPJ: 05.439.635/0004-56. \*\*\*\*\***

**OBSERVAÇÕES:**

- a) para a emissão desta certidão, foram considerados os normativos do Conselho Nacional de Justiça;
- b) os dados informados são de responsabilidade do solicitante e devem ser conferidos pelo interessado e/ou destinatário;
- c) a autenticidade deste documento poderá ser confirmada no endereço eletrônico <http://www.tjsc.jus.br/portal>, opção Certidões/Conferência de Certidão;
- d) para a Comarca da Capital, a pesquisa abrange os feitos em andamento do Foro Central, Eduardo Luz, Norte da Ilha, Fórum Bancário e Distrital do Continente;
- e) certidão é expedida em consonância com a Lei nº 11.101/2005, com a inclusão das classes extrajudiciais: 128 - Recuperação Extrajudicial e 20331 - Homologação de Recuperação Extrajudicial.

**ATENÇÃO:** A presente certidão é válida desde que apresentada juntamente com a respectiva certidão de registros cadastrados no sistema eproc, disponível através do endereço <https://certeproc1g.tjsc.jus.br>

Certifico finalmente que esta certidão é isenta de custas.

Esta certidão foi emitida pela internet e sua validade é de 60 dias.

Itajaí, terça-feira, 21 de março de 2023.

**PEDIDO Nº:** 0013243240





**CERTIDÃO FALÊNCIA, CONCORDATA E RECUPERAÇÃO JUDICIAL Nº: 2061283**

À vista dos registros constantes no **sistema eproc do Primeiro Grau de Jurisdição** do Poder Judiciário de Santa Catarina, utilizando como parâmetro os dados informados pelo(a) requerente, NADA CONSTA distribuído em relação a:

**NOME: ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA**

Raiz do CNPJ: 05.439.635

Certidão emitida às 10:29 de 21/03/2023.

**OBSERVAÇÕES**

- 1) Esta certidão tem validade de 60 (sessenta) dias a contar da data da emissão.
- 2) Esta certidão abrange todo o primeiro grau de jurisdição do Poder Judiciário Catarinense.
- 3) Certidão expedida em consonância com a Lei nº 11.101/2005, com a inclusão das classes extrajudiciais: 128 - Recuperação Extrajudicial e 20331 - Homologação de Recuperação Extrajudicial;
- 4) Foram considerados os normativos do CNJ;
- 5) Os dados informados são de responsabilidade do solicitante e devem ser conferidos pelo interessado e/ou destinatário;
- 6) Esta certidão abrange os processos dos Juizados Especiais e das Turmas Recursais;

**ATENÇÃO: A presente certidão é válida desde que apresentada juntamente com a respectiva certidão de registros cadastrados no sistema de automação da justiça - SAJ5, disponível através do endereço <https://esaj.tjsc.jus.br/sco/abrirCadastro.do>**



## CERTIDÃO

Certifico, conforme solicitado por ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA, CNPJ 05.439.635/0004-56 que no Sistema de Serventias Extrajudiciais desta Corregedoria-Geral da Justiça, constam na comarca de Itajaí as seguintes serventias de Ofício de Registro de Imóveis e Ofício de Registros Cíveis das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutelas:

- 1 - **OFÍCIO DE REGISTROS CÍVIS DAS PESSOAS NATURAIS E DE INTERDIÇÕES E**  
Responsável: SAULO LIBERATO HEUSI  
Sito à Rua Olimpio De Miranda Junior, 122 - Centro - Itajaí - SC - CEP: 88301-080
  
- 2 - **1º OFÍCIO DE REGISTRO DE IMÓVEIS**  
Responsável: LUCAS PAES KOCH  
Sito à Rua Almirante Tamandaré, 20, Sala 203 - Centro - Itajaí - SC - CEP: 88301-430
  
- 3 - **2º OFÍCIO DE REGISTRO DE IMÓVEIS**  
Responsável: FERNANDO SENS DE OLIVEIRA  
Sito à Rua João Bauer Acesso Rua Arlécio De Souza Flor - Centro, N 498, Loja 04 Térrea - Itajaí - SC - CEP: 88301-500

Esta certidão foi gerada com base nos parâmetros informados e sua autenticidade deve ser verificada em: <http://cgjweb.tjsc.jus.br/certidao/consulta> utilizando o código WCNQXMOF.

Florianópolis, 21 de março de 2023.

**CERTIDÃO FALÊNCIA, CONCORDATA E RECUPERAÇÃO JUDICIAL Nº: 1941104**

À vista dos registros constantes no **sistema eproc do Primeiro Grau de Jurisdição** do Poder Judiciário de Santa Catarina, utilizando como parâmetro os dados informados pelo(a) requerente, NADA CONSTA distribuído em relação a:

**NOME: ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA**

Raiz do CNPJ: 05.439.635

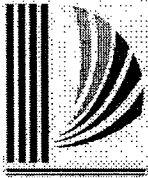
Certidão emitida às 16:43 de 24/01/2023.

**OBSERVAÇÕES**

- 1) Esta certidão tem validade de 60 (sessenta) dias a contar da data da emissão.
- 2) Esta certidão abrange todo o primeiro grau de jurisdição do Poder Judiciário Catarinense.
- 3) Certidão expedida em consonância com a Lei nº 11.101/2005, com a inclusão das classes extrajudiciais: 128 - Recuperação Extrajudicial e 20331 - Homologação de Recuperação Extrajudicial;
- 4) Foram considerados os normativos do CNJ;
- 5) Os dados informados são de responsabilidade do solicitante e devem ser conferidos pelo interessado e/ou destinatário;
- 6) Esta certidão abrange os processos dos Juizados Especiais e das Turmas Recursais;

**ATENÇÃO: A presente certidão é válida desde que apresentada juntamente com a respectiva certidão de registros cadastrados no sistema de automação da justiça - SAJ5, disponível através do endereço <https://esaj.tjsc.jus.br/sco/abrirCadastro.do>**





## CERTIDÃO

Certifico, conforme solicitado por ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA, CNPJ 05.439.635/0004-56 que no Sistema de Serventias Extrajudiciais desta Corregedoria-Geral da Justiça, constam na comarca de Itajaí as seguintes serventias de Ofício de Registro de Imóveis e Ofício de Registros Cíveis das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutelas:

- 1 - **OFÍCIO DE REGISTROS CÍVILS DAS PESSOAS NATURAIS E DE INTERDIÇÕES E**  
Responsável: SAULO LIBERATO HEUSI  
Sito à Rua Olímpio De Miranda Junior, 122 - Centro - Itajaí - SC - CEP: 88301-080
  
- 2 - **1º OFÍCIO DE REGISTRO DE IMÓVEIS**  
Responsável: LUCAS PAES KOCH  
Sito à Rua Almirante Tamandaré, 20, Sala 203 - Centro - Itajaí - SC - CEP: 88301-430
  
- 3 - **2º OFÍCIO DE REGISTRO DE IMÓVEIS**  
Responsável: FERNANDO SENS DE OLIVEIRA  
Sito à Rua João Bauer Acesso Rua Arlécio De Souza Flor - Centro, N 498, Loja 04 Térrea - Itajaí - SC - CEP: 88301-500

Esta certidão foi gerada com base nos parâmetros informados e sua autenticidade deve ser verificada em: <http://cgjweb.tjsc.jus.br/certidao/consulta> utilizando o código ONJPRXUC.

Florianópolis, 24 de janeiro de 2023.

## Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral

### Sr(a). contribuinte,

Confira os dados de cadastro da Pessoa Jurídica e, existindo qualquer divergência, providencie junto à Secretaria de Estado da Fazenda a sua atualização cadastral.

 <b>ESTADO DE SANTA CATARINA</b> <b>SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA</b> <b>CADASTRO DE CONTRIBUINTES DO ICMS</b>			
CNPJ/CPF <b>05439635000456</b>	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO ESTADUAL E DE SITUAÇÃO CADASTRAL		INÍCIO ATIVIDADE COM ICMS <b>07/06/2011</b>
INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>256416362</b>	NOME EMPRESARIAL <b>ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA.</b>		
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) *****		REGIME DE APURAÇÃO DO ICMS <b>NORMAL</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 ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS <b>4637199 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente</b> <b>4771701 - Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas</b>			
INFORMAÇÕES SOBRE DOCUMENTOS ELETRÔNICOS - Credenciado a Emitir Escrituração Fiscal Digital - EFD a partir de 01/10/2013 - Credenciado a Emitir Nota Fiscal Eletrônica - NFe a partir de 07/06/2011			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA <b>2062 - SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA</b>			
LOGRADOURO <b>RUA VEREADOR GERMANO LUIZ VIEIRA</b>	NÚMERO <b>500</b>	COMPLEMENTO <b>ARMZ 03 SALA</b>	
CEP <b>88316-701</b>	BAIRRO/DISTRITO <b>ITAIPAVA</b>	MUNICÍPIO <b>ITAJAÍ</b>	UF <b>SC</b>
ENDEREÇO ELETRÔNICO <b>RTEIXEIRA@ABLBRASIL.COM.BR</b>		TELEFONE <b>1938729302</b>	
SITUAÇÃO CADASTRAL <b>ATIVO desde 26/05/2011</b>			

Modelo aprovado pela Portaria SEF nº 375, de 26/08/2003.  
Emitido em 12/01/2023 11:44:07 (data e hora de Brasília).



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

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

**Nome: ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA.**  
**CNPJ: 05.439.635/0001-03**

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

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

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

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

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

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

Emitida às 12:27:58 do dia 25/01/2023 <hora e data de Brasília>.

Válida até 24/07/2023.

Código de controle da certidão: **FD89.101B.7248.F69F**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



ESTADO DE SANTA CATARINA  
SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA

### CERTIDÃO POSITIVA DE DÉBITOS ESTADUAIS COM EFEITO DE NEGATIVA

Nome (razão social): ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA.  
CNPJ/CPF: 05.439.635/0004-56

Ressalvando o direito da Fazenda Estadual de inscrever e cobrar as dívidas que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam, na presente data, pendências em nome do contribuinte acima identificado, relativas aos tributos, dívida ativa e demais débitos administrados pela Secretaria de Estado da Fazenda.

Dispositivo Legal:	Lei nº 3938/66, Art. 154
Número da certidão:	230140059732071
Data de emissão:	09/03/2023 09:08:50
Validade (Lei nº 3938/66, Art. 158, modificado pelo artigo 18 da Lei n 15.510/11.):	08/05/2023

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada na página da Secretaria de Estado da Fazenda na Internet, no endereço:  
<http://www.sef.sc.gov.br>

## Município de Itajaí



## CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS

NÚMERO CERTIDÃO:	DATA DA EMISSÃO:	DATA DA VALIDADE:	FINALIDADE:
17360/2023	21/03/2023	19/06/2023	Certidão Negativa - Pessoa/Empresa

NOME/RAZÃO SOCIAL:	CPF/CNPJ:
ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA	05.439.635/0004-56

INSCRIÇÃO MUNICIPAL:	ATIVIDADE FISCAL:
294638	COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO

ENDEREÇO/LOCALIZAÇÃO:
Logradouro: VEREADOR GERMANO LUIZ VIEIRA, 500 Bairro: ITAIPAVA
Complemento: ARMAZEM 03 SALA 3 CEP: 88316-701

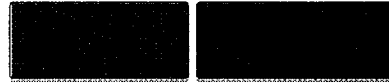
AVISO:
Não constam créditos constituídos em aberto para o contribuinte até a data de emissão desta certidão.

DESCRIÇÃO:
Ressalvado o direito de a Fazenda Municipal 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 pelo Município de Itajaí e a inscrições em Dívida Ativa Municipal junto à Procuradoria-Geral do Município (PGM).

CÓDIGO DE CONTROLE DA CERTIDÃO

**C2317360N9386D76**

A autenticidade desta poderá ser confirmada na página da Município de Itajaí  
[www.itajai.sc.gov.br](http://www.itajai.sc.gov.br)

**Certificado de Regularidade  
do FGTS - CRF**

**Inscrição:** 05.439.635/0004-56  
**Razão Social:** ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA  
**Endereço:** ROD ANTONIO HEIL S/N KM 4 PARTE 1H / ITAIPAVA / ITAJAI / SC / 88316-000

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.

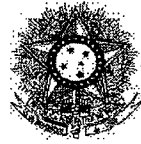
O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

**Validade:** 13/03/2023 a 11/04/2023

**Certificação Número:** 2023031301101295028206

Informação obtida em 16/03/2023 13:35:07

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)**



PODER JUDICIÁRIO  
JUSTIÇA DO TRABALHO

### **CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS**

Nome: ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA. (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 05.439.635/0004-56

Certidão n°: 9915934/2023

Expedição: 08/03/2023, às 15:49:46

Validade: 04/09/2023 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA. (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o n° **05.439.635/0004-56**, **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.

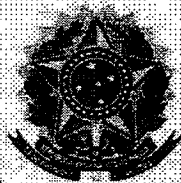
No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

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.



**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**CERTIFICADO**

**AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA N.º 1055622**

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como no Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, certificamos que a empresa abaixo identificada está autorizada a funcionar em todo território nacional para o exercício das atividades a seguir discriminadas:

CNPJ: 05.439.635/0001-03

Razão Social: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA

Autorização concedida por publicação em DOU por meio da Resolução: 749 de 7/5/2003

Autorização/MS: 1055622

Data Publicação: 09/05/2003

Endereço: RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135

Bairro: ITAPAVUSSU

Município: COSMÓPOLIS

UF: SP

CEP: 13150-000


**CLASSE E ATIVIDADES:**

**Insumos Farmacêuticos:** Armazenar, Distribuir, Embalar, Expedir, Exportar, Fabricar, Importar, Produzir, Transportar.

**Medicamento:** Armazenar, Distribuir, Embalar, Expedir, Exportar, Fabricar, Importar, Produzir.

Brasília, 15 de setembro de 2016.

  
**JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO**  
Diretor de Controle e Monitoramento Sanitário

  
Ismael  
de OFICINA DE LEGISLAÇÃO DO DF



**40. OFICIO DE NOTAS DE BRASÍLIA**  
 W/3 NORTE QD. 504 - ED. MARIANA FERREZ  
 BRASÍLIA-DF - FONE: (0XX51) 3326-5234

RECONHECO e dou fe por SEMELHANÇA(S)  
 da(s) firma(s) de:  
 U04324181-JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA...  
 SÉLIA ROUFINHO.....

Em testemunha da verdade.  
 BRASÍLIA, 17 de Outubro de 2016  
 Selo: TJDFT2016091164285MJCW  
 Disponível no site www.tjdft.jus.br

042-ALISSON VACINATO DE MOURA  
 ESCRIVENTE AUTORIZADO  
 INDS hora de emissão: 10:44:36

ALISSON VACINATO DE MOURA  
 ESCRIVENTE AUTORIZADO

**MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES**  
 Secretaria para as Comunidades Brasileiras no Exterior  
 Escritório Legação - Sede Consular Embaixada - SLRC  
 Rua do Rio de Janeiro, 15 - Setor de Embaixada, A Consular Indígena com o nome  
 MRE/SLRC. A presença estrangeira não implica anulação do teor do documento

*CHUK* 17 OUT 2016

Líana Lúscova Leal Mury - Conselheira  
 Luis Alexandre Iansen de Sant'Ana - Primeiro Secretário  
 Aurélio Salazar Pereira - Oficial de Chancelaria  
 Afrânio Marinho de Albuquerque - Oficial de Chancelaria

**SLRC**

3ª TABELA Nº 01 DE NOTAS E PROTESTOS DE ITAJAÍ - SC  
 DE L. ANA CRISTINA RIBEIRO NETO - TABELA  
 Rua Sábido Müller, 39 - Centro  
 Itajaí - SC - CEP 88301-402 - Fone: (47) 3513-7233

**AUTENTICAÇÃO**

Confira com o original apresentado a seguir

Em (est) \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Itajaí - SC, 24/02/2023

1. Anna Christina Ribeiro Neto  
 2. Aurio Leonardo de Souza Gagli  
 3. Bianca Wezeler  
 4. Eliete Terezinha Vicente Agostinho  
 5. Natália Cristine Arcene Marchezza

Email: R\$4,03 - Beto R\$3,30 - ISS R\$0,00 Total = R\$7,33  
 Selv digital do Tipo: Normal QRUS7631-4110



MUNICÍPIO DE  
**ITAJAÍ**



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
 DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**ALVARÁ SANITÁRIO**

Nº 4608/22 (ALTO RISCO)

RAZÃO SOCIAL:

ANTIBIÓTICOS DOS BRASIL LTDA

DENOMINAÇÃO COMERCIAL - NOME FANTASIA:

ANTIBIÓTICOS DOS BRASIL LTDA

CNPJ OU CPF Nº

05.439.635/0004-56

ENDEREÇO - LOGRADOURO (RUA, AVENIDA, PRAÇA)

VER. GERMANO LUIZ VIEIRA ARMAZEM 03 SL 3

Nº

500

BAIRRO:

ITAIPAVA

FONE:

99275-0262

PROPRIETÁRIO E/OU RESPONSÁVEL TÉCNICO:

JULIANA OLIVEIRA RIBEIRO (CRF S/C12240)

TIPO DE ESTABELECIMENTO: NEGÓCIO OU ATIVIDADE:

COM. ATAC. DE MED. E DROGAS DE USO HUMANO;

\*\*\* AFE PRÓPRIA P/ ARMZ., DIST., EXPED., EXPO. E IMP. MED. E INSUMOS FARM. DE CONTROLE ESPECIAL;

\*\*\* AFE MATRIZ P/ ARMZ., DIST., EXPEDIR, EXPORTAR, IMPORTAR E TRANSP. MED. E INSUMOS FARMACÊUTICOS

O SERVIÇO E/OU ATIVIDADE ACIMA ESTÁ AUTORIZADO(A) A FUNCIONAR DE ACORDO COM A LEI Nº 6.320/83 E OS DECRETOS QUE A REGULAMENTAM.

PRAZO DE VALIDADE:

30 DE JUNHO DE 2023

LOCAL E DATA:

ITAJAÍ,

23 DE JUNHO DE 2022

UFM:

5,30 UFM

AUTORIDADE DE SAÚDE

Christiane Lazzaris A. de Brito

Diretora da VISA

**MANTER EM LOCAL VISÍVEL AO PÚBLICO**



MUNICÍPIO DE  
**ITAJAÍ**

**ALVARÁ 2023**  
PRAZO DE VALIDADE 28/02/2024



### Secretaria Municipal da Fazenda

<b>NOME/RAZÃO SOCIAL</b>			
ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA			
<b>NOME FANTASIA</b>			
ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA			
<b>CNPJ/CPF</b>	<b>NÚMERO DE INSCRIÇÃO</b>	<b>DATA DE LICENCIAMENTO</b>	<b>NÚMERO DO ALVARÁ</b>
05.439.635/0004-56	294638	01/06/2011	3037/2023
<b>LOGRADOURO</b>			<b>NÚMERO</b>
VEREADOR GERMANO LUIZ VIEIRA			500
<b>COMPLEMENTO</b>	<b>SALA</b>	<b>BOX</b>	
ARMAZEM 03 SALA 3			
<b>BAIRRO/DISTRITO</b>	<b>MUNICÍPIO</b>	<b>UF</b>	
ITAIPAVA	ITAJAÍ	SC	
<b>ATIVIDADE(S) CNAE</b>			
4644301 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO			
<b>ATIVIDADE SECUNDÁRIA</b>			
4637199 - COMÉRCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS ALIMENTÍCIOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE			
4771701 - COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS, SEM MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS			
<b>SITUAÇÃO DA LICENÇA</b>	<b>DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL</b>	<b>HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO</b>	
Regular	23/01/2023	1- NORMAL	
<b>OBSERVAÇÃO</b>			
ENDEREÇO DE ESCRITÓRIO - BAIXO RISCO			

A AUTENTICIDADE DESTA PODERÁ SER VERIFICADA NO ENDEREÇO ELETRÔNICO  
<http://cidadeaoweb.itajai.sc.gov.br/cidadeaoweb/>

CÓDIGO DE CONTROLE DO ALVARÁ  
WDGE-NEGQ

De acordo com a lei vigente, o contribuinte é obrigado a comunicar a prefeitura dentro de 60 (sessenta) dias a baixa ou transferência sob multa e responder pelas taxas devidas no exercício seguintes: ALVARÁ

OBSERVAÇÃO: Perde a validade qualquer alteração nas características da concessão de LICENÇA.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA - CRF-SC



# CERTIDÃO DE REGULARIDADE 2023

Consulte via leitor de QRCode



Consulte pelo Código de Autenticação para Validar a CRT em [www.crfsc.gov.br](http://www.crfsc.gov.br)

CADASTRO NO CRF SOB O 11628	VALIDADE 31/12/2023	CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO 5C38EEEE88F3DD523D15692F37A2A259
RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA		
NOME FANTASIA *****		
TIPO DE ESTABELECIMENTO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS E DROGAS		
NATUREZA DE ATIVIDADE DIST DE MED, INSUMOS E DROGAS FARM		
ENDEREÇO RODOVIA RODOVIA ANTÔNIO HEIL (SC 486), KM 4 PARTE 1H - ANEXO		CNPJ 05.439.635/0004-56
LOCALIDADE ITAIPAVA	CIDADE - UF ITAJAI-SC	

## HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
*****	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	*****
*****	13:00 às 17:00	13:00 às 17:00	13:00 às 17:00	13:00 às 17:00	13:00 às 17:00	*****

## RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO				SITUAÇÃO		
F	12240	JULIANA OLIVEIRA RIBEIRO	Responsável Técnico				CONTRATADO		
			Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
			*****	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	*****
			*****	13:00 às 17:00	13:00 às 17:00	13:00 às 17:00	13:00 às 17:00	13:00 às 17:00	*****

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA - CRF-SC

Florianópolis, 27 de Dezembro de 2022

  
MARCOS AURELIO THIESEN KOERICH  
PRESIDENTE DO CRF-SC

### ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIKADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

- Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõe os artigos 22, parágrafo único e 24, da lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drogeria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com os artigos 15, parágrafos 1º e 2º e 23, alínea "c" da Lei nº 5.991/73 e artigos 2º e 3º Caput 5º e 6º Inciso I, todos da Lei 13.021/14.
- Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessando e encaminhando por respectivo CRF para as devidas alterações.
- A autenticidade e/ou validade jurídica dessa CERTIDÃO poderá ser comprovada acessando o site institucional e digitando o código de autenticidade ou mesmo através de leitor de QR-Code.

H2R DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 19.913.488/0001-76  
25351.003262/2016-71 / 8136100  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3121374190

## MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação nº 3608695/19-9, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005.

ZIP PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA-ME / 30.866.810/0001-96  
25351.253007/2019-91 / 3085680

716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3482556202

## MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

O documento apresentado pela empresa foi emitido pela autoridade sanitária local competente há mais de 12 (doze) meses, contrariando o artigo 17, da RDC nº 16/2014.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 4.799, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2020

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

KAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 31.724.769/0001-86

25351.831569/2018-06 / 1183983  
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3568551209

ALVIVERE SOLUCOES FARMACÊUTICAS LTDA / 12.844.060/0001-70

25351.207612/2018-18 / 1176173  
7104 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - RAZÃO SOCIAL / 3621853201

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA / 05.439.635/0001-03

25351.001199/2004-76 / 1213392  
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3533393208

25351.001199/2004-76 / 1213392  
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3533502201

W2 COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS LTDA / 19.079.667/0001-50

25351.326357/2014-91 / 1103692  
7093 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3533450201

ORGANICS MED IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 35.825.303/0001-28

25351.746003/2020-96 / 1242460  
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3482632201

## GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

## RESOLUÇÃO-RE Nº 4.741, DE 19 DE NOVEMBRO DE 2020

O Gerente de Laboratórios de Saúde Pública, no uso das atribuições que lhe confere o art. 170, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indeferir a solicitação de habilitação dos laboratórios abaixo relacionados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS).

Nome do Laboratório	Endereço	Cidade/UF	CNPJ	Motivação
Centro de Inovação e Ensaios Pré-Clinicos	Avenida Luiz Bolteuz Piazza, 1302 - Cachoeira do Bom Jesus	Florianópolis/SC	18.118.151/0001-04	Descumprimento do art. 7º, II, b, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020.
Keller Empresa de Saneamento e Ecologia Ltda.	Av. Padre José de Anchieta, 287 - Parque Alvorada	Araraquara/SP	05.971.397/0001-82	Descumprimento do art. 7º, II, b, combinado com o art. 8º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020.

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

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

## RESOLUÇÃO-RE Nº 4.742, DE 19 DE NOVEMBRO DE 2020

O Gerente de Laboratórios de Saúde Pública, no uso das atribuições que lhe confere o art. 170, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Habilitar, na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), conforme o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, o laboratório abaixo relacionado:

Código REBLAS	Nome do Laboratório	Endereço	Cidade/UF	CNPJ
031	Mediab Produtos Diagnósticos Ltda.	Rua Otávio Teixeira Mendes Sobrinho, 35 - Vila Santa Catarina	São Paulo/SP	55.405.955/0001-10
006	T&E Analítica - Centro de Pesquisas, Desenvolvimento, Análises e Consultoria Química, Biológica e Farmacêutica Ltda.	Rua Lauro Vannucci, 1.260 - Jardim Santa Cândida	Campinas/SP	04.202.583/0001-94
108	Aqualit Tecnologia em Saneamento Ltda.	Rua 203, nº 187, Qd I, Lt 35 - Leste Universitário	Goiania/GO	01.657.265/0001-20

Art. 2º O período de vigência da habilitação será de quatro anos, a contar da data de publicação.

Art. 3º Os escopos habilitados serão publicados no site eletrônico da ANVISA: (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/laboratorios>).

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

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO



Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico  
<http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 0515262012300316

116

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



3483898198 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudança maior de método analítico - 3324701193 - 25351679782201166)

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A  
TIBOLONA 25351409019201634  
3446682197 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão de novo fabricante do IFA - 3324676199 - 25351679782201166)  
3446693192 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudança maior de método analítico - 3324691192 - 25351679782201166)  
3483874191 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudança maior de método analítico - 3324701193 - 25351679782201166)  
CLINDELLA 25351086217201887  
3446721191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão de novo fabricante do IFA - 3324676199 - 25351679782201166)  
3446735191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudança maior de método analítico - 3324691192 - 25351679782201166)  
3446737198 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudança maior de método analítico - 3324701193 - 25351679782201166)

GERMED FARMACÊUTICA LTDA  
TIBOLONA 25351421448201680  
3446691196 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão de novo fabricante do IFA - 3324676199 - 25351679782201166)  
3446689194 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudança maior de método analítico - 3324691192 - 25351679782201166)  
3446695199 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudança maior de método analítico - 3324701193 - 25351679782201166)

CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA  
PANTOPRAZOL 25351471888201171  
3450792192 GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto  
PANZOMED 25351471817201110  
0087332202 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 3450792192 - 25351471888201171)

1FARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
pantoprazol sódico 25351114716201791  
0087298209 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 3450792192 - 25351471888201171)

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.  
CETILPLEX 25351555091201125  
3443699195 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto  
ACETILCISTEINA 25351663290201025  
3443694194 GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.852, DE 5 DE JUNHO DE 2020

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

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos, novos e específicos sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos Arts. 4º, 5º, 6º e 7º da Resolução RDC Nº 348, de 17 de março de 2020.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no Art. 5º, seus parágrafos e incisos, da Resolução RDC Nº 348, de 17 de março de 2020.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada e considera estivamente a condição já registrada.

Art. 4º A empresa detentora do registro do medicamento objeto desta resolução deverá notificar a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos na ocorrência do caso previsto no Art. 17 da Resolução RDC Nº 348, de 17 de março de 2020.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA  
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO  
EXPEDIENTE PETIÇÃO 2º ASSUNTO DA PETIÇÃO 2º  
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE  
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.  
HEMOLENTA 25351.658340/2011-15  
1566115/20-6 ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS

CLARIIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA  
PROVIVE 250000311469913  
1554864203 SIMILAR - Mudança maior de método analítico  
1554852200 SIMILAR - Ampliação dos limites de especificação

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.853, DE 5 DE JUNHO DE 2020

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

Art. 1º Publicar o cancelamento de registro da apresentação a pedido dos medicamentos similares, genéricos e novos, sob o nº de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL CNPJ  
MARCA COMERCIAL Nº PROCESSO EXPEDIENTE CANCELAMENTO M.S.

BAYER S.A. 18.459.628/0001-15  
ADALAT 25351.211427/2007-67 1118388/20-8 1705600520251; 1705600520261;  
1705600520278; 1705600520286; 1705600520294; 1705600520308; 1705600520316;  
1705600520324; 1705600520332; 1705600520340

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. 05.161.069/0001-10  
VULNAGEN 25351.538333/2011-18 1514617/20-1 1558402040014; 1558402040022

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 44.010.437/0001-81  
ALBISTIN 25000.002673/95-41 1585437/20-0 1071501120011

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA 61.363.032/0001-46  
CLENIL 25991.007237/79 1598045/20-6 1005800090094; 1005800090108

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44.734.671/0001-51  
ARAMIN 25000.014901/88 0821107/20-8 1029801020020

GERMED FARMACÊUTICA LTDA 45.992.062/0001-65  
BIANCORP 25351.628268/2007-36 1501478/20-9 1058307030013; 1058307030031  
dipropionato de betametasona + ácido salicílico 25351.146033/2007-21 1612388/20-3  
1058305650014; 1058305650030

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA 42.374.207/0001-76  
VASTAREL 25000.013330/98-18 1180238/20-3 1127800550017; 1127800550025;  
1127800550106; 1127800550114

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05.044.984/0001-26  
acebrofilina 25351.644496/2010-26 1466428/20-3 1677303210011; 1677303210038  
cloridrato de ciclobenzaprina 25351.528130/2008-19 1183049/20-2 1677301060111;  
1677301060128; 1677301060136; 1677301060144; 1677301060152; 1677301060160;  
1677301060179; 1677301060187; 1677301060195; 1677301060209

MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA 45.987.013/0001-34  
BICONCOR 25000.002810/95-11 1611848/20-1 1008902010035; 1008902010094;  
1008902010124  
EZETROL 25351.184920/2002-92 1327076/20-1 1002900760011

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA. 14.806.008/0001-54  
ANDOLBA 25351.012235/2017-05 1477881/20-5 1942700650057; 1942700650065;  
1942700650073

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A 72.593.791/0001-11  
maleato de enalapril 25351.018602/00-65 1295537/20-0 1267500160014;  
1267500160022

PHARMA LIMIRIO INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 16.590.191/0001-29  
ceftriaxona dissódica 25351.560732/2018-32 1326767/20-1 1722300080027;  
1722300080043

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 73.663.650/0001-90  
citrato de sildenafil 25351.008015/2011-25 1306653/20-6 1235202420011;  
1235202420028; 1235202420036; 1235202420044; 1235202420052; 1235202420060;  
1235202420079; 1235202420087; 1235202420095; 1235202420109; 1235202420117;  
1235202420125; 1235202420133; 1235202420141; 1235202420151; 1235202420168;  
1235202420176; 1235202420184; 1235202420192; 1235202420201; 1235202420218;  
1235202420226; 1235202420234; 1235202420242; 1235202420250; 1235202420258;  
1235202420266; 1235202420274; 1235202420282; 1235202420290; 1235202420298;  
1235202420306; 1235202420314; 1235202420322; 1235202420330; 1235202420338;  
1235202420346; 1235202420354; 1235202420362; 1235202420370; 1235202420378

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10.588.595/0010-92  
HIDANTAL 25351.189985/2019-72 0674253/20-0 1832603110023

WYETH INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61.072.393/0001-33  
ADRIPLASTINA 25351.099739/2017-33 1251465/20-9 1211003570022

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.854, DE 5 DE JUNHO DE 2020

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

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

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

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 11343 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de texto de bula relacionada a dados clínicos.  
25351.033642/2017-07 1425682/20-7 0189063/20-8

WYETH INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 10528 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação  
25351.422219/2019-25 1486374/20-0 1301390/20-4  
10528 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação  
25351.422219/2019-25 1486796/20-6 1301792/20-6

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.855, DE 5 DE JUNHO DE 2020

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

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NÚMERO DE REGISTRO VALÍDIA  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 11343 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de texto de bula relacionada a dados clínicos.  
25351.033642/2017-07 1425682/20-7 0189063/20-8  
WYETH INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 10528 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação  
25351.422219/2019-25 1486374/20-0 1301390/20-4  
10528 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação  
25351.422219/2019-25 1486796/20-6 1301792/20-6  
(132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) - 155107/03-8 -  
25351.042304/2003-46)  
1.5562.0056.001-0 24 Meses  
1 G PO SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 10 ML  
1.5562.0056.002-9 24 Meses  
1 G PO SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML  
1.5562.0056.003-7 24 Meses  
1 G PO SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 10 ML



1.5562.0056.004-5 24 Meses  
1 G PO SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML + BOLS PLAS TRANS (SIST FECH) X 100 ML  
1.5562.0056.005-3 24 Meses  
1 G PO SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 10 ML + 25 BOLS PLAS TRANS (SIST FECH) X 100 ML  
1.5562.0056.006-1 24 Meses  
1 G PO SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 10 ML + 50 BOLS PLAS TRANS (SIST FECH) X 100 ML

APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129  
CLORIDRATO DE MEMANTINA  
ALOIS 25351.016175/2003-31 10/2029  
11099 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 0713443/20-6  
1.0118.0592.006-5 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7  
cloridrato de memantina 25351.053901/2017-00 03/2027  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO POS-REGISTRO - CLONE 0870613/20-1  
1.0118.0614.006-3 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7

AS ERVAS CURAM INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 79634572000182  
PEUMUS BOLDUS  
HEPATOPLANTAS 25351.808547/2008-01 12/2029  
10646 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO 3617704/19-1  
10690 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0487020/19-4  
1.1678.0017.001-9 24 Meses  
0,2 ML/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP

BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA 33150764000112  
CLORIDRATO DE DULOXETINA 25351.511956/2014-97 06/2030  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0713748/14-6  
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 0619563/14-6 - 25351.445594/2014-77)  
1.0492.0243.001-2 30 Meses  
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 7  
1.0492.0243.002-0 30 Meses  
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 14  
1.0492.0243.003-9 30 Meses  
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 28  
1.0492.0243.004-7 30 Meses  
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 30  
1.0492.0243.005-5 30 Meses  
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 56  
1.0492.0243.006-3 30 Meses  
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 60  
1.0492.0243.007-1 30 Meses  
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 140  
1.0492.0243.008-1 30 Meses  
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 150  
1.0492.0243.009-8 30 Meses  
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 420  
1.0492.0243.010-1 30 Meses  
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 450

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 17562075000169  
DIOSMINA + HESPERIDINA  
VARIFLUX 25351.452042/2014-75 03/2027  
10276 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA (QUE NÃO POSSUI BULA PADRÃO) 0191626/19-2  
1.1560.0191.001-6 24 Meses  
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15  
1.1560.0191.002-4 24 Meses  
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.1560.0191.003-2 24 Meses  
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.1560.0191.004-0 24 Meses  
450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 02814497000107  
CLORIDRATO DE FEXOENADINA  
FENAXXE 25351.749124/2013-95 10/2028  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO POS-REGISTRO - CLONE 0581688/20-2  
1.4381.0216.038-2 24 Meses  
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30  
1.4381.0216.039-0 24 Meses  
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
1.4381.0216.040-4 24 Meses  
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30  
1.4381.0216.041-2 24 Meses  
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
1.4381.0216.042-0 24 Meses  
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30  
1.4381.0216.043-9 24 Meses  
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
cloridrato de fexofenadina 25351.749127/2013-72 03/2028  
11097 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 0423583/20-5  
1.4381.0203.038-1 24 Meses  
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30  
1.4381.0203.039-1 24 Meses  
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
1.4381.0203.040-3 24 Meses  
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30  
1.4381.0203.041-1 24 Meses  
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
1.4381.0203.042-1 24 Meses  
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30  
1.4381.0203.043-8 24 Meses  
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR 00402552000126  
lodeto de sódio 131  
IOD-IPEN-131 25351.412213/2015-66 06/2030  
10361 RADIOFÁRMACO - REGISTRO DE MEDICAMENTO RADIOFÁRMACO PRONTO PARA USO 569768/15-9  
1.8100.0024.001-3 30D Meses  
37 MBQ SOL OR FA VD TRANS X ATÉ 1,0 ML  
1.8100.0024.002-1 30D Meses  
74 MBQ SOL OR FA VD TRANS X ATÉ 2,0 ML  
1.8100.0024.003-1 30D Meses  
111 MBQ SOL OR FA VD TRANS X ATÉ 3,0 ML  
1.8100.0024.004-8 30D Meses  
148 MBQ SOL OR FA VD TRANS X ATÉ 4,0 ML  
1.8100.0024.005-6 30D Meses

185 MBQ SOL OR FA VD TRANS X ATÉ 5,0 ML  
1.8100.0024.006-4 30D Meses  
370 MBQ SOL OR FA VD TRANS X ATÉ 1,0 ML  
1.8100.0024.007-2 30D Meses  
555 MBQ SOL OR FA VD TRANS X ATÉ 1,5 ML  
1.8100.0024.008-0 30D Meses  
740 MBQ SOL OR FA VD TRANS X ATÉ 2,0 ML  
1.8100.0024.009-9 30D Meses  
925 MBQ SOL OR FA VD TRANS X ATÉ 2,5 ML  
1.8100.0024.010-2 30D Meses  
1110 MBQ SOL OR FA VD TRANS X ATÉ 3,0 ML  
1.8100.0024.011-0 30D Meses  
1295 MBQ SOL OR FA VD TRANS X ATÉ 3,5 ML  
1.8100.0024.012-9 30D Meses  
1480 MBQ SOL OR FA VD TRANS X ATÉ 4,0 ML  
1.8100.0024.013-7 30D Meses  
1665 MBQ SOL OR FA VD TRANS X ATÉ 0,7 ML  
1.8100.0024.014-5 30D Meses  
1850 MBQ SOL OR FA VD TRANS X ATÉ 0,7 ML  
1.8100.0024.015-3 30D Meses  
2220 MBQ SOL OR FA VD TRANS X ATÉ 0,8 ML  
1.8100.0024.016-1 30D Meses  
2590 MBQ SOL OR FA VD TRANS X ATÉ 0,9 ML  
1.8100.0024.017-1 30D Meses  
2960 MBQ SOL OR FA VD TRANS X ATÉ 1,0 ML  
1.8100.0024.018-8 30D Meses  
3330 MBQ SOL OR FA VD TRANS X ATÉ 1,2 ML  
1.8100.0024.019-6 30D Meses  
3700 MBQ SOL OR FA VD TRANS X ATÉ 1,3 ML  
1.8100.0024.020-1 30D Meses  
5550 MBQ SOL OR FA VD TRANS X ATÉ 1,9 ML  
1.8100.0024.021-8 30D Meses  
7400 MBQ SOL OR FA VD TRANS X ATÉ 2,5 ML

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 62965989000198  
Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B + CEPA INFLUENZA TIPO B  
FLUCELVAX TETRA 25351.694014/2017-88 02/2030  
1692 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DE USO 1323732/20-2  
1.0151.0133.001-8 12 Meses  
SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML  
1.0151.0133.002-6 12 Meses  
SUS INJ CT 10 SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML  
1.0151.0133.003-4 12 Meses  
SUS INJ CT FA VD TRANS X 5 ML (MULTIDOSE)

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43940518000144  
ramucirumabe  
CYRAMZA 25351.520075/2014-16 02/2026  
1615 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NO PAÍS 1914869/19-1  
1.1260.0193.001-5 24 Meses  
100 MG SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML  
1.1260.0193.002-3 24 Meses  
500 MG SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML

EMS S/A 57507378000365  
CLORIDRATO DE FEXOENADINA  
ALLOXOFEDRIN 25351.001396/2002-52 09/2028  
11099 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 0605434/20-0  
1.0235.0637.007-5 24 Meses  
120 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30  
1.0235.0637.008-3 24 Meses  
180 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30  
CLONIXINATO DE LISINA + CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA  
BENZIFLEX LIS 25351.029882/2015-21 08/2026  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO POS-REGISTRO - CLONE 0870615/20-8  
1.0235.1167.008-1 24 Meses  
(125,0 + 5,0) MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12  
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM 25351.082787/2013-21 11/2025  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO POS-REGISTRO - CLONE 0804382/20-5  
1.0235.1108.009-8 24 Meses  
5 MG COM SUBL CT BL AL AL X 60  
CLONIXINATO DE LISINA + CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA  
clonixinato de lisina + cloridrato de ciclobenzaprín 25351.767716/2014-22 02/2026  
11097 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 0591159/20-1  
1.0235.1126.008-8 24 Meses  
(125,0 + 5,0) MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12

EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131  
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM  
PATZ SL 25351.101091/2011-45 09/2026  
11098 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 0582763/20-9  
1.3569.0643.016-1 24 Meses  
5 MG COM SUBL CT BL AL AL X 60

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192  
piperacilina sódica + tazobactam sódico 25351.179300/2002-31 12/2027  
11088 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA RELACIONADA AO ACESSÓRIO 3574035/19-3  
1.0043.0810.021-0 24 Meses  
2 G + 250 MG PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS + ADAPT  
1.0043.0810.022-9 24 Meses  
2 G + 250 MG PO SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS + 10 ADAPT  
1.0043.0810.023-7 24 Meses  
4 G + 500 MG PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS + ADAPT  
1.0043.0810.024-5 24 Meses  
4 G + 500 MG PO SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS + 10 ADAPT

FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 58635830000175  
GLICOSE  
GLICOSE 5% 25351.587743/2017-89 02/2029  
1674 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO 2688292/19-2  
1.1688.0033.009-1 24 Meses  
100 MG / ML SOL INFUS IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML  
1.1688.0033.010-3 24 Meses  
100 MG / ML SOL INFUS IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML  
1.1688.0033.011-1 24 Meses  
100 MG / ML SOL INFUS IV CX 20 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML  
1.1688.0033.012-1 24 Meses  
100 MG / ML SOL INFUS IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110  
Oligossacarídeo Meningocócico A + Oligossacarídeo Meningocócico DO GRUPO C + Oligossacarídeo Meningocócico W135 + Oligossacarídeo Meningocócico Y

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cefalotina sódica

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	<b>CNPJ</b>	05.439.635/0001-03	<b>Autorização</b>	1.05.562-2
<b>Processo</b>	25351.665621/2018-11	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	08/06/2020
<b>Nome Comercial</b>	cefalotina sódica	<b>Registro</b>	155620056	<b>Vencimento do registro</b>	06/2030
<b>Princípio Ativo</b>	CEFALOTINA SODICA			<b>Medicamento de referência</b>	KEFLIN NEUTRO
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			<b>ATC</b>	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 G PO SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 10 ML <b>ATIVA</b>	1556200560010	Pó para Solução Injetável	08/06/2020	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CEFALOTINA SODICA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (VIDRO TIPO III )</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> Antibióticos do Brasil Ltda <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0008-80 <b>Endereço:</b> SUMARÉ - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem primária</li> <li><b>Fabricante:</b> Antibióticos do Brasil Ltda <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0008-80 <b>Endereço:</b> SUMARÉ - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Pesagem</li> <li><b>Fabricante:</b> ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0001-03 <b>Endereço:</b> COSMÓPOLIS - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> <li><b>Fabricante:</b> ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0001-03 <b>Endereço:</b> COSMÓPOLIS - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> <li><b>Fabricante:</b> Antibióticos do Brasil Ltda <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0008-80 <b>Endereço:</b> SUMARÉ - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Envase</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				



<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
2	1 G PO SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML <b>ATIVA</b>	1556200560029	Pó para Solução Injetável	08/06/2020	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CEFALOTINA SODICA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (VIDRO TIPO III )</li> <li>• Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> Antibióticos do Brasil Ltda <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0008-80 <b>Endereço:</b> SUMARÉ - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem primária</li> <li>• <b>Fabricante:</b> Antibióticos do Brasil Ltda <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0008-80 <b>Endereço:</b> SUMARÉ - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Pesagem</li> <li>• <b>Fabricante:</b> ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0001-03 <b>Endereço:</b> COSMÓPOLIS - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> <li>• <b>Fabricante:</b> ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0001-03 <b>Endereço:</b> COSMÓPOLIS - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> <li>• <b>Fabricante:</b> Antibióticos do Brasil Ltda <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0008-80 <b>Endereço:</b> SUMARÉ - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Envase</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>

3	1 G PO SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 10 ML <b>ATIVA</b>	1556200560037	Pó para Solução Injetável	08/06/2020	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CEFALOTINA SODICA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (VIDRO TIPO III )</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> Antibióticos do Brasil Ltda <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0008-80 <b>Endereço:</b> SUMARÉ - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem primária</li> <li><b>Fabricante:</b> Antibióticos do Brasil Ltda <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0008-80 <b>Endereço:</b> SUMARÉ - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Pesagem</li> <li><b>Fabricante:</b> ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0001-03 <b>Endereço:</b> COSMÓPOLIS - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> <li><b>Fabricante:</b> ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0001-03 <b>Endereço:</b> COSMÓPOLIS - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> <li><b>Fabricante:</b> Antibióticos do Brasil Ltda <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0008-80 <b>Endereço:</b> SUMARÉ - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Envase</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Vacidade</b>
4	1 G PO SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML + BOLS PLAS TRANS (SIST FECH) X 100 ML <b>ATIVA</b>	1556200560045	Pó para Solução Injetável Solução p/ Diluição Injetável	08/06/2020	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CEFALOTINA SODICA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (VIDRO TIPO III )</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> Antibióticos do Brasil Ltda <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0008-80 <b>Endereço:</b> SUMARÉ - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem primária</li> <li>• <b>Fabricante:</b> Antibióticos do Brasil Ltda <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0008-80 <b>Endereço:</b> SUMARÉ - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Pesagem</li> <li>• <b>Fabricante:</b> ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0001-03 <b>Endereço:</b> COSMÓPOLIS - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> <li>• <b>Fabricante:</b> ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0001-03 <b>Endereço:</b> COSMÓPOLIS - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> <li>• <b>Fabricante:</b> Antibióticos do Brasil Ltda <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0008-80 <b>Endereço:</b> SUMARÉ - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Envase</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
5	1 G PO SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 10 ML + 25 BOLS PLAS TRANS (SIST FECH) X 100 ML <b>ATIVA</b>	1556200560053	Pó para Solução Injetável Solução p/ Diluição Injetável	08/06/2020	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CEFALOTINA SODICA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (VIDRO TIPO III )</li> <li>• Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ( )</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> Antibióticos do Brasil Ltda <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0008-80 <b>Endereço:</b> SUMARÉ - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem primária</li> <li>• <b>Fabricante:</b> Antibióticos do Brasil Ltda <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0008-80 <b>Endereço:</b> SUMARÉ - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Pesagem</li> <li>• <b>Fabricante:</b> ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0001-03 <b>Endereço:</b> COSMÓPOLIS - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> <li>• <b>Fabricante:</b> ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0001-03 <b>Endereço:</b> COSMÓPOLIS - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> <li>• <b>Fabricante:</b> Antibióticos do Brasil Ltda <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0008-80 <b>Endereço:</b> SUMARÉ - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Envase</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacéutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
6	1 G PO SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 10 ML + 50 BOLS PLAS TRANS (SIST FECH) X 100 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1556200560061	Pó para Solução Injetável Solução p/ Diluição Injetável	08/06/2020	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CEFALOTINA SODICA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (VIDRO TIPO III )</li> <li>• Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ( )</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> Antibióticos do Brasil Ltda <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0008-80 <b>Endereço:</b> SUMARÉ - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem primária</li> <li>• <b>Fabricante:</b> Antibióticos do Brasil Ltda <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0008-80 <b>Endereço:</b> SUMARÉ - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Pesagem</li> <li>• <b>Fabricante:</b> ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0001-03 <b>Endereço:</b> COSMÓPOLIS - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> <li>• <b>Fabricante:</b> ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0001-03 <b>Endereço:</b> COSMÓPOLIS - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> <li>• <b>Fabricante:</b> Antibióticos do Brasil Ltda <b>CNPJ:</b> - 05.439.635/0008-80 <b>Endereço:</b> SUMARÉ - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Envase</li> </ul>
<b>Via de Administração</b>	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico
<b>Destinação</b>	Hospitalar
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição
<b>Apresentação fracionada</b>	Não



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019**

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

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

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

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

**CAPÍTULO I**

**DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

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

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

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

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

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

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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

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

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

**CAPÍTULO II**

**DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA  
 REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

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

- I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;
- II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;
- III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;
- IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

**CAPÍTULO III**

**DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item I do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. ....

I. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.





**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB  
Diretor-Presidente

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: KEFORAL

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	<b>CNPJ</b>	05.439.635/0001-03	<b>Autorização</b>	1.05.562-2
<b>Processo</b>	25351.041932/2003-12	<b>Categoria Regulatória</b>	Novo	<b>Data do registro</b>	11/08/2003
<b>Nome Comercial</b>	KEFORAL	<b>Registro</b>	155620001	<b>Vencimento do registro</b>	12/2025
<b>Princípio Ativo</b>	CEFALEXINA MONOIDRATADA			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	CEFALOSPORINAS			<b>ATC</b>	CEFALOSPORINAS
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1556200010053	Cápsula dura	11/08/2003	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CEFALEXINA MONOIDRATADA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA</li> <li>CNPJ: - 05.439.635/0001-03</li> <li>Endereço: COSMÓPOLIS - SP - BRASIL</li> <li>Etapa de Fabricação:</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL 1				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 8 <b>ATIVA</b>	1556200010061	Cápsula dura	11/08/2003	24 meses

<b>Princípio Ativo</b>	CEFALEXINA MONOIDRATADA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA</li> <li>CNPJ: - 05.439.635/0001-03</li> <li>Endereço: COSMÓPOLIS - SP - BRASIL</li> <li>Etapa de Fabricação:</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL 1				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
7	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 40 <input type="checkbox"/> ATIVA	1556200010071	Cápsula dura	11/08/2003	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CEFALEXINA MONOIDRATADA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA</li> <li>CNPJ: - 05.439.635/0001-03</li> <li>Endereço: COSMÓPOLIS - SP - BRASIL</li> <li>Etapa de Fabricação:</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL 1				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				



**KEFORAL<sup>®</sup>**  
**(cefalexina monoidratada)**



**Cápsulas**  
**500 mg**

**KEFORAL®**  
cefalexina monoidratada



## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**KEFORAL®**

Nome genérico: cefalexina monoidratada

### APRESENTAÇÕES

**KEFORAL® 500 mg:** cada cápsula contém cefalexina monoidratada equivalente a 500 mg de cefalexina. Embalagens contendo 8 e 200 cápsulas.

**VIA ORAL**  
**USO ADULTO**

### COMPOSIÇÃO

**KEFORAL® 500 mg:** cada cápsula contém 525,92 mg de cefalexina monoidratada equivalente a 500 mg de cefalexina + excipientes. Excipientes: estearato de magnésio, silicone e amido.

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DESAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

**KEFORAL®** é indicado para o tratamento de infecções causadas por cepas suscetíveis dos microrganismos descritos no item **Microbiologia**. **Infecções do Trato Respiratório** causadas por *Streptococcus pneumoniae* ou *Streptococcus pyogenes*. A penicilina é o antibiótico de escolha no tratamento e prevenção de infecções estreptocócicas, incluindo a profilaxia da febre reumática. **KEFORAL®** é geralmente eficaz na erradicação de estreptococos da nasofaringe, contudo, dados substanciais estabelecendo a eficácia da cefalexina na prevenção da febre reumática não estão disponíveis até o momento.

**KEFORAL®** tem sido utilizado como alternativa à amoxicilina ou ampicilina na prevenção de endocardite estreptocócica alfa-hemolítica (grupo Viridans) em pacientes alérgicos à penicilina com alto risco de endocardite bacteriana após procedimentos dentários ou do trato respiratório superior (ver **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**). **KEFORAL®** não deve ser utilizado para profilaxia em pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade do tipo imediata (anafilaxia, angioedema ou urticária) à penicilina.

**Otite Média** devida a *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, estafilococos, estreptococos ou *Moraxella catarrhalis*.

**Infecções da Pele e Tecidos Moles** causadas por estafilococos e/ou estreptococos.

**Infecções Ósseas** causadas por estafilococos e/ou *Proteus mirabilis*.

**Infecções do Trato Geniturinário** incluindo prostatite aguda, causadas por *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* ou *Klebsiella pneumoniae*.

NOTA: deverão ser realizados testes de suscetibilidade à cefalexina antes e durante a terapia. Caso o patógeno não seja suscetível à cefalexina, terapia apropriada deve ser aplicada. Estudos da função renal devem ser efetuados quando indicado.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo com 22 pacientes, a cefalexina foi administrada para o tratamento de 22 infecções no trato urinário e 3 infecções na pele. A cefalexina foi efetiva no tratamento de infecções em tratos urinários anatomicamente normais, mas não em tratos urinários deformados ou obstruídos. 70% dos pacientes sem anormalidades estruturais no trato urinário foram curados quando tratados com cefalexina enquanto apenas 8% dos pacientes com alterações estruturais no trato urinário foram curados. As infecções na pele foram curadas.<sup>(3)</sup>

Em um estudo com 64 pacientes, a cefalexina foi comparada à ampicilina no tratamento de infecções no trato urinário. Ambas apresentaram eficácias similares. Em 21 dos 31 pacientes tratados com cefalexina e em 20 dos 30 pacientes tratados com ampicilina, a urina estava estéril três semanas após o início do tratamento. Os resultados bacteriológicos na primeira e oitava semana também foram similares nos dois grupos. Ambas as drogas mostraram-se ineficazes na presença de anormalidades anatômicas no trato urinário, em nenhum dos 10 pacientes com anormalidades observadas na pielografia a urina estava estéril na oitava semana. Não foram observados eventos adversos graves atribuíveis à cefalexina, que pareceu ser melhor tolerada que a ampicilina.<sup>(4)</sup>

A cefalexina apresenta menor atividade *in vitro* contra estreptococos beta-hemolíticos que as penicilinas, mas atinge concentrações séricas mais altas após administração oral. Em um estudo envolvendo 74 pacientes acompanhados após tratamento para faringite causada por estreptococos beta-hemolíticos, dos quais 66 (89%) apresentaram penicilina ou cefalexina na urina após 7 dias de tratamento, foi possível observar sucesso bacteriológico em aproximadamente 100% dos pacientes após 7 ou 10 dias após tratamento com penicilina ou cefalexina. Estes resultados indicam que a cefalexina é uma alternativa efetiva à penicilina no tratamento de faringite por estreptococo beta-hemolítico.<sup>(5)</sup>

A eficácia de cefalexina foi estudada em relação à eficácia de fenoximetilpenicilina e penicilina benzatina no tratamento de 128 pacientes com faringite por estreptococo beta-hemolítico; todos, com exceção de seis, apresentaram estreptococos A isolados de culturas da garganta. Aproximadamente metade, 66 pacientes, receberam cefalexina por 10 dias; 34 pacientes receberam fenoximetil-penicilina e 28 pacientes receberam uma única injeção de penicilina benzatina. Houve quatro falhas terapêuticas determinadas bacteriologicamente após o tratamento: duas no grupo recebendo tratamento com cefalexina, uma no grupo recebendo penicilina oral e outra no grupo recebendo penicilina intramuscular. Taxas de cura similares, de 96,7; 97,1 e 96,4%, foram obtidas para os respectivos esquemas de tratamento. Apesar da penicilina benzatina ser o tratamento de escolha na maioria dos casos, a cefalexina é uma alternativa tão eficaz quanto a penicilina oral na eliminação de estreptococos grupo A da faringe quando se desejar o tratamento oral para faringite estreptocócica.<sup>(6)</sup>

A cefalexina tem boa absorção gastrointestinal e é excretada em altas concentrações na urina. Mesmo em pacientes com diminuição da função renal, as concentrações de cefalexina presentes na urina são adequadas para o tratamento da maioria das infecções do trato urinário causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella* e *Proteus mirabilis*. Em pacientes anéfricos, dose única de 250 ou 500 mg de cefalexina resultaram em concentrações séricas altas e prolongadas. As concentrações de pico foram observadas geralmente em 1 hora. (7)

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

**Descrição:** KEFORAL® é um antibiótico semissintético do grupo das cefalosporinas para administração oral. É um pó cristalino branco, com sabor amargo. A solubilidade em água é baixa à temperatura ambiente; 1 ou 2 mg/mL podem ser dissolvidos rapidamente, porém, concentrações mais altas são obtidas com dificuldade.

**Farmacocinética:** KEFORAL® é estável em meio ácido, podendo ser ingerido independente da alimentação do paciente. É rapidamente absorvido após administração oral. As médias dos níveis sanguíneos máximos, obtidos uma hora após administração via oral, foram de aproximadamente 9 mcg/mL após dose de 250 mg, 18 mcg/mL após dose de 500 mg e 32 mcg/mL após dose de 1 g. Níveis mensuráveis estavam presentes 6 horas após a administração. KEFORAL® é excretado na urina por filtração glomerular e secreção tubular. Os estudos demonstraram que mais de 90% da droga foram excretados inalterados na urina dentro de 8 horas. As concentrações máximas encontradas na urina durante este período foram de aproximadamente 1000 mcg/mL após dose de 250 mg, 2200 mcg/mL após dose de 500 mg e 5000 mcg/mL após dose de 1 g.

#### Microbiologia

Testes *in vitro* demonstram que as cefalosporinas são bactericidas porque inibem a síntese da parede celular. A cefalexina mostrou ser ativa tanto *in vitro* como em infecções clínicas contra a maioria dos seguintes microrganismos (ver 1. INDICAÇÕES):

#### Aeróbicos Gram-positivos:

- *Staphylococcus aureus* (incluindo cepas produtoras de penicilinase)
- *Staphylococcus epidermidis* (cepas suscetíveis à penicilina)
- *Streptococcus pneumoniae* (cepas suscetíveis à penicilina)
- *Streptococcus pyogenes*

#### Aeróbicos Gram-negativos:

- *Escherichia coli*
- *Haemophilus influenzae*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Proteus mirabilis*

NOTA: os estafilococos meticilino-resistentes e a maioria das cepas de enterococos (*Enterococcus faecalis*) são resistentes às cefalosporinas incluindo a cefalexina. A cefalexina não é ativa contra a maioria das cepas de *Enterobacter* spp., *Morganella morganii* e *Proteus vulgaris*. A cefalexina não tem atividade contra as espécies de *Pseudomonas* spp. ou *Acinetobacter calcoaceticus*. Os *Streptococcus pneumoniae* penicilino-resistentes apresentam usualmente resistência cruzada aos antibióticos betalactâmicos.

#### Testes de Suscetibilidade

**Técnicas de difusão** – os métodos quantitativos baseados em medidas de diâmetro de halos de inibição fornecem estimativas reprodutíveis da suscetibilidade da bactéria às substâncias antimicrobianas. Um desses métodos padronizados, que foi recomendado para uso com discos de papel para testar a suscetibilidade dos microrganismos à cefalexina, utiliza discos com 30 mcg de cefalotina. A interpretação do método correlaciona os diâmetros dos halos de inibição obtidos com os discos com a concentração inibitória mínima (CIM) para cefalexina. Resultados de testes laboratoriais de suscetibilidade utilizando disco único padrão com 30 mcg de cefalotina devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios:

Diâmetro do halo (mm)	Interpretação
≥ 18	(S) Suscetível
15 – 17	(I) Intermediário
≤ 14	(R) Resistente

Um resultado “suscetível” indica que o patógeno provavelmente será inibido pelos níveis sanguíneos normalmente alcançados. Um resultado “intermediário” sugere que o microrganismo deve ser suscetível se altas doses forem usadas ou se a infecção estiver confinada nos tecidos e líquidos onde altos níveis do antibiótico são atingidos. Um resultado “resistente” indica que as concentrações alcançadas não serão suficientes para inibir o microrganismo e outra terapia deve ser selecionada.

Procedimentos padronizados requerem o uso de cepas-controle de microrganismos (cepas ATCC). Os discos de 30 mcg de cefalotina devem produzir o seguinte halo de inibição:

Microrganismo	Diâmetro do halo (mm)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	15 - 21
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	29 - 37

**Técnicas de diluição** - os métodos quantitativos usados para determinar os valores de CIM fornecem estimativas reprodutíveis da suscetibilidade da bactéria às substâncias antimicrobianas. Um desses métodos padronizados utiliza um método padronizado de diluição (em caldo, ágar, microdiluição) ou equivalente com cefalotina. Os resultados da CIM devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios:

CIM (mcg/mL)	Interpretação
≤ 8	(S) Suscetível
16	(I) Intermediário
≥ 32	(R) Resistente

Um resultado "susceptível" indica que o patógeno provavelmente será inibido pelos níveis sanguíneos normalmente alcançados. Um resultado "intermediário" sugere que o microrganismo deve ser susceptível se altas doses forem usadas ou se a infecção estiver confinada nos tecidos e líquidos onde altos níveis do antibiótico são atingidos. Um resultado "resistente" indica que as concentrações alcançadas não serão suficientes para inibir o microrganismo e outra terapia deve ser selecionada.

Procedimentos padronizados requerem o uso de cepas-controle de microrganismos (cepas ATCC). A cefalotina padrão em pó deve fornecer os seguintes valores de CIM:

Microrganismo	Varição do CIM (mcg/mL)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	4 - 16
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	0,12 - 0,5

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

**KEFORAL<sup>®</sup>** é contraíndicado para pacientes com histórico de reação alérgica a penicilinas, penicilamina ou cefalosporinas.

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de ser instituído o tratamento com **KEFORAL<sup>®</sup>**, deve-se verificar se o paciente já teve reações de hipersensibilidade a algum medicamento, especialmente às cefalosporinas e/ou às penicilinas e penicilamina.

Há evidência clínica e laboratorial de alergenicidade cruzada parcial entre as penicilinas e as cefalosporinas. Foram relatados casos de pacientes que apresentaram reações graves (incluindo anafilaxia) a ambas as drogas. Qualquer paciente que tenha demonstrado alguma forma de alergia, particularmente a drogas, deve receber antibióticos com cautela, inclusive o **KEFORAL<sup>®</sup>**.

Os pacientes devem ser acompanhados cuidadosamente para que qualquer reação adversa ou manifestação inusitada de idiosincrasia à droga possa ser detectada. Se ocorrer uma reação alérgica ao **KEFORAL<sup>®</sup>**, a droga deverá ser suspensa e o paciente tratado com drogas apropriadas (por ex: epinefrina (adrenalina) ou outras aminas pressoras, anti-histamínicos ou corticosteroides).

Foi relatada colite pseudomembranosa com praticamente todos os antibióticos de amplo espectro (incluindo os macrolídeos, penicilinas semissintéticas e cefalosporinas); portanto, é importante considerar este diagnóstico em pacientes que apresentam diarreia em associação ao uso de antibióticos.

O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do cólon e pode permitir o crescimento excessivo de clostrídeos. Estudos indicam que a toxina produzida pelo *Clostridium difficile* é uma causa primária da colite associada a antibióticos.

Essas colites podem variar de leve a gravíssima. Após a confirmação do diagnóstico de colite pseudomembranosa, medidas terapêuticas apropriadas devem ser adotadas. Casos leves de colites pseudomembranosas usualmente respondem somente à interrupção do tratamento. Em casos de moderada a grave, deve-se considerar a administração de fluidos e eletrólitos, a suplementação proteica e o tratamento com antibacteriano clinicamente efetivo contra colite por *Clostridium difficile*.

Antibióticos de amplo espectro devem ser prescritos com cuidado a pacientes com história de doença gastrointestinal, particularmente colite.

O uso prolongado de **KEFORAL<sup>®</sup>** pode resultar no crescimento aumentado de microrganismos não susceptíveis. A observação cuidadosa do paciente é essencial. Se uma superinfecção ocorrer durante a terapia, devem-se tomar as medidas apropriadas.

Este medicamento deve ser administrado com cuidado em pacientes com insuficiência renal grave. Tal condição requer uma observação clínica cuidadosa, bem como exames de laboratório frequentes, porque a dose segura poderá ser menor do que a usualmente recomendada.

**Carcinogênese, mutagênese e danos à fertilidade:** a administração oral diária de cefalexina a ratos, em doses de 250 ou 500 mg/kg, antes e durante a gravidez, ou a ratos e camundongos somente durante o período de organogênese, não teve efeito adverso na fertilidade, viabilidade fetal, peso fetal ou tamanho da ninhada. A cefalexina não mostrou aumento de toxicidade em ratos recém-nascidos e em desmamados, comparados com ratos adultos.

##### Uso na gravidez: categoria de risco B

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

Estudos em animais não revelaram evidências de danos fetais ocasionados pela cefalexina. Entretanto, não há estudos adequados e bem controlados em gestantes, devido ao fato dos estudos de reprodução em animais nem sempre predizerem as respostas em humanos, a cefalexina pode ser usada durante a gravidez somente se realmente necessária.

**Uso na lactação:** a excreção de cefalexina no leite aumentou até 4 horas após uma dose de 500 mg, alcançando o nível máximo de 4 mcg/mL, decrescendo gradualmente até desaparecer 8 horas após a administração. Portanto, **KEFORAL<sup>®</sup>** deve ser administrado com cuidado a mulheres que estão amamentando.

**Uso em idosos:** em estudos clínicos não foram observadas diferenças na segurança e eficácia da cefalexina em idosos e em pacientes mais jovens.

A cefalexina é excretada principalmente pelos rins, e o risco de reações tóxicas a esta droga pode ser maior em pacientes com a função renal diminuída. Pacientes idosos têm maior probabilidade de apresentar a função renal diminuída, portanto a dose deve ser selecionada com cautela e pode ser necessário monitorar a função renal (ver 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).



## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Probenecida pode aumentar e prolongar os níveis plasmáticos das cefalosporinas.

Os diuréticos de alça podem aumentar o risco de toxicidade renal com as cefalosporinas (recomenda-se monitorar a função renal).

**Interações com testes laboratoriais** - Testes de Coombs Direto positivos foram relatados durante o tratamento com antibióticos cefalosporínicos. Em estudos hematológicos, nas provas de compatibilidade sanguínea para transfusão, quando são realizados Testes "Menor" de Antiglobulina, ou nos Testes de Coombs nos recém-nascidos, cujas mães receberam antibióticos cefalosporínicos antes do parto, deverá ser lembrado que um resultado positivo poderá ser atribuído à droga.

Poderá ocorrer uma reação falso-positiva para glicose na urina com as soluções de Benedict ou Fehling ou com os comprimidos de Clinitest®.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

**KEFORAL®** deve ser armazenado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade. Este produto tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Características físicas e organolépticas:**

Cápsula laranja opaca contendo pó cristalino branco a quase branco.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

**KEFORAL®** é administrado por via oral.

**ATENÇÃO:** antes da administração, deve ser verificada a capacidade do paciente de deglutir o medicamento na forma de cápsula.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**Posologia**

**Adultos e adolescentes**

**Cistite não complicada; faringite; infecção da pele e tecidos moles; amigdalite:** 500 mg cada 12 horas.

**NOTA:** o tratamento de cistite é indicado apenas para adultos e adolescentes com mais de 15 anos, e deve durar de 7 a 14 dias.

**Endocardite bacteriana em pacientes alérgicos a penicilina (profilaxia):** 2 g, em dose única, uma hora antes do início do procedimento (ver 1. INDICAÇÕES).

**Outras infecções:**

- leve a moderada: 250 mg\* cada 6 horas.

- grave: até 1 g cada 6 horas.

\* **KEFORAL®** cápsula deve ser administrado somente em doses múltiplas de 500 mg. Para outras doses recomenda-se a administração de cefalexina suspensão oral.

**Dose máxima para adultos:** 4 g por dia.

**Crianças**

**KEFORAL®** cápsula não é indicado para pacientes pediátricos. Recomenda-se a administração de cefalexina suspensão oral.

**Idosos**

Não é necessário ajuste de dose. Ver **Posologia - Adultos e adolescentes**.

Pacientes idosos têm maior chance de ter a função renal diminuída. Pode ser necessário administrar doses menores.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

**Reações adversas raras**

**Gastrointestinais** - a reação adversa mais frequente tem sido a diarreia, sendo raramente grave o bastante para determinar a cessação da terapia. Sintomas de colite pseudomembranosa podem aparecer durante ou após o tratamento com antibiótico. Tem também ocorrido dispepsia e dor abdominal.

Náuseas e vômitos têm sido relatados raramente. Como acontece com algumas penicilinas ou cefalosporinas, têm sido raramente relatadas hepatite transitória e icterícia colestática.

**Hipersensibilidade** - foram observadas reações alérgicas na forma de erupções cutâneas, urticária, angioedema e raramente eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise tóxica epidérmica. Essas reações geralmente desaparecem com a suspensão da droga. Terapia de suporte pode ser necessária em alguns casos. Anafilaxia também foi relatada.

**Reações adversas muito raras**

Outras reações têm incluído prurido anal e genital, monilíase genital, vaginite e corrimento vaginal, tonturas, fadiga, dor de cabeça, agitação, confusão, alucinações, artralgia, artrite e doenças articulares. Tem sido raramente relatada nefrite intersticial reversível.

Eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia e elevações moderadas da aspartato aminotransferase (AST) no soro e alanina aminotransferase (ALT) no soro têm sido referidas.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 10. SUPERDOSE

### Sinais e sintomas

Os sintomas de uma superdosagem oral podem incluir náusea, vômito, dor epigástrica, diarreia e hematuria. Se outros sintomas surgirem é provável que sejam secundários a doença concomitante, a uma reação alérgica ou aos efeitos tóxicos de outra medicação.

### Tratamento

Ao tratar uma superdosagem, considerar a possibilidade de superdosagem de múltiplas drogas, interação entre drogas e cinética inusitada da droga no paciente.

Não será necessária a descontaminação gastrointestinal, a menos que tenha sido ingerida uma dose 5 a 10 vezes a dose normal.

Proteger as vias aéreas do paciente e manter a ventilação e perfusão. Monitorar e manter meticulosamente dentro de limites aceitáveis os sinais vitais do paciente, os gases do sangue, eletrólitos séricos, etc. A absorção de drogas pelo trato gastrointestinal pode ser diminuída administrando-se carvão ativado, ao invés de ou em adição ao esvaziamento gástrico. Doses repetidas de carvão ativado podem acelerar a eliminação de algumas drogas que foram ingeridas.

Proteger as vias aéreas para o paciente quando empregar o esvaziamento gástrico ou carvão ativado.

Diurese forçada, diálise peritoneal, hemodiálise ou hemoperfusão com carvão ativado não foram estabelecidos como métodos benéficos nos casos de superdosagem com cefalexina; contudo, seria muito pouco provável que um desses procedimentos pudesse ser indicado.

A DL<sub>50</sub> oral da cefalexina em ratos é de 5.000 mg/kg.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações**

### Referências Bibliográficas

1. Drug Information for the Health Care Professional – USP DI, 27<sup>th</sup> Edition, 2007, Thomson –Micromedex.
2. Drug information, 2010, American Society of Health-System Pharmacists.
3. Lyons RW, Andriole VT. Cephalexin: clinical and laboratory studies. *Yale J Biol Med.* 1971 Oct; 44(2): 187-198.
4. Davies JA, Strangeways JEM, Mitchell RG, Beilin LJ, Ledingham JGG, Holt JM. Comparative double-blind trial of cephalexin and ampicillin in treatment of urinary infections. *Br Med J.* 1971 Jul 24; 3(5768): 215-217.
5. Rabinovitch M, MacKenzie R, Brazeau M, Marks MI. Treatment of streptococcal pharyngitis. I. Clinical evaluation. *Can Med Assoc J.* 1973 May 19; 108(10): 1271-1274.
6. Matsen JM, Torstenson O, Siegel SS, Bacaner H. Use of available dosage forms of cephalexin in clinical comparison with phenoxymethyl penicillin and benzathine penicillin in the treatment of streptococcal pharyngitis in children. *Antimicrob Agents Chemother.* 1974 Oct; 6(4): 501-506.
7. Reisberg BE, Mandelbaum JM. Cephalexin: absorption and excretion as related to renal function and hemodialysis. *Infect Immun.* 1971 Apr; 3(4): 540-543.

### III - DIZERES LEGAIS

Registro MS n° 1.5562.0001

Farm. Resp.: Sidnei Bianchini Junior - CRF-SP N° 63.058

Antibióticos do Brasil Ltda

Rod. Professor Zeferino Vaz, SP - 332, Km 135

Cosmópolis – SP

CNPJ 05.439.635/0001-03

Indústria Brasileira.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**



**Anexo B**  
**Histórico de alteração da Bula**

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/05/2017		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	Cápsulas 500 mg
11/07/2014	0554254/14-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO.	VPS	Cápsulas 500 mg
20/12/2013	1070250/13-4	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Atualização de texto de bula para adequação à RDC 47/09.  Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VPS	Cápsulas 500 mg



						1677301800156 1677301800164 1677301800172 1677301800180
MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. - 17.875.154/0001-20	25000.020805/99-96	0962124/15-5 04/11/2015	1988	Similar - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	PRESSOMEDE	1091700500021 1091700500031 1091700500099 1091700500102
NOVA QUIMICA FARMACEUTICA S/A - 72.593.791/0001-11	25351.351084/2005-19	0940941/15-6 26/10/2015	1410	Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	FINASTERIDA	1267500750075 1267500750083 1267500750091 1267500750105 1267500750113 1267500750121 1267500750131 1267500750148 1267500750156 1267500750164 1267500750172 1267500750180
	25351.351948/2005-94	0970532/15-5 06/11/2015	1410	Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	CLORIDRATO DE NAFAZOLINA	1267500980011 1267500980021
	25351.371730/2005-56	0986667/15-1 12/11/2015	1410	Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	DEFLAZACORTE	1267500770033 1267500770068 1267500770092 1267500770129 1267500770157 1267500770181 1267500770211 1267500770246 1267500770270 1267500770300
SANOFF-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA - 02.685.377/0001-57	25351.434999/2006-31	0913758/15-1 15/10/2015	1444	Medicamento Novo - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	ATLANSIL	1130010680032 1130010680040
	25000.011296/99-83	0918744/15-8 19/10/2015	1444	Medicamento Novo - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	ACTONEL	1130002690016 1130002690024 1130002690032 1130002690040 1130002690059
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18	25000.018965/98-49	0893319/15-7 07/10/2015	1988	Similar - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	OXCARB	1049712130193
	25351021299200338	0923898/15-1 20/10/2015	1988	Similar - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	STER	1049712870049
	25351.321766/2015-61	0964683/15-3 04/11/2015	10506	GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE	OXCARBAZEPINA	1049713890094
VALEANT FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - 61.186.136/0001-32	25351.192957/2002-94	0891625/15-0 07/10/2015	1444	Medicamento Novo - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	ILOSONE	1057500680026 1057500680034 1057500680050 1057500680077 1057500680085

RESOLUÇÃO - RE Nº 110, DE 14 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidente da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

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

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

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

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações validas no link: [http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta\\_Produto/consulta\\_medicao.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicao.asp)

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

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA	25351041932200112	Kcforal	0524225158	12/2020
APSEN FARMACEUTICA S/A	250000129519579	Retemic	0495278153	12/2020
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	25000114189335	Casodex	0422011151	12/2020
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	253510111560011	Nocum	0388906158	12/2020
BAYER S.A.	25351211644200757	Aspirina Prevent	0156498154	12/2020
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A.	25351567124201189	Neodazol	0389024154	12/2020
CIFARMA CIENTIFICA FARMACEUTICA LTDA	2500000445339903	Dorciflexin	0485045159	11/2020
CIFARMA CIENTIFICA FARMACEUTICA LTDA	250000544859978	Benatux	0529143157	12/2020
CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	250000120529521	Dormire	0494995151	12/2020
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351657087201097	Micropil	0485278158	12/2020
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	25351712557200913	Andolpha	0485616153	12/2020
FARMOQUIMICA S/A	25351275533200426	Amnia	0574810151	12/2020
FARMOQUIMICA S/A	25351045341200314	Dolanin Flex	0522658159	12/2020
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351043761200439	felzir	0304528155	12/2020
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351314633200916	Volibris	0196399156	12/2020
GLENMARK FARMACEUTICA LTDA	25351126287200561	Adacne	0549235151	12/2020
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	25351545964200899	carbamazepina	0400257151	12/2020
HYPOFARMA - INSTITUTO DR. HYPODERMIA F. FARMACIA LTDA	2500101278485	Hydropin	0527326159	12/2020
JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	253510090020005	Reminyl	0273994151	11/2020
KLEY HERTZ S/A INDUSTRIA E COMERCIO	250000355299843	Maxidinn	0488929151	12/2020
Laboratorios Bago do Brasil S/A	25351031196300467	Zylo	0163626140	12/2020
LABORATORIOS PIZER LTDA	25351026032200418	Plasistine CS	0915129130	05/2019
LABORATORIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	25351040974200590	Protos	0529949151	12/2020
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351661876201015	Alergaliv	0485355155	12/2020
LIBBS FARMACEUTICA LTDA	253510190140011	Nsprix A	0424740150	12/2020
MALLINCKRODT DO BRASIL LTDA	253510229380050	Optivar	0177772156	12/2020
MARJOL INDUSTRIAL LTDA	25351326630200656	dipirona sódica	0818901133	04/2019
MEDLEY FARMACEUTICA LTDA	25351680460201420	diclofenaco sódico	0341560151	12/2020

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/assessoria/decl.html>, pelo código 10102016011800100

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

**cefalotina sódica**

“Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999”



**Pó para solução injetável**

**1 g**

cefalotina sódica

“Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999”

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: cefalotina sódica

### APRESENTAÇÃO

cefalotina 1 g: cada frasco-ampola contém cefalotina sódica equivalente a 1 g de cefalotina na forma de pó para solução injetável. Embalagem com 50 frascos-ampola.

### VIA INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

cefalotina 1 g: cada frasco-ampola contém 1,055 g de cefalotina sódica equivalente a 1 g de cefalotina.

Excipiente: bicarbonato de sódio (tamponante).

A cefalotina sódica contém 2,8 mEq de sódio por grama.

## II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

A cefalotina sódica é indicada para o tratamento de infecções graves causadas por cepas suscetíveis dos microrganismos descritos no item **Microbiologia**. Devem ser realizados testes de suscetibilidade e cultura. O tratamento pode ser iniciado antes que os resultados destes testes sejam conhecidos.

**Infecções do trato respiratório** causadas por *Streptococcus pneumoniae*, estafilococos (produtores e não produtores de penicilinase), *Streptococcus pyogenes*, *Klebsiella* sp. e *Haemophilus influenzae*.

**Infecções da pele e tecidos moles** causadas por estafilococos (produtores e não produtores de penicilinase), *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* e *Klebsiella* sp.

**Infecções do trato geniturinário** causadas por *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* e *Klebsiella* sp.

**Septicemia** causada por *Streptococcus pneumoniae*, estafilococos (produtores e não produtores de penicilinase), *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* e *Klebsiella* sp.

**Infecções gastrintestinais** causadas por *Salmonella* sp. e *Shigella* sp.

**Meningite** causada por *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* e estafilococos (produtores e não produtores de penicilinase).

**Infecções ósseas e articulares** causadas por estafilococos (produtores e não produtores de penicilinase).

**Profilaxia cirúrgica:** em procedimentos cirúrgicos contaminados ou potencialmente contaminados.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A cefalotina é altamente ativa contra estafilococos, incluindo os produtores de penicilinase; enterococos e *E. coli*. Em um estudo clínico com 11 pacientes com infecções por microrganismos Gram-positivos, 10 foram tratados com sucesso: 5 com infecções causadas por estafilococos produtores de penicilinase e 5 com infecções causadas por enterococos.<sup>(1)</sup>

A cefalotina foi utilizada em um estudo com adultos para profilaxia de substituição de válvula cardíaca. Foi utilizada dose intraoperatória de 2 g, que produziu atividade antimicrobiana adequada na corrente sanguínea durante o período de circulação extracorpórea.<sup>(2)</sup>

Em um estudo duplo-cego com 148 pacientes para avaliar a efetividade da cefalotina na profilaxia de morbidade de pacientes submetidas à cesariana, a administração profilática de cefalotina produziu uma diminuição significativa na taxa de infecção pós-operatória. O grupo que recebeu o antibiótico apresentou uma taxa de morbidade significativamente menor, 8,8%, quando comparada à taxa do grupo placebo, 29,2%.<sup>(3)</sup>

Os resultados clínicos reportados por 8 pesquisadores que analisaram um total de 484 pacientes mostraram-se uniformemente favoráveis em infecções causadas por microrganismos Gram-positivos e também foram favoráveis em algumas infecções causadas por bacilos Gram-negativos. Em 136 pacientes com infecções causadas por estafilococos produtores de penicilinase, dos quais 31 apresentaram cultura sanguínea positiva, o tratamento com cefalotina mostrou-se positivo, 103 pacientes evoluíram para cura da infecção, 19 apresentaram melhora e em 14 o tratamento falhou. Seis destes casos foram diagnosticados como endocardite estafilocócica e todos foram curados após o tratamento com cefalotina. De um total de 43 pacientes com infecção causada por *E. coli*, houve apenas 1 falha. Entre os casos tratados com sucesso, 6 apresentaram cultura de sangue positiva.<sup>(4)</sup>

Em um estudo randomizado, duplo-cego, com 307 pacientes com fratura da parte proximal do fêmur, a administração profilática de cefalotina reduziu significativamente a taxa de infecção de ferida no grupo tratado com cefalotina (de 4,7% para 0,7%). Também houve redução da incidência de infecção urinária e da média da temperatura corporal máxima durante o pós-operatório.<sup>(5)</sup>

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

**Descrição:** a cefalotina é uma cefalosporina semissintética de primeira geração de amplo espectro. Cada 1 g de cefalotina é tamponada com 30 mg de bicarbonato de sódio, para se obter soluções que, quando reconstituídas, tem pH variando entre 6 e 8,5. Nesta faixa de pH não há formação de cefalotina ácida livre, a solubilidade do produto é melhorada e o congelamento exige temperaturas mais baixas. A cefalotina sódica contém 2,8 mEq de sódio por grama.

**Farmacocinética:** em voluntários sadios, após administração intramuscular de uma dose de 500 mg de cefalotina, o nível máximo do antibiótico no soro, após 30 minutos, foi em média 10 mcg/mL e após uma dose de 1 g, a média foi de 20 mcg/mL.

Após uma dose intravenosa única de 1 g de cefalotina, os níveis sanguíneos atingiram aproximadamente 30 mcg/mL após 15 minutos, tendo variado de 3 a 12 mcg em 1 hora, declinando para cerca de 1 mcg após 4 horas.

Com infusão contínua, na proporção de 500 mg por hora, os níveis no soro foram de 14 a 20 mcg/mL. Doses de 2 g administradas por infusão intravenosa, durante um período de 30 minutos, produziram concentrações no soro de 80 a 100 mcg/mL após 30 minutos, 10 a 40 mcg/mL após uma hora e 3 a 6 mcg/mL após duas horas, não sendo mensuráveis após 5 horas.

Cerca de 60% a 70% de uma dose intramuscular são excretados pelos rins nas primeiras 6 horas, resultando em altos níveis urinários. A probenecida retarda a excreção tubular e quase dobra os níveis sanguíneos máximos.

Os níveis no líquido cefalorraquidiano variaram de 0,4 a 1,4 mcg/mL em crianças e de 0,15 a 5 mcg/mL em adultos com processos inflamatórios das meninges. O antibiótico passa rapidamente para outros líquidos orgânicos, como o pleural, sinovial e ascítico. Estudos do líquido amniótico e do sangue do cordão umbilical demonstraram a rápida passagem da cefalotina através da placenta. Após doses únicas intramusculares de 1 g de cefalotina, foram encontrados níveis máximos nas mães entre 31 e 45 minutos após a injeção. Os níveis máximos nas crianças ocorreram cerca de 15 minutos mais tarde. O antibiótico também foi encontrado na bile.

**Microbiologia:** os testes *in vitro* demonstram que a ação bactericida das cefalosporinas resulta da inibição da síntese da parede celular.

Os estudos *in vitro* têm demonstrado a suscetibilidade da maioria das seguintes cepas à cefalotina (a eficácia clínica para outras infecções não descritas no item 1. **INDICAÇÕES** é desconhecida):

#### Aeróbicos Gram-positivos:

*Staphylococcus aureus*, incluindo cepas produtoras de betalactamase.

*Staphylococcus epidermidis*, incluindo cepas produtoras de betalactamase.

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus pyogenes*

#### Aeróbicos Gram-negativos:

*Escherichia coli*

*Haemophilus influenzae*

*Klebsiella* sp.

*Proteus mirabilis*

*Salmonella* sp.

*Shigella* sp.

Os estafilococos meticilina-resistentes e a maioria das cepas de enterococos (*Enterococcus faecalis*, anteriormente *Streptococcus faecalis*, e *Enterococcus faecium*, anteriormente *Streptococcus faecium*) são resistentes à cefalotina e a outras cefalosporinas. A cefalotina não é ativa contra a maioria das cepas de *Enterobacter* sp., *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris* e *Providencia rettgeri*. Também não é ativa contra *Serratia* sp., *Pseudomonas* sp. e *Acinetobacter* sp.

#### Testes de suscetibilidade

**Técnicas de difusão:** métodos quantitativos baseados em medidas de diâmetros de halos de inibição dão a estimativa mais precisa da suscetibilidade aos antibióticos. O método recomendado pelo *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)* para testar a suscetibilidade dos microrganismos emprega discos com 30 mcg de cefalotina. Os resultados dos testes de suscetibilidade-padrão com disco único contendo 30 mcg de cefalotina devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios:

Diâmetro do halo (mm)	Interpretação
≥ 18	Suscetível
15 – 17	Intermediário
≤ 14	Resistente

Um resultado "susceptível" indica que o patógeno provavelmente será inibido pelos níveis sanguíneos normalmente alcançados. Um resultado "intermediário" sugere que o microrganismo deve ser susceptível se for usada alta dose ou se a infecção estiver confinada nos tecidos e líquidos onde altos níveis do antibiótico são atingidos. Um resultado "resistente" indica que as concentrações alcançadas não serão suficientes para inibir o microrganismo e outra terapia deve ser selecionada.

Os métodos de difusão requerem o uso de microrganismos de controle laboratorial para aferição técnica do procedimento. O disco de cefalotina com 30 mcg deve dar os seguintes halos de inibição:

Microrganismo	Diâmetro do Halo (mm)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	17 - 22
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	29 - 37

**Técnicas de diluição:** usar o método de diluição padronizado pelo *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI) (caldo ou ágar) ou equivalente. Os valores de Concentração Inibitória Mínima (CIM) obtidos devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios:

CIM (mcg/mL)	Interpretação
≤ 8	Suscetível
16	Intermediário
≥ 32	Resistente

Um resultado "suscetível" indica que o patógeno provavelmente será inibido pelos níveis sanguíneos normalmente alcançados. Um resultado "intermediário" sugere que o microrganismo deve ser suscetível se for usada alta dose ou se a infecção estiver confinada nos tecidos e líquidos onde altos níveis do antibiótico são atingidos. Um resultado "resistente" indica que as concentrações alcançadas não serão suficientes para inibir o microrganismo e outra terapia deve ser selecionada.

O método de diluição requer o uso de microrganismos de controle laboratorial para aferição técnica do procedimento. A cefalotina-padrão deve fornecer os seguintes valores de CIM:

Microrganismo	CIM (mcg/mL)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	0,12 - 0,5
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	4 - 16
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	8 - 32

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

A cefalotina sódica é contraindicada para pacientes com histórico de reações alérgicas a antibióticos do grupo das cefalosporinas, penicilina, derivados da penicilina e penicilamina.

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes que a terapia com cefalotina sódica seja instituída, deve-se fazer uma pesquisa cuidadosa quanto a reações anteriores de hipersensibilidade às cefalosporinas, penicilinas, derivados da penicilina e penicilamina. Há alguma evidência clínica e laboratorial de alergenicidade cruzada parcial entre as penicilinas e as cefalosporinas, pacientes têm demonstrado reações graves (incluindo anafilaxia) a ambas as drogas. Qualquer paciente que tenha demonstrado alguma forma de alergia, particularmente a drogas, deve receber antibióticos cautelosamente e quando absolutamente necessário. Reações agudas e graves de hipersensibilidade podem requerer epinefrina (adrenalina) e outras medidas de emergência.

O tratamento com antibiótico de amplo espectro altera a flora normal do cólon e pode permitir o crescimento de clostrídeos. Estudos indicam que a toxina produzida pelo *Clostridium difficile* é a principal causa de colite associada ao uso de antibiótico. Portanto, é importante considerar este diagnóstico em pacientes que apresentarem diarreia associada ao uso de antibiótico. Essas colites podem variar em gravidade de leve a gravíssima. Casos leves de colite pseudomembranosa usualmente respondem apenas com a interrupção do tratamento. Em casos de colite moderada a grave, o tratamento deve incluir sigmoidoscopia, estudos bacteriológicos apropriados e suplementação de líquidos, eletrólitos e proteínas. Quando não há melhora após a interrupção da droga ou quando a colite é grave, pode ser necessário o tratamento com um antibacteriano clinicamente eficaz contra colite por *Clostridium difficile*. Outras causas de colites devem ser excluídas. Antibióticos de amplo espectro devem ser prescritos com cautela a pacientes com histórico de doença gastrointestinal, particularmente colite.

A administração inapropriada de altas doses de cefalosporinas parenterais pode causar convulsões, particularmente em pacientes com insuficiência renal.

A cefalotina não tem demonstrado ser nefrotóxica; contudo, concentrações séricas altas e prolongadas do antibiótico podem ocorrer com doses usuais em pacientes com redução da função renal. Nestes casos, as doses devem ser reduzidas de acordo com o *clearance* de creatinina (ver item "8. POSOLOGIA E MODO DE USAR").

Quando doses intravenosas de cefalotina maiores que 6 gramas diárias são administradas por infusão contínua, por períodos superiores a 3 dias, poderá haver o aparecimento de tromboflebite, devendo-se, por este motivo, usar as veias alternadamente.

O uso prolongado de cefalotina poderá resultar em crescimento excessivo de microrganismos resistentes, sendo essencial a constante observação do paciente. Se durante a terapia ocorrer uma superinfecção, devem-se tomar as medidas apropriadas.



**Uso na gravidez – categoria de risco B.**

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

Estudos de reprodução realizados em coelhos, administrando-se doses de 200 mg/kg, não revelaram evidências de prejuízo na fertilidade ou danos fetais devido à cefalotina. Contudo, não há estudos bem controlados em mulheres grávidas. Devido ao fato dos estudos de reprodução em animais nem sempre predizerem as respostas no homem, esta droga só deverá ser usada durante a gravidez se absolutamente necessária.

**Uso na lactação:** a cefalotina está presente em níveis muito baixos no leite materno. Entretanto, não foram documentados problemas.

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

**Uso em idosos:** pacientes idosos têm maior probabilidade de ter a função renal diminuída, por isso recomenda-se a avaliação da função renal destes pacientes antes que se inicie a terapia com cefalotina.

**Uso em pacientes com diminuição da função renal:** para pacientes com diminuição na função renal pode ser necessário o ajuste de dose de acordo com o *clearance* de creatinina (ver item “8. POSOLOGIA E MODO DE USAR”).

**Uso em crianças:** a segurança e eficácia em prematuros ainda não foram estabelecidas.

**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

**Aminoglicosídeos** (ex.: amicacina, gentamicina e tobramicina): pode ocorrer aumento na incidência de nefrotoxicidade após a administração concomitante de antibacterianos cefalosporínicos e aminoglicosídeos. Não se recomenda a mistura de cefalotina com aminoglicosídeos, pois pode ocorrer inativação de ambas as substâncias.

**Probenecida:** a probenecida aumenta as concentrações de cefalotina e pode aumentar os riscos de toxicidade.

**Interações com testes laboratoriais:** poderá ocorrer uma reação falso-positiva para glicose na urina com as soluções de Benedict ou Fehling ou com os comprimidos de Clíntest<sup>®</sup>, mas não com a Glico-fita<sup>®</sup>. A cefalotina pode elevar falsamente a concentração da creatinina no soro e na urina, quando determinada pela reação de Jaffé. Foram relatados resultados positivos nos testes de Coombs diretos, realizados durante a terapia com cefalotina.

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

A cefalotina sódica deve ser armazenada em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15°C a 30°C). O medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Após reconstituição e/ou diluição, manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C) por até 2 horas ou sob refrigeração (2°C a 8°C) por até 48 horas** (ver item “8. POSOLOGIA E MODO DE USAR”).

Soluções refrigeradas podem precipitar, porém são facilmente redissolvidas quando colocadas em temperatura ambiente.

**Características físicas e organolépticas**

**Aspecto físico do pó:** pó cristalino branco a quase branco.

**Características da solução após reconstituição:** solução incolor (ver item “8. POSOLOGIA E MODO DE USAR”).

**Características da solução após diluição:** solução incolor (ver item “8. POSOLOGIA E MODO DE USAR”).

A solução reconstituída e/ou diluída pode sofrer ligeira alteração de cor (escurecer de incolor a amarelo-claro), especialmente quando armazenada em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Esta ligeira mudança de cor da solução não altera a potência do medicamento.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR****Posologia**

**ATENÇÃO:** as doses são dadas em termos de cefalotina.

**Adultos e Adolescentes**

**Pneumonia não complicada; infecção do trato urinário; furunculose com celulite:** 500 mg a cada 6 horas, via intramuscular ou intravenosa.

**Profilaxia cirúrgica** (via intravenosa):

**Antes da cirurgia:** 2 g, 30 a 60 minutos antes do início da cirurgia;

**Durante a cirurgia (procedimentos com duração de 2 horas ou mais):** 2 g;

**Depois da cirurgia:** 2 g a cada 6 horas, após a cirurgia, durante até 48 horas.

**Outras infecções:** 500 mg a 2 g, a cada 4 a 6 horas, via intramuscular ou intravenosa.

**Limite de doses para adultos:** 12 g por dia.

**Adultos com diminuição da função renal:** após uma dose inicial de 1 a 2 g por via intravenosa, pode ser necessário o ajuste de dose de acordo com o esquema abaixo que considera o *clearance* de creatinina (ver **Tabela 1**).

**Tabela 1: Ajuste de doses para adultos com diminuição da função renal**

<i>Clearance</i> de creatinina (mL/min)	Dose
50 - 80	Até 2 g a cada 6 horas
25 - 50	Até 1,5 g a cada 6 horas
10 - 25	Até 1 g a cada 6 horas
2 - 10	Até 500 mg a cada 6 horas
< 2	Até 500 mg a cada 8 horas

#### Crianças

**Infecções bacterianas em geral:** 20 a 40 mg por kg de peso, a cada 6 horas, por via intramuscular ou intravenosa; ou 12 a 25 mg por kg de peso, a cada 4 horas, por via intramuscular ou intravenosa.

#### Idosos

Ver doses para **Adultos e Adolescentes**. Pacientes idosos têm maior probabilidade de ter a função renal diminuída, por isso pode ser necessário o ajuste de dose de acordo com o *clearance* de creatinina (ver "**Adultos com diminuição da função renal**").

#### Duração do tratamento

Como na terapia com antibióticos em geral, o tratamento com cefalotina sódica deve ser prolongado por um mínimo de 48 a 72 horas após abaixar a temperatura do paciente, ou após a constatação da erradicação bacteriana.

#### Modo de usar

**ATENÇÃO:** frequentemente os hospitais reconstituem produtos injetáveis utilizando agulhas 40x12, que aumentam a incidência de pequenos fragmentos de rolha serem levados para dentro do frasco durante o procedimento. Agulhas 30x8 ou 25x8, embora dificultem o processo de reconstituição, têm menor probabilidade de carregarem partículas de rolha para dentro dos frascos. Deve-se, no entanto, sempre inspecionar visualmente os produtos antes da administração, descartando-os se contiverem partículas.

O produto preparado em capela de fluxo unidirecional (laminar) qualificado pode ser armazenado pelos tempos descritos a seguir. Para produtos preparados fora desta condição, recomenda-se o uso imediato.

#### CEFALOTINA 1 g - VIA INTRAMUSCULAR

##### Reconstituição

**Diluyente:** água para injetáveis. **Volume:** 5 mL.

Se o conteúdo do frasco não se dissolver completamente, uma quantidade adicional do diluyente (0,5 mL) poderá ser acrescentada e o frasco aquecido entre as mãos.

Após reconstituição, o produto tem volume final de aproximadamente 5,7 mL e concentração de aproximadamente 175 mg/mL.

**Aparência da solução reconstituída:** incolor. A solução reconstituída pode sofrer uma ligeira alteração de cor (escurecer de incolor a amarelo claro), especialmente quando armazenada em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Esta ligeira mudança de cor da solução não altera a potência do medicamento.

##### Estabilidade após reconstituição:

Temperatura ambiente (15°C a 30°C): 2 horas.

Refrigeração (2°C a 8°C): 48 horas. Soluções refrigeradas podem precipitar, porém, são facilmente redissolvidas quando colocadas em temperatura ambiente.

**Administração:** injetar em grande massa muscular. Em adultos, nas nádegas (quadrante superior externo); em crianças, na face lateral da coxa.

**CEFALOTINA 1 g - VIA INTRAVENOSA DIRETA****Reconstituição**

**Diluinte:** água para injetáveis. **Volume:** 10 mL.

Após reconstituição, o produto tem volume final de aproximadamente 10,7 mL e concentração de aproximadamente 93 mg/mL.

**Aparência da solução reconstituída:** incolor. A solução reconstituída pode sofrer uma ligeira alteração de cor (escurecer de incolor a amarelo claro), especialmente quando armazenada em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Esta ligeira mudança de cor da solução não altera a potência do medicamento.

**Estabilidade após reconstituição:**

Temperatura ambiente (15°C a 30°C): 2 horas.

Refrigeração (2°C a 8°C): 48 horas. Soluções refrigeradas podem precipitar, porém, são facilmente redissolvidas quando colocadas em temperatura ambiente.

**Administração:** injetar direto na veia durante 3 a 5 minutos. A administração pode também ser feita diretamente através do tubo do equipo quando o paciente estiver recebendo soluções por via intravenosa.

**CEFALOTINA 1 g - INFUSÃO INTRAVENOSA****Reconstituição**

**Diluinte:** água para injetáveis. **Volume:** 10 mL.

Após reconstituição, o produto tem volume final de aproximadamente 10,7 mL e concentração de aproximadamente 93 mg/mL.

**Aparência da solução reconstituída:** incolor. A solução reconstituída pode sofrer uma ligeira alteração de cor (escurecer de incolor a amarelo claro), especialmente quando armazenada em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Esta ligeira mudança de cor da solução não altera a potência do medicamento.

**Estabilidade após reconstituição:**

Temperatura ambiente (15°C a 30°C): 2 horas.

Refrigeração (2°C a 8°C): 48 horas. Soluções refrigeradas podem precipitar, porém, são facilmente redissolvidas quando colocadas em temperatura ambiente.

**Diluição**

**Diluinte:** cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%. **Volume:** 100 mL.

Após diluição, o produto tem concentração de aproximadamente 9 mg/mL.

**Aparência da solução diluída:** incolor. A solução diluída pode sofrer uma ligeira alteração de cor (escurecer de incolor a amarelo claro), especialmente quando conservada em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Esta ligeira mudança de cor da solução não altera a potência do medicamento.

**Estabilidade após diluição:**

Temperatura ambiente (15°C a 30°C): 2 horas.

Refrigeração (2°C a 8°C): 48 horas. Soluções refrigeradas podem precipitar, porém, são facilmente redissolvidas quando colocadas em temperatura ambiente.

**Administração:** infundir durante 30 minutos.

**Incompatibilidades:** não se recomenda a mistura de cefalotina com outras medicações. A mistura de antibacterianos betalactâmicos (penicilinas e cefalosporinas) e aminoglicosídeos pode resultar em inativação de ambas as substâncias. Se clinicamente necessário, elas devem ser administradas separadas (não misturá-las no mesmo frasco ou numa mesma bolsa intravenosa). Se estiver utilizando a técnica em Y, suspender temporariamente a administração de uma substância enquanto se administra a outra.

**9. REAÇÕES ADVERSAS****Reações adversas raras:**

**Hipersensibilidade:** em casos de hipersensibilidade, poderão ocorrer erupções cutâneas maculopapulosas, urticária, reações semelhantes às da doença do soro e anafilaxia. Eosinofilia e febre medicamentosa foram observadas associadas a outras reações alérgicas. Há maior probabilidade dessas reações ocorrerem em pacientes com história de alergia, particularmente à penicilina.

**Reações Locais:** dor, endurecimento do tecido, sensibilidade e elevação da temperatura têm sido relatadas após injeções intramusculares repetidas. Tem ocorrido tromboflebite, geralmente associada a doses diárias acima de 6 gramas, administradas por infusão contínua por mais de 3 dias.

**Gastrointestinais:** podem aparecer sintomas de colite pseudomembranosa durante ou após o tratamento (ver item "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES"). Diarria, náuseas e vômitos têm sido relatados raramente.

**Reações adversas muito raras:**

**Hematológicas:** têm sido observadas neutropenia, trombocitopenia e anemia hemolítica. Foram relatados resultados positivos nos testes de Coombs diretos realizados durante a terapia com cefalotina.

**Hepáticas:** foi notada uma elevação transitória na aspartato aminotransferase (AST) e na fosfatase alcalina.

**Renais:** foram observadas elevação de nitrogênio ureico no sangue (BUN) e diminuição do *clearance* de creatinina, particularmente em pacientes que apresentaram insuficiência renal anterior. O papel da cefalotina nas alterações renais é difícil de ser estabelecido, em vista de ter sido geralmente notada a presença de outros fatores que predispõem à uremia ou à insuficiência renal aguda.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

#### 10. SUPERDOSE

**Sinais e sintomas:** os sinais e sintomas tóxicos após uma superdose de cefalotina podem incluir dor, inflamação e flebite no local da injeção.

A administração de grandes doses inadequadas de cefalosporinas parenterais pode causar tontura, parestesia e cefaleia. Após uma superdose podem ocorrer convulsões com algumas cefalosporinas, particularmente em pacientes com insuficiência renal, nos quais pode ocorrer acúmulo.

**Tratamento:** procurar um Centro de Controle de Intoxicações ou um Hospital.

Em casos de superdosagem, deve-se considerar a possibilidade de superdoses de múltiplas drogas, interação entre drogas e de cinéticas pouco comuns de drogas no paciente.

Se ocorrerem convulsões, a droga deve ser imediatamente suspensa e uma terapia anticonvulsivante deve ser administrada se clinicamente indicada. Proteger a passagem de ar do paciente e manter a ventilação e perfusão. Monitorar meticolosamente os sinais vitais do paciente, gases sanguíneos e eletrólitos séricos.

Em casos de superdosagem grave, pode ser considerado o uso de hemodiálise.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800-722-6001, se você precisar de mais orientações.**

#### Referências Bibliográficas

- Steinbrunn W, Haemmerli UP. Clinical trials of cephalothin, a new antibiotic. *German Medical Monthly*. 1967 Abr; 12 (4): 170-174.
- Austin TW, Coles JC, McKechnie P, Sandoval W, Doctor A. Cephalothin prophylaxis and valve replacement. *The Annals of Thoracic Surgery*. 1977 Abr; 23 (4): 333-336.
- Moro M, Andrews M. Prophylactic antibiotics in cesarean section. *Obstetrics and Gynecology*. 1974 Nov; 44 (5): 688-692.
- Kirby WMM. Clinical status of cephalothin. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*. 1964; 10: 274-279.
- Burnett JW, Gustilo RB, Williams DN, Kind AC. Prophylactic antibiotics in hip fractures. *The Journal of Bone and Joint Surgery*. 1980 Abr; 62-A (3): 457-462.
- Handbook on Injectable Drugs, 8<sup>th</sup> Edition, 2007, Lawrence A. Trissel, American Society of Health-System Pharmacists.
- Drug Information for the Health Care Professional – USP DI, 27<sup>th</sup> Edition, 2007, Thomson – Micromedex.
- Martindale – The Complete Drug Reference, 35<sup>th</sup> Edition, 2007.

#### III) DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.5562.0056

Farm. Resp.: Sídney Bianchini Junior - CRF-SP nº 63.058

**Fabricado por:**

Antibióticos do Brasil Ltda.

Sumaré - SP

ou

**Fabricado por:**

Antibióticos do Brasil Ltda.

Cosmópolis - SP

**Registrado por:**

Antibióticos do Brasil Ltda.

Rod. Professor Zeferino Vaz, SP-332, Km 135

Cosmópolis - SP

CNPJ 05.439.635/0001-03

Indústria Brasileira

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

IB150321



**Anexo B**  
**Histórico de alteração da Bula**

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Pó para solução injetável 1 g.
29/08/2020	3316677/20-3	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VPS	Pó para solução injetável 1 g.



**ANEXO - III  
DECLARAÇÃO UNIFICADA**

São Paulo  
30 de Março de 2023

PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO BELTRÃO

**TERMO DE REFERÊNCIA**  
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 56/2023  
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 252/2023  
UASG: 987565  
SESSÃO: 04/04/2023 9:00

Pelo presente instrumento, a empresa Antibióticos do Brasil Ltda, estabelecida à Rua Vereador Germano Luiz Vieira, 500 – armz 03 – sala 3, Itaipava, Itajaí, SC, Cep: 88.316-701, – CNPJ sob nº 05.439.635/0004-56, Inscrição Estadual nº 256416362 – Telefone (11) 5091-6951 através de seu representante legal infra-assinado, que:

( ) Declara, sob as penas do artigo 299 do Código Penal, que se enquadra na situação de microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativa, nos termos da Lei Complementar nº 123/06, alterada pela Lei Complementar nº 147/14, bem assim que inexistem fatos supervenientes que conduzam ao seu desenquadramento desta situação.

- 1) Declaramos, para os fins do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal, não empregamos menores de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e nem menores de dezesseis anos, em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir dos quatorze anos de idade, em cumprimento ao que determina o inciso V do art. 27 da Lei nº 8.666/93, acrescida pela Lei nº 9.854/99.
- 2) Declaramos que assumimos inteira responsabilidade pela autenticidade de todos os documentos apresentados, sujeitando-nos a eventuais averiguações que se façam necessárias;
- 3) Comprometemo-nos a manter, durante todo o período de vigência do presente contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas nesta licitação;
- 4) Comprometemo-nos a repassar na proporção correspondente, eventuais reduções de preços decorrentes de mudanças de alíquotas de impostos incidentes sobre cumprimento do objeto, em função de alterações de legislação pertinente, publicadas durante a vigência do contrato;
- 5) Declaramos que temos conhecimento e submetemo-nos ao disposto neste edital e anexos e legislação aplicada;
- 6) Declaramos que até a presente data inexistem fatos impeditivos para nossa habilitação e participação no presente processo licitatório e estamos cientes da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
- 7) DECLARAMOS, ainda, que não fomos declarados inidôneos por nenhum órgão do poder público em qualquer de suas esferas;
- 8) Declaramos que em atendimento ao Acórdão nº 2745/2010 – TCE/PR, que seus sócios, dirigentes ou cotistas, bem como seu representante neste ato H Sra. KARINE DOS SANTOS LEPRE, Portador do RG sob nº 88083628 SSP/PR e CPF nº 053.812.009-60, não são servidores do Município de Francisco Beltrão, nem cônjuge ou companheiro(a), parente em linha reta e/ou colateral, consanguíneo ou afim de servidor(a) público deste Município, que nele exerça cargo em comissão ou função de confiança, seja membro da comissão de licitação, pregoeiro ou atividade ligada à contratação;
- 9) Declaramos para os devidos efeitos e sob pena da lei que não possuir em seu quadro societário servidor público da ativa, empregado de empresa pública ou de sociedade de economia mista;
- 10) Declaramos, para os devidos fins de direito, na qualidade de Proponente dos procedimentos licitatórios, instaurados por este Município, que a responsável legal da empresa é a Sra. KARINE DOS



SANTOS LEPRE, , Portador do RG sob nº 88083628 SSP/PR e CPF nº 053.812.009-60, cuja função/cargo é procurador, responsável pela assinatura da Ata de Registro de Preços/contrato.

11) Declaramos, para os devidos fins que em caso de qualquer comunicação futura referente a este processo licitatório, bem como em caso de eventual contratação, concordo que a Ata de Registro de Preços/Contrato seja encaminhado para o seguinte endereço: E-mail: kslepre@ablbrasil.com.br Telefone: 44-99172-6538

12) Caso altere o citado e-mail ou telefone comprometo-me em protocolizar pedido de alteração junto ao Sistema de Protocolo deste Município, sob pena de ser considerado como intimado nos dados anteriormente fornecidos.

13) Nomeamos e constituímos o senhora Sra. KARINE DOS SANTOS LEPRE, , Portador do RG sob nº 88083628 SSP/PR e CPF nº 053.812.009-60, para ser o(a) responsável para acompanhar a execução da Ata de Registro de Preços/contrato, referente ao Pregão Eletrônico n.º Nº 56/2023 e todos os atos necessários ao cumprimento das obrigações contidas no instrumento convocatório, seus Anexos e na Ata de Registro de Preços/Contrato.

Por ser expressão da verdade, firmamos a presente.

Atenciosamente,

HELOIZA NERY DE OLIVEIRA  
SILVA:37505509802

Assinado de forma digital por  
HELOIZA NERY DE OLIVEIRA  
SILVA:37505509802  
Dados: 2023.03.30 14:25:52  
-03'00'

Antibióticos do Brasil Ltda  
CNPJ 05.439.635/0004-56

**TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS  
COSMÓPOLIS - ESTADO DE SÃO PAULO**

**CERTIDÃO**

**BEL. EDUARDO FERREIRA DA ROCHA**, Substituto do Tabelião de Notas e de Protesto de Letras e Títulos da Comarca de Cosmópolis, Estado de São Paulo, na forma da Lei, etc...

**CERTIFICO** e dou fé, com fundamento no disposto dos itens 147 a 151 do Capítulo XIV das Normas de Serviço da Corregedoria Geral da Justiça do Estado de São Paulo, alterado pelo Provimento CG nº 40/2012, cumulado com o artigo 6º, inciso II, da Lei Federal número 8.935/94, atendendo a pedido verbal feito por pessoa interessada, que revendo os arquivos do referido Tabelionato, os livros de lavratura de atos notariais, deles o de número **344**, às folhas **146/152**, verifiquei constar a **PROCURAÇÃO** do seguinte teor: **PROCURAÇÃO BASTANTE QUE FAZ: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA.** *S a i b a m* quantos este público instrumento virem que aos **cinco de setembro de dois mil e vinte e dois (05/09/2022)** Município e Comarca de Cosmópolis, Estado de São Paulo, em diligência no endereço da outorgante, sito à Rodovia Professor Zeferino Vaz, s/nº - Km. 135, Bairro Itapavussu, neste Município de Cosmópolis/SP, CEP: 13151-350, onde a chamado vim, perante mim Escrevente Autorizada e o Substituto do Tabelião, que esta subscreve, compareceu como OUTORGANTE: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA, com sede na Rodovia Professor Zeferino Vaz, s/nº - Km 13 - Bairro Itapavussu, neste município de Cosmópolis/SP, CEP: 13151-350; inscrita no CNPJ/MF sob o número 05.439.635/0001-03, com sua 18ª Alteração e Consolidação Contratual datada de 08/06/2022, devidamente registrada na JUCESP (Junta Comercial do Estado de São Paulo), sob o número 310.555/22-0, em data de 08/07/2022, da qual uma cópia autenticada me foi exibida e já se encontra arquivada neste tabelionato, sob número 82, na pasta própria número 01/2022, neste ato representada nos termos da cláusula quinta, itens 5.1 e 5.2 da referida consolidação contratual, por seu Diretor Presidente, o Sr. MARCO BOSONI, italiano com permanência legal no país, casado, economista, portador do documento de identidade RNE número V456160-6 CGPI/DIREX/DPF e inscrito no CPF/MF sob número 231.956.698-89, residente e domiciliado em Campinas/SP, na Rua Dublin número 230 - Condomínio Residencial Estância Eudoxia - Bairro Cidade Universitária II, reeleito pelas sócias ACS-DOBFAR S.P.A e HARPGROVE LTD., nos termos da Ata de Reunião de Sócios realizada em 30/11/2021, devidamente registrada na mesma

Esse documento foi assinado por EDUARDO FERREIRA DA ROCHA.

Para validar o documento e suas assinaturas acesse <https://assinatura.e-notariado.org.br/validate> e informe o código 63WBW-B5EWQ-GCGEE-2CZZC

1





**TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS  
COSMÓPOLIS - ESTADO DE SÃO PAULO**

junta, sob o número 563.319/21-5, em data de 29/11/2021, da qual uma cópia autenticada também me foi apresentada e já se encontra arquivada neste tabelionato, na pasta própria nº 01/2022, as folhas 035, declara ainda sob responsabilidade civil e penal, não existir outra alteração do contrato social acima mencionado que possa comprometer a eficácia dessa transação. Foi-me apresentada a ficha cadastral completa da empresa, emitida pela Junta Comercial do Estado de São Paulo - JUCESP data de 29/08/2022, sob número de autenticidade 177859897, que fica arquivada nestas juntamente com alteração acima mencionada. Reconheço a identidade e a capacidade civil do representante da outorgante, mediante a apresentação do respectivo documento de identidade original, do que dou fé. E, por ela outorgante, da maneira como vem representada, me foi dito que por este público instrumento nomeia e constitui seus PROCURADORES: 1) **PAULO CESAR DOS SANTOS DIAS**, portador do documento de identidade RG. número 16.491.164-9 SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob número 074.096.698-70, brasileiro, casado, representante comercial, residente e domiciliado na Rua Farmacêutico Deodoro Pinto, nº 79 - Tennis Clube, na cidade de Magé/RJ; 2) **ALEXANDRE RODRIGUES RAMALHO**, portador do documento de identidade RG. número 22.785.396-9 SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob número 137.805.258-79, brasileiro, casado, gerente, residente e domiciliado na Rua São Salvador, nº 220 - apto 153 - Torre Aurora - Taquaral, na cidade de Campinas-SP; 3) **ATHOS BARBOSA SAMBAQUI**, portador do documento de identidade RG. número 10150655170 SSP/RS, inscrito no CPF/MF sob número 388.187.790-87, brasileiro, solteiro, gerente de vendas, residente e domiciliado na Rua Cassino, nº 234 - Ipanema, na cidade de Porto Alegre/RS; 4) **MARILUCE OLIVEIRA DE SOUZA**, portadora do documento de identidade RG. número 442179170 SSP/RJ, inscrita no CPF/MF sob número 824.857.477-68, brasileira, solteira, secretária, residente e domiciliada na Rua José Vicente, número 50 - apto 503 - Grajaú, na cidade do Rio de Janeiro/RJ; 5) **DAVID NUNES DE ÁVILA**, portador do documento de identidade RG número 4.718.383 SSP/PE, inscrito no CPF/MF sob número 963.006.634-34, brasileiro, divorciado, representante comercial, residente e domiciliado na Rua 21 de Abril, nº 1009 - Afogados, na cidade de Recife-PE; 6) **VANIA MARIA COELHO RODRIGUES**, brasileira, casada, representante comercial, portadora do documento de identidade RG nº 44.648.885-9 SSP/SP, inscrita no CPF/MF sob nº 329.143.198-78, residente e domiciliada na Rua Jamil Jorge Daniel nº 200 - Fundos - Balneário Mar Paulista, na cidade de São Paulo/SP; 7) **VALDIR DA SILVA CORREA**, portador do documento de identidade RG.



**TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS  
COSMÓPOLIS - ESTADO DE SÃO PAULO**

número 11.865.555-3 SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob número 005.752.358-45, brasileiro, casado, representante comercial, residente e domiciliado na Rua José Herbert Faleiros, nº 85 - casa 166 - Condomínio Aroeira, na cidade do Ribeirão Preto/SP;

8) **LUCIANO BERNACCHI**, portador do documento de identidade RG. número 27.916.184-0 SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob número 258.353.668-09, brasileiro, casado, coordenador de vendas, residente e domiciliado na Rua Antônio Cia nº 322 - Boa Vista, na cidade de Americana/SP;

9) **BOÁS CAVALCANTE ANTUNES**, portador do documento de identidade RG. número 758964 ITCP/RN, inscrito no CPF/MF sob número 392.447.334-04, brasileiro, casado, representante comercial, residente e domiciliado na Rua Lucia Viveiros, nº 255 - apto 1405 - Torre 05 - Neópolis, na cidade de Natal/RN;

10) **JOSÉ ORLANDO SERAFIM DE SOUZA**, portador do documento de identidade RG. número 159814448 SSP/BA, inscrito no CPF/MF sob número 288.341.605-25, brasileiro, casado, coordenador de vendas, residente e domiciliado na Rua dos Pintassilgos, nº 202 - apto 502 Imbui, na cidade de Salvador/BA;

11) **FERNANDO DE SOUZA PINTO**, portador do documento de identidade RG. número 41.146.588-0 SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob número 309.079.648-18, brasileiro, casado, coordenador de vendas, residente e domiciliado na Avenida Sargento Geraldo Santana, nº 683 - apto 24, bloco 1 - Jardim Taquaral, na cidade de São Paulo-Capital;

12) **ELAINE BARROS BEZERRA**, portadora do documento de identidade RG. número 1608821 SSP/DF, inscrita no CPF/MF sob número 711.723.861-53, brasileira, divorciada, representante comercial, residente e domiciliada na Avenida Parque Aguas Claras, 3820, apto 704 - Torre A - Aguas Claras Sul, na cidade de Brasília/DF;

13) **ARAMIS TEOBALDO REMER**, portador do documento de identidade RG. número 777343-9 SSP/PR, inscrito no CPF/MF sob número 056.435.119-91, brasileiro, casado, representante comercial, residente e domiciliado na Estrada da Graciosa, nº 3700 - casa 09 - Jardim Boa Vista, na cidade de Pinhais/PR;

14) **PAULO SERGIO PEREZ**, portador do documento de identidade RG. número 46.437.976 IFP/RJ, inscrito no CPF/MF sob número 601.547.647-87, brasileiro, casado, representante comercial, residente e domiciliado na Rua Santa Clara número 431 - Bloco 2 - Copacabana, na cidade do Rio de Janeiro/RJ;

15) **SONISI KEIKO YOKOGAWA**, portadora do documento de identidade RG. número 255127285 SSP/SP, inscrita no CPF/MF sob número 185.158.288-63, brasileira, solteira, representante comercial, residente e domiciliada na Rua Martinho de Sousa número 40 - Vila Paranaguá, na cidade de São Paulo/SP;

16) **PRISCILA MORAES OLIVEIRA MATTOS**, portadora do documento de identidade RG. número 09640352-78 SSP/BA, inscrita no



**TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS  
COSMÓPOLIS - ESTADO DE SÃO PAULO**

CPF/MF sob número 023.136.665-57, brasileira, casada, representante comercial, residente e domiciliada na Rua Raul Leite, nº 1470 - apto 903 - Torre 3 - Villa Laura, na cidade de Salvador/BA; 17) **ANTONIO IANCHELLO**, portador do RNE número V658772-V DPF/PCA, inscrito no CPF/MF sob o número 234.162.678-50, italiano, solteiro, diretor comercial, residente e domiciliado na Avenida Moema, número 177 - Apartamento 1003 - Moema, na cidade de São Paulo-SP; 18) **TIAGO BATISTA GOMES**, portador do documento de identidade RG. número 50.991.706-9 SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob número 445.064.978-80, brasileiro, solteiro, representante comercial, residente e domiciliado na Rua Lavieiro Giuzio número 407 - Parque Residencial das Andorinhas, nesta cidade de Cosmópolis/SP; 19) **KARINE DOS SANTOS LEPRE**, portadora do documento de identidade RG. número 88083628 SSP/PR, inscrita no CPF/MF sob número 053.812.009-60, brasileira, solteira, representante comercial, residente e domiciliada na Rua Cambé, nº 4754 - Zona II, na cidade de Umuarama-PR; 20) **MARCELA CASADO FRAGOSO**, portadora do documento de identidade RG. número 32.527.369-8 SSP/SP, inscrita no CPF/MF sob número 320.199.778-18, brasileira, solteira, representante comercial, residente e domiciliada na Rua Dois de Janeiro, 289 - Vila Satélite, na cidade de São Paulo/SP; 21) **CRISTIANO CAPIBARIBE DE ARRUDA**, portador do documento de identidade RG. nº 94002254490 SSP/CE, inscrito no CPF/MF sob nº 807.372.263-15, brasileiro, solteiro, representante comercial, residente e domiciliado na rua Pedro Rufino, número 100, apt. 501 - Bloco A - Varjota - Fortaleza/CE; 22) **FERNANDA CHRISTINE DUARTE GONÇALVES BAPTISTA**, portadora do documento de identidade RG. número 214518003 SSP/RJ, inscrita no CPF/MF sob número 117.344.157-38, brasileira, solteira, representante, residente e domiciliada na Estrada dos Bandeirantes, número 8041, Bloco 01, apto 512 - Jacarepaguá, Barra da Tijuca, na cidade do Rio de Janeiro/RJ; 23) **CARLOS ALBERTO FOURNIER PIRES**, brasileiro, casado, representante comercial, portador(a) do documento de identidade RG nº 15628507 SSP/AM, inscrito(a) no CPF/MF sob nº 708.622.812-53, residente e domiciliado(a) na Rua Raimundo Nonato de Castro nº 773 - Ap.908 Bl C - Ponta Negra, na cidade de Manaus/AM; 24) **RENATA CERBINO DIAS**, portadora do documento de identidade RG. número 3305312 SSP/PA, inscrita no CPF/MF sob número 617.841.092-15, brasileira, solteira, representante, residente e domiciliada na Rua TV Timbó, número 914 - Pedreira, na cidade de Belém/PA; 25) **CRISTIANE ROLON**, brasileira, solteira, representante comercial, portadora do documento de identidade RG. nº 123.263-5 SSP/MS, inscrita no



**TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS  
COSMÓPOLIS - ESTADO DE SÃO PAULO**

CPF/MF sob nº 655.367.111-72, residente e domiciliada na Rua Duarte de Coelho nº 604 - Vila Nossa Senhora das Graças, na cidade de Campo Grande/MS; 26) **VINICIUS RODRIGUES MONTENEGRO**, brasileiro, casado, representante comercial, portador do documento de identidade RG nº 4267704 SPTC/GO, inscrito no CPF/MF sob nº 002.304.601-51, residente e domiciliado na Rua 7, número 581 - apartamento 1703-B, Setor Oeste, Goiânia/GO; 27) **MATHEUS OSVALDO SAGAZ**, brasileiro, solteiro, representante comercial, portador do documento de identidade RG nº 4.702.263 SSP/SC, inscrito no CPF/MF sob nº 069.505.609-31, residente e domiciliado na Rodovia Virgílio Varzea, nº 1572 - Saco Grande, na cidade de Florianópolis/SC, 28) **HELOIZA NERY DE OLIVEIRA SILVA**, brasileira, casada, analista de licitação, portadora do documento de identidade RG nº 47.471.150-X SSP/SP, inscrita no CPF/MF sob nº 375.055.098-02, residente e domiciliado(a) na Rua Robert Bird nº 137, Bloco Azulão Apto 15, Conjunto Residencial Ingaí, na cidade de São Paulo/SP; 29) **MARIA DO SOCORRO LIMA**, brasileira, divorciada, coordenadora de vendas, portadora do documento de identidade RG nº 25.983.144-X SSP/SP, inscrita no CPF/MF sob nº 157.116.128-75, residente e domiciliada na Rua Padre Bento Ibañez nº 36, Apartamento 21, Bloco A - Jardim Prudência, Município de São Paulo/SP; 30) **PABLO MONTALVÃO SILVESTRE**, brasileiro, divorciado, representante comercial, portador do documento de identidade RG nº 3712867 SSP/GO, inscrito no CPF/MF sob nº 889.159.301-00, residente e domiciliado na Rua 66 nº 84 - Jardim Goiás, Município de Goiânia/GO; 31) **TÂMARA DA LUZ AQUINO**, brasileira, casada, representante comercial, portadora do documento de identidade RG. número 7.887.047 SDS/PE, inscrita no CPF/MF sob número 075.876.644-08, residente e domiciliada na Rua Dona Julieta, nº 81, apartamento 901 - Encruzilhada, na cidade de Recife/PE; 32) **GISELE PAULA DE SOUSA MOTTA**, brasileira, casada, representante comercial, portadora do documento de identidade RG nº 40.931.571-0 SSP/SP, inscrita no CPF/MF sob nº 353.650.268-70, residente e domiciliada na Avenida Fábio Eduardo Ramos Esquivel nº 2900 - Torre 7, Apartamento 175 - Canhema, Município de Diadema/SP; 33) **JOÃO VICTOR OLIVEIRA DOS REIS**, brasileiro, casado, representante comercial, portador do documento de identidade RG nº MG-17.761.607 SSP/MG, inscrito no CPF/MF sob nº 132.461.756-08, residente e domiciliado na Rua Joaquim Gonçalves Pimenta, nº 515 - Camargos, na cidade de Belo Horizonte/MG; e 34) **VIVIAN RAQUEL AVILA**, brasileira, casada, representante comercial, portadora do documento de identidade RG. número 3073178571 SSP/RS, inscrita no CPF/MF sob número 913.526.300-87,



**TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS  
COSMÓPOLIS - ESTADO DE SÃO PAULO**

residente e domiciliada na Rua Octávio de Souza, nº 343 606 - Bl D - Teresópolis, na cidade de Porto Alegre/RS, aos quais confere poderes para o fim especial de **INDIVIDUALMENTE, REPRESENTAR A EMPRESA OUTORGANTE POR SI E/OU POR QUALQUER DE SUAS FILIAIS**, perante todas as autoridades Federais, Estaduais e Municipais, Entidades Integrantes do INSS - Instituto Nacional de Seguro Social, SUS - Sistema Único de Saúde, todos os Ministérios Federais, Secretarias de Estado e Municípios, de demais Entidades Autárquicas, Paraestatais, Empresas Públicas e Privadas e Sociedades de Economia Mista, com elas tratando de qualquer assunto de interesse da OUTORGANTE, pagando impostos e taxas, defendendo os interesses da mesma em processos administrativos, podendo para tanto, apresentar defesas, recursos, ofertar lances em pregões públicos e tudo o mais que necessário for, podendo ainda, participar de concorrências públicas, e/ou qualquer outra modalidade de licitação pública e/ou pregão, regulados pela Lei nº 8.666/93 e Lei nº 10.520/2001, respectivamente, realizados de forma presencial e/ou eletrônica, conferindo poderes aos OUTORGADOS inclusive, mas não se limitando, para assinar, quando for o caso, ATA DE REGISTRO DE PREÇOS, os quais sejam conduzidos por quaisquer entes Públicos da Unidade Federativa do Brasil - Federal, Estadual, Municipal e/ou Distrito Federal, e tudo mais fazer em relação a elas, assinar propostas, contratos, desde que estritamente relacionados à concorrências públicas e no limite do Contrato Social, inclusive documentos em geral, bem como requerer a restituição e pagamento de tudo a que a empresa OUTORGANTE fizer jus relativamente às vendas por esta efetuadas, inclusive em concorrências públicas, receber valores em cheque ou moeda corrente nacional, em nome da outorgante, e por tudo passando a respectiva quitação. **SENDO VEDADO O SUBSTABELECIMENTO TOTAL OU PARCIAL. O PRESENTE MANDATO É VALIDO POR TRES (03) ANOS A CONTAR DESTA DATA.** A outorgante, da maneira como vem representada foi devidamente cientificada que os elementos constantes do presente mandato se constituíram por suas declarações, e são inalteráveis, devendo a prova destas declarações ser exigida diretamente pelos órgãos e pessoas a quem esta interessar, assumindo a outorgante responsabilidade civil e criminal pela sua veracidade, sob as penas do artigo 299 do Código Penal. **Eventuais incorreções somente serão levadas a efeito mediante outorga de novo instrumento.** Assim o disse e pediu-me que lavrasse a presente procuração, que lida pela parte e estando conforme, aceitou e assina, dispensando a presença e assinaturas de testemunhas instrumentárias para este ato do que dou fé. Eu, (a) **CLAUDIA DOS SANTOS ROCHA**, Escrevente Autorizada, digitei. Eu, (a) **Bel. EDUARDO FERREIRA DA ROCHA**

6

Esse documento foi assinado por EDUARDO FERREIRA DA ROCHA.

Para validar o documento e suas assinaturas acesse <https://assinatura.e-notariado.org.br/validate> e informe o código 63WBW-B5EWQ-GCGEE-2CZZC



**TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS  
COSMÓPOLIS - ESTADO DE SÃO PAULO**

Substituto do Tabelião, subscrevo e assino. (a.a.) **MARCO BOSONI// BEL. EDUARDO FERREIRA DA ROCHA** - Substituto do Tabelião. Certifico ainda que até a presente data não consta nenhuma anotação de revogação, renúncia e/ou substabelecimento a margem da presente procuração. Devidamente selada. Nada mais. Era o que me cumpria certificar. O referido é verdade, dou fé. Cosmópolis/SP, 05/09/2022. Eu, (a) **CLAUDIA DOS SANTOS ROCHA** Escrevente Autorizada, digitei. Eu, (a) **Bel. EDUARDO FERREIRA DA ROCHA** - Substituto do Tabelião, digitei, conferi, achei conforme, dou fé e assino em público e raso.

Assinado digitalmente por:  
EDUARDO FERREIRA DA ROCHA  
CPF: 145.814.278-78  
Certificado emitido por AC SINCOR RFB G5  
Data: 05/09/2022 17:51:48 -03:00



**= BEL. EDUARDO FERREIRA DA ROCHA =**  
**= SUBSTITUTO DO TABELIÃO =**

(Sinal Público na Censec: <http://www.ccnsec.org.br> - Item 154, Cap. XIV das NSCGJSP)

Emolumentos: Ao Tabelionato R\$46,35; ao Estado R\$13,17; A Secretaria da Fazenda R\$9,01; ISS R\$2,31; ao MP R\$2,22; ao Registro Civil R\$2,44; ao Tribunal de Justiça R\$3,18; à Santa Casa R\$0,46 = Total R\$79,14.



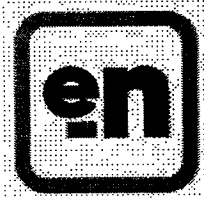
*Selos digitais: 1256331CE000000013806722X*

Para verificar informações do ato praticado através do selo digital, acesse o site: <https://selodigital.tjsp.jus.br/> ou consulte o QR CODE por meio de aplicativo próprio.

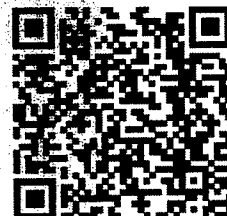
Esse documento foi assinado por EDUARDO FERREIRA DA ROCHA.

Para validar o documento e suas assinaturas acesse <https://assinatura.e-notariado.org.br/validar> e informe o código 63WBW-B5EWQ-GCGEE-2CZZC





## MANIFESTO DE ASSINATURAS



**Código de validação: 63WBW-B5EWQ-GCGEE-2CZZC**

Este documento foi assinado pelos seguintes signatários nas datas indicadas (Fuso horário de Brasília):

✓ **EDUARDO FERREIRA DA ROCHA (CPF 145.814.278-78) em 05/09/2022 17:51**

Para verificar as assinaturas acesse <https://assinatura.e-notariado.org.br/validate> e informe o código de validação ou siga o link a abaixo:

<https://assinatura.e-notariado.org.br/validate/63WBW-B5EWQ-GCGEE-2CZZC>