



LICIT 24296

São Paulo, 03 de março de 2026

AO
ESTADO DE GOIÁS
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
NÚCLEO DE INSTRUÇÃO DE COMPRAS DE FARMÁCIA
EDITAL Nº 033/ 2026
CONTRATAÇÃO Nº 118283, PROCESSO Nº 202600005000323
DATA ABERTURA DAS PROPOSTAS: 03/03/2026 - 09:00 (HORÁRIO DE BRASÍLIA).

PROPOSTA DE PREÇOS

ITEM	CÓDIGO	PRINCÍPIO ATIVO	QUANTIDADE
001	1212	Aflibercepte, 40 mg/ml sol. inj. - F/A c/ 0,278 ml + Agulha c/ Filtro 01	2.724 FRASCOS

Princípio Ativo: AFLIBERCEPTE
Nome Comercial: EYLIA
Apresentação / Descrição: 2MG VL 1x2ML BR
Embalagem: CARTUCHO COM 01 AMPOLA
Código Alfandegário: 3002.1590
Registro M.S.: 1.7056.0097.001-1
Validade do Produto: 24 (VINTE E QUATRO) MESES, APÓS A DATA DE FABRICAÇÃO.
Marca: BAYER
Procedência: RENSSELAER - ESTADOS UNIDOS
Fabricante: REGENERON PHARMACEUTICALS INC
Preço Unitário S/ ICMS + CAP: R\$ 1.450,00 (um mil e quatrocentos e cinquenta reais)
Preço Total S/ ICMS + CAP: R\$ 3.949.800,00 (três milhões e novecentos e quarenta e nove mil e oitocentos reais)
Preço Unitário C/ ICMS + CAP: R\$ 1.725,50 (um mil e setecentos e vinte e cinco reais e cinquenta centavos)
Preço Total C/ ICMS + CAP: R\$ 4.700.262,00 (quatro milhões e setecentos mil e duzentos e sessenta e dois reais)
Preço Fábrica: R\$ 5.484,04 (cinco mil e quatrocentos e oitenta e quatro reais e quatro centavos)
Preço PMVG: R\$ 4.303,32 (quatro mil e trezentos e três reais e trinta e dois centavos)

VALOR TOTAL DA PROPOSTA: **R\$ 3.949.800,00 (TRÊS MILHÕES E NOVECENTOS E QUARENTA E NOVE MIL E OITOCENTOS REAIS)**

CONDIÇÕES COMERCIAIS

Prazo de Entrega: A entrega dos produtos deverá ser realizada, de forma total e imediata (na quantidade empenhada), em até 15 (quinze) dias úteis contados a partir do recebimento da Nota de Empenho, em substituição ao contrato (nos casos de entrega total e imediata), e Demonstrativo de Aquisição.

Validade da Proposta: O prazo de validade da proposta não será inferior a 120 dias, a contar da data de sua apresentação.

Condições de Pagamento: O pagamento do objeto deverá ser realizado até 30 (trinta) dias após o atesto da Nota Fiscal e emissão do Termo de Recebimento Definitivo pelo Gestor do Contrato,



	nos termos desta seção, respeitada a ordem cronológica conforme Decreto estadual nº 9.561, de 21 de novembro de 2019.
Prazo de validade do medicamento na entrega	Na data da entrega o prazo de validade dos produtos não poderá ser inferior a 75% do prazo total de validade indicado no produto.
Validade da Ata de Registro de Preços:	O prazo de vigência e validade da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso.
Alíquota:	19%

INFORMAÇÕES GERAIS

Razão Social	Bayer S.A.
Endereço	Av. Julia Gaiolli, 740 – Água Chata
CNPJ	18.459.628/0097-67
Insc. Estadual	127.976.765.111
Telefone	(11) 5694-7016/5902
E-mail	licitacoes@bayer.com
Dados Bancários:	Banco do Brasil 01 - Agência 3070-8 - Conta Corrente 6.529-3
Responsável	
Assinatura da Ata de Registro:	Erika Ranieri de Barros – CPF nº 304.258.008-30 – RG nº 41.524.365-8

DECLARAÇÕES

A Bayer S.A., CNPJ sob o nº 18.459.628/0097-67, declara, para os devidos:

- Sujeitar-se as normas do presente Edital, nos termos da Lei Federal nº 14.133/2021, do Decreto Estadual nº 10.247/2023, e outras normas aplicáveis e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.
- Que no(s) preço(s) ofertado(s) estão computadas todas as despesas com impostos, taxas e quaisquer outros que incidam ou venham incidir sobre o fornecimento dos produtos.
- Que está ciente e de acordo com todas as condições e exigências expressas no presente Instrumento Convocatório e seus Anexos.
- Declaro que nos preços propostos encontram-se incluso(s) o fator de redução de 21,53% (CAP) sobre o preço de fábrica, conforme Resolução nº 05, de 21 de dezembro de 2020 – CMED/ANVISA (quando for o caso)
- Declaro que nesta Proposta de Preços estão inclusos todos os demais tributos, encargos sociais e trabalhistas, custos diretos e indiretos, embalagens, seguro, frete até o destino e quaisquer outros ônus que porventura possam recair sobre o fornecimento do objeto da presente aquisição e/ou serviço e que estou de acordo com todas as normas pertinentes à matéria.
- O item está relacionado no Anexo I do Convênio ICMS 87/02, devendo ter obrigatoriamente a isenção do ICMS na alíquota de 19%, já aplicada no preço apresentado.



- Responde pela veracidade das informações prestadas, na forma do art. 63, I, da Lei Federal nº 14.133 de abril de 2021.
- O cumprimento do art. 7º, inciso XXXIII, da Constituição Federal.

Atenciosamente,

gov.br Documento assinado digitalmente
ERIKA RANIERI DE BARROS
Data: 03/03/2026 10:05:28-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Erika Ranieri de Barros
Analista de Licitações
RG: 41.524.365-8
CPF: 304.258.008-30

GGREM	Medicamento (Laboratório)	Apresentação	ICMS 0%	ICMS 12%	ICMS 17%	ICMS 17,5%	ICMS 18%	ICMS 19%	ICMS 19,5%	ICMS 20%	ICMS 20,5%	ICMS 21%	ICMS 22%	ICMS 22,5%	ICMS 23%
	Laboratório		PF 0%	PF 12%	PF 17%	PF 17,5%	PF 18%	PF 19%	PF 19%	PF 20%	PF 21%	PF 21%	PF 22%	PF 22,5%	PF 23%
	Dec. Jud./Anl. Rec. CAP Reg. Preço ICMS0%		PMVG 0%	PMVG 12%	PMVG 17%	PMVG 17,5%	PMVG 18%	PMVG 19%	PMVG 19%	PMVG 20%	PMVG 21%	PMVG 21%	PMVG 22%	PMVG 22,5%	PMVG 23%

AESCLUS HIPPOCASTANUM L.

557825020003207	PLASMOVE (BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.)	280 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	103,20 80,98	117,27 92,02	124,34 97,57	125,09 98,16	125,85 98,75	127,41 99,98	128,20 100,60	129,00 101,23	129,81 101,86	130,63 102,50	132,31 103,82	133,16 104,49	134,03 105,17
557824110002817	PLASMOVE (BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.)	170 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 45	79,90 62,70	90,80 71,25	96,27 75,54	96,85 76,00	97,44 76,46	98,64 77,40	99,25 77,88	99,88 78,38	100,50 78,86	101,14 79,36	102,44 80,39	103,10 80,90	103,77 81,43
540420050013407	VARIVAX (NATULAB LABORATORIO S.A.)	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	63,44 49,78	72,09 56,57	76,43 59,97	76,90 60,34	77,37 60,71	78,32 61,46	78,81 61,84	79,30 62,23	79,80 62,62	80,30 63,01	81,33 63,82	81,86 64,24	82,39 64,65
540420050013507	VARIVAX (NATULAB LABORATORIO S.A.)	100 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500	306,75 240,71	348,58 273,53	369,58 290,01	371,82 291,77	374,09 293,55	378,70 297,17	381,06 299,02	383,44 300,89	385,85 302,78	388,29 304,69	393,27 308,60	395,81 310,59	398,38 312,61
540420110014707	VARIVAX (NATULAB LABORATORIO S.A.)	300 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 30	68,71 53,92	78,08 61,27	82,78 64,96	83,28 65,35	83,79 65,75	84,83 66,57	85,35 66,97	85,89 67,40	86,43 67,82	86,97 68,24	88,09 69,12	88,66 69,57	89,23 70,02
500420060007107	FLUXOLIV (AIRELA INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA.)	100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30	35,83 28,12	40,72 31,95	43,17 33,88	43,43 34,08	43,70 34,29	44,23 34,71	44,51 34,93	44,79 35,15	45,07 35,37	45,35 35,59	45,94 36,05	46,23 36,28	46,53 36,51
596522090000407	PLASMOVE (PHYTOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - EPP)	170 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 45	39,92 31,33	45,36 35,59	48,10 37,74	48,39 37,97	48,68 38,20	49,28 38,67	49,59 38,91	49,90 39,16	50,21 39,40	50,53 39,65	51,18 40,16	51,51 40,42	51,84 40,68
541220070000807	VARICELL PHYTO (VIDFARMA INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA)	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS AMB X 30	36,28 28,47	41,23 32,35	43,71 34,30	43,98 34,51	44,24 34,71	44,79 35,15	45,07 35,37	45,35 35,59	45,64 35,81	45,92 36,03	46,51 36,50	46,81 36,73	47,12 36,98

AFLIBERCEPTE

544125120007907	PAVBLU (AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.)	40 MG/ML SOL INJ IVIT CT FA VD TRANS X 0,278 ML	4442,07 3485,69	5047,81* 3961,02*	5351,89* 4199,63*	5384,33* 4225,08*	5417,16* 4250,85*	5484,04* 4303,33*	5518,10* 4330,05*	5552,59* 4357,12*	5587,51* 4384,52*	5622,87* 4412,27*	5694,96* 4468,84*	5731,71* 4497,67*	5768,92* 4526,87*
538913020021302	EYLIA (BAYER S.A.)	40 MG/ML SOL INJ IVIT CT 1 FA VD TRANS X 0,278 ML + AGU	4442,07 3485,69	5047,81* 3961,02*	5351,89* 4199,63*	5384,33* 4225,08*	5417,16* 4250,85*	5484,04* 4303,33*	5518,10* 4330,05*	5552,59* 4357,12*	5587,51* 4384,52*	5622,87* 4412,27*	5694,96* 4468,84*	5731,71* 4497,67*	5768,92* 4526,87*
538913020021402	EYLIA (BAYER S.A.)	40 MG/ML SOL INJ IVIT CT SER PREENC VD TRANS X 0,177 ML	4442,07 3485,69	5047,81 3961,02	5351,89 4199,63	5384,33 4225,08	5417,16 4250,85	5484,04 4303,33	5518,10 4330,05	5552,59 4357,12	5587,51 4384,52	5622,87 4412,27	5694,96 4468,84	5731,71 4497,67	5768,92 4526,87
538924060034707	EYLIA (BAYER S.A.)	114,3 MG/ML SOL INJ IVIT CT 1 FA VD TRANS X 0,263 ML + AGU	6663,10 5228,53	7571,71* 5941,52*	8027,83* 6299,44*	8076,48* 6337,61*	8125,73* 6376,26*	8226,05* 6454,98*	8277,14* 6495,07*	8328,88* 6535,67*	8381,26* 6576,77*	8434,31* 6618,40*	8542,43* 6703,24*	8597,55* 6746,50*	8653,37* 6790,30*
576720050068217	ZALTRAP (SANOPI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA.)	25 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANSP X 4 ML	1479,21 1160,74	1680,92* 1319,02*	1782,18* 1398,48*	1792,98* 1406,95*	1803,91* 1415,53*	1826,19* 1433,01*	1837,53* 1441,91*	1849,01* 1450,92*	1860,64* 1460,04*	1872,42* 1469,29*	1896,42* 1488,12*	1908,66* 1497,73*	1921,05* 1507,45*
576720050068317	ZALTRAP (SANOPI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA.)	25 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANSP X 8 ML	2958,45 2321,50	3361,88* 2638,07*	3564,40* 2796,98*	3586,00* 2813,93*	3607,87* 2831,10*	3652,41* 2866,05*	3675,09* 2883,84*	3698,06* 2901,87*	3721,32* 2920,12*	3744,87* 2938,60*	3792,88* 2976,27*	3817,36* 2995,48*	3842,14* 3014,93*

A Secretaria-Executiva da CMED orienta que as páginas 1 e 2 desta lista sejam consultadas para detalhamentos sobre os ícones, alíquotas e decisões judiciais aplicadas às apresentações dos medicamentos. É recomendado que qualquer página dessa lista seja apresentada acompanhada das páginas 1 e 2.



Eylia[®]
(aflibercepte)

Bayer S.A.
Solução injetável
40 mg/mL



EYLIA®
aflibercepte

APRESENTAÇÕES:

Eylia® (aflibercepte) apresenta-se em forma de solução injetável em frascos-ampola.

Cada frasco-ampola contém um volume nominal de enchimento de 0,278 mL, acompanhado de uma agulha com filtro 18G.

Cada mL de solução para injeção intravítrea contém 40 mg de aflibercepte.

VIA INTRAVÍTREA **USO ADULTO E PEDIÁTRICO (VIDE INDICAÇÕES)**

COMPOSIÇÃO:

Cada frasco-ampola fornecem quantidade suficiente para uma dose única de 0,050 mL contendo 2 mg de aflibercepte para pacientes adultos ou apenas uma única dose de 0,01 mL contendo 0,4 mg de aflibercepte para recém-nascidos prematuros com desenvolvimento da retinopatia da prematuridade.

Excipientes: polissorbato 20, fosfato de sódio monobásico monoidratado, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, cloreto de sódio, sacarose e água para injetáveis.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, basicamente “isento de sódio”.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Eylia® (aflibercepte) é indicado para o tratamento de:

- Degeneração macular relacionada à idade, neovascular (DMRI) (úmida);



- Deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão da veia da retina (oclusão da veia central da retina (OVCR) ou oclusão de ramo da veia da retina (ORVR));
 - Deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD);
 - Deficiência visual devido à neovascularização coroidal miópica (NVC miópica).
- Eylia® (aflibercepte) é indicado em recém-nascidos prematuros para tratamento de:
- Retinopatia da prematuridade (ROP) com zona I (fase 1+, 2+ 3 ou 3+), zona II (estágio 2+ e 3+) ou a doença RP-PA (RP posterior agressiva).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O aflibercepte, substância ativa de Eylia® (aflibercepte), bloqueia a atividade de um grupo de fatores conhecidos como Fator de Crescimento Endotelial Vascular A (VEGF-A) e o Fator de Crescimento Placentário (PLGF). Em pacientes com DMRI úmida e NVC miópica, estes fatores, em excesso, estão envolvidos na formação anormal de novos vasos sanguíneos no olho. Estes novos vasos sanguíneos podem causar extravasamento de componentes do sangue para dentro do olho e eventual lesão aos tecidos do olho responsáveis pela visão. Em pacientes com OVCR, ocorre um bloqueio no vaso sanguíneo principal que transporta sangue para longe da retina. Em resposta, os níveis de VEGF são elevados, causando vazamento de fluido para dentro da retina e, consequentemente, inchaço da mácula (porção da retina responsável pela visão fina), que é chamado de edema macular. Quando a mácula se enche com fluido, a visão central torna-se borrada. Em pacientes com ORVR, um ou mais ramos do vaso sanguíneo principal que transporta sangue para longe da retina é (são) bloqueado(s). Em resposta, os níveis de VEGF são elevados causando vazamento de fluido para dentro da retina e, portanto, causando o edema macular.

Edema macular diabético é um inchaço da retina devido ao extravasamento de fluido dos vasos sanguíneos para dentro da mácula, que ocorre em pacientes com diabetes como uma complicação da doença. Quando a mácula se enche com fluido, a visão central se torna borrada.

Recém-nascidos prematuros com ROP tem crescimento anormal de novos vasos sanguíneos na parte de trás do olho (retina) induzido por VEGF. Isso pode causar deficiência visual e, em casos graves, cegueira permanente.

Eylia® (aflibercepte) demonstrou interromper o crescimento de novos vasos sanguíneos anormais no olho que muitas vezes vazam fluido e sangue para dentro da retina. Eylia® (aflibercepte) pode ajudar a estabilizar, e em muitos casos, melhorar a perda da visão decorrente da DMRI úmida, OVCR, ORVR, EMD, NVC miópica e ROP.



3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Eylia® (aflibercepte) não deve ser usado se você ou recém-nascido:

- for alérgico ao aflibercepte ou a qualquer um dos outros componentes de Eylia® (aflibercepte);
- tiver inflamação no olho (indicada por dor ou vermelhidão);
- tiver uma infecção dentro ou em volta do olho (infecção ocular ou periocular).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Comunique seu médico antes de realizar o tratamento com Eylia® (aflibercepte):

- se você tem glaucoma
- se você tem histórico de ver flashes de luz ou moscas volantes (manchas se movendo na visão), e se ocorrer aumento súbito no tamanho e número de moscas volantes.
- se foi realizada ou estiver planejada uma cirurgia no seu olho, dentro de 4 semanas antes ou após o tratamento.
- se você tem uma forma grave de OVCR ou ORVR (OVCR ou ORVR isquêmica), não é recomendado o tratamento com Eylia® (aflibercepte).

Além disso, é importante que você saiba que:

- Não foram estudadas segurança e eficácia de Eylia® (aflibercepte) quando administrado em ambos os olhos ao mesmo tempo. Caso Eylia® (aflibercepte) seja utilizado dessa maneira, pode levar ao aumento do risco de reações adversas.
- Injeções com Eylia® (aflibercepte) podem provocar aumento na pressão do olho (pressão intraocular) em alguns pacientes, dentro de 60 minutos depois da injeção, o que deve ser monitorado pelo seu médico ou médico do seu recém-nascido prematuro.
- Se você ou seu recém-nascido desenvolver uma infecção ou inflamação dentro do olho (endoftalmite), ou outras complicações, você ou seu recém-nascido pode ter dor no olho ou aumento do desconforto, piora da vermelhidão do olho, visão diminuída ou borrada, e aumento da sensibilidade à luz. É importante que quaisquer sintomas sejam diagnosticados e tratados assim que possível.
- O médico irá avaliar se há outros fatores de risco que podem aumentar a chance de ruptura ou descolamento de uma das camadas da parte posterior do olho (rasgo ou descolamento da retina e ruptura ou descolamento do epitélio pigmentar da retina), neste caso Eylia® (aflibercepte) deverá ser administrado com cautela.



Há um risco teórico de ocorrência de eventos tromboembólicos arteriais com a utilização de substâncias semelhantes àquela presente em Eyllia® (aflibercepte). Fale com seu médico para obter mais informações.

Existem dados limitados sobre a segurança em pacientes em tratamento de OVCR, ORVR, EMD e NVC miópica que tiveram derrame cerebral ou um pequeno derrame cerebral (ataque isquêmico transitório), ou ataque cardíaco dentro dos últimos seis meses. Se alguma destas situações se aplicar a você, Eyllia® (aflibercepte) deverá ser administrado com cautela.

Existe apenas experiência limitada no tratamento de:

- pacientes com EMD devido ao diabetes tipo I.**
- diabéticos com valores médios muito altos de açúcar no sangue (HbA1c acima de 12%).**
- diabéticos com doença no olho causada pelo diabetes, chamada retinopatia diabética proliferativa.**

Não existe experiência no tratamento de:

- pacientes com infecções agudas.**
- pacientes com outras condições no olho contralateral, tais como descolamento da retina ou um buraco na mácula.**
- diabéticos com pressão sanguínea elevada e não controlada.**
- pacientes não-asiáticos com NVC miópica.**
- pacientes previamente tratados para NVC miópica.**
- pacientes com danos além da parte central da mácula (lesões extrafoveais) para NVC miópica.**

Caso alguma das condições acima seja aplicável a você, o seu médico deve avaliar as informações disponíveis para estes casos.

➤ Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

- Pacientes com problemas no fígado e/ou rins**

Nenhum estudo específico em pacientes com problemas no fígado e/ou rins foi conduzido com Eyllia® (aflibercepte).

- Idosos**

Não são necessárias considerações especiais.

- Crianças e adolescentes**



A segurança e eficácia de Eylia® (aflibercepte) em crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade para outras indicações que não a retinopatia da prematuridade não foi estudada.

➤ **Gravidez e lactação**

- Gravidez

Não há experimentos sobre a utilização de Eylia® (aflibercepte) em mulheres grávidas. Portanto, Eylia® (aflibercepte) não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que os benefícios potenciais superem o risco potencial ao feto.

Se você estiver grávida ou planeja engravidar, fale com seu médico antes do tratamento com Eylia® (aflibercepte). Mulheres em idade fértil devem utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e por, pelo menos, 3 meses após a última injeção intravítrea de Eylia® (aflibercepte).

- Lactação

Eylia® (aflibercepte) não é recomendado durante a amamentação uma vez que não se sabe se o aflibercepte passa para o leite materno.

Pergunte ao seu médico antes de iniciar o tratamento com Eylia® (aflibercepte).

“Categoria C (Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas) – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.”

➤ **Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas**

Pode haver distúrbios visuais temporários após a injeção de Eylia® (aflibercepte). Não se deve dirigir ou operar máquinas até que a visão tenha sido suficientemente recuperada.

➤ **Interações medicamentosas**

Informe seu médico se você está tomando ou recentemente tomou qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita ou prescrição médica. Informe ao médico do seu bebê se ele estiver recebendo ou tiver recebido outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”



5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C). Não congelar.

Antes do uso, o frasco-ampola pode ser armazenado em temperatura ambiente (25°C) por até 24 horas.

Manter o frasco-ampola em sua embalagem original até o momento do uso. Proteger da luz.

“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 Organolépticas

Eylia® (aflibercepte) é uma solução para injeção límpida, de incolor a amarelo-claro, isomótica (propriedades similares àquelas encontradas dentro do olho).

- Frasco-ampola: Cada cartucho inclui um frasco-ampola de vidro tipo I contendo um volume de enchimento de 0,278 mL de solução para injeção intravítrea com uma tampa de borracha elastomérica, e uma agulha com filtro de 18 G.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Eylia® (aflibercepte) é destinado para injeção dentro do olho (intravítrea).

Deve ser aplicado somente por um médico qualificado com experiência em administrar injeções dentro do olho, sob condições assépticas (limpas e estéreis).

Em pacientes adultos, o volume de injeção de Eylia® (aflibercepte) é de 0,050 mL (equivalentes a 2 mg de aflibercepte).

Antes da injeção deverá ser utilizado um colírio para limpar cuidadosamente o olho do paciente para prevenir infecções. Também será usado um anestésico local para reduzir ou prevenir qualquer dor que o paciente possa ter com a injeção.



➤ Na degeneração macular relacionada à idade (DMRI) do tipo neovascular ou úmida, o tratamento com Eylia® (aflibercepte) é iniciado com 1 injeção mensal por 3 meses consecutivos e seguida por outra injeção depois de mais 2 meses.

O seu médico irá então decidir se o intervalo entre as injeções deve permanecer a cada 2 meses ou se deve ser gradualmente estendido em intervalos de 2 ou 4 semanas se sua condição estiver estável. Se sua condição piorar, o intervalo entre as injeções pode ser reduzido.

A menos que você apresente problemas ou seja aconselhado de maneira diferente pelo seu médico, não é necessário que você consulte o médico entre as injeções.

➤ No edema macular secundário à oclusão da veia da retina (OVCR ou ORVR), o esquema de tratamento mais adequado para você será determinado pelo seu médico iniciando seu tratamento com uma série de injeções mensais de Eylia® (aflibercepte). O intervalo entre duas injeções não deve ser inferior a um mês. Se você não estiver se beneficiando do tratamento contínuo o seu médico pode decidir parar o tratamento com Eylia® (aflibercepte). O tratamento irá continuar com injeções mensais até que sua condição esteja estável. Podem ser necessárias três ou mais injeções mensais. O médico irá monitorar a resposta ao tratamento e poderá continua-lo com aumento gradual dos intervalos entre as injeções, para manter sua condição estável. Se a sua condição começar a piorar com um intervalo de tratamento maior, seu médico irá diminuir o intervalo adequadamente. Com base na resposta ao tratamento, o médico irá determinar o esquema para exames de acompanhamento e tratamentos.

➤ No edema macular diabético (EMD), você será tratado com Eylia® (aflibercepte) uma vez por mês (a cada 4 semanas) para as primeiras cinco doses consecutivas, seguido por uma injeção a cada 2 meses (8 semanas). A menos que você tenha quaisquer problemas ou seja orientado de maneira diferente pelo seu médico, não é necessária a consulta entre as injeções. Com base no estado do seu olho, o seu médico decidirá se o intervalo de tratamento entre injeções será mantido a cada 2 meses (8 semanas) ou ajustado. Seu médico irá determinar o esquema de exames de acompanhamento e pode decidir interromper o tratamento com Eylia® (aflibercepte) caso seja determinado que você não está se beneficiando do tratamento continuado.

➤ Na neovascularização coroidal (NVC) miópica, você será tratado com uma única injeção de Eylia® (aflibercepte). Você receberá injeções adicionais somente se seus exames médicos revelarem que sua condição não melhorou. O intervalo entre as injeções não deve ser menor do que um mês. Caso sua condição desapareça e depois retorne, seu médico



pode reiniciar o tratamento. O médico irá decidir sobre o esquema de exames de acompanhamento.

➤ Na retinopatia da prematuridade (ROP), a dose recomendada de Eylia® (aflibercepte) para recém-nascidos prematuros é uma injeção intravítrea única de 0,4 mg de aflibercepte (equivalente a 0,01 mL de solução injetável). O tratamento da ROP é iniciado com uma única injeção por olho, podendo ser administrada bilateralmente no mesmo dia. No total, podem ser administradas até 2 injeções por olho dentro de 6 meses após o início do tratamento se houver sinais de atividade da doença. O intervalo de tratamento entre as 2 doses injetadas no mesmo olho deve ser de pelo menos 4 semanas.

Consulte seu médico antes de interromper o tratamento e caso tenha qualquer dúvida adicional no uso deste medicamento.

“Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve marcar uma nova consulta para exame e injeção.

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Eylia® (aflibercepte) pode causar efeitos adversos, embora nem todas as pessoas sejam afetadas.

Possivelmente, podem ocorrer reações alérgicas (hipersensibilidade). Estas reações podem ser graves, seu médico deve ser contatado imediatamente.

Quando você estiver sendo tratado com Eylia® (aflibercepte), podem ocorrer alguns efeitos adversos que afetam os olhos, devido ao procedimento de injeção. Alguns



destes podem ser graves e incluem cegueira, infecção ou inflamação grave dentro do olho (endoftalmite), descolamento, rasgo ou sangramento da camada sensível à luz na parte posterior do olho (rasgo ou descolamento da retina), opacificação lenticular (catarata), sangramento no olho (hemorragia vítrea), descolamento do vítreo (substância gelatinosa no interior do olho anterior à retina) e aumento da pressão dentro do olho (aumento da pressão intraocular) (ver item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”). Estes efeitos adversos graves que afetam os olhos ocorreram em menos que 1 em 1900 injeções com Eylya® (aflibercepte) nos estudos clínicos.

Caso você tenha diminuição repentina na visão, ou aumento na dor e vermelhidão no seu olho após a injeção, informe seu médico imediatamente.

Lista de efeitos adversos

Segue abaixo uma lista dos efeitos adversos relatados possivelmente relacionados ao procedimento de injeção ou ao medicamento. Não fique alarmado, pode ser que você não tenha nenhum destes efeitos. Sempre discuta qualquer suspeita de efeitos adversos com o seu médico.

Efeitos adversos muito frequentes (mais de 1 em cada 10 pacientes podem ser afetados):

- deterioração da visão
- olhos vermelhos causados pelo sangramento de pequenos vasos sanguíneos nas camadas mais externas do olho (hemorragia subconjuntival)
- dor no olho

Efeitos adversos frequentes (entre 1 e 10 em cada 100 pacientes podem ser afetados):

- diminuição da nitidez da visão (ruptura/descolamento do epitélio pigmentar da retina*, descolamento/rasgo da retina)
- visão borrada (degeneração da retina)
- sangramento no olho (hemorragia vítrea)
- certas formas de opacificação do cristalino (catarata, catarata nuclear, catarata subcapsular, catarata cortical)
- lesão da camada da frente do globo ocular (erosão da córnea, abrasão da córnea, ceratite punteada)
- aumento da pressão do olho (aumento da pressão intraocular)
- manchas se movendo na visão (moscas volantes)



- descolamento do vítreo (substância gelatinosa no interior do olho anterior à retina) resultando em flashes de luz com manchas se movendo na visão
- sensação de cisco nos olhos (sensação de corpo estranho nos olhos)
- aumento da produção de lágrimas (aumento do lacrimejamento)
- inchaço da pálpebra (edema da pálpebra)
- sangramento no local da injeção (hemorragia no local da injeção)
- vermelhidão dos olhos (hiperemia conjuntival, hiperemia ocular)

*** Condições conhecidas por estarem associadas com a DMRI úmida; observadas somente em pacientes com DMRI úmida.**

Efeitos adversos pouco frequentes (entre 1 e 10 em cada 1.000 pacientes podem ser afetados):

- reações alérgicas (hipersensibilidade)
- infecção ou inflamação grave no interior do olho (endoftalmite)
- inflamação de certas partes do olho ou da íris (uveíte, iridociclite, opacidade na câmara anterior, irite)
- sensação anormal no olho
- irritação na pálpebra
- inchaço da camada da frente do globo ocular (edema da córnea)

Efeitos adversos raros (menos de 1 em cada 1.000 pacientes pode ser afetado):

- cegueira
- opacificação do cristalino devido a lesão (catarata traumática)
- inflamação da substância gelatinosa no interior do olho (vitrite)
- pus no olho (hipópio)

Nos estudos clínicos, houve aumento na incidência de sangramento dos pequenos vasos sanguíneos na camada mais externa do olho (hemorragia subconjuntival) nos pacientes com DMRI úmida que estavam utilizando medicamentos para afinar o sangue. Este aumento na incidência foi comparável entre os pacientes recebendo ranibizumabe e Eyllia® (aflibercepte).

Depois de receber uma injeção de aflibercepte no olho, o seguinte efeito colateral foi reportado após a aprovação do produto.

Distúrbios oculares: inflamação da parte branca do olho associada a vermelhidão e dor (esclerite).



O uso de inibidores de VEGF sistêmicos, substâncias similares às contidas em Eylia® (aflibercepte), está potencialmente relacionado ao risco de eventos tromboembólicos arteriais (de coágulos sanguíneos bloqueando vasos sanguíneos), que podem causar ataque cardíaco ou derrame cerebral. Há um risco teórico de tais eventos ao realizar injeções de Eylia® (aflibercepte) dentro do olho.

Tal como acontece com todas as proteínas terapêuticas, há uma possibilidade de uma reação imunológica (formação de anticorpos) com Eylia® (aflibercepte).

Se algum dos efeitos adversos se agravar ou se você detectar quaisquer efeitos adversos não mencionados nesta bula, por favor informe o seu médico.

Efeitos adversos em recém-nascidos prematuros

Os efeitos adversos relatados em mais de um recém-nascido tratado com Eylia® (aflibercepte) foram deslocamento da camada na parte de trás do olho (deslocamento de retina), olho vermelho causado por sangramento de pequenos vasos sanguíneos nas camadas externas do olho (hemorragia conjuntival), sangramento no local da injeção (hemorragia no local da injeção), aumento da pressão ocular e inchaço da pálpebra (edema da pálpebra). Os efeitos adversos que foram observados com Eylia® (aflibercepte) em adultos, conforme listados acima, também podem ocorrer em recém-nascidos prematuros. Se o recém-nascido apresentar quaisquer efeitos secundários, fale com o médico. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados nessa bula.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico".

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Superdose com volume de injeção maior pode aumentar a pressão de dentro do olho. Portanto, em caso de superdose, a pressão de dentro do olho deve ser monitorada e caso o médico responsável julgue necessário, deve-se iniciar tratamento adequado.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”



DIZERES LEGAIS

MS-1.7056.0097

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura

CRF-SP nº 16532

Fabricado por:

Regeneron Pharmaceuticals Inc.

Rensselaer – EUA

Embalado por:

Embalagem primária:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Langenargen – Alemanha

Ou

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Ravensburg - Alemanha

Embalagem secundária:

Bayer AG

Berlim – Alemanha

Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1100

04779-900 – Socorro – São Paulo – SP

C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15

SAC 0800 7021241

sac@bayer.com

Uso restrito a hospitais

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 03/07/2024.

VE0324-CCDS20





Bula Paciente - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0286828/13-8	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	15/04/2013	0286828/13-8	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	15/04/2013	- Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Atualização do item instruções de uso - Reações adversas (Quais os males que este medicamento pode me causar?) - Correções de ortografia e sintaxe	VP/VPS	40 mg/mL solução injetável
17/09/2013	0784973/13-7	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	17/09/2013	0784973/13-7	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	17/09/2013	- Dizeres legais	VP/VPS	40 mg/mL solução injetável



17/12/2013	1058867/13-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	17/12/2013	1058867/13-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	17/12/2013	- Advertências e precauções (O que devo saber antes de usar este medicamento?) - Atualização do item instruções de uso - Reações adversas (Quais os males que esse medicamento pode me causar?)	VP/ VPS	40 mg/mL solução injetável
10/06/2014	0479343/14-9	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/06/2014	0479343/14-9	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/06/2014	- Dizeres legais	VP/ VPS	40 mg/mL solução injetável
18/12/2014	1136200/14-6	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	18/12/2014	1136200/14-6	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	18/12/2014	- Reações adversas (Quais os males que esse medicamento pode me causar?) - Características farmacológicas (Propriedades farmacocinéticas – informações adicionais para	VP/VPS	40 mg/mL solução injetável



							populações especiais)		
27/02/2015	0179815/15-4	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	- 05/02/2013 - 05/02/2013	- 0090456/13-2 - 0090480/13-5	- Alteração de Posologia - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	26/01/2015	- Indicações (Para que este medicamento é indicado?) - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Posologia e modo de usar (Como devo usar este medicamento?) - Reações adversas (Quais os males que esse medicamento pode me causar?)	VP/VPS	40 mg/mL solução injetável
01/10/2015	0876791/15-2	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	01/10/2015	0876791/15-2	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	01/10/2015	- Reações adversas (Quais os males que esse medicamento pode me causar?) - Itens 8 e 9 da Instrução de uso da versão de bula anterior (VPS)	VP/VPS	40 mg/mL solução injetável



							- Alterações editoriais		
07/10/2016	2367284/16-6	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	31/10/2014 30/01/2015 30/06/2015	0084946/14-4 0100815/15-3 0580945/15-2	Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País	26/09/2016	- Indicações (Para que este medicamento é indicado?) - Resultados de eficácia - Características farmacológicas (Como este medicamento funciona?) - Advertências e precauções (O que devo saber antes de usar este medicamento?) - Posologia e modo de usar (Como devo usar este medicamento?) - Reações adversas (Quais os males que este medicamento pode me causar?)	VP/VPS	40 mg/mL solução injetável
22/09/2017	2007463/17-8	Notificação de alteração de	22/09/2017	2007463/17-8	Notificação de alteração de texto de	22/09/2017	- Dizeres legais	VP/VPS	40 mg/mL solução injetável



		texto de bula – RDC 60/12			bula – RDC 60/12				
31/10/2019	2656879/19-9	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	31/08/2018	0859569/18-1	Alteração de Posologia	21/10/2019	- Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Posologia e modo de usar (Como devo usar este medicamento?) - Reações adversas (Quais os males que este medicamento pode me causar?)	VP/VPS	40 mg/mL solução injetável
30/11/2020	4231430/20-5	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	30/11/2020	4231430/20-5	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	30/11/2020	- Resultados de eficácia - Características farmacológica - Reações adversas	VPS	40 mg/mL solução injetável
15/12/2020	4436554/20-3	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	15/12/2020	4436554/20-3	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	15/12/2020	- Composição	VPS	40 mg/mL solução injetável
22/01/2021	0282466/21-3	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	22/01/2021	0282466/21-3	Notificação de alteração de texto de	22/01/2021	- Posologia e modo de usar - Dizeres legais	VPS	40 mg/mL solução injetável



					bula – RDC 60/12				
19/04/2021	1490194/21-3	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/04/2021	1490194/21-3	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/04/2021	- Dizeres legais	VP/VPS	40 mg/mL solução injetável
17/05/2021	1903677/21-9	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	17/05/2021	NA	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	17/05/2021	- Apresentações - Posologia e modo de usar	VP / VPS	40 mg/mL solução injetável
25/04/2023	NA	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	04/07/2022	4380277/22-0	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	19/04/2023	- Apresentações - Composição - 1. Indicações - 2. Resultados de eficácia -3, Características farmacológicas - 5. Advertências e precauções - 8. Posologia e modo de usar - 9. Reações adversas	VP / VPS	40 mg/mL solução injetável



22/02/2024	0209475/24-2	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	22/12/2022	5091896/22-6	11966 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 76. Alteração de posologia	19/02/2024	- 6. Como devo usar este medicamento?	VP	40 mg/mL solução injetável
			21/07/2023	0765271/23-2			- 2. Resultados de eficácia - 3. Características farmacológicas - 8. Posologia e modo de usar	VPS	
03/07/2024	0908886/24-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/07/2024	0908886/24-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/07/2024	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	40 mg/mL solução injetável
							9. Reações adversas		
19/03/2025	N/A	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –	23/03/2023	0293225/23-3	11930 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de	27/11/2023	- Dizeres legais	VP/VPS	40 mg/mL solução injetável



		publicação no Bulário RDC 60/12			fabricação do produto terminado – Maior				



Eylia[®]
(aflibercepte)

Bayer S.A.

Solução injetável
114,3 mg/mL



EYLIA®
aflibercepte

APRESENTAÇÕES:

Eylia® (aflibercepte) 8 mg (114,3 mg/mL) apresenta-se em forma de solução injetável intravítrea em frascos-ampola.

Cada frasco-ampola contém um volume nominal enchimento de 263µl, acompanhado de uma agulha com filtro 18G.

Cada mL de solução para injeção intravítrea contém 114,3 mg de aflibercepte.

VIA INTRAVÍTREA
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada frasco-ampola fornece quantidade suficiente para uma dose única de 70µl contendo 8mg de aflibercepte para uso adulto.

Excipientes: polissorbato 20, cloridrato de histidina monoidratado, histidina, cloridrato de arginina, sacarose e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Eylia® (aflibercepte) 8mg é uma solução que é injetada no olho para tratar doenças oculares chamadas:

- Degeneração macular relacionada à idade, neovascular (DMRI úmida);
- Deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD).



2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O aflibercepte, substância ativa de Eylia[®] (aflibercepte) 8 mg, bloqueia a atividade de um grupo de fatores conhecidos como Fator de Crescimento Endotelial Vascular A (VEGF-A) e o Fator de Crescimento Placentário (PLGF).

Em pacientes com DMRI úmida, estes fatores, em excesso, estão envolvidos na formação anormal de novos vasos sanguíneos no olho. Estes novos vasos sanguíneos podem causar extravasamento de componentes do sangue para dentro do olho e eventual lesão aos tecidos do olho responsáveis pela visão.

Edema macular diabético é um inchaço da retina devido ao extravasamento de fluido dos vasos sanguíneos para dentro da mácula, que ocorre em pacientes com diabetes como uma complicação da doença. Quando a mácula se enche com fluido, a visão central se torna borrada.

Eylia[®] (aflibercepte) 8mg demonstrou interromper o crescimento de novos vasos sanguíneos anormais no olho que muitas vezes vazam fluido e sangue para dentro da retina. Eylia[®] (aflibercepte) pode ajudar a estabilizar, e em muitos casos, melhorar a perda da visão decorrente da DMRI úmida e EMD.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Eylia[®] (aflibercepte) não deve ser usado se você:

- **tiver uma infecção dentro ou em volta do olho (infecção ocular ou periocular);**
- **tiver inflamação no olho (indicada por dor ou vermelhidão);**
- **for alérgico (hipersensibilidade) ao aflibercepte ou a qualquer um dos outros componentes de Eylia[®] (aflibercepte) 8 mg (ver “composição”).**

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- **Injeções no olho, incluindo injeções com Eylia[®] (aflibercepte), foram associadas a infecção ou inflamação dentro do olho (endoftalmite). Essa infecção ou inflamação pode estar associada a dor ocular ou aumento do desconforto, piora da vermelhidão ocular, visão turva ou diminuída e aumento da sensibilidade à luz. Entre em contato com seu médico imediatamente se você apresentar qualquer um desses sinais ou sintomas, porque é importante que os sintomas sejam diagnosticados e tratados logo que possível.**



Comunique seu médico antes de realizar o tratamento com Eylia® (aflibercepte):

- Se você possuir glaucoma
- se você tem histórico de ver flashes de luz ou moscas volantes (manchas se movendo na visão), e se ocorrer aumento súbito no tamanho e número de moscas volantes.
- se foi realizada ou estiver planejada uma cirurgia no seu olho, dentro de 4 semanas antes ou após o tratamento.

Além disso, é importante que você saiba que:

- Não foram estudadas segurança e eficácia de Eylia® (aflibercepte) 8mg quando administrado em ambos os olhos ao mesmo tempo. Caso Eylia® (aflibercepte) seja utilizado dessa maneira, pode levar ao aumento do risco de reações adversas
- Injeções com Eylia® (aflibercepte) 8 mg podem provocar aumento na pressão do olho (pressão intraocular transitória) em alguns pacientes, até 60 minutos depois da injeção, o que deve ser monitorado pelo seu médico
- Seu médico irá avaliar se você tem outros fatores de risco que podem aumentar a chance de ruptura ou descolamento de uma das camadas da parte posterior do olho (rasgo ou descolamento da retina e ruptura ou descolamento do epitélio pigmentar da retina), neste caso Eylia® (aflibercepte) deverá ser administrado com cautela.

Há um risco teórico de ocorrência de eventos tromboembólicos arteriais com a utilização de substâncias semelhantes àquela presente em Eylia® (aflibercepte). Fale com seu médico para obter mais informações.

Existem dados limitados sobre a segurança em pacientes em tratamento de EMD que tiveram derrame cerebral ou um pequeno derrame cerebral (ataque isquêmico transitório), ou ataque cardíaco dentro dos últimos seis meses. Se alguma destas situações se aplicar a você, Eylia® (aflibercepte) deverá ser administrado com cautela.

Existe apenas experiência limitada no tratamento de:

- pacientes com EMD devido ao diabetes tipo I.
- diabéticos com valores médios muito altos de açúcar no sangue (HbA1c acima de 12%).
- diabéticos com doença no olho causada pelo diabetes, chamada retinopatia diabética proliferativa.

Não existe experiência no tratamento de:

- pacientes com infecções agudas.



- pacientes com outras condições no olho contralateral, tais como descolamento da retina ou um buraco na mácula.
- diabéticos com pressão sanguínea elevada e não controlada.

Caso alguma das condições acima seja aplicável a você, o seu médico deve avaliar as informações disponíveis para estes casos.

➤ **Uso em crianças e outros grupos de risco**

- Pacientes com disfunções hepáticas e/ou renais

Nenhum estudo específico em pacientes com disfunções hepáticas e/ou renais foi conduzido com Eylia® (aflibercepte) 8mg.

- Idosos

Dados disponíveis não sugerem necessidade de um ajuste da dose com Eylia® (aflibercepte) 8 mg nesses pacientes.

- Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de Eylia® (aflibercepte) 8 mg não foram estudadas em crianças e adolescentes menores que 18 anos uma vez que DMRI úmida e EMD ocorrem, principalmente, em adultos. Portanto, o uso de Eylia® (aflibercepte) nesta faixa etária não é relevante.

➤ **Gravidez e lactação**

- Gravidez

Há experiência limitada sobre a utilização da substância ativa de Eylia® (aflibercepte) 8 mg em mulheres grávidas. Portanto, Eylia® (aflibercepte) 8 mg não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que os benefícios potenciais superem o risco potencial ao feto.

Se você estiver grávida ou planeja engravidar, fale com seu médico antes do tratamento com Eylia® (aflibercepte) 8 mg. Mulheres em idade fértil devem utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e por, pelo menos, 4 meses após a última injeção intravítrea de Eylia® (aflibercepte) 8 mg.

“Categoria C (Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas) – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.”



- Lactação

Eylia® (aflibercepte) 8 mg não é recomendado durante a amamentação uma vez que não se sabe se o aflibercepte passa para o leite materno.

Consulte o seu médico antes de iniciar o tratamento com Eylia® (aflibercepte) 8 mg. Deve ser tomada uma decisão sobre interromper a amamentação ou não utilizar o tratamento com Eylia® (aflibercepte) 8 mg.

➤ **Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas**

Pode haver distúrbios visuais temporários após a injeção de Eylia® (aflibercepte) 8mg. Não se deve dirigir ou operar máquinas até que a visão tenha sido suficientemente recuperada.

➤ **Interações medicamentosas**

Informe seu médico se você está tomando ou recentemente tomou qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita ou prescrição médica.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C). Não congelar.

Manter o frasco-ampola na embalagem externa para proteger da luz. Proteger da luz.

“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 Organolépticas**

Solução aquosa estéril, límpida a ligeiramente opalescente, de incolor a amarelo-claro, isomótica, com pH 5,8.

- Frasco-ampola: Cada cartucho inclui um frasco-ampola de vidro tipo I contendo um volume de enchimento de 263µl de solução para injeção intravítrea com uma tampa de borracha elastomérica, e uma agulha com filtro de 18 G.



“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Eylia® (aflibercepte) 8 mg deve ser usado por injeção no olho (intravítrea).

O produto só deve ser administrado por um médico com experiência em injeções oculares.

Em pacientes adultos, a dose recomendada de Eylia® (aflibercepte) é de 8 mg de aflibercepte (equivalentes a 70 microlitros da solução injetável).

Você receberá o tratamento com Eylia® (aflibercepte) 8 mg uma vez por mês (a cada 4 semanas) durante os primeiros 3 meses (12 semanas). O seu médico, então, poderá alterar os intervalos das injeções para até 20 semanas, com base na sua condição.

Não foi estudado o uso de Eylia® (aflibercepte) 8 mg com intervalos de tratamento de 1 mês (4 semanas) por mais de 3 doses consecutivas.

O seu médico decidirá sobre a frequência dos exames com base na sua condição.

Eylia® (aflibercepte) 8 mg será injetado em condições limpas e estéreis. Antes da injeção, o médico usará um colírio desinfetante para limpar seus olhos cuidadosamente, para prevenir infecções. O médico também aplicará em você um anestésico local para reduzir ou prevenir qualquer dor que você possa sentir com a injeção.

Interrupção o tratamento com Eylia® (aflibercepte) 8 mg: Fale com o seu médico antes de interromper o tratamento.

Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste produto, pergunte ao seu médico.

“Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?



Se uma dose de Eylia® (aflibercepte) 8 mg for omitida: Marque uma nova consulta com seu médico para um exame e injeção.

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Eylia® (aflibercepte) 8 mg pode causar efeitos adversos, embora nem todas as pessoas sejam afetadas.

Quando você estiver sendo tratado com Eylia® (aflibercepte) 8 mg, podem ocorrer alguns efeitos adversos, devido ao procedimento de injeção. Alguns destes podem ser graves e incluem certas formas de turvação do cristalino (catarata), aumento da pressão dentro do olho (aumento da pressão intraocular) e diminuição da nitidez da visão (rasgo na retina). Nos estudos clínicos, esses efeitos colaterais graves ocorreram em menos de 1 em 1.600 injeções.

A seguir, é apresentada uma lista dos efeitos adversos relatados como possivelmente relacionados ao procedimento da injeção ou ao medicamento. Não se assuste, pois você pode não sentir nada disso. Sempre converse com seu médico sobre qualquer suspeita de efeitos adversos.

Comuns (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- reações alérgicas (hipersensibilidade)*
- certas formas de embaçamento do cristalino (catarata)
- aumento da pressão dentro do olho (pressão intraocular aumentada)
- pontos em movimento na visão (moscas volantes)
- descolamento da substância gelatinosa dentro do olho da retina (descolamento do vítreo)
- dor nos olhos
- olho vermelho causado por sangramento em pequenos vasos sanguíneos nas camadas externas do olho (hemorragia conjuntival)
- dano à camada frontal do globo ocular (ceratite puntiforme, abrasão da córnea)

**** Foram relatadas reações alérgicas como erupção cutânea, coceira (prurido) e urticária .**



Incomuns (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- diminuição da nitidez da visão (descolamento da retina, rasgo na retina, ruptura do epitélio pigmentar da retina, descolamento do epitélio pigmentar da retina)
- inflamação na íris do olho (irite)
- inflamação de certas partes do olho (iridociclite, uveíte)
- inflamação de uma determinada parte do olho (vitrite)
- certas formas de embaçamento do cristalino (catarata cortical, catarata nuclear, catarata subcapsular)
- dano à camada frontal do globo ocular (erosão da córnea)
- visão turva
- dor no local da injeção
- sensação de ter um cisco nos olhos (sensação de corpo estranho nos olhos)
- aumento da produção de lágrimas (lacrimejamento aumentado)
- sangramento no local da injeção (hemorragia no local da injeção)
- vermelhidão do olho (hiperemia conjuntival)
- inchaço da pálpebra (edema palpebral)
- vermelhidão do olho (hiperemia ocular)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- inchaço da camada frontal do globo ocular (edema da córnea)
- uma certa forma de embaçamento do cristalino (opacificação lenticular)

Os seguintes efeitos colaterais de Eylia® (aflibercepte) 2 mg também são considerados esperados com Eylia® (aflibercepte) 8 mg, mas não foram relatados nos estudos com Eylia® (aflibercepte) 8 mg:

- inflamação de certas partes do olho (inflamação da câmara anterior)
- dano à camada frontal do globo ocular (defeito do epitélio da córnea)
- infecção ou inflamação no interior do olho (endoftalmite)
- pus no olho (hipópio)
- embaçamento do cristalino por lesão (catarata traumática)
- alguns casos de alergia grave (reações anafiláticas/anafilactoides graves)

Depois de receber uma injeção de aflibercepte no olho, o seguinte efeito colateral foi reportado após a aprovação do produto>

Distúrbios oculares: inflamação da parte branca do olho associada a vermelhidão e dor (esclerite).



O uso sistêmico de inibidores de VEGF, substâncias semelhantes às contidas em Eyllia® (aflibercepte), pode estar relacionado ao risco de coágulos que bloqueiam os vasos sanguíneos (tromboembolia arterial) que podem levar a ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral. Existe um risco teórico de tais eventos após a injeção de Eyllia® (aflibercepte) no olho.

Como acontece com todas as proteínas terapêuticas, existe a possibilidade de uma reação imunológica (formação de anticorpos) com Eyllia® (aflibercepte).

Se você tiver quaisquer efeitos colaterais, fale com seu médico. Isso inclui possíveis efeitos colaterais não listados nessa bula.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico".

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Superdose com volume de injeção maior pode aumentar a pressão de dentro do olho.

Portanto, em caso de superdose, a pressão de dentro do olho deve ser monitorada e caso o médico responsável julgue necessário, deve-se iniciar tratamento adequado.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

DIZERES LEGAIS

MS-1.7056.0097

Farm. Resp.:Dra. Dirce Eiko Mimura

CRF-SP nº 16532

Fabricado por:

Regeneron Pharmaceuticals Inc.

Rensselaer – EUA

Embalado por:

Embalagem primária:



Catalent Indiana, LLC-
Bloomington – Estados Unidos

Embalagem secundária:
Bayer AG
Berlim – Alemanha

Importado por:
Bayer S.A.
Rua Domingos Jorge, 1100
04779-900 – Socorro – São Paulo – SP
C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15

SAC 0800 7021241
sac@bayer.com

Uso restrito a hospitais
Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 07/07/2025.

0725-VV-LAB-102543-CCDS04





Bula Paciente - Histórico de Alteração da Bula



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/05/2024	0602967/24-4	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	30/03/2023	0326597/23-8, 0326711/23-3, 0326725/23-3, 0326707/23-5, 0326703/23-2, 0326700/23-8, 0326697/23-4, 0326648/23-6, 0326627/23-3, 0326620/23-6, 0326617/23-6, 0326606/23-1, 0326594/23-3, 0326592/23-7, 0326571/23-4, 0326563/23-3,	8b., 10. 12b., 12d. 15b., 18a. 22b., 22c. 36c., 36a. 41a., 42a. 42b., 42d. 43b., 58c. 58f., 58g. 66.	15/04/2024	8.Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	114,3 mg/mL solução injetável
							2.Resultados de eficácia 3.Características farmacológicas 9.Reações adversas	VPS	114,3 mg/mL solução injetável
03/07/2024	0908886/24-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/07/2024	0908886/24-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/07/2024	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	114,3 mg/mL solução injetável
							9.Reações adversas		



11/07/2024	NA	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	07/05/2024	0612422/24-4	80. Exclusão ou alteração de informações de segurança	07/07/2025	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	114,3 mg/mL solução injetável
							5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar	VPS	

Detalhe do Produto: Eylia

Nome do Produto	Eylia	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.541054/2011-46
Número da Regularização	170560097	Data da Regularização	15/10/2012	Vencimento da Regularização	10/2027
Empresa Detentora da Regularização	BAYER S.A.	CNPJ	18.459.628/0001-15	AFE	1.07.056-8
Princípio Ativo	afibercepte			Categoria Regulatória	Biológico
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	OUTROS MEDICAMENTOS COM ACAO NO APARELHO VISUAL			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG/ML SOL INJ IVIT CT 1 FA VD TRANS X 0,278 ML + AGU Ativo	1705600970011	SOLUÇÃO INJETAVEL	15/10/2012	24 meses
2	40 MG/ML SOL INJ IVIT CT SER PREENC VD TRANS X 0,177 ML Ativo	1705600970028	SOLUÇÃO INJETAVEL	15/10/2012	24 meses
3	114,3 MG/ML SOL INJ IVIT CT 1 FA VD TRANS X 0,263 ML + AGU Ativo	1705600970036	SOLUÇÃO INJETAVEL	15/10/2012	24 meses



25780.001842/2005-92	UNIMED DE BELÉM COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO	DIOPE	Por suspender o contrato de assistência à saúde, sem seguir o rito legal - Art. 11 da Lei 9656/98	50.000,00 (cinquenta mil reais)
33902.124123/2003-81	GEAP FUNDAÇÃO DE SEGURIDADE SOCIAL	DIOPE	Por reduzir a capacidade da rede hospitalar própria ou credenciada sem prévia autorização da ANS - Art. 17, § 4º da Lei 9656/98	50.000,00 (cinquenta mil reais)
33902.216737/2007-12	GOLDEN CROSS ASSISTENCIA INTERNACIONAL DE SAUDE LTDA	DIOPE	Negativa de Cobertura - Art.12, inciso I, da Lei 9656/98	80.000,00 (oitenta mil reais)
25789.014927/2006-31	GREEN LINE SISTEMA DE SAUDE SA	DIOPE	Negativa de Cobertura - Art.12, inciso II, "e" da Lei 9656/98	50.000,00 (cinquenta mil reais)

Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

ANDRÉ LONGO ARAÚJO DE MELO
Diretor-Presidente
Interino

RETIFICAÇÕES

Na Decisão de 25 de setembro de 2012, processo n.º 33902.207432/2007-10, publicada no DOU nº 188, em 27 de setembro de 2012, seção 1, página 42: onde se lê: "Beneficiário (E.S.J)" leia-se: Beneficiário (R.M.L.S)".

Na Decisão de 14 de agosto de 2012, processo n.º 25789.013810/2007-11, publicada no DOU nº 160, em 17 de agosto de 2012, seção 1, página 47: onde se lê: "Pelo não conhecimento do recurso por intempestivo...." leia-se: Pelo conhecimento e não provimento do recurso".

Na Decisão de 12 de novembro de 2012, processo n.º 25785.003704/2006-89, publicada no DOU nº 221, em 16 de novembro de 2012, seção 1, página 60: onde se lê: "Protocolo ANS nº 25785.0037704/2006-89...." leia-se: Protocolo ANS nº 25785.003704/2006-89".

Na Decisão de 12 de março de 2012, processo n.º 33902.019680/2004-62, publicada no DOU nº 50, em 13 de março de 2012, seção 1, página 58: onde se lê: "LAM ASSISTENCIA MEDICA S/C LTDA e REGISTRO ANS: 318906...." leia-se: LAM OPERADORA DE PLANOS DE SAUDE S/C LTDA e REGISTRO ANS: 360961".

Na Decisão de 18 de outubro de 2012, processo n.º 25789.000759/2005-16, publicada no DOU nº 205, em 23 de outubro de 2012, seção 1, página 51: onde se lê: "Protocolo ANS nº 25789.000759/2005-16...." leia-se: Protocolo ANS nº 25789.000759/2005-16".

Na Decisão de 12 de novembro de 2012, processo n.º 25772.000236/2005-59, publicada no DOU nº 221, em 16 de novembro de 2012, seção 1, página 60: onde se lê: "Protocolo ANS nº 25772.000236/2005-56...." leia-se: Protocolo ANS nº 25772.000236/2005-59".

Na Decisão de 08 de novembro de 2012, processo n.º 33902.000061/2005-85, publicada no DOU nº 219, em 13 de novembro de 2012, seção 1, página 114: onde se lê: "Protocolo ANS nº 33902.000061/205-85...." leia-se: Protocolo ANS nº 33902.000061/2005-85".

Na Decisão de 09 de novembro de 2012, processo n.º 25773.002773/2008-76, publicada no DOU nº 218, em 12 de novembro de 2012, seção 1, página 76: onde se lê: "Protocolo ANS nº 25773.002773/2008-73...." leia-se: Protocolo ANS nº 25773.002773/2008-76".

Na Decisão de 19 de outubro de 2012, processo n.º 33902.057258/2005-96, publicada no DOU nº 205, em 23 de outubro de 2012, seção 1, página 69: onde se lê: "Protocolo ANS nº 33902.057258/20005-96...." leia-se: Protocolo ANS nº 33902.057258/2005-96".

Na Decisão de 24 de outubro de 2012, processo n.º 33902.116000/2004-58, publicada no DOU nº 210, em 30 de outubro de 2012, seção 1, página 69: onde se lê: "Protocolo ANS nº 33902.116000/204-58...." leia-se: Protocolo ANS nº 33902.116000/2004-58".

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RETIFICAÇÕES

Na resolução - RE N.º 1.683, de 08 de julho de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 131, de 11 de julho de 2011, Seção 1 Pag. 44 e Suplemento Pag. 44.

Onde se lê:
PHARMASCIENCE LABORATÓRIOS LTDA 1.01717-3
CITRATO DE ORFENADRINA + DIPIRONA SODICA +
CAFEINA
RELAXANTES MUSCULARES CENTRAIS-ASSOCIA-
COES MEDICAMENTOSAS
DORALFLEX 25000.000852/99-13 11/2009
COMERCIAL 1.1717.0014.001-9 24 Meses
35MG+300MG+50MG COM CT BL AL PLAS INC X 16

104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
SIMILAR
COMERCIAL 1.1717.0014.002-7 24 Meses
35MG+300MG+50MG COM CT BL AL PLAS INC X

100
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
SIMILAR
COMERCIAL 1.1717.0014.003-5 24 Meses
35MG+300MG+50MG/ML SOL OR CT CART FR PLAS

194 CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESEN-
TAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.1717.0014.004-3 24 Meses
35 MG + 300 MG + 50 MG COM CT 50 BL AL PLAST
LARANJA X 4 (EMB HOSP)

106 INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMER-
CIAL
111 INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
COMERCIAL 1.1717.0014.005-1 24 Meses
35 MG + 300 MG + 50 MG COM CT 3 BL AL PLAST
LARANJA X 4 (EMB HOSP)

106 INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMER-
CIAL
111 INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
Leia-se:
PHARMASCIENCE LABORATÓRIOS LTDA 1.01717-3
CITRATO DE ORFENADRINA + DIPIRONA SODICA +

CAFEINA
RELAXANTES MUSCULARES CENTRAIS-ASSOCIA-
COES MEDICAMENTOSAS
DORALFLEX 25000.000852/99-13 11/2009
COMERCIAL 1.1717.0014.001-9 24 Meses
35MG+300MG+50MG COM CT BL AL PLAS INC X 16

104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
SIMILAR
COMERCIAL 1.1717.0014.002-7 24 Meses
35MG+300MG+50MG COM CT BL AL PLAS INC X

100
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
SIMILAR
COMERCIAL 1.1717.0014.003-5 24 Meses
35MG+300MG+50MG/ML SOL OR CT CART FR PLAS

194 CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESEN-
TAÇÃO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.1717.0014.004-3 24 Meses
35 MG + 300 MG + 50 MG COM CT 50 BL AL PLAST
LARANJA X 4 (EMB HOSP)

106 INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMER-
CIAL
111 INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
COMERCIAL 1.1717.0014.005-1 24 Meses
35 MG + 300 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAST
LARANJA X 12

106 INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMER-
CIAL
111 INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO

Na resolução - RE N.º 2.252, de 25 de maio de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 102, de 28 de maio de 2011, Seção 1 Pag. 61 e Suplemento Pag. 86.

Onde se lê:
GERMED FARMACEUTICA LTDA 1.00583-3
LATANOPROSTA
PROSTAGLANDINAS
DRENATAN25351. 129567/2008-73 06/2014
COMERCIAL1. 0583.0654.004-2 24 Meses
0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLASTRANS GOT X 2,5

ML
Não informado
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIO-
NAMENTO
Leia-se:
GERMED FARMACEUTICA LTDA 1.00583-3
LATANOPROSTA
PROSTAGLANDINAS

DRENATAN25351. 129567/2008-73 06/2014
COMERCIAL1. 0583.0654.004-2 24 Meses
0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLASTRANS GOT X 2,5

ML
Não informado
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIO-
NAMENTO
COMERCIAL1. 0583.0654. 002-6 24 Meses
0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLASTRANS GOT X 5

ML
Não informado
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIO-
NAMENTO
COMERCIAL1. 0583.0654. 003-4 24 Meses
0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLASTRANS GOT X 10

ML
Não informado
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIO-
NAMENTO

No DOU nº 237 de 10 de dezembro de 2012, seção 1, pág.42 e suplemento pág.9
ONDE SE LÊ: "RESOLUÇÃO - RE N.º 5.199, DE 07 DE NOVEMBRO DE 2012"
LEIA-SE: "RESOLUÇÃO - RE N.º 5.199, DE 07 DE DEZEMBRO DE 2012"

Na Resolução - RE nº 2.399, de 6 de junho de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 111, de 11 de junho de 2012, Seção 1, pag 39 e Suplemento pag. 2.
Onde se lê:

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA S.A
1.00180-0
IPILIMUNABE
ANTINEOPLÁSICO
YERVOY 25351.231323/2011-57 06/2017
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0180.0402.001-2 36 MESES
50MG SOL INJ INC CT 1 FA VD INC X 10ML
YERVOY

1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODU-
TO NOVO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0180.0402.002-0 36 MESES
200MG SOL INJ INC CT 1 FA VD INC X 40ML
YERVOY

1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODU-
TONOVO
Leia-se:
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA S.A
1.00180-0

IPILIMUNABE
ANTINEOPLÁSICO
YERVOY 25351.231323/2011-57 06/2017
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0180.0402.001-2 36 MESES
50MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10ML
YERVOY

1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODU-
TO NOVO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0180.0402.002-0 36 MESES
200MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 40ML
YERVOY

1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODU-
TO NOVO
Na resolução - RE N.º 2.955, de 08 de julho de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 131, de 11 de julho de 2011, Seção 1 Pag. 106 e Suplemento Pag. 58.

Onde se lê:
BELFAR LTDA 1.00571-1
NISTATINA
ANTIMICOTICO
VAGISTATINA 25000.010596/90-43 01/2013
COMERCIAL 1.0571.0085.001-3 18 Meses
100.000 UI/ML SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML +

CGT
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - AN-

VISA
COMERCIAL 1.0571.0085.002-1 36 Meses
25.000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14
APLIC
VAGISTATINA



VISA 1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - AN-
Leia-se:
BELFAR LTDA 1.00571-1
NISTATINA
ANTIMICOTICO
VAGISTATINA 25000.010596/90-43 01/2013
COMERCIAL 1.0571.0085.001-3 18 Meses
100.000 UI/ML SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML +

CGT Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - AN-

VISA COMERCIAL 1.0571.0085.002-1 36 Meses
25.000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14

APLIC VAGISTATINA
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - AN-

VISA COMERCIAL 1.0571.0085.003-1 36 Meses
25.000 UI/G CREM VAG CT 50 BG AL X 60 G + 700

APLIC (EMB HOSP)
VAGISTATINA
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - AN-

VISA Na resolução - RE N.º 3.861, de 14 de setembro de 2012,
publicada no Diário Oficial da União nº 180, de 17 de setembro de
2012, Seção 1 Pag. 42 e Suplemento Pag. 45.

Onde se lê:
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA 1.01343-0
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Referência - Prelone 25351.577996/2009-81 09/2017
COMERCIAL 1.1343.0184.001-2 24 Meses
3,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 60 ML +

COP Não informado
155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0184.002-0 24 Meses
3,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML +

COP Não informado
155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0184.003-9 24 Meses
3,0 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 60 ML + 50

COP (EMB HOSP) Não informado
155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0184.004-7 24 Meses
3,0 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML +

50 COP (EMB HOSP) Não informado
155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
Leia-se:
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA 1.01343-0
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Referência - Prelone 25351.577996/2009-81 09/2017
COMERCIAL 1.1343.0184.001-2 24 Meses
3,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 60 ML + CP

MED Não informado
155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0184.002-0 24 Meses
3,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP

MED Não informado
155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0184.003-9 24 Meses
3,0 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 60 ML + 50

CP MED (EMB HOSP) Não informado
155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0184.004-7 24 Meses
3,0 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML +

50 CP MED (EMB HOSP) Não informado
155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

Na Resolução - RE nº 4.381, de 10 de outubro de 2012,
publicada no Diário Oficial da União nº 199, de 15 de outubro de
2012, Seção 1, pag. 47 e Suplemento pag. 5.

Onde se lê:
BAYER S.A. 1.21918-2
ALIBERCEPT
OUTROS MEDICAMENTOS COM ACO NO APARE-

LHO VISUAL Eyliia 25351.541054/2011-46 10/2017

Leia-se:
BAYER S.A. 1.21918-2
AFLIBERCEPT
OUTROS MEDICAMENTOS COM ACO NO APARE-

LHO VISUAL Eyliia 25351.541054/2011-46 10/2017

Na Resolução - RE nº 4.727, de 22 de outubro de 2009,
publicada no Diário Oficial da União nº 204, de 26 de outubro de
2009, Seção 1, pag. 60 e Suplemento pag. 5.

Onde se lê:
PANAMERICAN MEDICAL SUPPLY SUPRIMENTOS
MÉDICOS LTDA 1.03136-9
ALFA 1 - ANTITRIPSINA
FRACOES DO SANGUE OU PLASMA EXCETO GAMA-

GLOBULINA VENTIA 25351.558428/2008-53 10/2014
COMERCIAL 1.3136.0005.001-3 24 Meses
1000 MG SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML
1529 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODU-

TO Leia-se:
PANAMERICAN MEDICAL SUPPLY SUPRIMENTOS
MÉDICOS LTDA 1.03136-9
ALFA 1 - ANTITRIPSINA
FRACOES DO SANGUE OU PLASMA EXCETO GAMA-

GLOBULINA VENTIA 25351.558428/2008-53 10/2014
COMERCIAL 1.3136.0005.001-3 24 Meses
1000 MG SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML + AGULHA

COM FILTRO 1529 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODU-

TO Na Resolução - RE nº 4.820, de 09 de novembro de 2012,
publicada no Diário Oficial da União nº 218, de 12 de novembro de
2012, Seção 1, pag. 78 e Suplemento pag. 10.

Onde se lê:
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 1.01300-3
VÍRUS DA VARICELA -ZOSTER
VACINAS
VACINA VARICELA (ATENUADA) 25351.297290/2008-

19 06/2015 COMERCIAL 1.1300.1081.001-7 26 Meses
1000UFP PO LIOF INJ CT FA VD INC 1 DOSE X FA DIL

X 0,7ML Não informado
1510 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE PRAZO

DE VALIDADE Leia-se:
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 1.01300-3
VÍRUS DA VARICELA -ZOSTER
VACINAS
VACINA VARICELA (ATENUADA) 25351.297290/2008-

19 06/2015 COMERCIAL 1.1300.1081.001-7 25 Meses
1000UFP PO LIOF INJ CT FA VD INC 1 DOSE X FA DIL

X 0,7ML Não informado
1510 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE PRAZO

DE VALIDADE Na Resolução - RE nº 797, de 16 de março de 2006, pu-
blicada no Diário Oficial da União nº 54, de 20 de março de 2006,
Seção 1, pag. 58 e Suplemento pag.21.

Onde se lê:
OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTA-
DORA E DISTRIBUIDORA LTDA 1.02748-7
COLISTIMETATO SÓDICO

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
PROMIXIN 25351.092292/2005-62 03/2011
RESTRITO A HOSPITAIS 1.2748.0028.001-8 24 Meses

1.000.000 UI PO LIOF INJ/INAL CX FA VD INC
172 REGISTRO DE CONCENTRAÇÃO NOVA NO PAÍS
RESTRITO A HOSPITAIS 1.2748.0028.002-6 24 Meses

1.000.000 UI PO LIOF INJ/INAL CX 10 FA VD INC
172 REGISTRO DE CONCENTRAÇÃO NOVA NO PAÍS
RESTRITO A HOSPITAIS 1.2748.0028.003-4 24 Meses

1.000.000 UI PO LIOF INJ/INAL CX 30 FA VD INC
172 REGISTRO DE CONCENTRAÇÃO NOVA NO PAÍS
Leia-se:

OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTA-
DORA E DISTRIBUIDORA LTDA 1.02748-7
COLISTIMETATO SÓDICO

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
PROMIXIN 25351.092292/2005-62 03/2011
RESTRITO A HOSPITAIS 1.2748.0028.001-8 24 Meses

1.000.000 UI PO INJ/INAL CX FA VD INC
172 REGISTRO DE CONCENTRAÇÃO NOVA NO PAÍS
RESTRITO A HOSPITAIS 1.2748.0028.002-6 24 Meses

1.000.000 UI PO INJ/INAL CX 10 FA VD INC
172 REGISTRO DE CONCENTRAÇÃO NOVA NO PAÍS
RESTRITO A HOSPITAIS 1.2748.0028.003-4 24 Meses

1.000.000 UI PO INJ/INAL CX 30 FA VD INC
172 REGISTRO DE CONCENTRAÇÃO NOVA NO PAÍS

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO, MONITORAMENTO DA QUALIDADE, CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS, MEDICAMENTOS E PRODUTOS, PROPAGANDA E PUBLICIDADE

DESPACHO DO GERENTE-GERAL Em 10 de dezembro de 2012

A Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade,
Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Pro-
paganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária -
ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 41,
XXX, da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, alterada pela
Portaria nº 783, de 13 de julho de 2009, e com fundamento na
delegação de competência conferida pela Portaria nº 8, de 18 de
junho de 2012, resolve NÃO CONHECER, POR INTEMPESTIVI-
DADE, os recursos interpostos contra as decisões proferidas nos
processos abaixo relacionados:

EMPRESA: GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊU-
TICA LTDA
25351.469073/2011-21 - AIS:656671/11-5 (215/2011) -
GFIMP/ANVISA

RUBENS DE FARIA
p/Delegação de Competência

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS

RETIFICAÇÃO

No DOU nº 234, de 05 de dezembro de 2012, Seção 1,
página 69, onde se lê:

"REF.: SIPAR n.º 25000.203985/2008-10
Interessado: FARMÁCIA MARINGA LTDA
Assunto: Solicitação de credenciamento do Programa Far-
mácia Popular - Sistema Co-pagamento.

I. O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estra-
tégicos do Ministério da Saúde, no uso das competências atribuídas
pelo artigo 42, Inciso I da Portaria 971/2012, à vista da conclusão
jurídica após irregularidades apresentadas pelo estabelecimento, DE-
FERE o credenciamento da empresa FARMÁCIA MARINGA LT-
DA, CNPJ: 09.725.603/0001-50, localizada na Avenida Brasil,
nº2090, Zona 3, Maringá - PR do Programa Farmácia Popular do
Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular."

Leia-se:
"REF.: SIPAR n.º 25000.203985/2008-10
Interessado: FARMÁCIA MARINGA LTDA
Assunto: Solicitação de credenciamento do Programa Far-
mácia Popular - Sistema Co-pagamento.

I. O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estra-
tégicos do Ministério da Saúde, no uso das competências atribuídas
pelo artigo 42, Inciso I da Portaria 971/2012, à vista da conclusão
jurídica após irregularidades apresentadas pelo estabelecimento, DE-
FERE o credenciamento da empresa FARMÁCIA MARINGA LT-
DA, CNPJ: 79.117.107/0001-74, localizada na Avenida Brasil,
nº2090, Zona 3, Maringá - PR do Programa Farmácia Popular do
Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular."

SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

PORTARIA Nº 37, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2012

Define a dedução de recursos de estados a
título de compensação, pela aquisição de
agulhas e seringas, destinadas às ações do
Programa Nacional de Imunizações desen-
volvidas pelas Secretarias Estaduais de
Saúde.

O SECRETÁRIO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, no uso
das atribuições que lhe confere o art. 53 do anexo ao Decreto nº.
7.797, de 30 de agosto de 2012 e,

Considerando o disposto na alínea a, inciso XXIV, art. 22, da
Portaria GM/MS nº. 3.252/GM/MS, de 22 de dezembro de 2009, que
dispõe sobre o provimento de seringas e agulhas, sendo facultado ao
Estado a delegação desta competência à União, desde que a parcela
correspondente do Piso Fixo de Vigilância e Promoção da Saúde seja
subtraída do repasse à Secretaria Estadual de Saúde (SES); e

Considerando o Pregão de Registro de Preço nº 22/2012, na
Ata de Registro de Preços, publicada no Diário Oficial da União do
dia 23 de agosto de 2012, resolve:

Art. 1º Ficam definidos os recursos que serão deduzidos de
estados a título de compensação, no montante global de R\$
186.316,00 (cento e oitenta e seis mil, trezentos e dezesseis reais),
para aquisição de agulhas e seringas, destinadas às ações do Programa
Nacional de Imunizações desenvolvidas pelas Secretarias Estaduais
de Saúde (SES) que aderiram à Ata de Registro de Preços.

Art. 2º Os valores referentes ao desconto serão deduzidos em
3 (três) parcelas - primeiro quadrimestre de 2013, segundo qua-
drimestre de 2013 e terceiro quadrimestre 2013 - conforme o Anexo
desta Portaria.

Parágrafo único. O valor de que trata o caput deste artigo,
foram homologados pelas Secretarias de Saúde dos Estados.

Art. 3º O Fundo Nacional de Saúde adotará as medidas
necessárias para o desconto, regular e automático, do valor mensal
para o Fundo Estadual de Saúde correspondente.



ASSUNTO DESCRIÇÃO
INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A 1.00407-6
MESILATO DE IMATINIBE
ANTINEOPLASICO
Referência - GLIVEC 25351.033697/2012-17 12/2017
INSTITUCIONAL 1.0407.0104.001-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
INSTITUCIONAL 1.0407.0104.002-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
INSTITUCIONAL 1.0407.0104.003-8 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 600 (EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
INSTITUCIONAL 1.0407.0104.004-6 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
INSTITUCIONAL 1.0407.0104.005-4 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
INSTITUCIONAL 1.0407.0104.006-2 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 600 (EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

RETIFICAÇÕES

Na Resolução - RE N° 2.699, de 22 de junho de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 121, de 25 de junho de 2012, Seção 1 pag.46 e Suplemento Pag. 55,

Onde se lê:
GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LT-DA1.08396-9

IDOXANOL
CONTRASTES RADIOLOGICOS
VISIPAQUE 25351.633492/2010-22 06/2017
RESTRITO A HOSPITAIS 1.8396.0002.001-2 24 Meses
550 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML
Não informado
1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDI-

CAMENTO NOVO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.8396.0002.002-0 24 Meses
550 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML
Não informado
1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDI-

CAMENTO NOVO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.8396.0002.003-9 24 Meses
652 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML
Não informado
1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDI-

CAMENTO NOVO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.8396.0002.004-7 24 Meses
652 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML
Não informado
1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDI-

CAMENTO NOVO
Leia-se:
GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LT-DA1.08396-9

IDOXANOL
CONTRASTES RADIOLOGICOS
VISIPAQUE 25351.633492/2010-22 06/2017
RESTRITO A HOSPITAIS 1.8396.0002.001-2 24 Meses
550 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML
Não informado
1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDI-

CAMENTO NOVO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.8396.0002.002-0 24 Meses
550 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 100 ML
Não informado
1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDI-

CAMENTO NOVO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.8396.0002.003-9 24 Meses
652 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML
Não informado
1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDI-

CAMENTO NOVO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.8396.0002.004-7 24 Meses
652 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 100 ML
Não informado
1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDI-

CAMENTO NOVO
Na Resolução - RE nº 3.865, de 14 de setembro de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 180, de 17 de setembro de 2012, Seção 1, pag. 42 e Suplemento pag. 53.

Onde se lê:
ELI LILLY DO BRASIL LTDA 1.01260-3
TERIPARAT IDA
HORMÔNIOS TIREOIDEANOS SIMPLES OU ASSOCIA-
DOS ENTRE SI
FORTEO 25351.178460/2002-63 03/2013

Leia-se:
ELI LILLY DO BRASIL LTDA 1.01260-3
TERIPARAT IDA
HORMONIO PARATIREOIDEANO
FORTEO COLTER PEN 25351.178460/2002-63 03/2013

Na Resolução - RE nº 4.381, de 10 de outubro de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 199, de 15 de outubro de 2012, Seção 1, pag. 47 e Suplemento pag. 5,

Onde se lê:
BAYER S.A. 1.21918-2
Leia-se:
BAYER S.A. 1.07056-8

Na Resolução - RE nº 4.720, de 01 de novembro de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 213, de 05 de novembro de 2012, Seção 1, pag. 65 e Suplemento pag. 22.

Onde se lê:
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA S.A.

1.00180-0
COLESTIRAMINA
ANTILIPEMICOS
QUESTRAN LIGHT 25991.010310/77 10/2012
COMERCIAL 1.0180.0109.004-4 24 Meses
854,4 MG PO OR CT 50 ENV AL POLIET X 4,68 G
QUESTRAN LIGHT
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA

APRESENTAÇÃO

Leia-se:
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA S.A.

1.00180-0
COLESTIRAMINA
ANTILIPEMICOS
QUESTRAN LIGHT 25991.010310/77 10/2017
COMERCIAL 1.0180.0109.004-4 24 Meses
854,4 MG/G PO OR CT 50 ENV AL POLIET X 4,68 G
QUESTRAN LIGHT
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA

APRESENTAÇÃO

Na Resolução - RE N° 4.843, de 28 de outubro de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 209, de 31 de outubro de 2011, Seção 1 pag. 76 e Suplemento Pag. 49,

Onde se lê:
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 1.05423-2
CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL
VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS
MIRACÁLCIO VIT D 25351.844798/2008-09 01/2015
COMERCIAL 1.5423.0154.007-4 24 Meses
600MG + 400UI COM REV CT FR PLAS OPC X 30
Não informado
1674 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCEN-

TRAÇÃO

COMERCIAL 1.5423.0154.008-2 24 Meses
600MG + 400UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60
Não informado
1674 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCEN-

TRAÇÃO

COMERCIAL 1.5423.0154.009-0 24 Meses
600MG + 400UI COM REV CT FR PLAS OPC X 75
Não informado
1674 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCEN-

TRAÇÃO

COMERCIAL 1.5423.0154.010-4 24 Meses
600MG + 400UI COM REV CT FR PLAS OPC X 90
Não informado
1674 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCEN-

TRAÇÃO

COMERCIAL 1.5423.0154.011-2 24 Meses
600MG + 400UI COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 30
(EMB HOSP)
Não informado
1674 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCEN-

TRAÇÃO

COMERCIAL 1.5423.0154.012-0 24 Meses
600MG + 400UI COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 75
(EMB HOSP)
Não informado
1674 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCEN-

TRAÇÃO

COMERCIAL 1.5423.0154.013-9 24 Meses
600MG + 400UI COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 90
(EMB HOSP)
Não informado
1674 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCEN-

TRAÇÃO

Leia-se:
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 1.05423-2
CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL
VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS
MIRACÁLCIO VIT D 25351.844798/2008-09 01/2015
COMERCIAL 1.5423.0154.007-4 24 Meses
600MG + 400UI COM REV CT FR PLAS OPC X 30
Não informado
1674 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCEN-

TRAÇÃO

COMERCIAL 1.5423.0154.008-2 24 Meses
600MG + 400UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60
Não informado
1674 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCEN-

TRAÇÃO

COMERCIAL 1.5423.0154.009-0 24 Meses
600MG + 400UI COM REV CT FR PLAS OPC X 75
Não informado
1674 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCEN-

TRAÇÃO

COMERCIAL 1.5423.0154.010-4 24 Meses
600MG + 400UI COM REV CT FR PLAS OPC X 90
Não informado
1674 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCEN-

TRAÇÃO

COMERCIAL 1.5423.0154.009-0 24 Meses
600MG + 400UI COM REV CT FR PLAS OPC X 75
Não informado
1674 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCEN-

TRAÇÃO

COMERCIAL 1.5423.0154.010-4 24 Meses
600MG + 400UI COM REV CT FR PLAS OPC X 90
Não informado
1674 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCEN-

TRAÇÃO

COMERCIAL 1.5423.0154.011-2 24 Meses
600MG + 400UI COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 30
(EMB HOSP)
Não informado
1674 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCEN-

TRAÇÃO

COMERCIAL 1.5423.0154.0147 24 Meses
600MG + 400UI COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 60
(EMB HOSP)
Não informado
1674 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCEN-

TRAÇÃO

COMERCIAL 1.5423.0154.012-0 24 Meses
600MG + 400UI COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 75
(EMB HOSP)
Não informado
1674 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCEN-

TRAÇÃO

COMERCIAL 1.5423.0154.013-9 24 Meses
600MG + 400UI COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 90
(EMB HOSP)
Não informado
1674 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCEN-

TRAÇÃO

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.404, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012,

considerando, os arts. 7º, 12, 59, 67 inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando, o art. 93º, parágrafo único, do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977;

considerando os artigo 6º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando consulta realizada no banco de dados da Anvisa - DATAVISA, após denúncia de irregularidade do produto no NOTIVISA, onde não foi localizada registro sanitário para o produto Carboxide Plus Digital Control ® Carboxiterapia, do fabricante AWLMED;

considerando ainda, a resposta à consulta realizada, por meio do memorando 354/2012/GQUIP/GGTPS, onde afirmou que esse produto não possui cadastro na ANVISA, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da importação, divulgação, distribuição, comercialização e uso do produto Carboxide Plus Digital Control ® Carboxiterapia, comercializado pela empresa L.C. Equipamentos, Medicina & Estética, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 08.666.235/0001-29, com endereço na rua Chaves Barcelos n.º36, Conj 1706, Centro, Porto Alegre-RS, por se constatar que o produto não possui registro sanitário e que a empresa não possui Autorização de Funcionamento concedida pela Anvisa.

Art. 2º Determinar o Recolhimento desse produto acima descrito e comercializado pela empresa L.C.EQUIPAMENTOS, MEDICINA & ESTÉTICA.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.405, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012,

considerando, os arts. 7º, 12 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360,

de 23 de setembro de 1976;

considerando diversas denúncias na ANVISA, que a empresa LBS LABORASA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA estava fabricando medicamento sem o devido registro junto à ANVISA, descumprindo a legislação sanitária vigente, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio, divulgação e uso, em todo o território nacional, do produto SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9%, fabricado pela empresa LBS LABORASA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ 55.227.789/0001-00, por não ter registro sanitário nesta Agência.

610	7677009	15.180	1.265	Jack Daniel's	Uísque americano, 40% GL, idade até 8 anos, em caixas de 12 garrafas de 1000 ml cada.
611	7677010	15.180	1.265	Jack Daniel's	Uísque americano, 40% GL, idade até 8 anos, em caixas de 12 garrafas de 1000 ml cada.
612	7677169	15.180	1.265	Jack Daniel's	Uísque americano, 40% GL, idade até 8 anos, em caixas de 12 garrafas de 1000 ml cada.
613	7677170	15.180	1.265	Jack Daniel's	Uísque americano, 40% GL, idade até 8 anos, em caixas de 12 garrafas de 1000 ml cada.
614	7677347	15.180	1.265	Jack Daniel's	Uísque americano, 40% GL, idade até 8 anos, em caixas de 12 garrafas de 1000 ml cada.
615	7677172	15.180	1.265	Jack Daniel's	Uísque americano, 40% GL, idade até 8 anos, em caixas de 12 garrafas de 1000 ml cada.
616	7677174	15.180	1.265	Jack Daniel's	Uísque americano, 40% GL, idade até 8 anos, em caixas de 12 garrafas de 1000 ml cada.
617	7677175	15.180	1.265	Jack Daniel's	Uísque americano, 40% GL, idade até 8 anos, em caixas de 12 garrafas de 1000 ml cada.
618	7677176	15.180	1.265	Jack Daniel's	Uísque americano, 40% GL, idade até 8 anos, em caixas de 12 garrafas de 1000 ml cada.
619	7677177	15.180	1.265	Jack Daniel's	Uísque americano, 40% GL, idade até 8 anos, em caixas de 12 garrafas de 1000 ml cada.
620	7677178	15.180	1.265	Jack Daniel's	Uísque americano, 40% GL, idade até 8 anos, em caixas de 12 garrafas de 1000 ml cada.
621	7677179	15.180	1.265	Jack Daniel's	Uísque americano, 40% GL, idade até 8 anos, em caixas de 12 garrafas de 1000 ml cada.
622	7677180	15.180	1.265	Jack Daniel's	Uísque americano, 40% GL, idade até 8 anos, em caixas de 12 garrafas de 1000 ml cada.
623	7677195	15.180	1.265	Jack Daniel's	Uísque americano, 40% GL, idade até 8 anos, em caixas de 12 garrafas de 1000 ml cada.
624	7677196	15.180	1.265	Jack Daniel's	Uísque americano, 40% GL, idade até 8 anos, em caixas de 12 garrafas de 1000 ml cada.
625	7677210	15.180	1.265	Jack Daniel's	Uísque americano, 40% GL, idade até 8 anos, em caixas de 12 garrafas de 1000 ml cada.
626	7677211	15.180	1.265	Jack Daniel's	Uísque americano, 40% GL, idade até 8 anos, em caixas de 12 garrafas de 1000 ml cada.
627	7677212	15.180	1.265	Jack Daniel's	Uísque americano, 40% GL, idade até 8 anos, em caixas de 12 garrafas de 1000 ml cada.
628	7677213	15.180	1.265	Jack Daniel's	Uísque americano, 40% GL, idade até 8 anos, em caixas de 12 garrafas de 1000 ml cada.

Art. 2º Este Ato Declaratório Executivo entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

DOUGLAS BARBOSA LUCAS

PORTARIA DRF/FNS Nº 27, DE 8 DE MARÇO DE 2022

Exclui pessoa jurídica do REFIS.

O DELEGADO DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL EM FLORIANÓPOLIS - SC, usando da competência delegada pela Resolução do Comitê Gestor do REFIS nº 37, de 31 de agosto de 2011, por sua vez constituído pela Portaria Interministerial MF/MPAS nº 21, de 31 de janeiro de 2000, no uso da competência estabelecida no § 1º do art. 1º da Lei nº 9.964, de 10 de abril de 2000, e no inciso IV do art. 2º do Decreto nº 3.431, de 24 de abril de 2000, tendo em vista o disposto no inciso XIV do art. 79 da Lei nº 11.941, de 27 de maio de 2009, resolve:

Art. 1º Excluir do Programa de Recuperação Fiscal - REFIS, por estar configurada a hipótese de exclusão prevista no art. 2º, parágrafo 4º e art. 5º, inciso II da Lei nº 9.964, de 10 de abril de 2000, combinado com o art. 15, inciso II do Decreto nº 3.431, de 24 de abril de 2000, art. 2º, inciso II da Resolução CG/REFIS nº 09, de 12 de janeiro de 2001 e Parecer PGFN/CDA nº 1.206/2013 - falta de recolhimento de tributos com vencimento posterior a 29 de fevereiro de 2000 e recolhimento de parcelas com valores irrisórios considerado como inadimplência no Programa de Recuperação Fiscal - REFIS, com efeitos a partir de 01 de abril de 2022, o contribuinte CONSTRUTORA DESCHAMPS EIRELI, CNPJ: 82.893.702/0001-06, conforme fundamentos constantes no Despacho Decisório/DRF/ Florianópolis nº 010/2022, anexado ao processo administrativo nº 10983.732173/2021-61.

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

DANIEL CARLOS

SECRETARIA ESPECIAL DO TESOUREIRO E ORÇAMENTO CONSELHO NACIONAL DE POLÍTICA FAZENDÁRIA

RETIFICAÇÃO

No item 267 da cláusula segunda do Convênio ICMS nº 218, de 9 de dezembro de 2021, publicado no DOU de 13 de dezembro de 2021, Seção 1, páginas 39 e 40,

onde se lê: "Afibercepte";
leia-se: "Aflibercepte".

SUPERINTENDÊNCIA-GERAL SUPERINTENDÊNCIA DE SUPERVISÃO DE INVESTIDORES INSTITUCIONAIS GERÊNCIA DE ACOMPANHAMENTO DE INVESTIDORES INSTITUCIONAIS

ATO DECLARATÓRIO CVM Nº 19.619, DE 9 DE MARÇO DE 2022

O Gerente de Acompanhamento de Investidores Institucionais da Comissão de Valores Mobiliários, no uso da competência dada pela Resolução CVM nº 24, de 5 de março de 2021, autoriza KEVIN GEMUNDER DE HOLANDA, CPF nº 105.407.887-40, a prestar os serviços de Administrador de Carteira de Valores Mobiliários previstos na Resolução CVM nº 21, de 25 de fevereiro de 2021.

ARTUR PEREIRA DE SOUZA

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA

DIRETORIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS

PORTARIA DIMEL Nº 90, DE 7 DE MARÇO DE 2022

O DIRETOR DE METROLOGIA LEGAL DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - (INMETRO), no exercício da delegação de competência outorgada pelo Senhor Presidente do Inmetro, por meio da Portaria nº 257, de 12 de novembro de 1991, conferindo-lhe as atribuições dispostas no subitem 4.1, alínea "b", da regulamentação metrológica aprovada pela Resolução nº 8, de 22 de dezembro de 2016, do Conmetro;

De acordo com o Regulamento Técnico Metrológico para sistemas de medição dinâmica para medição de quantidades de líquidos, aprovado pela Portaria Inmetro nº 291/2021, e,

Considerando os elementos constantes do Processo Inmetro nº 0052600.004508/2020-73, resolve:

Aprovar o modelo SMV-Lôgum-Guararema, de sistema de medição e abastecimento para fluidos-óleo, classe de exatidão 0,3, marca Metroval, de acordo com as condições de aprovação especificadas, disponível no sítio do Inmetro: <http://www.inmetro.gov.br/pam/>

PERICELES JOSE VIEIRA VIANNA

DIRETORIA DE METROLOGIA LEGAL

PORTARIA DIMEL Nº 89, DE 7 DE MARÇO DE 2022

O DIRETOR DE METROLOGIA LEGAL DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - (INMETRO), no exercício da delegação de competência outorgada pelo Senhor Presidente do Inmetro, por meio da Portaria nº 257, de 12 de novembro de 1991, conferindo-lhe as atribuições dispostas no subitem 4.1, alínea "b", da regulamentação metrológica aprovada pela Resolução nº 8, de 22 de dezembro de 2016, do Conmetro;

De acordo com o Regulamento Técnico Metrológico para sistema de medição e abastecimento de combustíveis líquidos, aprovado pela Portaria Inmetro nº 291/2021; e,

Considerando os elementos constantes no Processo Inmetro nº 52600.007465/2021-69, resolve:

Aprovar o modelo EMED SMLE Guararema, de sistema de medição e abastecimento de combustíveis líquidos, classe de exatidão 0,3, marca Emerson Automation Solutions, de acordo com as condições de aprovação especificadas, disponível no sítio do Inmetro: <http://www.inmetro.gov.br/pam/>

PERICELES JOSE VIEIRA VIANNA

PORTARIA DIMEL Nº 91, DE 7 DE MARÇO DE 2022

O DIRETOR DE METROLOGIA LEGAL DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - (INMETRO), no exercício da delegação de competência outorgada pelo Senhor Presidente do Inmetro, por meio da Portaria nº 257, de 12 de novembro de 1991, conferindo-lhe as atribuições dispostas no subitem 4.1, alínea "b", da regulamentação metrológica aprovada pela Resolução nº 8, de 22 de dezembro de 2016, do Conmetro;

De acordo com o Regulamento Técnico Metrológico para instrumentos de pesagem não automáticos, aprovado pela Portaria Inmetro nº 236/1994, e,

Considerando os elementos constantes do Processo Inmetro nº 0052600.011758/2021-41, resolve:

Dar nova redação à Tabela 1, do item 3 CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS, da Portaria Inmetro/Dimel nº 164, de 13 de setembro de 2016, que aprova a família de modelos Tendal Light, de instrumentos de pesagem não automáticos, classe de exatidão III, marca PRIX, publicada no D.O.U. em 27/09/2016, página 39, seção 1, de acordo com as condições de aprovação especificadas, disponível no sítio do Inmetro: <http://www.inmetro.gov.br/pam/>

PERICELES JOSE VIEIRA VIANNA





25351.744844/2013-94 1728650/17-6 1727479/17-6
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
10487 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Registro de
Medicamento - CLONE
25351.638163/2015-03 1766393/17-8 0912724/15-1
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A 10488 - GENÉRICO -
Registro de Medicamento - CLONE
25351.460589/2017-07 1832995/17-1 1707904/17-7
GERMED FARMACÊUTICA LTDA 10490 - SIMILAR - Registro
de Produto - CLONE
25351.392704/2016-14 1833679/17-5 2344860/16-1
ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. / 10227 - MEDICAMENTO
NOVO - Alteração de posologia / 2535149419-2014-01 /
1936335/17-4 / 1369121/16-0
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 150 - SIMILAR - Registro
de Medicamento Similar
25351.396762/2016-09 1960255/17-3 2352285/16-2
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA 155 -
GENÉRICO - Registro de Medicamento
25351.724859/2015-98 1776776/17-8 1029746/15-4
MYLAN LABORATÓRIOS LTDA 155 - GENÉRICO - Registro de
Medicamento
25351.491326/2012-14 1988629/17-2 1988629/17-2
MYLAN LABORATÓRIOS LTDA 155 GENÉRICO - Registro de
Medicamento
25351.397641/2012-51 1988708/17-6 0567297/12-0
JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA. 150 SIMILAR -
Registro de Medicamento Similar
25351.680631/2010-60 2010184/17-8 900176/10-0
JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA. 150 SIMILAR -
Registro de Medicamento Similar
25351.680631/2010-60 2010183/17-0 900176/10-0
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 155 GENÉRICO - Registro de
Medicamento
25351.775602/2015-43 1990770/17-2 1106873/15-6
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 150 - SIMILAR - Registro
de Medicamento Similar
25351.594817/2016-08 2065874/17-5 2661820/16-8
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 155 - GENÉRICO - Registro
de Medicamento
25351.596069/2016-01 2042987/17-8 2664227/16-0
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 155 - GENÉRICO - Registro
de Medicamento
25351.596069/2016-01 2051373/17-9 2664227/16-0
BL INDUSTRIA OTICA LTDA 150 - SIMILAR - Registro de
Medicamento Similar
25351.718196/2012-31 2064744/17-1 1026934/12-7
BLAU FARMACÊUTICA S.A. 155 - GENÉRICO - Registro de
Medicamento
25351.260927/2011-93 2027469/17-6 363324/11-1
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 155 - GENÉRICO - Registro
de Medicamento
25351.509650/2013-51 2066859/17-7 0727452/13-1
FARMOQUÍMICA S/A 155 - GENÉRICO - Registro de
Medicamento
25351.131376/2011-41 2065114/17-7 182035/11-4
NATULAB LABORATÓRIO S.A 155 - GENÉRICO - Registro de
Medicamento
25351.655636/2011-90 2063090/17-5 0911481/14-5
MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA. 155 - GENÉRICO - Registro
de Medicamento
25351.787942/2014-71 2021927/17-0 1160444/14-1
NATULAB LABORATÓRIO S.A 155 - GENÉRICO - Registro de
Medicamento
25351.655636/2011-90 2037519/17-1 920910/11-7
NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A 1456 - MEDICAMENTO NOVO -
Registro de Forma Farmacêutica Nova no País
25351.466188/2016-07 2018596/17-1 2449395/16-6
TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 150 - SIMILAR - Registro de
Medicamento Similar
25351.967355/2016-24 20256661/7-3 1441601/16-8
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 1456 -
MEDICAMENTO NOVO - Registro de Forma Farmacêutica Nova
no País
25351.025833/2015-18 2095109/17-4 0038725/15-8
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 150 -
SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
25351.437375/2011-63 2016567/17-6 611597/11-7
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS
S.A. 150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
25351.659268/2014-59 2067188/17-1 0974721/14-4
EMS S/A 155 - GENÉRICO - Registro de Medicamento
25351.652344/2013-54 2081541/17-7 0934287/13-7
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 150 - SIMILAR -
Registro de Medicamento Similar
25351.008612/2015-58 2095127/17-2 0013296/15-9
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 150 - SIMILAR -
Registro de Medicamento Similar
25351.405340/2014-92 2094787/17-9 0561846/14-1
NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A 1315 - MEDICAMENTO NOVO -
Inclusão de nova concentração no País
25351660118/2012-13 2082028/17-3 0927578/14-9
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 150 -
SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
25351.340788/2015-59 2104408/17-2 0490219/15-0
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 150 -
SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
25351.341096/2015-69 2102968/17-7 0490635/15-7
NATULAB LABORATÓRIO S.A 150 - SIMILAR - Registro de
Medicamento Similar

25351.092379/2014-87 2104559/17-3 0125606/14-8
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 150 - SIMILAR -
Registro de Medicamento Similar
25351.729088/2013-18 2104119/17-9 1051281/13-1
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA 155 - GENÉRICO -
Registro de Medicamento
25351.354220/2013-56 2104346/17-9 0497314/13-3
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA 155 - GENÉRICO -
Registro de Medicamento
25351163638201356 2104285/17-3 0232369/13-9
NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 10279 -
PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula
25351.318006/2013-03 1960251/17-1
1490762/16-3
NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 10279 -
PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula
25351.318006/2013-03 1960251/17-1
1381614/17-4
LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 10432 - PRODUTO BIOLÓGICO
- Histórico de Mudança do Produto com inclusão de modificação
exclusiva do HMP
25351033642201707 2041203/17-7
1576637/17-3
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A 10490 - SIMILAR - Registro
de Produto - CLONE
25351358132201644 1886161/17-0 2291411/16-1
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE
25351488303201669 1954921/17-1 2477611/16-4
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A 10488 - GENÉRICO -
Registro de Medicamento - CLONE
25351449471201639 1960353/17-3 2427141/16-1
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 10488 -
GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE
25351002602201180 2003385/17-1 003794/11-0
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
10834 - SIMILAR - Cancelamento de registro para adequação à RDC
31/2014
25351.555621/2011-50 2016566/17-8 1913967/16-5
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 150 -
SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
25351.437375/2011-63 2016567/17-6 611597/11-7

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.873, DE 26 DE OUTUBRO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Bio-
lógicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº
600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da
Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de
2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro de me-
dicamentos genéricos, novos, específicos, fitoterápicos, dinamizados e
biológicos sob o nº de processo constante do anexo desta Resolução, nos
termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange o pedido que ainda não foi objeto
de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

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

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

Art. 4º O medicamento revalidado pode ser consultado, assim
como suas apresentações válidas, no link: [http://www7.anvisa.gov.br/da-
tativa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp](http://www7.anvisa.gov.br/da-
tativa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp)

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro con-
tada 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 publi-
cação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE
Secretaria de estado da saúde - 76.416.866/0001-40
SORO ANTILOXOSCELEJO 07/2022
25351.547958/2015-90 2657408/16-0
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - 02.685.377/0001-57
CLEXANE 10/2022
25000.017007/88 0254049/17-5
BAYER S.A. - 18.459.628/0001-15
Eylia 10/2022
25351.541054/2011-46 0408665/17-1
NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A. - 56.994.502/0001-30
EXTAVIA 10/2022
25351.130010/2011-44 0465458/17-1
UCB BIOPHARMA S.A. - 64.711.500/0001-14
FOTIMON-M 10/2022
25351.193707/2010-61 0463625/17-2

GERÊNCIA-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.828, DE 25 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fu-
mígenos Derivados ou Não do Tabaco no uso das atribuições que lhe
foram conferidas pela Portaria nº 384, de 8 de março de 2017, aliado
ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada -
RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e tendo em vista o disposto
na Resolução da Diretoria Colegiada nº 90, de 27 de dezembro de
2007, republicada no DOU de 28 de março de 2008, e suas al-
terações, resolve:

Art.1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos
derivados do tabaco, conforme anexo.

Art.2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-
blicação.

PATRÍCIA FRANCISCO BRANCO

ANEXO

Empresa: MANUFATURA BRASILEIRA DE CHARUTO
DANNEMANN LTDA.
CNPJ: 15.231.251/0001-54
Marca: SEM NOME - Charuto (130 x 17) mm
Embalagem: maço com 25 unidades.
Processo: 25351.788364/2014-19
Expediente: 0253502/17-5
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno -
Dados Cadastrais
Empresa: PHILIP MORRIS BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO
LTDA.
CNPJ: 04.041.933/0001-88
Marca: MARLBORO (RED FWD) KS E BOL (cigarro com filtro)
Embalagem: box.
Processo: 25351.567681/2017-99
Expediente: 2087594/17-1
Assunto: 6002 - Registro de Produto Fumígeno Exclusivo para
Exportação - Dados Cadastrais
Empresa: REALITY CIGARS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E
EXPORTAÇÃO LTDA. - EPP
CNPJ: 07.756.070/0001-13
Marca: AL FAKHER MOJITO FLAVOUR (LEMON WITH MINT) -
fumo para narguilé
Embalagem: caixa para 50g
Processo: 25351.116402/2016-53
Expediente: 1360558/17-5
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno -
Dados Cadastrais.
Empresa: SELEÇÃO CANARINHO COMERCIAL E
INTERMEDIÇÃO DE NEGÓCIOS E SERVIÇOS LTDA ME.
CNPJ: 12.760.311/0001-38
Marca: MARLEY (fumo desfiado)
Embalagem: saco para 30g do produto.
Processo: 25351.449951/2017-81
Expediente: 1666092/17-7
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Empresa: SOUZA CRUZ S/A
CNPJ: 33.009.911/0001-39
Marca: HOLLYWOOD ORIGINAL EXPERIENCE (fumo desfiado)
Embalagem: caixa, saco e lata cartonada para 30g.
Processo: 25351.351824/2014-86
Expediente: 1819987/17-9
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno Dados
Cadastrais
Marca: HOLLYWOOD ORIGINAL EXPERIENCE (fumo desfiado)
Embalagem: caixa, saco e lata cartonada para 30g.
Processo: 25351.351824/2014-86
Expediente: 2027582/17-0
Assunto: 6031 - Aditamento (embalagem)
Marca: KENT CONTROL + BOOST FRESH GREEN (cigarro com
filtro)
Embalagem: box.
Processo: 25351.570415/2017-43
Expediente: 2091242/17-1
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais.
Empresa: TABACOS CISNE BRANCO FINAMORE LTDA - ME
CNPJ: 12.389.368/0001-72
Marca: JAMMING (fumo desfiado)
Embalagem: saco para 20g do produto.
Processo: 25069.587053/2017-15
Expediente: 2116319/17-7
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.829, DE 25 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fu-
mígenos Derivados ou Não do Tabaco no uso das atribuições que lhe
foram conferidas pela Portaria nº 384, de 8 de março de 2017, aliado
ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada -
RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e tendo em vista o disposto
na Resolução da Diretoria Colegiada nº 90, de 27 de dezembro de
2007, republicada no DOU de 28 de março de 2008, e suas al-
terações, resolve:

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.271, DE 5 DE SETEMBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: APSEN FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 62.462.015/0009-86 - AUTORIZ/MS: 1001188
ENDEREÇO: Rua barão do rio branco 927
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0253124/24-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas; Pó

EMPRESA: IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CNPJ: 00.376.959/0001-26 - AUTORIZ/MS: 1035312
ENDEREÇO: av jose loureiro da silva 1211
MUNICÍPIO: CAMAQUÁ - UF: RS - EXPEDIENTE: 0155502/24-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Óleos; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes
Sólidos não estéreis: Pó

EMPRESA FABRICANTE: CORDEN PHARMA FRIBOURG SA
ENDEREÇO: ROUTE DE MONCOR 10, 1752 VILLARS-SUR-GLÂNE - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.001005
EMPRESA SOLICITANTE: BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 07.986.222/0001-74
AUTORIZ/MS: 1069938 - EXPEDIENTE(s): 0119534/24-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI-AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
ENDEREÇO: ACUEDUCTO DEL ALTO LERMA Nº 02. COL. ZONA INDUSTRIAL OCOYOACAC, C.P. 52740, OCOYOACAC - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000559
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 1422362/23-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Supositórios

EMPRESA FABRICANTE: REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.
ENDEREÇO: 81 COLUMBIA TURNPIKE, RENSSELAER, NEW YORK (NY) 12144 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000831
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0222590/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.272, DE 5 DE SETEMBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: CIMED INDUSTRIA S.A - CNPJ: 02.814.497/0002-98 - AUTORIZ/MS: 1043810
ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS STORINO n° 2750
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0245129/24-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pastas; Pomadas

EMPRESA: CIMED INDUSTRIA S.A - CNPJ: 02.814.497/0002-98 - AUTORIZ/MS: 1043810
ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS STORINO n° 2750
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0245103/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Colutórios; Emulsões; Líquidos; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: CIMED INDUSTRIA S.A - CNPJ: 02.814.497/0002-98 - AUTORIZ/MS: 1043810
ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS STORINO n° 2750
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0245194/24-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Pó

EMPRESA: EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 01.784.792/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1017722
ENDEREÇO: AVENIDA THUMBERGIA, QUADRA K, LOTE 01
MUNICÍPIO: APARECIDA DE GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 0113170/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: FARMAX S.A. - CNPJ: 21.759.758/0001-88 - AUTORIZ/MS: 1036474
ENDEREÇO: RUA LUIS GUILHERME DA SILVA 1001
MUNICÍPIO: DIVINÓPOLIS - UF: MG - EXPEDIENTE: 0125003/24-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Pó

EMPRESA: FARMAX S.A. - CNPJ: 21.759.758/0001-88 - AUTORIZ/MS: 1036474
ENDEREÇO: RUA LUIS GUILHERME DA SILVA 1001
MUNICÍPIO: DIVINÓPOLIS - UF: MG - EXPEDIENTE: 0124983/24-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pastas; Pomadas

EMPRESA: FARMAX S.A. - CNPJ: 21.759.758/0001-88 - AUTORIZ/MS: 1036474
ENDEREÇO: RUA LUIS GUILHERME DA SILVA 1001
MUNICÍPIO: DIVINÓPOLIS - UF: MG - EXPEDIENTE: 0124990/24-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Óleos; Soluções; Suspensões; Tinturas; Xaropes

EMPRESA: Jarrell Farmacêutica Ltda EPP - CNPJ: 68.240.779/0001-56 - AUTORIZ/MS: 1009061
ENDEREÇO: R. LUAR DO SERTAO, 610
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1124592/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA: JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA. - CNPJ: 59.748.988/0001-14 - AUTORIZ/MS: 1057211
ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA KM 154
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0279880/24-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos; Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pastilhas

EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE LTD.
ENDEREÇO: KM. 58,0 CARRETERA, 2 CRUCE DAVILA, BARCELONETA - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000010
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENeca DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 0188614/24-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CSL BEHRING L.L.C.
ENDEREÇO: ROUTE 50 NORTH, 1201 NORTH KINZIE, BRADLEY, ILLINOIS (IL) 60915 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000173
EMPRESA SOLICITANTE: CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 62.969.589/0001-98
AUTORIZ/MS: 1001510 - EXPEDIENTE(s): 0260032/24-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pó Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GEDEON RICHTER PLC.
ENDEREÇO: GYÖMRÖI ÚT 19-21, BUDAPEST, 1103 - PAÍS: HUNGRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000245
EMPRESA SOLICITANTE: GEDEON RICHTER DO BRASIL IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA S.A. - CNPJ: 12.134.906/0002-69
AUTORIZ/MS: 1091293 - EXPEDIENTE(s): 1436024/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: ENESTIA BELGIUM N.V.
ENDEREÇO: KLOCKNERSTRAAT 1, HAMONT-ACHEL, LIMBURG, B-3930 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000744
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 1430305/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS PHARMACEUTICAL MANUFACTURING LLC
ENDEREÇO: VEROVSKOVA ULICA 57, SI-1000, LJUBLJANA - PAÍS: ESLOVÊNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001687
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 0245366/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LEK PHARMACEUTICALS D.D.
ENDEREÇO: VEROVSKOVA ULICA 57, SI-1526, LJUBLJANA - PAÍS: ESLOVÊNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000366
EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35
AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(s): 0068740/24-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: VIATRIS PHARMACEUTICALS LLC
ENDEREÇO: ROAD 689, KM. 1,9, VEGA BAJA, PUERTO RICO 00693 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000499
EMPRESA SOLICITANTE: UPJOHN BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 36.674.526/0001-02
AUTORIZ/MS: 1315356 - EXPEDIENTE(s): 0136564/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE INC.
ENDEREÇO: 1 N WAUKEGAN ROAD, NORTH CHICAGO, ILLINOIS, 60064 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000005
EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50
AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(s): 0084541/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA FABRICANTE: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
ENDEREÇO: JANSSEN PHARMACEUTICALAAN 3, B-2440, GEEL - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000329
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 1421979/23-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Pó

EMPRESA FABRICANTE: DELPHARM LILLE SAS
ENDEREÇO: PARC D' ACTIVITES ROUBAIX-EST, 22 RUE DE TOUFFLERS CS 50070, LYS LEZ LANNOY, 59452 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000180
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0189036/24-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: OCTAPHARMA PRODUKTIONSGESELLSCHAFT DEUTSCHLAND MBH
ENDEREÇO: WOLFGANG-MARGUERRE - ALLEE 1, 31832 SPRINGE - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000777
EMPRESA SOLICITANTE: OCTAPHARMA BRASIL LTDA - CNPJ: 02.552.927/0001-60
AUTORIZ/MS: 1039712 - EXPEDIENTE(s): 0286564/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pó Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica



RESOLUÇÃO-RE Nº 3.288, DE 5 DE SETEMBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Azico Biophore India Private Limited
Endereço: Plot No. 40/A, JN. Pharma City, Parawada (Mandal), Visakhapatnam (Dist.), Andhra Pradesh - 531021
País: Índia Código Único: B.001005
Expediente(s): 0051789/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: levotiroxina sódica.

Fabricante: CSPC Ouyi Pharmaceutical CO., Ltd. (Site 3)
Endereço: No. 88 Yangzi Road, Economic and Technological Development Zone, Shijiazhuang, Hebei, 052160
País: República Popular da China Código único: B.000117
Expediente(s): 0259164/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: azitromicina di-hidratada (etapas de síntese química)

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.289, DE 5 DE SETEMBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Baxalta Manufacturing Sarl
Endereço: Route de Pierre-à-Bot,111, 2000 Neuchâtel
País: Suíça Código único: A.000070
Solicitante: Takeda Pharma Ltda. CNPJ: 60.397.775/0001-74
Expediente(s): 0223408/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfavonicogugue, alfaoctocogugue e alfarurictocogugue pegol

Fabricante: CSL Behring L.L.C.
Endereço: Route 50 North, 1201 North Kinzie, Bradley, Illinois (IL) 60915
País: Estados Unidos da América Código único: A.000173
Solicitante: CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 62.969.589/0001-98
Expediente(s): 0259461/24-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: albumina humana, alfa1antitripsina, crioprecipitado, eluato DEAE, fator IX de coagulação, precipitado A, precipitado de sulfato de amônio, precipitado da fração I + II + III, precipitado da fração II + III, precipitado da fração V.

Fabricante: Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Endereço: Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl
País: Áustria Código único: A.000540
Solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda CNPJ: 61.363.032/0001-46
Expediente(s): 1474540/23-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: metreleptina.

Fabricante: Novo Nordisk A/S
Endereço: Brennum Park, Hillerød, 3400
País: Dinamarca Código Único: A.000441
Solicitante: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 82.277.955/0001-55
Expediente(s): 1435315/23-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: betanonaogugue pegol (fermentação)

Fabricante: Novo Nordisk A/S
Endereço: Hallas Allé, Kalundborg 4400
País: Dinamarca Código único: A.000444
Solicitante: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 82.277.955/0001-55
Expediente(s): 1448149/23-1
Certificado de Boas Práticas de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina humana, insulina detemir, insulina asparte, insulina degludeca, liraglutida, semaglutida, glucagon, alfaeptacogugue ativado.

Fabricante: Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH
Endereço: Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31832 Springe
País: Alemanha Código único: A.000777
Empresa Solicitante: Octapharma Brasil Ltda CNPJ: 02.552.927/0001-60
Expediente(s): 0286377/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: albumina humana, crioprecipitado do fator VIII de coagulação, fração I+II+III da imunoglobulina humana, fração I+III da imunoglobulina humana e fração II da imunoglobulina humana

Fabricante: Regeneron Pharmaceuticals, Inc.
Endereço: 81 Columbia Turnpike, Rensselaer, NY 12144
País: Estados Unidos da América Código único: A.000831
Empresa Solicitante: Adium S.A CNPJ: 55.980.684/0001-27
Expediente(s): 0237391/24-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: cemiplimabe.

Fabricante: Regeneron Pharmaceuticals, Inc.
Endereço: 81 Columbia Turnpike, Rensselaer, NY 12144
País: Estados Unidos da América Código único: A.000831
Solicitante: Bayer S.A. CNPJ: 18.459.628/0001-15
Expediente(s): 0222842/24-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: aflibercepte.

Fabricante: Samsung Biologics Co. Ltd.
Endereço: 300, Song-Do Bio-Daero, Yeonsu-Gu, Incheon.
País: Coreia do Sul Código único: A.001327
Solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda CNPJ: 03.560.974/0001-18
Expediente(s): 0831910/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: pembrolizumabe.

Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie
Endereço: 23 Boulevard Chambaud de La Bruyère, 69007 Lyon
País: França Código Único: A.000955
Solicitante: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0010-92
Expediente(s): 1422287/23-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: imunoglobulina antitímocito.

Fabricante: Shenyang Sunshine Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Nº 3 A1, Road 10th, Shenyang Economy & Technology Development Zone, Shenyang
País: República Popular da China Código único: A.000580
Solicitante: Chron Epigen Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 04.415.365/0001-38
Expediente(s): 0188602/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfaepoetina

Fabricante: Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd
Endereço: nº 19, Gaoxinzhongyi Road, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Province
País: República Popular da China Código único: A.000581
Solicitante: Viatrís Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 11.643.096/0001-22
Expediente(s): 0208837/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: enoxaparina sódica.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.290, DE 5 DE SETEMBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: AbbVie Ireland NL B.V
Endereço: Manorhamilton Road, Sligo
País: Irlanda Código Único: B.000697
Expediente(s): 0891886/24-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: upadacitinibe.

Fabricante: Hovione Farmacência S.A.
Endereço: Sete Casas, Loures,2674-506
País: Portugal Código único: B.000745
Expediente(s): 0285902/24-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: omaveloxolona.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.291, DE 5 DE SETEMBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no Art. 11 da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir o insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química acetato de clomadinona na certificação da empresa FARMABIOS S.P.A (B.000198), publicada pela Resolução - RE nº 885, de 16 de março de 2023, no Diário Oficial da União nº 54, de 20 de março de 2023, seção 1, página 153, conforme expedientes nº 5067166/22-3 e 0374307/24-5.

Art. 2º Incluir o insumo farmacêutico ativo biológico polatuzumabe vedotina na certificação da empresa Genentech, Inc (Código único: A.000248), solicitada pela empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., CNPJ: 33.009.945/0001-23, publicada pela Resolução - RE nº 1.052, de 15 de março de 2024, no Diário Oficial da União nº 53, de 18 de março de 2024, seção 1, páginas 119 e 120, conforme expedientes nº 0832286/23-1 e 0993543/24-3.

Art. 3º Incluir os insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química carbamazepina, gliclazida e sulfasalazina, na certificação da empresa Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd (Código único: B.000083), publicada pela Resolução - RE nº 51, de 6 de janeiro de 2023, no Diário Oficial da União nº 6, de 9 de janeiro de 2023, seção 1, página 50, conforme expedientes nº 4482539/22-8 e 0846611/24-4.

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

MARCUS AURELIO MIRANDA DE ARAUJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.298, DE 6 DE SETEMBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

considerando a necessidade de atualização na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, prevista no art. 12, caput, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Biomet France, publicada pela Resolução - RE nº 379, de 31 de janeiro de 2024, no Diário Oficial da União nº 25, de 5 de fevereiro de 2024, Seção 1, pag. 81, de Biomet 3I do Brasil Comércio de Aparelhos Médicos Ltda., CNPJ nº 02.913.684/0001-48, para Zimmer Biomet Brasil Ltda., CNPJ nº 02.913.684/0001-48, conforme expedientes nº 0757401/23-6 e 1148437/24-0.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO





Doc. No. I-40233

Eu, abaixo assinado, Tradutor Público e Intérprete Comercial, com fé pública e validade em todo o Território Nacional, nomeado pela Junta Comercial do Estado do Paraná - JUCEPAR e nela matriculado sob o Nº 12/200-T, CERTIFICO e DOU FÉ que me foi apresentado um documento em língua inglesa a fim de ser por mim traduzido para o português, o que cumpro, em razão do meu ofício, como segue:

United States Food and Drug Administration [Administração de Alimentos e Fármacos dos Estados Unidos.]

Center for Drug Evaluation and Research [Centro de Avaliação e Pesquisa de Fármacos.]

10903 New Hampshire Ave, Silver Spring, MD 20993, Estados Unidos da América
CDERExportCertificateProgram@fda.hhs.gov - Telefone (301) 796-4950

Certificado de Produto Farmacêutico - Fabricante Estrangeiro

Número do Certificado: W3UY-EX83	Data de Emissão do Certificado: 5 de junho de 2024	Data de Expiração do Certificado: 5 de junho de 2026
País Importador: BRASIL	País Exportador: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	
1. Nome comercial do fármaco, nome não patenteado internacional ou nacional (conforme aplicável) & forma de dosagem: EYLEA, Injeção		
1.1 Ingrediente(s) ativo(s) e quantidade(s) por dose unitária (prefere-se a composição quantitativa completa): aflibercept em 2 mg/0,05 mL		
1.2 Este produto se encontra licenciado para ser colocado no mercado para uso no país exportador? Sim		
1.3 Este produto se encontra realmente no mercado no país exportador? Sim		
1.4 Este produto se encontra atualmente no mercado no país certificador ou dentro da jurisdição da autoridade regional certificadora? Sim		
1.4.1 Existem restrições de vendas, distribuição ou administração do produto especificadas na autorização de comercialização? Não		
2.A.1 Número & data de emissão da licença do produto: 125387 18/11/2011		
2.A.2 Nome & endereço do portador da licença do produto: Regeneron Pharmaceuticals [sic], Inc., 777 Old Saw Mill River Road, Tarrytown, NY 10591, Estados Unidos da América, Número da Licença nos EUA: 1760		
2.A.3 <i>Status</i> do portador da licença do produto: Fabricante		
2.A.4 Uma base resumida para aprovação se encontra anexada? Não		
2.A.5 Há informações do produto completas e de acordo com a licença anexadas? Sim		
2.A.6 Nome & endereço do requerente para certificado (se forem diferentes dos do portador da licença): Regeneron Pharmaceuticals, Inc., 81 Columbia Turnpike, Rensselaer, NY 12144, Estados Unidos da América		
2.A.7 <i>Links de internet</i> do Centro para a autorização de comercialização: <u>Livro Laranja para produtos farmacológicos aprovados e Livro Roxo para requerimentos de licença de produtos biológicos regulados por CDER</u>		
Comentários: A vida de prateleira atual para o Eylea é de 24 meses.		
3.1 Nome e endereço do fabricante: Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG, Eisenbahnstrasse 2-4, Langenargen, Baden-Württemberg 88085 ALEMANHA		
3.2 A autoridade certificadora se prepara para uma inspeção periódica da planta fabril onde se produz a forma de dosagem? Sim		



3.3 Periodicidade das inspeções rotineiras (anos): **Segundo a seção 510(h)(3) da Lei Federal de Alimentos, Fármacos & Cosméticos, as inspeções ocorrerão de acordo com um cronograma baseado em riscos**

3.4 A fabricação deste tipo de forma de dosagem tem sido inspecionada? **Sim**

3.5 As instalações e operações se conformam com as BPF, conforme recomendadas pela OMS (BPF incluindo o 21 Código de Regulações Federais, partes 210 e 211 ou o ICH Q7A): **Sim, no momento da inspeção, a planta cumpre as BPFc da FDA**

3.6 As informações submetidas pelo requerente satisfazem à autoridade certificadora em todos os aspectos da fabricação do produto realizadas por outra parte? **Sim**

Assinado: [assinatura parcialmente legível.]

Nome: Carole Jones

Cargo: Diretora de Divisão

Setor de *Compliance* de Exportação

Divisão de Distribuição e Política Globais de Fármacos

Gabinete de Segurança, Integridade & Resposta de Fármacos

Para verificar a autenticidade das informações neste certificado, você poderá escanear o código QR ou visitar www.access.fda.gov/fecv/searchCderCertificate para ver uma cópia do certificado, conforme emitido pela FDA.

Este certificado se encontra em conformidade com o formato recomendado pela Organização Mundial da Saúde, revisado em 25 de março de 2021. Site: www.who.int.

[Constam fitilho e selo em relevo.]

[Consta código QR.]

PARA UM CDER - FÁRMACO HUMANO REGULADO

Data de Emissão do Certificado: **5 de junho de 2024**

Número do Certificado: W3UY-EX83	Data de Expiração do Certificado: 5 de junho de 2026
País Importador: BRASIL	País Exportador: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Nome do Produto: EYLEA, Injeção	

INFORMAÇÕES ADICIONAIS DO FABRICANTE

Este anexo serve para atestar que o estabelecimento listado abaixo pode fabricar, preparar, comercializar e exportar legalmente os produtos associados ao fármaco humano identificado no número CPP listado acima na data de emissão deste certificado. As instalações listadas abaixo ficam sujeitas à jurisdição da FDA e a inspeções periódicas. A última inspeção em cada instalação demonstrou cumprimento substancial das regulações de Boas Práticas de Fabricação Atuais (BPFc), conforme exigido pela Lei Federal de Alimentos, Fármacos e Cosméticos. A lista de instalações pode não incluir todos os locais que podem fabricar, preparar, comercializar e exportar legalmente o produto identificado acima, mas esses são locais que o requerente incluiu neste requerimento de certificado para revisão pelo CDER. Qualquer instalação associada a fabricação, preparação ou comercialização do fármaco que seja o assunto do CPP associado e que não atingiu um cumprimento substancial das BPFc não está listado nesta declaração.

Nome da Planta Fabril	Endereço	Atividade
Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	81 Columbia Turnpike, Rensselaer, NY 12144	Fabricante de IFA



INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Comentários: A vida de prateleira atual para o Eylea é de 24 meses; Esta certificação da FDA pertence ao produto comercializado nos Estados Unidos da América; Número de Licença nos EUA: 1760

(01)00361755005024

[Logotipo.]

EYLEA®

(aflibercept) Injeção

Para Injeção Intravítreal

2 mg/0,05 mL

Frasco de Uso Único

Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

NDC 61755-005-02

APENAS R

11562

ÁREA SEM VERNIZ

VV-RIM-00033944-1.0 Aprovado - 5/jan/2018 [ilegível.]

W3UY-EX83

[Logotipo.]

EYLEA®

(aflibercept) Injeção

Para Injeção Intravítreal

2 mg/0,05 mL de uma solução de 40 mg/mL

Frasco de Dose Única

NDC 61755-005-02

[Logotipo.]

EYLEA®

(aflibercept) Injeção

Para Injeção Intravítreal

2 mg/0,05 mL de uma solução de 40 mg/mL

Frasco de Dose Única

Conteúdo da caixa: Cada caixa de EYLEA contém:

- um frasco de vidro de dose única, 3 mL, de EYLEA
- uma agulha de filtro de calibre 18 x 1 1/2 polegada e 5 micrômetros para retirada do conteúdo do frasco (a agulha de filtro **não** deve ser usada para a injeção intravítreal)
- uma agulha de calibre 30 x 1/2 polegada para injeção intravítreal
- uma seringa plástica de 1 mL para administração
- Informações de Prescrição

APENAS R

[Logotipo.]

EYLEA®

(aflibercept) Injeção

Para Injeção Intravítreal

[Logotipo.]

EYLEA®

(aflibercept) Injeção

Para Injeção Intravítreal



2 mg/0,05 mL de uma solução de 40 mg/mL

Frasco de Dose Única

NDC 61755-005-02

CÓDIGO 2D

GTIN 0000000000000000

SN 0000000000000000

LOTE 000000000000

EXP MM/AAAA

[Consta código QR numerado - 14231-02.]

Dosagem e Administração:

Ver Informações de Prescrição para as informações de dosagem e instruções de uso.

Armazene refrigerado a 2-8°C (36-46°F).

Não congele. Proteja contra a luz.

Conteúdo do frasco: Cada frasco de vidro de dose única de EYLEA é projetado para fornecer 0,05 mL (50 microlitros) de solução, que contém 2 mg de aflibercept em polissorbato 20 (0,015 mg), cloreto de sódio (0,117 mg), fosfato de sódio monobásico monoidratado (0,055 mg), fosfato de sódio dibásico heptaidratado (0,027 mg), sacarose (2,5 mg) e água para injeção com pH 6,2.

Dosagem e Administração:

Ver Informações de Prescrição para as informações de dosagem instruções de uso.

Mantenha fora do alcance de crianças.

Não contém conservantes antimicrobianos.

Descarte qualquer porção não utilizada, de acordo com as exigências locais.

[Logotipo.]

EYLEA®

(aflibercept) Injeção

Para Injeção Intravítreal

2 mg/0,05 mL de uma solução de 40 mg/mL

Frasco de Dose Única

Armazene refrigerado a 2-8°C (36-46°F).

Não congele. Proteja contra a luz.

Licença nos EUA Nº 1760 Origem: EUA

© 2024 Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

EYLEA é marca registrada da Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

REGENERON

Fabricado por:

Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

777 Old Saw Mill River Road,

Tarrytown, NY 10591

[Consta código de barras numerado: N3 61755-005-02 4.]

SEM VERNIZ

Imprima o fornecedor para aplicar os códigos de barras, conforme exigido, nos locais especificados.

Nome do Arquivo:	14231-02-Eylea-carton-2mg-vial-kit-trade-US-(VV-LAB-001013)-v1		
Criado por:	Peter Kusters	Cores da Impressão	Não Impressão
Data:	29 de janeiro de 2024	Preto	Informação Técnica
Fontes usadas:	Helvetica Neue LT Std	PMS 302 PMS 2728	
Tamanho de texto do corpo:	7,5 pt	PMS 2975 PMS 126	-



Menor tamanho:	6,5 pt	PMS 116	
Desenho técnico:	0763032B/ 19/OUT/2022	Verniz	-
Dimensões:	3,25 x 1,0 x 5,5 pol.	-	-
Código de barras:	UPC-A	REGENERON	
Dados codificados:	3 61755 005 02 4		
LIBERAÇÃO Nº 1 - PRIMEIRO O TOPO [ilegível.]	LIBERAÇÃO Nº 2 - PRIMEIRO O FUNDO [ilegível.]	LIBERAÇÃO Nº 3 - PRIMEIRO A BORDA DIREITA [ilegível.]	LIBERAÇÃO Nº 4 - PRIMEIRO A BORDA ESQUERDA [ilegível.]

Nº de Liberação

[Logotipo.] **WINPAK**
É NOSSA NATUREZA PROTEGER
500 Walnut Street Norwood, NJ 07648

data da prova	05/02/2024
horário da prova	11:39
operador	curtisb

Descrição: **Eylea caixa kit de frasco 2 mg comercial EUA**

Nº da Ordem de Serviço: [em branco.] Nº de Parte Cust.: **14231-02**

Nº de Documento Regeneron: [em branco.] Nº de programa: **0763032B**

Número do Serviço: **REGE-NP_751287**

Tamanho: **Comprimento 3,250 pol. x Largura 1,000 pol. x Profundidade 5,500 pol.**

CONFERIDO ELETRONICAMENTE POR	REVISADO INTERNAMENTE POR	DATA
[-]	Jaime Pinedo	5/2/2024
Revisado por: <i>Maureen Pedersen</i>		Data: 5/2/2024
Prova Revisada Submetida: [em branco.]		Data: [em branco.]
Prova Aprovada por: [em branco.]		Data: [em branco.]
<i>Tintas:</i> NOTA: As cores da prova não representam as cores PMS exatas. Favor verificar o guia PMS atual. Preto [ilegível.] [ilegível.] [ilegível.] [ilegível.] [ilegível.] Verniz Cores técnicas não de impressão: [ilegível.] Logo 1 Logo 2 Informação Técnica Internet: [em branco.]		
Aprovado para:		Sim Não N/A
1 Cópia		[em branco.] [em branco.] [em branco.]
2 Leiaute de internet (incluindo <i>eyemark</i>)		[em branco.] [em branco.] [em branco.]
3 Direções de rolamento		[em branco.] [em branco.] [em branco.]

CG036-02

VV-LAB-004413-1.0 Aprovado - 28/fev/2024 GMT-5:00

[Consta, em todas as páginas, cabeçalho com o seguinte teor:]

“W3UY-EX83”

[Consta, em todas as páginas, rodapé com o seguinte teor:]

“Páginas 1 a 38

VV-RIM-00331535-1.0 Aprovado - 18/dez/2023 GMT-5:00”

DESTAQUES DAS INFORMAÇÕES DE PRESCRIÇÃO



Estes destaques não incluem todas as informações necessárias para usar o EYLEA de forma segura e efetiva. Ver as informações de prescrição completas para o EYLEA.

EYLEA® (aflibercept) injeção, para uso intravítreal

Aprovação Inicial nos EUA: 2011

PRINCIPAIS ALTERAÇÕES RECENTES

Indicações e Uso (1.5)	2/2023
Dosagem e Administração (2)	2/2023
Avisos e Precauções (5.1)	12/2023
Avisos e Precauções (5.3)	2/2023

INDICAÇÕES E USO

O EYLEA é um inibidor de fator de crescimento endotelial vascular (VEGF) indicado para o tratamento de pacientes com:

- Degeneração Macular Relacionada a Idade (AMD) Neovascular (Úmida) (1.1)
- Edema Macular Após Oclusão de Veia Retiniana (RVO) (1.2)
- Edema Macular Diabético (DME) (1.3)
- Retinopatia Diabética (DR) (1.4)
- Retinopatia de Prematuridade (ROP) (1.5)

DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

- **Degeneração Macular Relacionada a Idade (AMD) Neovascular (Úmida)**
 - A dose recomendada para o EYLEA é de 2 mg (0,05 mL de uma solução de 40 mg/mL), administrados por meio de injeção intravítreal a cada 4 semanas (aproximadamente a cada 28 dias, mensalmente), pelos primeiros 3 meses, seguida por 2 mg (0,05 mL de uma solução de 40 mg/mL) através de uma injeção intravítreal uma vez ao dia, a cada 8 semanas (2 meses). (2.5)
 - Embora se possa dosar o EYLEA tão frequentemente quanto em 2 mg a cada 4 semanas (aproximadamente a cada 25 dias, mensalmente), não se demonstrou eficácia adicional na maior parte dos pacientes quanto se dosou o EYLEA a cada 4 semanas em comparação com a cada 8 semanas. Alguns pacientes podem precisar de uma dosagem a cada 4 semanas (mensalmente) após as primeiras 12 semanas (3 meses). (2.5)
 - Embora não seja tão efetivo a dosagem recomendada a cada 8 semanas, também se pode tratar os pacientes com uma dose a cada 12 semanas após um ano de terapia efetiva. Os pacientes devem ser avaliados regularmente. (2.5)
- **Edema Macular Após Oclusão de Veia Retiniana (RVO)**
 - A dose recomendada para o EYLEA é de 2 mg (0,05 mL de uma solução de 40 mg/mL), administrada por meio de injeção intravítreal uma vez a cada 4 semanas (aproximadamente a cada 25 dias, mensalmente). (2.6)
- **Edema Macular Diabético (DME) e Retinopatia Diabética (DR)**
 - A dose recomendada para o EYLEA é de 2 mg (0,05 mL de uma solução de 40 mg/mL) administrada por meio de injeção intravítreal a cada 4 semanas (aproximadamente a cada 28 dias, mensalmente) para as primeiras 4 injeções, seguidos por 2 mg (0,05 mL de uma solução de 40 mg/mL) através de uma injeção intravítreal uma vez a cada 8 semanas (2 meses). (2.7, 2.8)
 - Embora se possa dosar o EYLEA tão frequentemente quanto em 2 mg a cada 4 semanas (aproximadamente a cada 25 dias, mensalmente), não se demonstrou eficácia adicional na maior parte dos pacientes quando se dosou o EYLEA a cada 4 semanas em comparação com a cada 8 semanas. Alguns pacientes podem precisar de uma dosagem a cada 4 semanas (mensalmente) após as primeiras 20 semanas (5 meses). (2.7, 2.8)



- **Retinopatia de Prematuridade (ROP)**

- A dose recomendada para o EYLEA é de 0,4 mg (0,01 mL ou 10 microlitros de uma solução de 40 mg/mL), administrados por meio de injeção intravítrea. O tratamento pode ser administrado bilateralmente no mesmo dia. As injeções podem ser repetidas em cada olho. O intervalo de tratamento entre as doses injetadas no mesmo olho deve ser de pelo menos 10 dias. (2.9)

FORMAS E POTÊNCIAS DE DOSAGEM

- Injeção: solução de 2 mg (0,05 mL de 40 mg/mL) em uma seringa pré-preenchida de dose única (3)
- Injeção: solução de mg (0,05 mL de 40 mg/mL) em um frasco de dose única (3)

CONTRAINDICAÇÕES

- Infecção ocular ou periocular (4.1)
- Inflamação intraocular ativa (4.2)
- Hipersensibilidade (4.3)

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Podem ocorrer endoftalmite, descolamentos retinianos e vasculite retiniana com ou sem oclusão após injeções intravítreas. Os pacientes e/ou os cuidadores devem ser instruídos a relatar quaisquer sinais e/ou sintomas sugestivos de endoftalmite, descolamento retiniano ou vasculite retiniana sem demora e estes devem ser tratados apropriadamente. (5.1)
- Têm sido observados aumentos na pressão intraocular dentro de 60 minutos após uma injeção intravítrea. (5.2)
- Em lactentes com ROP, o tratamento com o EYLEA precisará de períodos prolongados de monitoramento da ROP. (5.3)
- Há um risco potencial de eventos tromboembólicos arteriais após o uso intravítrea de inibidores de VEGF. (5.4)

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas mais comuns ($\geq 5\%$) relatadas em pacientes que receberam o EYLEA foram hemorragia conjuntival, dor ocular, catarata, descolamento vítreo, moscas volantes e aumento da pressão intraocular. (6.1)

Para relatar REAÇÕES ADVERSAS SUSPEITAS, contate a Regeneron em 1-855-395-3248 ou a FDA em 1-800-FDA-1088 ou em www.fda.gov/medwatch.

Ver 17 para INFORMAÇÕES DE ORIENTAÇÃO DE PACIENTES.

Revisado: 12/2023

INFORMAÇÕES DE PRESCRIÇÃO COMPLETAS: ÍNDICE*

1 INDICAÇÕES E USO

- 1.1 Degeneração Macular Relacionada a Idade (AMD) Neovascular (Úmida)
- 1.2 Edema Macular Após Oclusão de Veia Retiniana (RVO)
- 1.3 Edema Macular Diabético (DME)
- 1.4 Retinopatia Diabética (DR)
- 1.5 Retinopatia de Prematuridade (ROP)

2 DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

- 2.1 Instruções de Injeção Importantes
- 2.2 Preparação para a Administração - Seringa Pré-Preenchida
- 2.3 Preparação para a Administração - Frasco
- 2.4 Procedimento de Injeção para Adultos
- 2.5 Degeneração Macular Relacionada a Idade (AMD) Neovascular (Úmida)
- 2.6 Edema Macular Após Oclusão de Veia Retiniana (RVO)
- 2.7 Edema Macular Diabético (DME)
- 2.8 Retinopatia Diabética (DR)



2.9 Retinopatia de Prematuridade (ROP)

3 FORMAS E POTÊNCIAS DE DOSAGEM

4 CONTRAINDICAÇÕES

4.1 Infecções Oculares ou Perioculares

4.2 Inflamação Intraocular Ativa

4.3 Hipersensibilidade

5 AVISOS E PRECAUÇÕES

5.1 Endoftalmite, Descolamentos Retinianos e Vasculite Retiniana com ou sem Oclusão

5.2 Aumento da Pressão Intraocular

5.3 Monitoramento Prolongado e Tratamento Adicional em ROP

5.4 Eventos Tromboembólicos

6 REAÇÕES ADVERSAS

6.1 Experiência com Estudos Clínicos

6.2 Experiência Pós-Comercialização

8 USO EM POPULAÇÕES ESPECÍFICAS

8.1 Gravidez

8.2 Lactação

8.3 Mulheres e Homens com Potencial Reprodutivo

8.4 Uso Pediátrico

8.5 Uso Geriátrico

10 SOBREDOSAGEM

11 DESCRIÇÃO

12 FARMACOLOGIA CLÍNICA

12.1 Mecanismo de Ação

12.2 Farmacodinâmica

12.3 Farmacocinética

12.6 Imunogenicidade

13 TOXICOLOGIA NÃO CLÍNICA

13.1 Carcinogênese, Mutagênese e Comprometimento de Fertilidade

13.2 Toxicologia e/ou Farmacologia em Animais

14 ESTUDOS CLÍNICOS

14.1 Degeneração Macular Relacionada a Idade (AMD) Neovascular (Úmida)

14.2 Edema Macular Após Oclusão de Veia Retiniana Central (CRVO)

14.3 Edema Macular Após Oclusão de Ramo de Veia Retiniana (BRVO)

14.4 Edema Macular Diabético (DME)

14.5 Retinopatia Diabética (DR)

14.6 Retinopatia de Prematuridade (ROP)

16 COMO É FORNECIDO/ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

16.1 Como É Fornecido

16.2 Armazenamento e Manuseio

17 INFORMAÇÕES DE ORIENTAÇÃO DE PACIENTES

*** As seções ou subseções omitidas das informações de prescrição completas não estão listadas**

INFORMAÇÕES DE PRESCRIÇÃO COMPLETAS

1 INDICAÇÕES E USO

O EYLEA é indicado para o tratamento de:

1.1 Degeneração Macular Relacionada a Idade (AMD) Neovascular (Úmida)

1.2 Edema Retiniano Após Oclusão de Veia Retiniana (RVO)

1.3 Edema Macular Diabético (DME)

1.4 Retinopatia Diabética (DR)



1.5 Retinopatia de Prematuridade (ROP)

2 DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

2.1 Instruções de Injeção Importantes

No caso de injeção intravítreal oftálmica, o EYLEA só deve ser administrado por um médico qualificado.

Seringa Pré-Preenchida: Precisa-se de uma agulha de injeção estéril de calibre 30 x 1/2 polegada, mas esta não é fornecida.

Frasco: Precisa-se de uma agulha de filtro estéril de 5 micrômetros (calibre 18 x 1 1/2 polegada), uma seringa *Luer lock* de 1 mL e uma agulha de injeção estéril de calibre 30 x 1/2 polegada.

O EYLEA se encontra disponível embalado como segue:

- Seringa Pré-Preenchida
- Kit de Frasco com Componentes de Injeção (agulha de filtro, seringa, agulha de injeção)

[ver Como É Fornecido/Armazenamento e Manuseio (16).]

2.2 Preparação para a Administração - Seringa Pré-Preenchida

A seringa de vidro pré-preenchida do EYLEA é estéril e tem uso único em apenas um olho. **Não** use a seringa pré-preenchida do EYLEA para tratamento de ROP.

Deve-se inspecionar visualmente a seringa pré-preenchida antes da administração. **Não** use se material particulado, turvação ou descoloração estiverem visíveis ou se a embalagem estiver aberta ou danificada. A aparência da tampa da seringa pode variar (por exemplo, cor e *design*) na seringa pré-preenchida. **Não** use se alguma parte da seringa pré-preenchida estiver danificada ou se a tampa da seringa estiver separada do *Luer lock*.

A injeção intravítreal deve ser realizada com uma agulha de injeção de calibre 30 x 1/2 polegada (não fornecida).

A seringa pré-preenchida contém mais que a dose recomendada de 2 mg de aflibercept (equivalente a 50 microlitros). **Deve-se descartar o volume excessivo antes da administração.**

DESCRIÇÃO DA SERINGA PRÉ-PREENCHIDA - Figura 1:

[Consta figura, com a seguinte legenda:]

“Tampa da Seringa

Luer Lock

Linha de Dosagem de 0,05 mL

Êmbolo

Apoio de Dedo

Bastão do Êmbolo”

Use uma técnica asséptica para realizar as seguintes etapas:

1. PREPARE

Quando estiver pronto para administrar o EYLEA, abra a caixa e retire a cartela de *blister* esterilizada. Abra cuidadosamente essa cartela de *blister* esterilizada, assegurando a esterilidade do seu conteúdo. Mantenha a seringa na bandeja estéril até você estar pronto para a montagem.

2. RETIRE A SERINGA

Utilizando uma técnica asséptica, retire a seringa da cartela de *blister* esterilizada.

3. RETIRE A TAMPA DA SERINGA COM UM GIRO

Retire a tampa da seringa **com um giro** (não arranque) ao segurar a seringa com uma mão e a tampa da seringa com o polegar e o indicador da outra mão (ver Figura 2).

Figura 2:

[Consta figura, com a seguinte legenda:]

“GIRE!”



4. ACOUPLE A AGULHA

Utilizando uma técnica asséptica, gire firmemente uma agulha de injeção de calibre 30 x 1/2 polegada sobre a ponta da seringa com *Luer lock* (ver Figura 3).

Figura 3:

[Consta figura.]

Nota: Quando estiver pronto para administrar o EYLEA, retire a proteção plástica da agulha a partir dessa agulha.

5. DESALOJE BOLHAS DE AR

Segurando a seringa com a agulha apontada para cima, verifique-a quanto a bolhas. Se houver bolhas, bata suavemente nessa seringa com seu dedo, até que as bolhas subam até o topo (ver Figura 4).

Figura 4:

[Consta figura, com a seguinte legenda:]

“BATA!”

6. EXPULSE O AR E DETERMINE A DOSE

Para eliminar todas as bolhas e expulsar o excesso de fármaco, abaixe lentamente o bastão do êmbolo para alinhar a borda do domo do êmbolo (ver Figura 5a) à linha de dosagem preta na seringa (equivalente a 50 microlitros) (ver Figura 5b).

Figura 5a:

[Consta figura, com a seguinte legenda:]

“Bolha de Ar

Solução

Linha de Dosagem

Borda do Domo do Êmbolo”

Figura 5b:

[Consta figura, com a seguinte legenda:]

“Domo do Êmbolo

Solução Após Expulsar as Bolhas de Ar e o Excesso de Fármaco

Borda do Domo do Êmbolo

Linha de Dosagem”

7. A seringa pré-preenchida é para uso único em apenas um olho. Após a injeção, qualquer produto não utilizado deve ser descartado.

2.3 Preparação para a Administração - Frasco

Deve-se inspecionar o EYLEA visualmente antes da administração. Se material particulado, turvação ou descoloração estiverem visíveis, não se deverá usar o frasco.

O frasco de vidro é para uso único em apenas um olho.

Use uma técnica asséptica para realizar as seguintes etapas de preparação:

Prepare uma injeção intravítrea com os seguintes dispositivos médicos para uso único:

- uma agulha de filtro estéril de 5 micrômetros (calibre 18 x 1 1/2 polegada)
- uma seringa *Luer lock* estéril de 1 mL com marcação para medir 0,05 mL para adultos ou 0,01 mL para lactentes pré-termo com ROP
- uma agulha de injeção estéril (calibre 30 x 1/2 polegada)

1. Retire a tampa plástica protetora do frasco (ver Figura 6).

Figura 6:

[Consta figura.]

2. Limpe a parte superior do frasco com um lenço com álcool (ver Figura 7).

Figura 7:

[Consta figura.]

3. Retire a agulha de filtro de calibre 18 x 1 1/2 polegada e a seringa de 1 mL a partir de sua embalagem. Acople a agulha de filtro à seringa ao girá-la sobre a ponta da seringa com *Luer lock* (ver Figura 8).



Figura 8:

[Consta figura.]

4. Empurre a agulha de filtro no interior do centro da rolha do frasco até que a agulha fique completamente inserida no frasco e a ponta toque o fundo ou a borda do fundo do frasco.

5. Utilizando uma técnica asséptica, retire todo o conteúdo do frasco de EYLEA para o interior da seringa, mantendo o frasco em uma posição ereta, ligeiramente inclinado para facilitar uma retirada completa. Para interromper a introdução de ar, assegure que o bisel da agulha do filtro fique submerso no líquido. Continue a inclinar o frasco durante a retirada, mantendo o bisel da agulha de filtro submerso no líquido (ver Figura 9a e Figura 9b).

Figura 9a:

[Consta figura.]

Figura 9b:

[Consta figura, com a seguinte legenda:]

“Solução

Bisel da Agulha Apontado para Baixo”

6. Assegure que o bastão do êmbolo seja puxado suficientemente para trás quando esvaziar o frasco para esvaziar completamente a agulha de filtro.

7. Retire a agulha de filtro da seringa e descarte apropriadamente a agulha de filtro.

Nota: Não se deve usar a agulha de filtro para uma injeção intravítreal.

8. Retire a agulha de injeção de calibre 30 x 1/2 polegada a partir de sua embalagem e acople essa agulha de injeção à seringa ao girar firmemente tal agulha de injeção sobre a ponta da seringa com *Luer lock* (ver Figura 10).

Figura 10:

[Consta figura.]

9. Quando estiver pronto para administrar o EYLEA, retire a proteção plástica da agulha a partir dessa agulha.

10. Segurando a seringa com a ponta apontada para cima, verifique-a quanto a bolhas. Se houver bolhas, bata suavemente na seringa com seu dedo até que as bolhas subam até o topo (ver Figura 11).

Figura 11:

[Consta figura.]

Administração em Adultos:

11. Para eliminar todas as bolhas e expulsar o excesso de fármaco, abaixe LENTAMENTE o bastão do êmbolo, de forma que a borda do êmbolo se alinhe à linha que marca 0,05 mL na seringa (ver Figura 12a e Figura 12b).

ADULTO

Linha de Dose de 0,05 mL

Figura 12a:

[Consta figura, com a seguinte legenda:]

“0,05 mL”

Figura 12b:

[Consta figura, com a seguinte legenda:]

“Linha de Dose para 0,05 mL

Solução para Expulsar Bolhas de Ar e Excesso de Fármaco

Borda Chata do Êmbolo”

2.4 Procedimento de Injeção para Adultos

O procedimento de injeção intravítreal deve ser realizado sob condições assépticas controladas, que incluem desinfecção cirúrgica das mãos e uso de luvas estéreis, um pano de campo estéril e um espéculo palpebral (ou equivalente) estéril. Devem-se



administra anestesia adequada e um microbicida de largo espectro tópico antes da injeção.

Seringa pré-preenchida: Injete pressionando o êmbolo cuidadosamente e com pressão constante. Não aplique pressão adicional quando o êmbolo tiver atingido o fundo da seringa. Pode permanecer um pequeno volume residual na seringa após se ter injetado uma dose completa. Isso é normal. **Não administre nenhuma solução residual observada na seringa.**

Os pacientes devem ser monitorados quanto a uma elevação na pressão intraocular imediatamente após a injeção intravítrea. O monitoramento apropriado pode consistir em uma checagem quanto à perfusão da cabeça do nervo óptico ou tonometria. Se for exigida, deve estar disponível uma agulha de paracentese estéril.

Após uma injeção intravítrea, os pacientes e/ou os cuidadores devem ser instruídos a relatar quaisquer sinais e/ou sintomas sugestivos de endoftalmite ou descolamento retiniano (por exemplo, dor ocular, vermelhidão ocular, fotofobia, visão borrada) sem demora [ver *Informações de Orientação de Pacientes* (17)].

Cada seringa pré-preenchida ou frasco estéril só deve ser usado para o tratamento de um único olho. Se o olho contralateral exigir um tratamento, deve-se usar uma nova seringa pré-preenchida ou frasco estéril e devem-se trocar o pano de campo, a seringa, as luvas, as toalhas, o espéculo palpebral, o filtro e as agulhas de injeção estéreis antes de se administrar o EYLEA nesse outro olho.

Qualquer produto não utilizado deve ser descartado após a injeção.

2.5 Degeneração Macular Relacionada a Idade (AMD) Neovascular (Úmida)

A dose recomendada para o EYLEA é de 2 mg (0,05 mL de uma solução de 40 mg/mL, administrados por meio de injeção intravítrea a cada 4 semanas (aproximadamente a cada 28 dias, mensalmente) pelas primeiras 12 semanas (3 meses), seguida por 2 mg (0,05 mL de uma solução de 40 mg/mL) através de uma injeção intravítrea uma vez a cada 8 semanas (2 meses). Embora se possa dosar o EYLEA tão frequentemente quanto em 2 mg a cada 4 semanas (aproximadamente a cada 25 dias, mensalmente), não se demonstrou eficácia adicional na maior parte dos pacientes quando se dosou o EYLEA a cada 4 semanas em comparação com a cada 8 semanas [ver *Estudos Clínicos* (14.1)]. Alguns pacientes podem precisar de uma dosagem a cada 4 meses (mensal) após as primeiras 12 semanas (3 meses). Embora não seja tão efetivo quanto o regime de dosagem a cada 8 semanas, os pacientes também podem ser tratados com uma dose a cada 12 semanas após um ano de terapia efetiva. Os pacientes devem ser avaliados regularmente.

2.6 Edema Macular Após Oclusão de Veia Retiniana (RVO)

A dose recomendada para o EYLEA é de 2 mg (0,05 mL de uma solução de 40 mg/mL), administrados por meio de injeção intravítrea uma vez a cada 4 semanas (aproximadamente a cada 25 dias, mensalmente) [ver *Estudos Clínicos* (14.2), (14.3)].

2.7 Edema Macular Diabético (DME)

A dose recomendada para o EYLEA é de 2 mg (0,05 mL de uma solução de 40 mg/mL), administrados por meio de injeção intravítrea a cada 4 semanas (aproximadamente a cada 28 dias, mensalmente) para as primeiras 5 injeções, seguidos por 2 mg (0,05 mL de uma solução de 40 mg/mL) através de uma injeção intravítrea uma vez a cada 8 semanas (2 meses). Embora se possa dosar o EYLEA tão frequentemente quanto em 2 mg a cada 4 meses (aproximadamente a cada 25 dias, mensalmente), não se demonstrou eficácia adicional na maior parte dos pacientes quando se dosou o EYLEA a cada 4 semanas em comparação com a cada 8 semanas [ver *Estudos Clínicos* (14.4)]. Alguns pacientes podem precisar de uma dosagem a cada 4 semanas (mensalmente após as primeiras 20 semanas (5 meses)).

2.8 Retinopatia Diabética (DR)



A dose recomendada para o EYLEA é de 2 mg (0,05 mL de uma solução de 40 mg/mL), administrados por meio de injeção intravítrea a cada 4 semanas (aproximadamente a cada 28 dias, mensalmente) para as primeiras 5 injeções, seguidos por 2 mg (0,05 mL de uma solução de 40 mg/mL) através de uma injeção intravítrea uma vez a cada 8 semanas (2 meses). Embora se possa dosar o EYLEA tão frequentemente quanto em 2 mg a cada 4 meses (aproximadamente a cada 25 dias, mensalmente), não se demonstrou eficácia adicional na maior parte dos pacientes quando se dosou o EYLEA a cada 4 semanas em comparação com a cada 8 semanas [ver *Estudos Clínicos (14.5)*]. Alguns pacientes podem precisar de uma dosagem a cada 4 semanas (mensalmente após as primeiras 20 semanas (5 meses)).

2.9 Retinopatia de Prematuridade (ROP)

Dosagem Recomendada

A dosagem recomendada para o EYLEA é de 0,4 mg (0,01 mL ou 10 microlitros de uma solução de 40 mg/mL), administrados por meio de injeção intravítrea. O tratamento é iniciado com uma injeção única por olho elegível e pode ser administrada bilateralmente no mesmo dia. As injeções podem ser repetidas em cada olho. O intervalo de tratamento entre as doses injetadas no mesmo olho deve ser de pelo menos 10 dias [ver *Farmacologia Clínica (12.3)* e *Estudos Clínicos (14.6)*].

Instruções de Administração em Lactentes Pré-Termo com ROP

O procedimento de injeção intravítrea deve ser realizado sob condições assépticas controladas, que incluem desinfecção cirúrgica das mãos e uso de luvas estéreis, um pano de campo estéril e um espéculo palpebral (ou equivalente) estéril. Devem-se administrar anestesia adequada e um microbicida de largo espectro tópico antes da injeção.

Os pacientes devem ser monitorados quanto a uma elevação na pressão intraocular imediatamente após a injeção intravítrea. O monitoramento apropriado pode consistir em uma checagem quanto à perfusão da cabeça do nervo óptico ou tonometria. Se for exigida, deve estar disponível uma agulha de paracentese estéril.

Após uma injeção intravítrea, os pacientes e/ou os cuidadores devem ser instruídos a relatar quaisquer sinais e/ou sintomas sugestivos de endoftalmite ou descolamento retiniano (por exemplo, dor ocular, vermelhidão ocular, fotofobia, visão borrada) sem demora [ver *Informações de Orientação de Pacientes (17)*].

Cada frasco estéril só deve ser usado para o tratamento de um único olho. **Não** use a seringa pré-preenchida com EYLEA para o tratamento de ROP. Se o olho contralateral exigir um tratamento, deve-se usar uma nova seringa pré-preenchida ou frasco estéril e devem-se trocar o pano de campo, a seringa, as luvas, as toalhas, o espéculo palpebral, o filtro e as agulhas de injeção estéreis antes de se administrar o EYLEA nesse outro olho.

Siga as etapas 1-10 listadas em 2.3 Preparação para a Administração - Frasco.

11. Para eliminar todas as bolhas e expulsar o excesso de fármaco, abaixe LENTAMENTE o bastão do êmbolo, de forma que a borda do êmbolo se alinhe à linha que marca **0,01 mL** na seringa (ver Figura 13a e Figura 13b).

LACTENTES PRÉ-TERMO

Linha de Dose de 0,01 mL

Figura 13a:

[Consta figura, com a seguinte legenda:]

“0,01 mL”

Figura 13b:

[Consta figura, com a seguinte legenda:]

“Linha de Dose para 0,01 mL

Solução para Expulsar Bolhas de Ar e Excesso de Fármaco

Borda Chata do Êmbolo”



Para o tratamento de ROP, deve-se inserir a agulha da injeção no interior do olho a 1 mm do limbo com a agulha angulada para evitar o cristalino e a retina.

Qualquer produto não utilizado deve ser descartado após a injeção.

3. FORMAS E POTÊNCIAS DE DOSAGEM

O EYLEA é uma solução límpida e incolor a amarelo-pálida disponível como:

- Injeção: 2 mg (0,05 mL de uma solução de 40 mg/mL) em uma seringa de vidro pré-preenchida de dose única
- Injeção: 2 mg (0,05 mL de uma solução de 40 mg/mL) em um frasco de vidro de dose única

4 CONTRAINDICAÇÕES

4.1 Infecções Oculares ou Perioculares

O EYLEA é contraindicado em pacientes com infecções oculares ou periorbitais.

4.2 Inflamação Intraocular Ativa

O EYLEA é contraindicado em pacientes com inflamação intraocular ativa.

4.3 Hipersensibilidade

O EYLEA é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao aflibercept ou qualquer um dos excipientes no EYLEA. As reações de hipersensibilidade podem se manifestar como erupção cutânea, prurido, urticária, reações anafiláticas/anafilactoides graves ou inflamação intraocular grave.

5 AVISOS E PRECAUÇÕES

5.1 Endoftalmite, Descolamentos Retinianos e Vasculite Retiniana com ou sem Oclusão

As injeções intravítreas, incluindo aquelas com o EYLEA, têm sido associadas a endoftalmite e descolamentos retinianos [ver *Reações Adversas* (6.1)] e, mais recentemente, vasculite retiniana com ou sem oclusão [ver *Reações Adversas* (6.2)]. Deve-se sempre utilizar uma técnica de injeção asséptica apropriada quando se administrar o EYLEA. Os pacientes e/ou os cuidadores devem ser instruídos para relatar quaisquer sinais e/ou sintomas sugestivos de endoftalmite, descolamento retiniano ou vasculite retiniana sem demora e estes devem ser tratados apropriadamente [ver *Dosagem e Administração* (2.4) e *Informações de Orientação de Pacientes* (17)].

5.2 Aumento da Pressão Intraocular

Aumentos agudos na pressão intraocular têm sido vistos dentro de 60 minutos após a injeção intravítrea, incluindo com o EYLEA [ver *Reações Adversas* (6.1)]. Aumentos prolongados na pressão intraocular também têm sido relatados após uma dosagem intravítrea repetida com inibidores de fator de crescimento endotelial vascular (VEGF). Devem-se monitorar e tratar apropriadamente a pressão intraocular e a perfusão da cabeça do nervo óptico [ver *Dosagem e Administração* (2.4)].

5.3 Monitoramento Prolongado e Tratamento Adicional em ROP

Pode ocorrer uma reativação de angiogênese anormal e tortuosidade após um tratamento com o EYLEA. Lactentes devem ser monitorados proximamente após uma injeção com EYLEA até se concluir a vascularização retiniana ou até o examinador se assegurar que não ocorrerá uma reativação da ROP. Em lactentes com ROP, o tratamento com EYLEA necessitará de períodos prolongados de monitoramento de ROP e podem se tornar necessárias injeções adicionais de EYLEA e/ou tratamentos com *laser*.

5.4 Eventos Tromboembólicos

Há um risco potencial de eventos tromboembólicos arteriais (ATE) após o uso intravítrea de inibidores de VEGF, incluindo o EYLEA. Os ATE são definidos como acidente vascular cerebral não fatal, infarto do miocárdio não fatal ou morte vascular (incluindo mortes por causa desconhecida). A incidência de eventos tromboembólicos relatados em estudos de AMD úmida durante o primeiro ano foi de 1,8% (32 de 1.824) no grupo combinado de pacientes tratados com EYLEA em comparação com 1,5% (9



de 595) em pacientes tratados ranibizumabe; até 96 semanas, a incidência foi de 3,3% (60 de 1.824) no grupo com EYLEA em comparação com 32% (19 de 595) no grupo com ranibizumabe. A incidência nos estudos de DME da linha-base até a semana 52 foi de 3,3% (19 de 578) no grupo combinado de pacientes tratados com EYLEA em comparação com 2,8% (8 de 287) no grupo controle; da linha-base até a semana 100, a incidência foi de 6,4% (37 de 578) no grupo combinado de pacientes tratados com EYLEA em comparação com 4,2% (12 de 287) no grupo controle. Não houve nenhum evento tromboembólico relatado nos pacientes tratados com EYLEA nos primeiros seis meses dos estudos de RVO.

6. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas potencialmente sérias se encontram descritas em outros locais na bula:

- Hipersensibilidade [ver Contraindicações (4.3)]
- Endoftalmite, Descolamentos Retinianos e Vasculite Retiniana com ou sem Oclusão [ver Avisos e Precauções (5.1)]
- Aumento da pressão intraocular [ver Avisos e Precauções (5.2)]
- Eventos tromboembólicos [ver Avisos e Precauções (5.4)]

6.1 Experiência de Estudos Clínicos

Como os estudos clínicos são realizados sob condições amplamente variáveis, as taxas de reações adversas verificadas nos estudos clínicos de um fármaco não podem ser comparadas diretamente com as taxas em outros estudos clínicos do mesmo fármaco ou de outro e podem não refletir as taxas observadas na prática.

Um total de 2.980 pacientes adultos tratados com o EYLEA constituiu a população de segurança em oito estudos Fase 3. Entre esses, 2.379 pacientes foram tratados com a dose recomendada de 2 mg. Ocorreram reações adversas sérias relacionadas ao procedimento de injeção em < 0,1% das injeções intravitreais com o EYLEA, incluindo endoftalmite e descolamento retiniano. As reações adversas mais comuns ($\geq 5\%$) relatadas nos pacientes que receberam o EYLEA foram hemorragia conjuntival, dor ocular, catarata, descolamento vitreal, moscas volantes e aumento da pressão intraocular.

Degeneração Macular Relacionada a Idade (AMD) Neovascular (Úmida)

Os dados descritos abaixo refletem uma exposição ao EYLEA em 1.824 pacientes com AMD úmida, incluindo 1.223 pacientes tratados com a dose de 2 mg em 2 estudos clínicos controlados e duplo-cegos (VIEW1 e VIEW2) por 24 meses (com controle ativo no ano 1) [ver Estudos Clínicos (14.1)].

Os dados de segurança observados no grupo com EYLEA em um estudo Fase 2 duplo-cego de 52 semanas foram compatíveis com esses resultados.

Tabela 1: Reações Adversas Mais Comuns ($\geq 1\%$) em Estudos de AMD Úmida

Reações Adversas	Linha-Base até Semana 52		Linha-Base até Semana 96	
	EYLEA (N = 1.824)	Controle Ativo (Ranibizumabe) (N = 595)	EYLEA (N = 1.824)	Controle (Ranibizumabe) (N = 595)
Hemorragia conjuntival	25%	28%	27%	30%
Dor ocular	9%	9%	10%	10%
Catarata	7%	7%	13%	10%
Descolamento vitreal	6%	6%	8%	8%
Moscas volantes	6%	7%	8%	10%
Aumento da pressão intraocular	5%	7%	7%	11%
Reações Adversas	Linha-Base até Semana 52		Linha-Base até Semana 96	
	EYLEA (N = 1.824)	Controle Ativo (Ranibizumabe) (N = 595)	EYLEA (N = 1.824)	Controle (Ranibizumabe) (N = 595)
Hiperemia ocular	4%	8%	5%	10%
Defeito epitelial corneano	4%	5%	5%	6%



Descolamento do epitélio pigmentar retiniano	3%	3%	5%	5%
Dor no local de injeção	3%	3%	3%	4%
Sensação de corpo estranho nos olhos	3%	4%	4%	4%
Aumento do lacrimejamento	3%	1%	4%	2%
Visão borrada	2%	2%	4%	3%
Inflamação intraocular	2%	3%	3%	4%
Rasgo do epitélio pigmentar retiniano	2%	1%	2%	2%
Hemorragia no local de injeção	1%	2%	2%	2%
Edema palpebral	1%	2%	2%	3%
Edema corneano	1%	1%	1%	1%
Descolamento retiniano	< 1%	< 1%	1%	1%

As reações adversas sérias menos comuns relatadas em < 1% dos pacientes tratados com o EYLEA foram hipersensibilidade, rasgo retiniano e endoftalmite.

Edema Macular Após Oclusão de Veia Retiniana (RVO)

Os dados descritos abaixo refletem uma exposição de 6 meses ao EYLEA, com uma dose de 2 mg mensais, em 218 pacientes, após uma oclusão de veia retiniana central (CRVO) em 2 estudos clínicos (COPERNICUS e GALILEO) e, em 91 pacientes, após uma oclusão de ramo da veia retiniana (BRVO) em um estudo clínico (VIBRANT) [ver Estudos Clínicos (14.2), (14.3)].

Tabela 2: Reações Adversas Mais Comuns (≥ 1%) em Estudos de RVO

Reações Adversas	CRVO		BRVO	
	EYLEA (N = 218)	Controle (N = 142)	EYLEA (N = 91)	Controle (N = 92)
Dor ocular	13%	5%	4%	5%
Hemorragia conjuntival	12%	11%	20%	4%
Aumento da pressão intraocular	8%	6%	2%	0%
Defeito do epitélio corneano	5%	4%	2%	0%
Moscas volantes	5%	1%	1%	0%
Hiperemia ocular	5%	3%	2%	2%
Reações Adversas	CRVO		BRVO	
	EYLEA (N = 218)	Controle (N = 142)	EYLEA (N = 91)	Controle (N = 92)
Sensação de corpo estranho nos olhos	3%	5%	3%	0%
Descolamento vitreal	3%	4%	2%	0%
Aumento do lacrimejamento	3%	4%	3%	0%
Dor no local de injeção	3%	1%	1%	0%
Visão borrada	1%	< 1%	1%	1%
Inflamação intraocular	1%	1%	0%	0%
Catarata	< 1%	1%	5%	0%
Edema palpebral	< 1%	1%	1%	0%

As reações adversas menos comuns relatadas em < 1% dos pacientes tratados com o EYLEA nos estudos de CRVO foram edema corneano, rasgo retiniano, hipersensibilidade e endoftalmite.

Edema Macular Diabético (DME) e Retinopatia Diabética (DR)

Os dados descritos abaixo refletem uma exposição ao EYLEA em 578 pacientes com DME tratados com a dose de 2 mg em 2 estudos clínicos controlados e duplo-cegos (VIVID e VISTA) da linha-base até a semana 52 e da linha-base até a semana 100 [ver Estudos Clínicos (14.4)].

Tabela 3: Reações Adversas Mais Comuns (≥ 1%) em Estudos de DME

Reações Adversas	Linha-Base até Semana 52		Linha-Base até Semana 100	
	EYLEA (N = 578)	Controle (N = 287)	EYLEA (N = 578)	Controle (N = 287)
Hemorragia conjuntival	28%	17%	31%	21%
Dor ocular	9%	6%	11%	9%
Catarata	8%	9%	19%	17%



Moscas volantes	6%	3%	8%	6%
Defeito do epitélio corneano	5%	3%	7%	5%
Aumento da pressão intraocular	5%	3%	9%	5%
Hiperemia ocular	5%	6%	5%	6%
Descolamento vitreal	3%	3%	8%	6%
Sensação de corpo estranho nos olhos	3%	3%	3%	3%
Aumento do lacrimejamento	3%	2%	4%	2%
Reações Adversas	Linha-Base até Semana 52		Linha-Base até Semana 100	
	EYLEA (N = 578)	Controle (N = 287)	EYLEA (N = 578)	Controle (N = 287)
Visão borrada	2%	2%	3%	4%
Inflamação intraocular	2%	< 1%	3%	1%
Dor no local de injeção	2%	< 1%	2%	< 1%
Edema palpebral	< 1%	1%	2%	1%

As reações adversas menos comuns relatadas em < 1% dos pacientes tratados com o EYLEA foram hipersensibilidade, descolamento retiniano, rasgo retiniano, edema corneano e hemorragia no local de injeção.

Os dados de segurança observados em 269 pacientes com retinopatia diabética não proliferativa (NPDR) até a semana 52 no estudo PANORAMA foram compatíveis com aqueles observados nos estudos Fase 3 VIVID e VISTA (ver Tabela 3 acima).

Retinopatia de Prematuridade (ROP)

Os dados descritos abaixo refletem uma exposição ao EYLEA em 168 lactentes pré-termo com ROP randomizados para o EYLEA e tratados com a dose de 0,4 mg em 2 estudos clínicos (BUTTERFLEYE e FIREFLEYE/FIREFLEYE NEXT) do momento da primeira administração até 52 semanas de idade cronológica [ver Estudos Clínicos /14.6/]. As reações adversas estabelecidas para indicações adultas são consideradas aplicáveis para lactentes pré-termo com ROP, embora nem todas tenham sido observadas nos estudos clínicos.

Tabela 4: Reações Adversas em Estudos de ROP^a

Reações Adversas	Linha-Base até Semana 52 de Idade Cronológica BUTTERFLEYE		Linha-Base até Semana 52 de Idade Cronológica FIREFLEYE/ FIREFLEYE NEXT	
	EYLEA (N = 93)	Laser (N = 27)	EYLEA (N = 75)	Laser (N = 38)
Descolamento retiniano	6%	7%	5%	5%
Hemorragia conjuntival ^b	5%	0%	9%	0%
Aumento da pressão intraocular	0%	0%	4%	0%
Defeito do epitélio corneano	1%	0%	0%	0%
Edema palpebral	0%	4%	3%	8%
Edema corneano	0%	0%	1%	3%
Opacidades Lenticulares	0%	0%	1%	0%

a Estudos de acompanhamento de cinco anos estão em andamento até 2026

b Inclui hemorragia no local de injeção

6.2 Experiência Pós-Comercialização

As seguintes reações adversas têm sido identificadas durante o uso pós-aprovação do aflibercept. Como essas reações são relatadas voluntariamente a partir de uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar confiavelmente sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao fármaco.

Distúrbios oculares: vasculite retiniana e vasculite retiniana oclusiva com relação a uma injeção intravítrea com aflibercept (relatadas em uma taxa de 0,6 e 0,2 por 1 milhão de injeções, respectivamente, com base na experiência pós-comercialização de novembro de 2011 a novembro de 2023).

8 USO EM POPULAÇÕES ESPECÍFICAS

8.1 Gravidez

Resumo de Riscos



Estudos adequados e bem controlados com o EYLEA não têm sido realizados em mulheres grávidas. O aflibercept produziu efeitos embriofetais adversos em coelhos, incluindo malformações externas, viscerais e esqueléticas. Não se identificou um nível sem efeito adverso observado (NOAEL) fetal. Na dose mais baixa exibida para produzir efeitos embriofetais adversos, as exposições sistêmicas (com base na AUC para o aflibercept livre) foram aproximadamente 6 vezes mais altas que os valores de AUC observados em humanos após um tratamento intravítreal único na dose clínica recomendada [ver Dados em Animais].

Os estudos de reprodução animal não são sempre preditivos da resposta humana e não se sabe se o EYLEA pode causar danos fetais quando administrado em uma mulher grávida. Com base no mecanismo de ação anti-VEGF para o aflibercept [ver Farmacologia Clínica (12.1)], o tratamento com o EYLEA pode representar um risco para o desenvolvimento embriofetal humano. O EYLEA só deve ser usado durante uma gravidez se o benefício potencial justificar o risco potencial para o feto.

Todas as gravidezes possuem um risco de fundo de defeitos de nascença, perdas ou outros desfechos adversos. O risco de fundo dos principais defeitos de nascença e aborto em gravidezes clinicamente reconhecidos é de 2-4% e 15-20%, respectivamente.

Dados

Dados em Animais

Em dois estudos de desenvolvimento embriofetais, o aflibercept produziu efeitos embriofetais adversos quando administrado a cada três dias durante a organogênese em coelhas prenhes em doses intravenosas de ≥ 3 mg por kg ou a cada seis dias durante a organogênese em doses subcutâneas de $\geq 0,1$ mg por kg.

Os efeitos embriofetais adversos incluíram aumentos das incidências de perda pós-implantação e malformações, incluindo anasarca, hérnia umbilical, hérnia diafragmática, gastrosquise, palato fendido, ectrodactilia, atresia intestinal, espinha bífida, encefalomeningocele, defeitos cardíacos e dos grandes vasos e malformações esqueléticas (fusão de vértebras, esternebras e costelas; arcos vertebrais e costelas supranumerários; e ossificação incompleta). Nesses estudos, o nível sem efeitos adversos observados (NOAEL) materno foi de 3 mg por kg. O aflibercept produziu malformações fetais em todas as doses avaliadas em coelhos e não se identificou o NOAEL fetal. Na dose mais baixa que demonstrou produzir efeitos embriofetais adversos em coelhos (0,1 mg por kg), a exposição sistêmica (AUC) do aflibercept livre foi aproximadamente 6 vezes mais alta que a exposição sistêmica (AUC) observada em pacientes adultos após uma dose intravítreal única de 2 mg.

8.2 Lactação

Resumo de Riscos

Não há informações com relação à presença do aflibercept no leite humano, aos efeitos do fármaco no lactente em amamentação ou aos efeitos do fármaco na produção/excreção do leite. Como muitos fármacos são excretados no leite humano, e porque existe o potencial de absorção e dano para o crescimento e o desenvolvimento dos lactentes, não se recomenda o EYLEA durante a amamentação.

Os benefícios de desenvolvimento e saúde da amamentação devem ser considerados ao longo da necessidade clínica da mãe para o EYLEA e quaisquer efeitos adversos na criança amamentada decorrentes do EYLEA.

8.3 Mulheres e Homens com Potencial Reprodutivo

Contracepção

Aconselha-se que mulheres com potencial reprodutivo usem uma contracepção efetiva antes da dose inicial, durante o tratamento e por pelo menos 3 meses após a última injeção intravítreal do EYLEA.

Infertilidade



Não há dados com relação aos efeitos do EYLEA na fertilidade humana. O aflibercept afetou adversamente os sistemas reprodutivos femininos e masculinos em macacos *cynomolgus* quando receberam uma injeção intravenosa em uma dose aproximadamente 1.500 vezes mais alta que o nível sistêmico observado em pacientes adultos com uma dose intravítreal de 2 mg. Não se identificou um nível sem efeitos adversos observados (NOAEL). Esses achados foram reversíveis dentro de 20 semanas após a interrupção do tratamento [ver *Toxicologia Não Clínica* (13.1)].

8.4 Uso Pediátrico

A segurança e a efetividade do EYLEA foram demonstradas em dois estudos clínicos de lactentes pré-termo com ROP.

Esses dois estudos randomizaram lactentes pré-termo entre tratamentos iniciais com o EYLEA ou *laser*. A eficácia de cada tratamento é apoiada pela demonstração de um curso clínico, que foi melhor do que se teria esperado sem tratamento [ver *Dosagem e Administração* (2.9), *Reações Adversas* (6.1), *Farmacologia Clínica* (12.3) e *Estudos Clínicos* (14.6)].

8.5 Uso Geriátrico

Nos estudos clínicos, aproximadamente 76% (2.049/2.701) dos pacientes randomizados para tratamento com o EYLEA tinham ≥ 65 anos de idade e aproximadamente 46% (1.250/2.701) tinham ≥ 75 anos de idade. Não foram observadas diferenças significativas na eficácia ou segurança com o aumento da idade nesses estudos.

10 SOBREDOSAGEM

Uma sobredosagem com aumento do volume de injeção pode aumentar a pressão intraocular. Portanto, em um caso de sobredosagem, deve-se monitorar a pressão intraocular e, se for julgado necessário pelo médico do tratamento, deverá ser iniciado um tratamento adequado.

11 DESCRIÇÃO

O aflibercept é uma proteína de fusão recombinante que consiste de porções dos domínios extracelulares 1 e 2 dos receptores de VEGF humanos fundidos à porção Fc da IgG1 humana formulada como uma solução iso-osmótica para administração intravítreal. O aflibercept é uma glicoproteína dimérica com um peso molecular proteico de 97 quilodáltons (kDa) e contém glicosilação, constituindo 15% adicionais da massa molecular total, resultando em um peso molecular total de 115 kDa. O aflibercept é produzido em células de ovário de *hamster* chinês (CHO) recombinantes.

O EYLEA (aflibercept) Injeção é uma solução estéril, límpida e incolor a amarelo-pálida. O EYLEA não contém conservante antimicrobiano e é fornecido como uma solução aquosa estéril para injeção intravítreal em uma seringa de vidro pré-preenchida de dose única ou um frasco de vidro de dose única, projetado para administrar 0,05 mL (50 microlitros) de uma solução que contém 2 mg de aflibercept em polissorbato 20 (0,015 mg), cloreto de sódio (0,117 mg), fosfato de sódio monobásico monoidratado (0,055 mg), fosfato de sódio dibásico heptaidratado (0,027 mg), sacarose (2,5 mg) e água para injeção com pH 6,2.

12 FARMACOLOGIA CLÍNICA

12.1 Mecanismo de Ação

O fator de crescimento endotelial vascular-A (VEGF-A) e o fator de crescimento placentário (PlGF) são membros da família VEGF dos fatores angiogênicos que podem atuar como fatores mitogênicos, quimiotáticos e de permeabilidade vascular para células endoteliais. O VEGF atua através de duas tirosino-quinases de receptores, VEGFR-1 e VEGFR-2, presentes na superfície das células endoteliais. O PlGF se conjuga apenas com o VEGFR-1, que também se encontra presente na superfície dos leucócitos. A ativação desses receptores pelo VEGF-A pode resultar em neovascularização e permeabilidade vascular.



12.2 Farmacodinâmica

Degeneração Macular Relacionada a Idade (AMD) Neovascular (Úmida)

Nos estudos clínicos, as medidas anatômicas da atividade de doenças melhoraram semelhante em todos os grupos de tratamento da linha-base até a semana 52. Os dados anatômicos não foram usados para influenciar as decisões de tratamento durante o primeiro ano.

Edema Macular Após Oclusão de Veia Retiniana (RVO)

Foram observadas reduções na espessura retiniana no COPERNICUS, no GALILEO e no VIBRANT na semana 24 em comparação com a linha-base. Os dados anatômicos não foram usados para influenciar as decisões de tratamento [ver Estudos Clínicos (14.2), (14.3)].

Edema Macular Diabética (DME)

Foram observadas reduções na espessura retiniana média no VIVID e no VISTA nas semanas 52 e 100 em comparação com a linha-base. Os dados anatômicos não foram usados para influenciar as decisões de tratamento do EYLEA [ver Estudos Clínicos (14.4)].

12.3 Farmacocinética

O EYLEA é administrado intravitalmente para exercer efeitos locais no olho. Nos pacientes com AMD úmida, RVO ou DME, e após uma administração intravital do EYLEA, espera-se que uma fração da dose administrada se conjugue com o VEGF endógeno no olho para formar um complexo de aflibercept:VEGF inativo. Uma vez absorvido na circulação sistêmica, o aflibercept se apresenta no plasma como aflibercept livre (não conjugado com o VEGF) e uma forma inativa estável mais predominante com o VEGF endógeno circulante (ou seja, complexo de aflibercept:VEGF).

Absorção/Distribuição

Após uma administração intravital de 2 mg por olho do EYLEA em pacientes com AMD úmida, RVO e DME, a C_{max} média do aflibercept livre no plasma foi de 0,02 mcg/mL (faixa: 0 a 0,054 mcg/mL), 0,05 mcg/mL (faixa: 0 a 0,081 mcg/mL) e 0,03 mcg/mL (faixa: 0 a 0,076 mcg/mL), respectivamente, e foi atingida em 1 a 3 dias. As concentrações plasmáticas do aflibercept livre ficaram indetectáveis duas semanas pós-dosagem em todos os pacientes. O aflibercept não se acumulou no plasma quando foi administrado como doses repetidas intravitalmente a cada 4 semanas. Estima-se que, depois de uma administração intravital de 2 mg em pacientes, a concentração plasmática máxima média do aflibercept livre fica mais de 100 vezes mais baixa do que a concentração do aflibercept exigida para se conjugar semimaximamente com o VEGF sistêmico.

Determinou-se o volume de distribuição do aflibercept livre após uma administração intravenosa (IV) do aflibercept como sendo de aproximadamente 6 L.

Metabolismo/Eliminação

O aflibercept é uma proteína terapêutica e não foram realizados estudos de metabolismo do fármaco. Espera-se que o aflibercept sofra eliminação através tanto de disposição mediada por alvo através de conjugação com o VEGF endógeno livre quanto de metabolismo através de proteólise. A meia-vida ($t_{1/2}$) de eliminação terminal do aflibercept livre no plasma foi de aproximadamente 5 a 6 dias após uma administração IV de doses de 2 a 4 mg/kg de aflibercept.

Populações Específicas

Pacientes Pediátricos

Avaliou-se a farmacocinética do aflibercept em lactentes pré-termo com ROP em uma dose de 0,4 mg de aflibercept (por olho) administrada uni ou bilateralmente. No estudo BUTTERFLEYE, as concentrações médias de aflibercept livre no plasma diminuíram



de um máximo de 0,583 mcg/mL no Dia 1 para 0,0406 mcg/mL no Dia 28 em pacientes tratados bilateralmente.

No estudo FIREFLEYE, as concentrações médias do aflibercept livre no plasma no caso de todos os pacientes (administração bi e unilateral combinada) diminuíram de um máximo de 0,481 mcg/mL no Dia 1 para 0,13 mcg/mL no Dia 28. As concentrações de aflibercept livre no plasma diminuíram subsequentemente para valores abaixo ou próximos do limite inferior de quantificação dentro de aproximadamente 8 semanas.

Após uma dose IVT do aflibercept de 0,4 mg por olho administrada bilateralmente em intervalos de 10 ou 14 dias, a farmacocinética populacional estimou que a proporção de acumulação máxima média de aflibercept livre no plasma foi de aproximadamente 2,0 e 1,4. Não se espera nenhuma acumulação de aflibercept livre no plasma no caso de doses de IVT de 0,4 mg por olho administradas bilateralmente em intervalos de dosagem de 21 dias ou mais.

Comprometimento Renal

A análise farmacocinética de um subgrupo de pacientes (n = 492) em um estudo de AMD única, da qual 43% apresentaram comprometimento renal (leve, n = 120; moderado, n = 74; e grave, n = 16), não revelou diferenças com relação às concentrações plasmáticas de aflibercept livre após uma administração intravitreal a cada 4 ou 8 semanas. Foram observados resultados semelhantes nos pacientes em um estudo de RVO e nos pacientes em um estudo de DME. Não se precisa de nenhum ajuste de dose com base no *status* do comprometimento renal no caso dos pacientes com AMD úmida, RVO ou DME.

Outros

Não se exigiu nenhuma modificação de dosagem com base em sexo ou em idosos.

12.6 Imunogenicidade

Como no caso de todas as proteínas terapêuticas, há potencial para uma resposta imune em pacientes tratados com o EYLEA. Avaliou-se a imunogenicidade do EYLEA em amostras séricas. Os dados de imunogenicidade refletem a porcentagem de pacientes cujos resultados de testes foram considerados positivos quanto a anticorpos contra o EYLEA em imunoensaios. A detecção de uma resposta imune é altamente dependente da sensibilidade e da especificidade dos testes utilizados, do manuseio das amostras, do momento da coleta de amostras, das medicações concomitantes e da doença subjacente. Por essas razões, a comparação da incidência dos anticorpos contra o EYLEA com a incidência de anticorpos contra outros produtos pode ser enganosa.

Nos estudos de AMD úmida, RVO e DME, a incidência pré-tratamento da imunorreatividade contra o EYLEA foi de aproximadamente 1 a 3% nos grupos de tratamento. Após a dosagem com o EYLEA por 24-100 semanas, foram detectados anticorpos contra o EYLEA em uma faixa percentual semelhante de pacientes. Semelhantemente, após uma dosagem uni ou bilateral em estudos de ROP pediátrica, foram detectados anticorpos contra o EYLEA em menos de 1% dos pacientes.

Não houve diferenças em eficácia e segurança entre pacientes com ou sem imunorreatividade.

13 TOXICOLOGIA NÃO CLÍNICA

13.1 Carcinogênese, Mutagênese e Comprometimento de Fertilidade

Não foram realizados estudos sobre o potencial mutagênico ou carcinogênico do aflibercept. Os efeitos na fertilidade masculina e feminina foram avaliados como parte de um estudo de 6 meses em macacos com uma administração intravenosa de aflibercept em doses semanais que variaram de 3 a 30 mg por kg. Foram observados fluxos menstruais ausentes ou irregulares associados a alterações nos níveis dos hormônios reprodutivos femininos e alterações na morfologia e na motilidade dos espermatozoides em todos os níveis de dose. Além disso, as fêmeas demonstraram uma



redução dos pesos ovariano e uterino, acompanhada por um comprometimento do desenvolvimento luteal e uma redução dos folículos em amadurecimento. Essas alterações se correlacionam com atrofia uterina e vaginal. Não se identificou um nível sem efeitos adversos observados (NOAEL). A administração intravenosa da dose mais baixa de aflibercept avaliada nos macacos (3 mg por kg) resultou em uma exposição sistêmica (AUC no caso do aflibercept livre que foi aproximadamente 1.500 vezes mais alta que a exposição sistêmica observada em pacientes adultos após uma dose intravital de 2 mg. Todas as alterações foram reversíveis dentro de 20 semanas após a interrupção do tratamento.

13.2 Toxicologia e/ou Farmacologia em Animais

Foram observadas erosões e ulcerações do epitélio respiratório nos turbinados nasais em macacos tratados intravitalmente com o aflibercept em doses intravital de 2 ou 4 mg por olho. No NOAEL de 0,5 mg por olho em macacos, a exposição sistêmica (AUC) foi 56 vezes mais alta do que a exposição observada em pacientes adultos após uma dose intravital de 2 mg e 2 vezes mais alta com base na C_{max} quando comparada com os valores correspondentes observados em lactentes pré-termo a partir do FIREFLEYE. Não foram observados efeitos semelhantes em outros estudos clínicos [ver Estudos Clínicos (14)].

14 ESTUDOS CLÍNICOS

14.1 Degeneração Muscular Relacionada a Idade (AMD) Neovascular (Úmida)

A segurança e a eficácia do EYLEA foram avaliadas em dois estudos randomizados, multicêntricos, duplo-cegos e com controle ativo em pacientes com AMD úmida. Tratou-se um total de 2.412 pacientes, que foram avaliáveis quanto a eficácia (1.817 com o EYLEA), nos dois estudos (VIEW1 e VIEW2). Em cada estudo, e até a semana 52, os pacientes foram designados aleatoriamente em uma proporção de 1:1:1:1 para 1 de 4 regimes de dosagem: 1) EYLEA administrado em 2 mg a cada 8 semanas após 3 doses mensais iniciais (EYLEA 2Q8); 2) EYLEA administrado em 2 mg a cada 4 semanas (EYLEA 2Q4); 3) EYLEA em 0,5 mg, administrado a cada 4 semanas (EYLEA 0.5Q4); e 4) ranibizumabe administrado em 0,5 mg a cada 4 semanas (ranibizumabe 0,5 mg Q4). As visitas especificadas pelo protocolo ocorreram a cada 28 ± 3 dias. As idades dos pacientes variaram de 49 a 99 anos, com média de 76 anos.

Em ambos os estudos, o *endpoint* de eficácia primário foi a proporção de pacientes que mantiveram a visão, definidos como tendo perdido menos de 15 letras de acuidade visual na semana 52 em comparação com a linha-base. Demonstrou-se que ambos os grupos EYLEA 2Q8 e EYLEA 2Q4 apresentaram eficácia, que foi clinicamente equivalente à do grupo com ranibizumabe em 0,5 mg Q4 no ano 1.

A Tabela 5 e a Figura 14 abaixo mostram os resultados detalhados da análise dos estudos VIEW1 e VIEW2.

Tabela 5: Desfechos de Eficácia na Semana 52 (Conjunto de Análise Completo com LOCF) nos Estudos VIEW1 e VIEW2

[-]	VIEW1			VIEW2		
	EYLEA 2 mg Q8 semanas ^a	EYLEA 2 mg Q4 semanas	Ranibizumabe 0,5 mg Q4 semanas	EYLEA 2 mg Q8 semanas ^a	EYLEA 2 mg Q4 semanas	Ranibizumabe 0,5 mg Q4 semanas
Conjunto de Análise Completo	N = 301	N = 304	N = 304	N = 306	N = 309	N = 291
Desfechos de Eficácia	[-]					
Proporção de pacientes que mantiveram a acuidade visual (%) (< 15 letras de perda de BCVA)	94%	95%	94%	95%	95%	95%
Diferença ^b (%) (IC 95,1%)	0,6 (-3,2; 4,4)	1,3 (-2,4; 5,0)	[-]	0,6 (-2,9; 4,0)	-0,3 (-4,0; 3,3)	[-]
Alteração média em BCVA, conforme medido por graduação de letra ETDRS a partir da linha-base	7,9	10,9	8,1	8,9	7,6	9,4
Diferença ^b em média de LS (IC 95,1%)	0,3 (-2,0; 2,5)	3,2 (0,9; 5,4)	[-]	-0,9 (-3,1; 1,3)	-2,0 (-4,1; 0,2)	[-]
Número de pacientes que	92	114	94	96	91	99



ganham pelo menos 15 letras de visão a partir da linha-base (%)	(31%)	(38%)	(31%)	(31%)	(29%)	(34%)
Diferença ^b (%) (IC 95,1%)	-0,4 (-7,7; 7,0)	6,6 (-1,0; 14,1)	[-]	-2,6 (-10,2; 4,9)	-4,6 (-12,1; 2,9)	[-]

BCVA = melhor acuidade visual corrigida; IC = intervalo de confiança; ETDRS = Estudo de Retinopatia Diabética em Tratamento Inicial; LOCF = última observação carregada (os valores basais não são carregados); os intervalos de confiança foram apresentados para ajustar para a avaliação de segurança realizada durante o estudo

^a Após o início do tratamento com 3 doses mensais

^b Grupo com EYLEA menos o grupo com ranibizumabe

Os efeitos do tratamento nos subgrupos avaliáveis (por exemplo, idade, sexo, raça, acuidade visual basal) em cada estudo foram geralmente compatíveis com os resultados nas populações globais.

Figura 14: Alteração Média na Acuidade Visual da Linha-Base Até a Semana 96* nos Estudos VIEW1 e VIEW2

[Consta figura, com a seguinte legenda:]

“Alteração Média na Acuidade Visual (letras)

15 10 5 0

VIEW1

+10,9 +8,1 +7,9

4 8 12 16 20 24 28 32 36 40 44 48 52 56 60 64 68 72 76 80 84 88 92 96

Semanas

Alteração Média na Acuidade Visual (letras)

15 10 5 0

VIEW2

+9,4 +8,9 +7,6

4 8 12 16 20 24 28 32 36 40 44 48 52 56 60 64 68 72 76 80 84 88 92 96

Semanas

EYLEA 2 mg Q8 semanas

EYLEA 2 mg Q4 semanas

Ranibizumabe 0,5 mg Q4 semanas”

* Os esquemas de dosagem dos pacientes foram individualizados das semanas 52 a 96, utilizando um regime de dosagem de 12 semanas modificado.

Os estudos VIEW1 e VIEW2 tiveram ambos 96 semanas de duração. No entanto, após 52 semanas, os pacientes não seguiam mais um esquema de dosagem fixo. Entre as semanas 52 e 96, os pacientes continuaram a receber o fármaco e a potência de dosagem aos quais foram randomizados inicialmente em um esquema de dosagem de 12 semanas modificado (doses pelo menos a cada 12 semanas e doses adicionais, conforme fosse necessário). Portanto, durante o segundo ano desses estudos, não houve nenhum grupo comparativo com controle ativo.

14.2 Edema Macular Após Oclusão de Veia Retiniana Central (CRVO)

A segurança e a eficácia do EYLEA foram avaliadas em dois estudos randomizados, multicêntricos, duplo-cegos e controlados com simulação em pacientes com edema macular após uma CRVO. Tratou-se um total de 358 pacientes, que foram avaliáveis quanto a eficácia (217 com o EYLEA) nos dois estudos (COPERNICUS e GALILEO). Em ambos os estudos, os pacientes foram designados aleatoriamente em uma proporção de 3:2 para 2 mg de EYLEA administrados a cada 4 semanas (2Q4) ou injeções simuladas (grupo controle) administradas a cada 4 semanas, para um total de 6 injeções. As visitas especificadas pelo protocolo ocorreram a cada 28 ± 7 dias. As idades dos pacientes variaram de 22 a 89 anos, com uma média de 64 anos.

Em ambos os estudos, o *endpoint* de eficácia primário foi a proporção de pacientes que ganharam pelo menos 15 letras no BCVA em comparação com a linha-base. Na semana



24, o grupo com EYLEA 2 mg Q4 foi superior ao grupo controle no caso do *endpoint* primário.

A Tabela 6 e a Figura 15 abaixo mostram os resultados da análise dos estudos COPERNICUS e GALILEO.

Tabela 6: Desfechos de Eficácia na Semana 24 (Conjunto de Análise Completo com LOCF) nos Estudos COPERNICUS e GALILEO

[-]	COPERNICUS		GALILEO	
	Controle	EYLEA 2 mg Q4 semanas	Controle	EYLEA 2 mg Q4 semanas
[-]	N = 73	N = 114	N = 68	N = 103
Desfechos de Eficácia				
Proporção de pacientes que mantiveram a acuidade visual (%) (< 15 letras de perda de BCVA)	12%	56%	22%	60%
Diferença Ponderada ^{a,b} (%) (IC 95,1%)	[-]	44,8% ^c (32,9; 56,6)	[-]	38,3% ^c (24,4; 52,1)
Alteração média em BCVA, conforme medido por graduação de letra ETDRS a partir da linha-base (DP)	-4,0 (18,0)	17,3 (12,8)	3,3 (14,1)	18,0 (12,2)
Diferença ^{a,d} em média de LS (IC 95,1%)	[-]	21,7% ^c (17,3; 26,1)	[-]	14,7% ^c (10,7; 18,7)

^a A diferença corresponde a EYLEA 2 mg Q4 semanas menos Controle

^b A diferença e o IC são calculados usando-se o teste de Cochran-Mantel-Haenszel (CMH) ajustado quanto aos fatores basais; os intervalos de confiança de 95,1% foram apresentados para ajustar quanto às múltiplas avaliações realizadas durante o estudo

^c $p < 0,01$ em comparação com o Controle

^d Média de LS e IC baseados em um modelo de ANCOVA

Figura 15: Alteração Média em BCVA conforme Medida por Meio da Graduação de Letra ETDRS da Linha-Base à Semana 24 nos Estudos COPERNICUS e GALILEO

[Consta figura, com a seguinte legenda:]

“Alteração Média na Acuidade Visual (letras)

20 15 10 5 0 -5

COPERNICUS

+17,3 -4,0

4 8 12 16 20 24

Semanas

Alteração Média na Acuidade Visual (letras)

20 15 10 5 0 -5

GALILEO

+18,0 +3,3

4 8 12 16 20 24

Semanas

EYLEA 2 mg Q4 semanas

Grupo Controle”

Os efeitos do tratamento nos subgrupos avaliáveis (por exemplo, idade, sexo, raça, acuidade visual basal, *status* de perfusão retiniana e duração da CRVO) em cada estudo e na análise combinada foram geralmente compatíveis com os resultados nas populações globais.

14.3 Edema Macular Após Oclusão de Ramo de Veia Retiniana (BRVO)

A segurança e a eficácia do EYLEA foram avaliadas em um estudo randomizado, multicêntrico, duplo-cego e controlado de 24 semanas em pacientes com edema macular após uma BRVO. Tratou-se um total de 181 pacientes, que foram avaliáveis quanto a eficácia (91 com o EYLEA) no estudo VIBRANT. Nesse estudo, os pacientes foram



designados aleatoriamente em uma proporção de 1:1 para 2 mg do EYLEA administrados a cada 4 semanas (2Q4) ou fotocoagulação a *laser* administrada na linha-base e, subsequentemente, conforme fosse necessário (grupo controle). As visitas especificadas pelo protocolo ocorreram a cada 28 ± 7 dias. As idades dos pacientes variaram de 42 a 94 anos, com uma média de 65 anos.

No estudo VIBRANT, o *endpoint* de eficácia primário foi a proporção de pacientes que ganharam pelo menos 15 letras em BCVA na semana 24 em comparação com a linha-base. Na semana 24, o grupo com EYLEA 2 mg Q4 foi superior ao grupo controle quanto ao *endpoint* primário.

A Tabela 7 e a Figura 16 abaixo mostram os resultados detalhados a partir da análise do estudo VIBRANT.

Tabela 7: Desfechos de Eficácia na Semana 24 (Conjunto de Análise Completo com LOCF) no Estudo VIBRANT

[-]	VIBRANT	
	Controle	EYLEA 2 mg Q4 semanas
[-]	N = 90	N = 91
Desfechos de Eficácia		
Proporção de pacientes que mantiveram a acuidade visual (%) (< 15 letras de perda de BCVA)	26,7%	52,7%
Diferença Ponderada ^{a,b} (%) (IC 95%)	[-]	26,6% ^c (13,0; 40,1)
Alteração média em BCVA, conforme medido por graduação de letra ETDRS a partir da linha-base (DP)	6,9 (12,9)	17,0 (11,9)
Diferença ^{a,d} em média de LS (IC 95%)	[-]	10,5 ^c (7,1; 14,0)

^a A diferença corresponde a EYLEA 2 mg Q4 semanas menos Controle

^b A diferença e o IC são calculados usando-se o esquema de ponderação de Mantel-Haenszel ajustado quanto à região (América do Norte contra Japão) e à categoria de BCVA basal ($> 20/200$ e $\leq 20/200$)

^c $p < 0,01$ em comparação com o Controle

^d Média de LS e IC baseados em um modelo de ANCOVA

Figura 16: Alteração Média em BCVA conforme Medido por Meio de Graduação de Letra ETDRS da Linha-Base à Semana 24 no Estudo VIBRANT

[Consta figura, com a seguinte legenda:]

“Alteração Média na Acuidade Visual (letras)

20 15 10 5 0 -5

VIBRANT

+17,0 +6,9

4 8 12 16 20 24

Semanas

EYLEA 2 mg Q4 semanas

Grupo Controle”

Os efeitos do tratamento nos subgrupos avaliáveis (por exemplo, idade, sexo e *status* de perfusão retiniana basal) no estudo foram geralmente compatíveis com os resultados nas populações globais.

14.4 Edema Macular Diabético (DME)

A segurança e a eficácia do EYLEA foram avaliadas em dois estudos randomizados, multicêntricos, duplo-cegos e controlados em pacientes com DME. Um total de 862 pacientes randomizados e tratados foram avaliáveis quanto a eficácia. As visitas especificadas pelo protocolo ocorreram a cada 28 ± 7 dias. As idades dos pacientes variaram de 23 a 87 anos, com uma média de 63 anos.



Desses pacientes, 576 foram randomizados grupos com o EYLEA em dois estudos (VIVID e VISTA). Em cada estudo, os pacientes foram designados aleatoriamente em uma proporção de 1:1:1 de 1 de 3 regimes de dosagem: 1) EYLEA administrado em 2 mg a cada 8 semanas após 5 injeções mensais iniciais (EYLEA 2Q8); 2) EYLEA administrado em 2 mg a cada 4 semanas (EYLEA 2Q4); e 3) fotocoagulação a *laser* macular (na linha-base e, depois, conforme fosse necessário). Começando na semana 24, os pacientes que cumpriram o limiar pré-especificado de perda visual foram elegíveis para receber um tratamento adicional: os pacientes nos grupos com o EYLEA puderam receber o *laser* e os pacientes no grupo com *laser* puderam receber o EYLEA. Em ambos os estudos, o *endpoint* de eficácia primário foi a alteração média a partir da linha-base em BCVA na semana 52, conforme medido por meio de graduação de letra ETDRS. A eficácia de ambos os grupos EYLEA 2Q8 e EYLEA 2Q4 foi estatisticamente superior à do grupo controle. Essa melhora estatisticamente superior em BCVA foi mantida na semana 100 em ambos os estudos.

A Tabela 8 e a Figura 17 abaixo mostram os resultados a partir dos estudos VIVID e VISTA.

Tabela 8: Desfechos de Eficácia nas Semanas 52 e 100 (Conjunto de Análise Completo com LOCF) nos Estudos VIVID e VISTA

[-]	VIVID			VISTA		
	EYLEA 2 mg Q8 semanas ^a	EYLEA 2 mg Q4 semanas	Controle	EYLEA 2 mg Q8 semanas ^a	EYLEA 2 mg Q4 semanas	Controle
Conjunto de Análise Completo	N = 135	N = 136	N = 132	N = 151	N = 154	N = 154
Desfechos de Eficácia na Semana 52						
Alteração média em BCVA, conforme medido por graduação de letra ETDRS a partir da linha-base (DP)	10,7 (9,3)	10,5 (9,6)	1,2 (10,6)	10,7 (8,2)	12,5 (9,5)	0,2 (12,5)
Diferença ^{b,c} em média de LS (IC 97,5%)	9,1 ^d (6,3; 11,8)	9,3 ^d (6,5; 12,0)	[-]	10,5 ^d (7,7; 13,2)	12,2 ^d (9,4; 15,0)	[-]
Proporção de pacientes que ganham pelo menos 15 letras de visão a partir da linha-base (%)	33,3%	32,4%	9,1%	31,1%	41,6%	7,8%
Diferença Ajustada ^{c,e} (%) (IC 97,5%)	24,2% ^d (13,5; 34,9)	23,3% ^d (12,6; 33,9)	[-]	23,3% ^d (13,5; 33,1)	34,2% ^d (24,1; 44,4)	[-]
Desfechos de Eficácia na Semana 100						
Alteração média em BCVA, conforme medido por graduação de letra ETDRS a partir da linha-base (DP)	9,4 (10,5)	11,4 (11,2)	0,7 (11,8)	11,1 (10,7)	11,5 (13,8)	0,9 (13,9)
Diferença ^{b,c} em média de LS (IC 97,5%)	8,2 ^d (5,2; 11,3)	10,7 ^d (7,6; 13,8)	[-]	10,1 ^d (7,0; 13,3)	10,6 ^d (7,1; 14,2)	[-]
Proporção de pacientes que ganham pelo menos 15 letras de visão a partir da linha-base (%)	31,1%	38,2%	12,1%	33,1%	38,3%	13,0%
Diferença Ajustada ^{c,e} (%) (IC 95,1%)	19,0% ^d (8,0; 29,9)	26,1% ^d (14,8; 37,5)	[-]	20,1% ^d (9,6; 30,6)	25,8% ^d (15,1; 36,6)	[-]

^a Após o início do tratamento com 5 injeções mensais

^b Média de LS e IC baseados em um modelo de ANCOVA com medição de BCVA basal como covariável e um fator quanto ao grupo de tratamento. Adicionalmente, os fatores de estratificação especificados pelo protocolo foram incluídos no modelo

^c A diferença corresponde ao grupo com EYLEA menos o grupo controle

^d $p < 0,01$ em comparação com o controle

^e A diferença com o intervalo de confiança (IC) e o teste estatístico é calculada usando-se o esquema de ponderação de Mantel-Haenszel ajustado pelos fatores de estratificação especificados do protocolo

Figura 17: Alteração Média em BCVA Conforme Medido por Meio de Graduação de Letra ETDRS da Linha-Base à Semana 100 nos Estudos VIVID e VISTA



[Consta figura, com a seguinte legenda:]

“Alteração Média na Acuidade Visual (letras)

15 10 5 0

VIVID

+10,6 +11,4 +10,5 +9,4 +1,2 +0,7

4 12 20 28 36 44 52 60 68 76 84 92 100

Semanas

Alteração Média na Acuidade Visual (letras)

15 10 5 0

VISTA

+12,5 +11,5 +10,7 +11,1 +0,2 +0,9

4 12 20 28 36 44 52 60 68 76 84 82 100

Semanas

EYLEA 2 mg Q8 semanas

EYLEA 2 mg Q4 semanas

Grupo Controle”

Os efeitos do tratamento no subgrupo dos pacientes que foram tratados previamente com um inibidor de VEGF antes da participação no estudo foram semelhantes aos observados em pacientes que estavam virgens de inibidor de VEGF antes da participação no estudo.

Os efeitos do tratamento nos subgrupos avaliáveis (por exemplo, idade, sexo, raça, HbA1c basal, acuidade visual basal e terapia anti-VEGF anterior) em cada estudo foram em geral compatíveis com os resultados nas populações globais.

14.5 Retinopatia Diabética (DR)

Os dados de eficácia e segurança do EYLEA em retinopatia diabética (DR) são derivados dos estudos VIVID, VISTA e PANORAMA.

VIVID E VISTA

Nos estudos VIVID e VISTA, um desfecho de eficácia foi a alteração na escala de gravidade de retinopatia diabética do estudo de retinopatia diabética em tratamento inicial (ETDRS) (ETDRS-DRSS). A graduação da ETDRS-DRSS foi avaliada na linha-base e aproximadamente a cada 6 meses depois disso pela duração dos estudos [ver Estudos Clínicos (14.4)].

Todos os pacientes recrutados apresentavam DR e DME na linha-base. A maioria dos pacientes nesses estudos (77%) apresentava uma retinopatia diabética não proliferativa (NPDR) moderada a grave com base na ETDRS-DRSS. Na semana 100, a proporção de pacientes que melhoraram em pelo menos 2 etapas na ETDRS-DRSS foi significativamente maior em ambos os grupos de tratamento com EYLEA (2Q4 e 2Q8) quando comparados com o grupo controle.

A Tabela 9 abaixo mostra os resultados da análise da ETDRS-DRSS na semana 100 nos estudos VIVID e VISTA.

Tabela 9: Proporção de Pacientes que Atingiram uma Melhora de ≥ 2 Etapas a Partir da Linha-Base na Graduação de ETDRS-DRSS na Semana 100 nos Estudos VIVID e VISTA

[-] [-]	VIVID			VISTA		
	EYLEA 2 mg Q8 semanas ^a	EYLEA 2 mg Q4 semanas	Controle	EYLEA 2 mg Q8 semanas ^a	EYLEA 2 mg Q4 semanas	Controle
Pacientes Avaliáveis ^b	N = 101	N = 97	N = 99	N = 148	N = 153	N = 150
Número de pacientes com uma melhora de ≥ 2 etapas na ETDRS- DRSS a partir da linha-base (%)	32 (32%)	27 (28%)	7 (7%)	56 (38%)	58 (38%)	24 (16%)
Diferença ^{c,d} (%) (IC 97,5%)	24% ^e (12,36)	21% ^e (9,33)	[-]	22% ^e (11,33)	22% ^e (11,33)	[-]



Os valores de ETDRS-DRSS pós-basais não graduáveis foram tratados como perdidos e foram atribuídos usando-se os últimos valores de EDTRS-DRSS graduáveis (incluindo os valores basais se todos os valores pós-basais estivessem perdidos ou não graduáveis)

^a Após o início do tratamento com 5 injeções mensais

^b O número de pacientes avaliáveis incluiu todos os pacientes que apresentaram dados válidos de ETDRS-DRSS na linha-base

^c A diferença com o intervalo de confiança (IC) e o teste estatístico é calculada usando-se o esquema de ponderação de Mantel-Haenszel ajustado pelos fatores de estratificação especificados do protocolo

^d A diferença corresponde ao grupo com EYLEA menos o grupo controle

^e $p < 0,01$ em comparação com o controle

Os resultados dos subgrupos avaliáveis (por exemplo, idade, sexo, raça, HbA1c basal e acuidade visual basal) na proporção dos pacientes que atingiram uma melhora de ≥ 2 etapas na ETDRS-DRSS da linha-base à semana 100 foram geralmente compatíveis com os resultados na população global.

PANORAMA

O estudo PANORAMA avaliou a segurança e a eficácia do EYLEA em um estudo randomizado, multicêntrico, duplo-cego e controlado em pacientes com retinopatia diabética não proliferativa (NPDR) moderadamente grave a grave (ETDRS-DRSS de 47 ou 53), sem DME envolvida centralmente (CI-DME). Um total de 402 pacientes randomizados foi avaliável quanto a eficácia. As visitas especificadas do protocolo ocorreram a cada 28 ± 7 dias nas primeiras 5 visitas, e depois a cada 8 semanas (56 ± 7 dias). As idades dos pacientes variaram de 25 a 85 anos, com uma média de 55,7 anos.

Os pacientes foram designados aleatoriamente em uma proporção de 1:1:1 para 1 de 3 regimes de dosagem: 1) 3 injeções mensais iniciais de EYLEA em 2 mg, seguidas por uma injeção após 8 semanas e, depois, uma injeção a cada 16 semanas (EYLEA 2Q16); 2) 5 injeções mensais de EYLEA em 2 mg, seguidas por uma injeção a cada 8 semanas (EYLEA 2Q8); e 3) tratamento falso.

O *endpoint* de eficácia primário foi a proporção de pacientes que melhoraram em ≥ 2 etapas na DRSS da linha-base até a semana 24 nos grupos com EYLEA combinados e na semana 52 nos grupos 2Q16 e 2Q8 individualmente em comparação com o tratamento falso. Um *endpoint*-chave secundário foi a proporção de pacientes que desenvolveram o *endpoint* composto de retinopatia diabética proliferativa ou uma neovascularização do segmento anterior até a semana 52.

Na semana 52, a eficácia nos grupos 2Q16 e 2Q8 foi superior à do grupo com tratamento falso (ver Tabela 10 e Tabela 11). A Figura 18 mostra a proporção de pacientes com melhora de ≥ 2 etapas com o passar do tempo.

Tabela 10: Proporção de Pacientes que Atingiram uma Melhora de ≥ 2 Etapas a Partir da Linha-Base na Graduação de ETDRS-DRSS nas Semanas 24 e 52 no PANORAMA

[-]	PANORAMA				
	Semana 24		Semana 52		
[-]	EYLEA Combinado	Controle (Falso)	EYLEA 2Q16	EYLEA 2Q8	Controle (Falso)
Conjunto de Análise Completo	N = 269	N = 133	N = 135	N = 134	N = 133
Proporção de pacientes com melhora de ≥ 2 etapas em ETDRS-DRSS a partir da linha-base (%)	58%	6%	65%	80%	15%
Diferença Ajustada ^a (%) (IC 95%) ^b	52% ^c (45, 60)	[-]	50% ^c (40; 60)	65% ^c (56, 74)	[-]

Os valores de ETDRS-DRSS pós-basais não graduáveis foram tratados como perdidos e foram atribuídos usando-se os últimos valores de ETDRS-DRSS graduáveis (incluindo valores basais se todos os valores pós-basais estivessem perdidos ou não graduáveis)



- ^a A diferença corresponde ao grupo com EYLEA menos o tratamento falso
^b A diferença com o IC foi calculada usando-se o esquema de ponderação de Mantel-Haenszel ajustado pela variável de estratificação de DRSS basal
^c $p < 0,01$ em comparação com o Controle. O valor p foi calculado usando-se um teste de Cochran-Mantel-Haenszel bilateral ajustado pela variável de estratificação de DRSS basal.

Figura 18: Proporção de Pacientes que Atingiram uma Melhora de ≥ 2 Etapas a Partir da Linha-Base na Graduação de ETDRS-DRSS até a Semana 52 no PANORAMA

[Consta figura, com a seguinte legenda:]

“Proporção de Pacientes

90 80 70 60 50 40 30 20 10 0

4,8% 23,0% 29,2% 6,8% 40,6% 45,5% 6,0% 62,7% 55,2% 7,5% 59,3% 67,9%
15,0% 65,2% 79,9%

Semana 8 Semana 12 Semana 24 Semana 40 Semana 52

Controle (falso) EYLEA 2Q26 EYLEA 2Q8”

Tabela 11: Efeito do EYLEA na Piora da Retinopatia Diabética no PANORAMA Até a Semana 52

[-]	EYLEA 2Q16	EYLEA 2Q8	Controle (Falso)
Conjunto de Análise Completo	N = 135	N = 134	N = 133
Endpoint Composto de Desenvolvimento de PDR ou ASNV ^a			
Taxa de Eventos ^b	4,0% ^d	2,4% ^d	20,1%
Taxa de Risco	0,15	0,12	[-]
[-]	[-]	[-]	[-]
Desenvolvimento de Retinopatia Diabética Proliferativa ^c			
Taxa de Eventos ^b	1,6% ^d	0,0% ^d	11,9%
Taxa de Risco	0,11	0,00	[-]

PDR = Retinopatia diabética proliferativa; ASNV = Neovascularização de segmento anterior

^a Conforme diagnosticado pelo Centro de Leitura ou pelo Investigador até a semana 52

^b Estimado usando-se o método de Kaplan-Meier

^c Definido como piora de ≥ 2 etapas na graduação de ETDRS-DRSS até a semana 52

^d $p < 0,01$ em comparação com o controle

14.6 Retinopatia de Prematuridade (ROP)

Os dados de eficácia e segurança do EYLEA em ROP são derivados de dois estudos (BUTTERFLEYE e FIREFLEYE/FIREFLEYE NEXT). O FIREFLEYE incluiu 24 semanas de tratamento e acompanhamento. O FIREFLEYE NEXT foi um acompanhamento observacional do FIREFLEYE até a semana 52.

Ambos os estudos BUTTERFLEYE e FIREFLEYE avaliaram a eficácia, a segurança e a tolerabilidade do EYLEA em estudos randomizados, abertos, com 2 grupos paralelos. Os estudos foram realizados em lactentes pré-termo com ROP, proporcionando uma comparação entre o tratamento com EYLEA e uma terapia de fotocoagulação a *laser* (*laser*). Cada olho elegível recebeu o tratamento do estudo designado na linha-base. Administrou-se um retratamento e/ou um tratamento de resgate, caso fosse necessário, com base em critérios pré-especificados. O tratamento de resgate poderia incluir potencialmente o tratamento alternativo (EYLEA ou *laser*). Se fosse exigido, o retratamento com aflibercept foi administrado por até 2 vezes em um olho particular, com pelo menos 28 dias entre as injeções consecutivas.

Os pacientes elegíveis tinham uma idade gestacional máxima no nascimento de 32 semanas ou um peso máximo no nascimento de 1.500 g, tinham de pesar > 800 g no dia do tratamento e apresentavam uma ROP virgem de tratamento, classificada de acordo com a Classificação Internacional de Retinopatia de Prematuridade (IC-ROP 2005) em pelo menos um olho com um dos seguintes achados retinianos:



- ROP Zona 1, Estágio 1+, 2+, 3 ou 3+, ou
- ROP Zona II, Estágio 2+ ou 3+, ou
- AP-ROP (ROP posterior agressiva)

O *endpoint* de eficácia primário de cada estudo foi a proporção de paciências com ausência de ROP ativa e desfechos estruturais desfavoráveis (descolamento retiniano, arrasto macular, dobra macular e opacidade retrolental) na semana 52 da idade cronológica.

No BUTTERFLEYE, os pacientes foram randomizados em uma proporção de 3:1 para receber 1 de 2 regimes de tratamento: 1) EYLEA em 0,4 mg na linha-base e, se fosse exigido, até 2 injeções adicionais; e 2) fotocoagulação a *laser* em cada olho na linha-base e, se fosse exigido, retratamento. No FIREFLEYE, os pacientes foram randomizados aos mesmos dois tratamentos, mas em uma proporção de 2:1. Administrou-se tratamento de resgate, se fosse exigido, segundo critérios pré-especificados. Em ambos os estudos, mais de 92% de todos os pacientes tratados no grupo com aflibercept receberam injeções bilaterais durante o estudo.

A Tabela 12 abaixo mostra os resultados da semana 52 de idade cronológica nos estudos BUTTERFLEYE e FIREFLEYE/FIREFLEYE NEXT.

A proporção de pacientes sem reativações clinicamente significativas da ROP que também não desenvolveram desfechos estruturais desfavoráveis foi mais alta em cada grupo de cada estudo do que teria sido esperado em lactentes que não receberam um tratamento. Nenhum estudo demonstrou superioridade de um grupo em comparação com o outro. Nenhum estudo demonstrou inferioridade de um grupo em comparação com o outro.

Tabela 12: Desfechos de Eficácia na Semana 52 de Idade Cronológica nos Estudos BUTTERFLEYE e FIREFLEYE/FIREFLEYE NEXT

[-]	BUTTERFLEYE ^a		FIREFLEYE/ FIREFLEYE NEXT ^a	
	EYLEA 0,4 mg	Laser	EYLEA 0,4 mg	Laser
Conjunto de Análise Completo ^b				
[-]	N = 93	N = 27	N = 75	N = 38
Desfechos de Eficácia				
Proporção de pacientes com ausência de ROP ativa e desfechos estruturais desfavoráveis (%)	79,6%	77,8%	78,7%	81,6%
Diferença Ajustada ^c (%) (IC 95,1%)	1,81% (-15,7; 19,3)		-1,88% (-17,0; 13,2)	

^a No caso de um tratamento bilateral, só se obteve sucesso se ambos os olhos cumprissem o *endpoint* primário. O intervalo de tratamento entre as 2 doses injetadas no mesmo olho tinha de ser de pelo menos 28 dias.

^b Foram incluídos pacientes que tanto randomizados quanto tratados a partir dos estudos BUTTERFLEYE e FIREFLEYE/FIREFLEYE NEXT. Essa foi a população de análise primária, conforme definido nos Planos de Análise Estatística.

^c A diferença com o intervalo de confiança (IC) foi calculada usando-se o esquema de ponderação de Mantel-Haenszel ajustado por meio de *status* basal de ROP. Critério de sucesso: limite inferior de IC 95,1% acima de -5%.

16 COMO É FORNECIDO/ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

16.1 Como É Fornecido

Cada frasco ou seringa pré-preenchida possui uma solução límpida e incolor a amarelo-pálida e se destina apenas para uso em um único olho. O EYLEA é fornecido nas seguintes apresentações [ver *Dosagem e Administração* (2.1), (2.2), (2.3), (2.4) e (2.9)]. Descarte porções não utilizadas.

NÚMERO NDC	TIPO DE CAIXA	CONTEÚDO DA CAIXA
61755-005-01	Seringa pré-preenchida	uma cartela de <i>blister</i> que contém uma seringa de vidro pré-preenchida, estéril e de dose única de EYLEA 2 mg (0,05 mL de uma solução de 40 mg/mL)



		Informações de Prescrição
61755-005-02	Kit de frasco com componentes de injeção	um frasco de vidro de dose única de EYLEA 2 mg (0,05 mL de uma solução de 40 mg/mL) uma agulha de filtro de calibre 18 x 1 1/2 polegada e 5 micrômetros para retirada do conteúdo do frasco uma agulha de injeção de calibre 30 x 1/2 polegada para a injeção intravitreal uma seringa de 1 mL para a administração Informações de Prescrição

16.2 Armazenamento e Manuseio

Refrigere o EYLEA a 2 a 8°C (46 a 46°F). Não congele. Não use além da data carimbada na caixa e no rótulo do recipiente. Armazene a caixa original até o momento de uso para protegê-la contra a luz. Não abra a cartela de *blister* lacrada até o momento de uso.

17 INFORMAÇÕES DE ORIENTAÇÃO DO PACIENTE

Nos dias após a administração do EYLEA, os pacientes ficam em risco de desenvolver endoftalmite, descolamento retiniano ou vasculite retiniana com ou sem oclusão. Se olho ficar vermelho, sensível a luz ou dolorido ou desenvolver uma alteração na visão, oriente os pacientes e/ou os cuidadores a procurarem os cuidados de um oftalmologista [ver Avisos e Precauções (5.1)].

Os pacientes podem sofrer distúrbios visuais temporários após uma injeção intravitreal com o EYLEA e os exames oculares associados [ver Reações Adversas (6)]. Oriente os pacientes a não dirigirem ou usarem maquinário até a função visual ter se recuperado suficientemente.

Em lactentes com ROP, um tratamento com EYLEA precisará de períodos prolongados de monitoramento de ROP.

REGENERON

Fabricado por:

Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

777 Old Saw Mill River Road

Tarrytown, NY 10591-6707

Número de Licença nos EUA 1760

Para informações de patente: <https://www.regeneron.com/downloads/us-patent-products.pdf>

EYLEA é marca registrada da Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

© 2023, Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

Todos os direitos reservados.

Data de Revisão: Dezembro de 2023

[Consta, anexa, a seguinte legalização:]

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. País: *Estados Unidos da América*

Este documento público

2. foi assinado por Carole Jones

3. atuando na capacidade de Diretora de Divisão, Setor de *Compliance* de Exportação

4. portando o carimbo/selo do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA

Certificado

5. em Washington, D.C.

6. em vinte e quatro de julho de 2024

7. pelo *Diretor de Autenticação Assistente, Departamento de Estado dos Estados Unidos*

8. Número: 24050104-1

9. Selo/ carimbo: [em branco.]

10. Assinatura:

Assinado: [assinatura ilegível.]

Nome: Sonya N. Johnson



O texto acima é verdadeiro e dou fê,
Curitiba, 9 de Outubro de 2024.
Leonardo Pinto Andrade de Abreu

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This public document

2. has been signed by Carole Jones

3. acting in the capacity of Division Director, Exports Compliance Branch

4. bears the seal/stamp of U. S. Department of Health and Human Services

Certified

5. at Washington, D.C.

6. the twenty-fourth of July, 2024

7. by Assistant Authentication Officer, United States Department of State

8. No. 24050104-1

9. Seal/Stamp:

10. Signature:

Sonya N. Johnson

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto Andrade De Abreu.
Para verificar as assinaturas vá ao site <https://oab.portaldeassinaturas.com.br> e utilize o código E5B1-5F06-7B38-B6DC.

United States Food and Drug Administration
Center for Drug Evaluation and Research
10903 New Hampshire Ave, Silver Spring, MD 20993, United States of America
CDERExportCertificateProgram@fda.hhs.gov - Telephone (301) 796-4950
Certificate of a Pharmaceutical Product - Foreign Manufacturer

Certificate Issued Date: June 05, 2024

Certificate Expiration Date: June 05, 2026

Certificate Number: WAUY-EX83

Importing Country: BRAZIL

Exporting Country: UNITED STATES of AMERICA

1.1	Drug Trade Name, International or National non-proprietary name (as applicable) & dosage form: EYLEA, Injection
1.2	Active Ingredient(s) and amount(s) per unit dose (complete quantitative composition is preferred): apheresis 2 mg/0.05 ml
1.3	Is this product authorized by the certifying authority to be marketed in the certifying country or within the jurisdiction of the certifying regional authority? Yes
1.4	Is this product actually on the market in the certifying country or within the jurisdiction of the certifying regional authority? Yes
1.4.1	Are there restrictions of sale, distribution or administration of the product specified in the marketing authorization? No
2.A.1	Number of marketing authorization & date of issuance: 125387 11/18/2011
2.A.2	Marketing authorization holder (name and address): Regeneron Pharmaceuticals, Inc., 777 Old Saw Mill River Road, Tarrytown, NY 10591 United States of America, U.S. License Number: 1760
2.A.3	Status of marketing authorization holder: Manufacturer
2.A.4	Is a summary basis for approval appended? No
2.A.5	Is the attached product information, complete and consistent with the marketing authorization? Yes
2.A.6	Applicant name & address for certificate (if different than the marketing authorization holder): Regeneron Pharmaceuticals, Inc, 81 Columbia Turnpike, Rensselaer, NY 12144 United States of America
2.A.7	Center weblinks to marketing authorization: Orangebook for approved drug products and Purplebook for CDER-regulated Biologics License Applications
Remarks: The current shelf life for Eylea is 24 months.	
3.1	Manufacturer name & address: Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG, Eisenbahnstrasse 2-4, Langelegen, Baden-Württemberg 88085 GERMANY
3.2	Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? Yes
3.3	Periodicity of routine inspections (years): Pursuant to section 510(b)(3) of the Federal Food, Drug & Cosmetic Act, inspections will occur in accordance with a risk-based schedule
3.4	Has the manufacture of this type of dosage form been inspected? Yes
3.5	Do the facilities and operations conform to GMPs as recommended by the WHO? (GMPs including 21 Code of Federal Regulations parts 210, 211, or ICH Q7A) Yes, at time of inspection, site complies with FDA cGMP
3.6	Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product undertaken by another party? Yes

Carole Jones, Division Director

Exports Compliance Branch

Division of Global Drug Distribution and Policy

Office of Drug Security, Integrity & Response

Carole Jones



To verify the authenticity of the information on this certificate, you may scan the QR code or visit www.access.fda.gov/cder/verify/cderCertificate to view a copy of the certificate as issued by FDA.
This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization format revised March 25, 2021. Website: www.who.int

Certificate Number: W3UY-EX83
Importing Country: BRAZIL
Product Name: EYLEA, Injection

FOR A CDER - REGULATED HUMAN DRUG

Certificate Issued Date: June 05, 2024

Certificate Expiration Date: June 05, 2026
Exporting Country: UNITED STATES of AMERICA

ADDITIONAL MANUFACTURER INFORMATION

This attachment is to attest that the establishments listed below may manufacture, prepare, market, and legally export the products associated with the human drug identified in the CPP number listed above as of the date of this certificate issuance date. The facilities listed below are subject to the jurisdiction of FDA and are subject to periodic inspections. The last inspection at each facility showed substantial compliance with Current Good Manufacturing Practice (CGMP) regulations as required by the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. The list of facilities may not include all sites that may manufacture, prepare, market, and legally export the product identified above, but are sites that the applicant of this request included on this certificate request to review by CDER. Any facility associated with the manufacture, preparation, or marketing of the drug that is the subject of the associated CPP that did not achieve substantial compliance with CGMPs is not listed on this declaration.

Name of Manufacturing Site	Address	Activity
Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	81 Columbia Turnpike, Rensselaer, NY 12144	API Manufacturer

ADDITIONAL INFORMATION

Remarks: The current shelf life for Eylea is 24 months.; This FDA certification pertains to the product marketed in the United States of America.; US License Number: 1760



(01)00361755005024



EYLEA[®]
(aflibercept) Injection

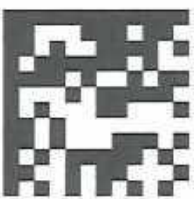
NDC 61755-005-02
Rx ONLY

For Intravitreal Injection

2 mg/0.05 mL
Single-use Vial

Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

11562



UNVARNISHED AREA

VV-RIM-00033944-1.0 Approved - 05 Jan 2018 C



Print vendor to apply barcodes as required in the specified locations.

File Name: 14231-02-Eylea-carton-2mg-vial-kit-trade-US-(VV-LAB-001013)-v1			
Created By: Peter Kusters	Date: January 29, 2024		
Fonts used: Helvetica Neue LT Std	Tech Drawing: 0763032B / 19OCT2022		
Body text size: 7.5pt	Dimensions: 3.25 x 1.0 x 5.5 in		
Smallest size: 6.5pt	Barcode: UPC-A		
	Encoded data: 3 61755 005 02 4		
Print Colors		Non-Print	
Black	PMS 302	PMS 2728	Tech info
PMS 2875	PMS 125	PMS 118	
Varnish			
REGENERON			



Unwind#

WINPAK
17 S. BOY MATTHEW TR. PERFECT
225 Abbott Street, Andover, N.J. 07003

proof date: 02/05/2024
proof time: 11:39 AM
operator: curtisD

Description: Eylea carton 2mg vial kit trade US

P.O. No.: Cust. Part#: 14231-02
Regeneron Document #: Program #: 0763032B
Job number: REGE-NP 751287 Work Order:
Size: L 3.250 x W 1.000 x D 5.500 in

Reviewed by: *Maurice Pedersen* Date: 2/5/24

Customer Revisited Product: Date:

Proof Approved By: Date:

Inks:

NOTE: Proof colors do not represent exact PMS colors. Please check current PMS guide.



Web:

Assured for:	Yes	No	N/A
Copy	☐	☐	☐
Web layout (inc. elements)	☐	☐	☐
Roll direction	☐	☐	☐

VV-LAB-00413-1.0 Approved - 28 Feb 2024 GMT+5:00

CG030-02

HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION

These highlights do not include all the information needed to use EYLEA safely and effectively. See full prescribing information for EYLEA.

EYLEA® (aflibercept) injection, for intravitreal use

Initial U.S. Approval: 2011

RECENT MAJOR CHANGES

Indications and Usage (1.5)	2/2023
Dosage and Administration (2)	2/2023
Warnings and Precautions (5.1)	12/2023
Warnings and Precautions (5.3)	2/2023

INDICATIONS AND USAGE

EYLEA is a vascular endothelial growth factor (VEGF) inhibitor indicated for the treatment of patients with:

- Neovascular (Wet) Age-Related Macular Degeneration (AMD) (1.1)
- Macular Edema Following Retinal Vein Occlusion (RVO) (1.2)
- Diabetic Macular Edema (DME) (1.3)
- Diabetic Retinopathy (DR) (1.4)
- Retinopathy of Prematurity (ROP) (1.5)

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- **Neovascular (Wet) Age-Related Macular Degeneration (AMD)**
 - The recommended dose for EYLEA is 2 mg (0.05 mL of 40 mg/mL solution) administered by intravitreal injection every 4 weeks (approximately every 28 days, monthly) for the first 3 months, followed by 2 mg (0.05 mL of 40 mg/mL solution) via intravitreal injection once every 8 weeks (2 months). (2.5)
 - Although EYLEA may be dosed as frequently as 2 mg every 4 weeks (approximately every 25 days, monthly), additional efficacy was not demonstrated in most patients when EYLEA was dosed every 4 weeks compared to every 8 weeks. Some patients may need every 4 week (monthly) dosing after the first 12 weeks (3 months). (2.5)
 - Although not as effective as the recommended every 8 week dosing regimen, patients may also be treated with one dose every 12 weeks after one year of effective therapy. Patients should be assessed regularly. (2.5)
- **Macular Edema Following Retinal Vein Occlusion (RVO)**
 - The recommended dose for EYLEA is 2 mg (0.05 mL of 40 mg/mL solution) administered by intravitreal injection once every 4 weeks (approximately every 25 days, monthly). (2.6)
- **Diabetic Macular Edema (DME) and Diabetic Retinopathy (DR)**
 - The recommended dose for EYLEA is 2 mg (0.05 mL of 40 mg/mL solution) administered by intravitreal injection every 4 weeks (approximately every 28 days, monthly) for the first 5 injections followed by 2 mg (0.05 mL of 40 mg/mL solution) via intravitreal injection once every 8 weeks (2 months). (2.7, 2.8)

- Although EYLEA may be dosed as frequently as 2 mg every 4 weeks (approximately every 25 days, monthly), additional efficacy was not demonstrated in most patients when EYLEA was dosed every 4 weeks compared to every 8 weeks. Some patients may need every 4 week (monthly) dosing after the first 20 weeks (5 months). (2.7, 2.8)
- **Retinopathy of Prematurity (ROP)**
 - The recommended dose for EYLEA is 0.4 mg (0.01 mL or 10 microliters of 40 mg/mL solution) administered by intravitreal injection. Treatment may be given bilaterally on the same day. Injections may be repeated in each eye. The treatment interval between doses injected into the same eye should be at least 10 days. (2.9)

DOSAGE FORMS AND STRENGTHS

- Injection: 2 mg (0.05 mL of 40 mg/mL) solution in a single-dose pre-filled syringe (3)
- Injection: 2 mg (0.05 mL of 40 mg/mL) solution in a single-dose vial (3)

CONTRAINDICATIONS

- Ocular or periocular infection (4.1)
- Active intraocular inflammation (4.2)
- Hypersensitivity (4.3)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Endophthalmitis, retinal detachments, and retinal vasculitis with or without occlusion may occur following intravitreal injections. Patients and/or caregivers should be instructed to report any signs and/or symptoms suggestive of endophthalmitis, retinal detachment, or retinal vasculitis without delay and should be managed appropriately. (5.1)
- Increases in intraocular pressure have been seen within 60 minutes of an intravitreal injection. (5.2)
- In infants with ROP, treatment with EYLEA will necessitate extended periods of ROP monitoring (5.3)
- There is a potential risk of arterial thromboembolic events following intravitreal use of VEGF inhibitors. (5.4)

ADVERSE REACTIONS

The most common adverse reactions (≥5%) reported in patients receiving EYLEA were conjunctival hemorrhage, eye pain, cataract, vitreous detachment, vitreous floaters, and intraocular pressure increased. (6.1)

To report SUSPECTED ADVERSE REACTIONS, contact Regeneron at 1-855-395-3248 or FDA at 1-800-FDA-1088 or www.fda.gov/medwatch.

See 17 for PATIENT COUNSELING INFORMATION.

Revised: 12/2023

FULL PRESCRIBING INFORMATION: CONTENTS*

1	INDICATIONS AND USAGE	5.3	Extended Monitoring and Additional Treatment in ROP
1.1	Neovascular (Wet) Age-Related Macular Degeneration (AMD)	5.4	Thromboembolic Events
1.2	Macular Edema Following Retinal Vein Occlusion (RVO)	6	ADVERSE REACTIONS
1.3	Diabetic Macular Edema (DME)	6.1	Clinical Trials Experience
1.4	Diabetic Retinopathy (DR)	6.2	Postmarketing Experience
1.5	Retinopathy of Prematurity (ROP)	8	USE IN SPECIFIC POPULATIONS
2	DOSAGE AND ADMINISTRATION	8.1	Pregnancy
2.1	Important Injection Instructions	8.2	Lactation
2.2	Preparation for Administration - Pre-filled Syringe	8.3	Females and Males of Reproductive Potential
2.3	Preparation for Administration - Vial	8.4	Pediatric Use
2.4	Injection Procedure for Adults	8.5	Geriatric Use
2.5	Neovascular (Wet) Age-Related Macular Degeneration (AMD)	10	OVERDOSAGE
2.6	Macular Edema Following Retinal Vein Occlusion (RVO)	11	DESCRIPTION
2.7	Diabetic Macular Edema (DME)	12	CLINICAL PHARMACOLOGY
2.8	Diabetic Retinopathy (DR)	12.1	Mechanism of Action
2.9	Retinopathy of Prematurity (ROP)	12.2	Pharmacodynamics
3	DOSAGE FORMS AND STRENGTHS	12.3	Pharmacokinetics
4	CONTRAINDICATIONS	12.6	Immunogenicity
4.1	Ocular or Periocular Infections	13	NONCLINICAL TOXICOLOGY
4.2	Active Intraocular Inflammation	13.1	Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility
4.3	Hypersensitivity	13.2	Animal Toxicology and/or Pharmacology
5	WARNINGS AND PRECAUTIONS	14	CLINICAL STUDIES
5.1	Endophthalmitis, Retinal Detachments, and Retinal Vasculitis with or without Occlusion	14.1	Neovascular (Wet) Age-Related Macular Degeneration (AMD)
5.2	Increase in Intraocular Pressure	14.2	Macular Edema Following Central Retinal Vein Occlusion (CRVO)

14.3	Macular Edema Following Branch Retinal Vein Occlusion (BRVO)
14.4	Diabetic Macular Edema (DME)
14.5	Diabetic Retinopathy (DR)
14.6	Retinopathy of Prematurity (ROP)
16	HOW SUPPLIED/STORAGE AND HANDLING

16.1	How Supplied
16.2	Storage and Handling
17	PATIENT COUNSELING INFORMATION

*Sections or subsections omitted from the full prescribing information are not listed

FULL PRESCRIBING INFORMATION

1 INDICATIONS AND USAGE

EYLEA is indicated for the treatment of:

- 1.1 Neovascular (Wet) Age-Related Macular Degeneration (AMD)
- 1.2 Macular Edema Following Retinal Vein Occlusion (RVO)
- 1.3 Diabetic Macular Edema (DME)
- 1.4 Diabetic Retinopathy (DR)
- 1.5 Retinopathy of Prematurity (ROP)

2 DOSAGE AND ADMINISTRATION

2.1 Important Injection Instructions

For ophthalmic intravitreal injection. EYLEA must only be administered by a qualified physician.

Pre-filled Syringe: A 30-gauge × ½-inch sterile injection needle is needed but not provided.

Vial: A 5-micron sterile filter needle (18-gauge × 1½-inch), a 1-mL Luer lock syringe and a 30-gauge × ½-inch sterile injection needle are needed.

EYLEA is available packaged as follows:

- Pre-filled Syringe
- Vial Kit with Injection Components (filter needle, syringe, injection needle)

[see *How Supplied/Storage and Handling* (16)].

2.2 Preparation for Administration – Pre-filled Syringe

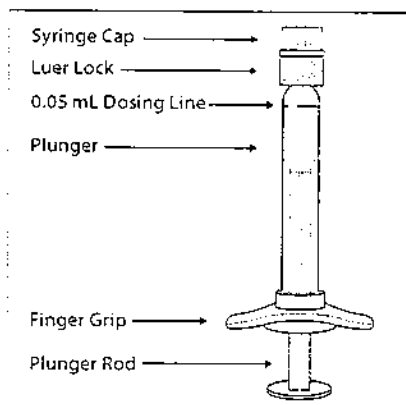
The EYLEA pre-filled glass syringe is sterile and for one-time use in one eye only. **Do not** use the EYLEA pre-filled syringe for the treatment of ROP.

The pre-filled syringe should be inspected visually prior to administration. **Do not** use if particulates, cloudiness, or discoloration are visible, or if the package is open or damaged. The appearance of the syringe cap on the pre-filled syringe may vary (for example, color and design). **Do not** use if any part of the pre-filled syringe is damaged or if the syringe cap is detached from the Luer lock.

The intravitreal injection should be performed with a 30-gauge x ½-inch injection needle (not provided).

The pre-filled syringe contains more than the recommended dose of 2 mg aflibercept (equivalent to 50 microliters). **The excess volume must be discarded prior to the administration.**

PRE-FILLED SYRINGE DESCRIPTION – Figure 1:



Use aseptic technique to carry out the following steps:

1. PREPARE

When ready to administer EYLEA, open the carton and remove sterilized blister pack. Carefully peel open the sterilized blister pack ensuring the sterility of its contents. Keep the syringe in the sterile tray until you are ready for assembly.

2. REMOVE SYRINGE

Using aseptic technique, remove the syringe from the sterilized blister pack.

3. TWIST OFF SYRINGE CAP

Twist off (do not snap off) the syringe cap by holding the syringe in one hand and the syringe cap with the thumb and forefinger of the other hand (see [Figure 2](#)).

Note: To avoid compromising the sterility of the product, do not pull back on the plunger.

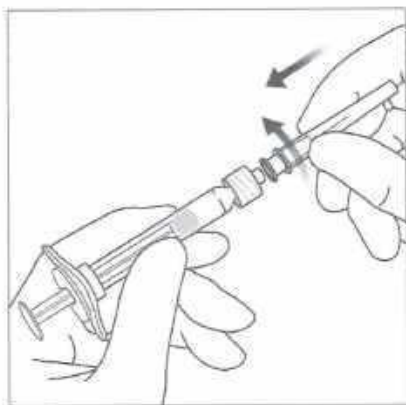
Figure 2:



4. ATTACH NEEDLE

Using aseptic technique, firmly twist a 30-gauge x ½-inch injection needle onto the Luer lock syringe tip (see [Figure 3](#)).

Figure 3:



Note: When ready to administer EYLEA, remove the plastic needle shield from the needle.

5. DISLODGE AIR BUBBLES

Holding the syringe with the needle pointing up, check the syringe for bubbles. If there are bubbles, gently tap the syringe with your finger until the bubbles rise to the top (see [Figure 4](#)).

Figure 4:



6. EXPEL AIR AND SET THE DOSE

To eliminate all bubbles and to expel excess drug, slowly depress the plunger rod to align the plunger dome edge (see [Figure 5a](#)) with the black dosing line on the syringe (equivalent to 50 microliters) (see [Figure 5b](#)).

Figure 5a:

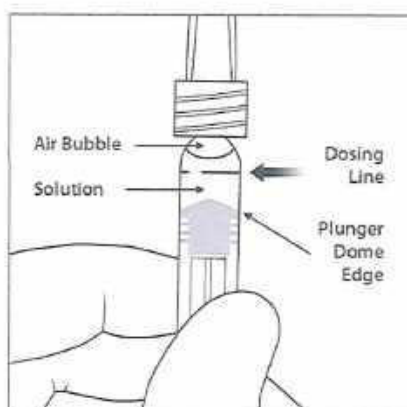
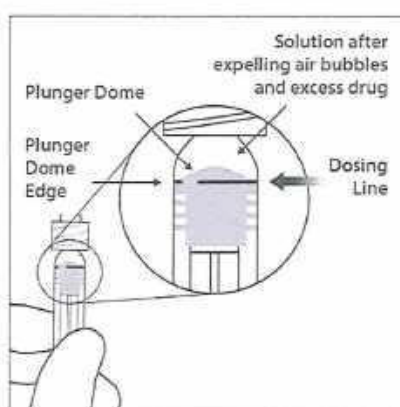


Figure 5b:



7. The pre-filled syringe is for one-time use in one eye only. After injection any unused product must be discarded.

2.3 Preparation for Administration - Vial

EYLEA should be inspected visually prior to administration. If particulates, cloudiness, or discoloration are visible, the vial must not be used.

The glass vial is for one-time use in one eye only.

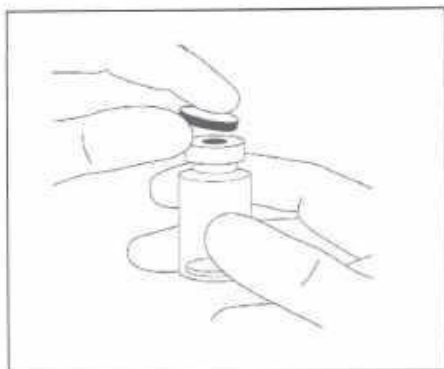
Use aseptic technique to carry out the following preparation steps:

Prepare for intravitreal injection with the following medical devices for single use:

- a 5-micron sterile filter needle (18-gauge $\times$ 1½-inch)
- a 1-mL sterile Luer lock syringe with marking to measure 0.05 mL for adults or 0.01 mL for pre-term infants with ROP
- a sterile injection needle (30-gauge $\times$ ½-inch)

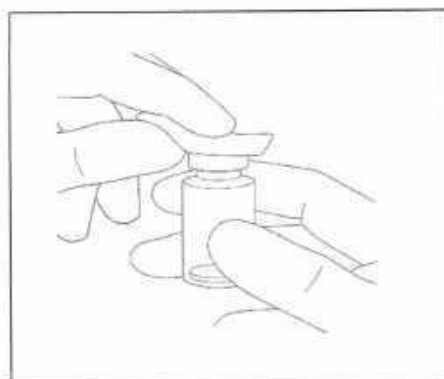
1. Remove the protective plastic cap from the vial (see [Figure 6](#)).

Figure 6:



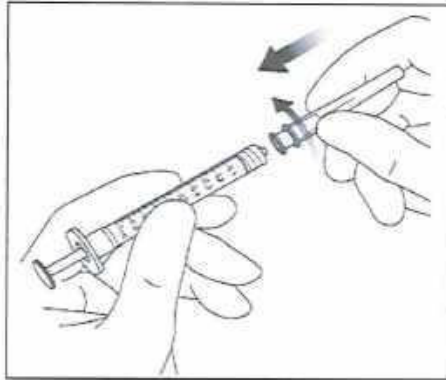
2. Clean the top of the vial with an alcohol wipe (see [Figure 7](#)).

Figure 7:



3. Remove the 18-gauge x 1½-inch, 5-micron, filter needle and the 1-mL syringe from their packaging. Attach the filter needle to the syringe by twisting it onto the Luer lock syringe tip (see Figure 8).

Figure 8:



4. Push the filter needle into the center of the vial stopper until the needle is completely inserted into the vial and the tip touches the bottom or bottom edge of the vial.
5. Using aseptic technique withdraw all of the EYLEA vial contents into the syringe, keeping the vial in an upright position, slightly inclined to ease complete withdrawal. To deter the introduction of air, ensure the bevel of the filter needle is submerged into the liquid. Continue to tilt the vial during withdrawal keeping the bevel of the filter needle submerged in the liquid (see Figure 9a and Figure 9b).

Figure 9a:

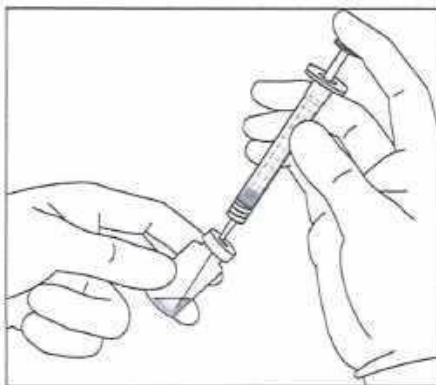
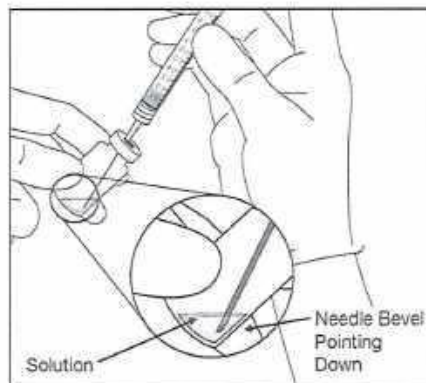


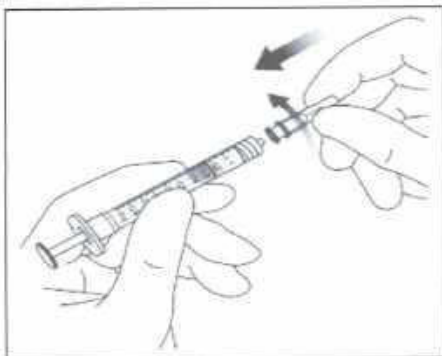
Figure 9b:



6. Ensure that the plunger rod is drawn sufficiently back when emptying the vial in order to completely empty the filter needle.
7. Remove the filter needle from the syringe and properly dispose of the filter needle.
Note: Filter needle is **not** to be used for intravitreal injection.

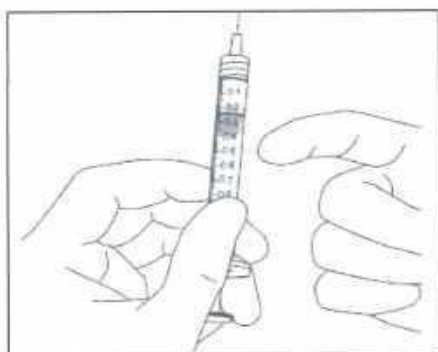
8. Remove the 30-gauge x ½-inch injection needle from its packaging and attach the injection needle to the syringe by firmly twisting the injection needle onto the Luer lock syringe tip (see Figure 10).

Figure 10:



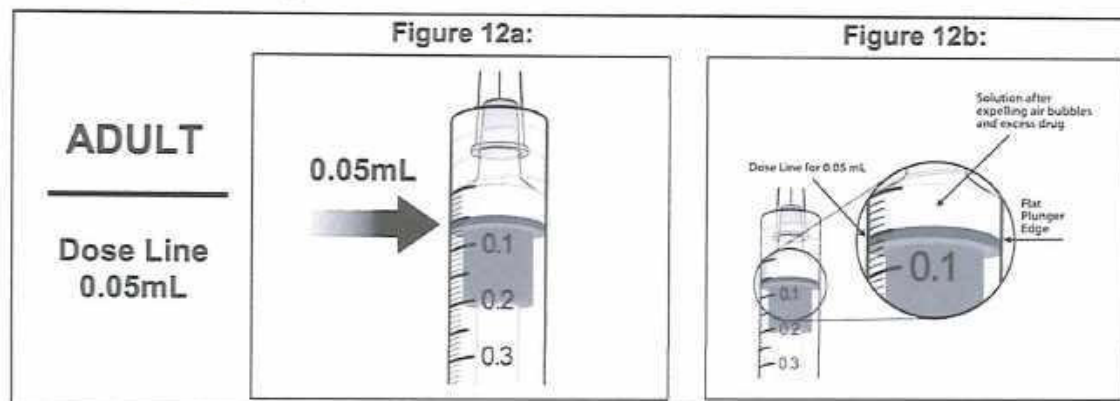
9. When ready to administer EYLEA, remove the plastic needle shield from the needle.
10. Holding the syringe with the needle pointing up, check the syringe for bubbles. If there are bubbles, gently tap the syringe with your finger until the bubbles rise to the top (see Figure 11).

Figure 11:



Administration in Adults:

11. To eliminate all of the bubbles and to expel excess drug, SLOWLY depress the plunger rod so that the plunger edge aligns with the line that marks 0.05 mL on the syringe (see Figure 12a and Figure 12b).



2.4 Injection Procedure for Adults

The intravitreal injection procedure should be carried out under controlled aseptic conditions, which include surgical hand disinfection and the use of sterile gloves, a sterile drape, and a sterile eyelid speculum (or equivalent). Adequate anesthesia and a topical broad-spectrum microbicide should be given prior to the injection.

Pre-filled syringe: Inject by pressing the plunger carefully and with constant pressure. Do not apply additional pressure once the plunger has reached the bottom of the syringe. A small residual volume may remain in the syringe after a full dose has been injected. This is normal. **Do not administer any residual solution observed in the syringe.**

Immediately following the intravitreal injection, patients should be monitored for elevation in intraocular pressure. Appropriate monitoring may consist of a check for perfusion of the optic nerve head or tonometry. If required, a sterile paracentesis needle should be available.

Following intravitreal injection, patients and/or caregivers should be instructed to report any signs and/or symptoms suggestive of endophthalmitis or retinal detachment (e.g., eye pain, redness of the eye, photophobia, blurring of vision) without delay [see *Patient Counseling Information* (17)].

Each sterile, pre-filled syringe or vial should only be used for the treatment of a single eye. If the contralateral eye requires treatment, a new sterile, pre-filled syringe or vial should be used and the sterile field, syringe, gloves, drapes, eyelid speculum, filter, and injection needles should be changed before EYLEA is administered to the other eye.

After injection, any unused product must be discarded.

2.5 Neovascular (Wet) Age-Related Macular Degeneration (AMD)

The recommended dose for EYLEA is 2 mg (0.05 mL of 40 mg/mL solution) administered by intravitreal injection every 4 weeks (approximately every 28 days, monthly) for the first

12 weeks (3 months), followed by 2 mg (0.05 mL of 40 mg/mL solution) via intravitreal injection once every 8 weeks (2 months). Although EYLEA may be dosed as frequently as 2 mg every 4 weeks (approximately every 25 days, monthly), additional efficacy was not demonstrated in most patients when EYLEA was dosed every 4 weeks compared to every 8 weeks [see *Clinical Studies (14.1)*]. Some patients may need every 4 week (monthly) dosing after the first 12 weeks (3 months). Although not as effective as the recommended every 8 week dosing regimen, patients may also be treated with one dose every 12 weeks after one year of effective therapy. Patients should be assessed regularly.

2.6 Macular Edema Following Retinal Vein Occlusion (RVO)

The recommended dose for EYLEA is 2 mg (0.05 mL of 40 mg/mL solution) administered by intravitreal injection once every 4 weeks (approximately every 25 days, monthly) [see *Clinical Studies (14.2), (14.3)*].

2.7 Diabetic Macular Edema (DME)

The recommended dose for EYLEA is 2 mg (0.05 mL of 40 mg/mL solution) administered by intravitreal injection every 4 weeks (approximately every 28 days, monthly) for the first 5 injections, followed by 2 mg (0.05 mL of 40 mg/mL solution) via intravitreal injection once every 8 weeks (2 months). Although EYLEA may be dosed as frequently as 2 mg every 4 weeks (approximately every 25 days, monthly), additional efficacy was not demonstrated in most patients when EYLEA was dosed every 4 weeks compared to every 8 weeks [see *Clinical Studies (14.4)*]. Some patients may need every 4 week (monthly) dosing after the first 20 weeks (5 months).

2.8 Diabetic Retinopathy (DR)

The recommended dose for EYLEA is 2 mg (0.05 mL of 40 mg/mL solution) administered by intravitreal injection every 4 weeks (approximately every 28 days, monthly) for the first 5 injections, followed by 2 mg (0.05 mL of 40 mg/mL solution) via intravitreal injection once every 8 weeks (2 months). Although EYLEA may be dosed as frequently as 2 mg every 4 weeks (approximately every 25 days, monthly), additional efficacy was not demonstrated in most patients when EYLEA was dosed every 4 weeks compared to every 8 weeks [see *Clinical Studies (14.5)*]. Some patients may need every 4 week (monthly) dosing after the first 20 weeks (5 months).

2.9 Retinopathy of Prematurity (ROP)

Recommended Dosage

The recommended dose for EYLEA is 0.4 mg (0.01 mL or 10 microliters of 40 mg/mL solution) administered by intravitreal injection. Treatment is initiated with a single injection per eligible eye and may be given bilaterally on the same day. Injections may be repeated in each eye. The treatment interval between doses injected into the same eye should be at least 10 days [see *Clinical Pharmacology (12.3) and Clinical Studies (14.6)*].

Administration Instructions in Pre-Term Infants with ROP

The intravitreal injection procedure should be carried out under controlled aseptic conditions, which include surgical hand disinfection and the use of sterile gloves, a sterile drape, and a sterile eyelid speculum (or equivalent). Adequate anesthesia and a topical broad-spectrum microbicide should be given prior to the injection.

Immediately following the intravitreal injection, patients should be monitored for elevation in intraocular pressure. Appropriate monitoring may consist of a check for perfusion of the optic nerve head or tonometry. If required, a sterile paracentesis needle should be available.

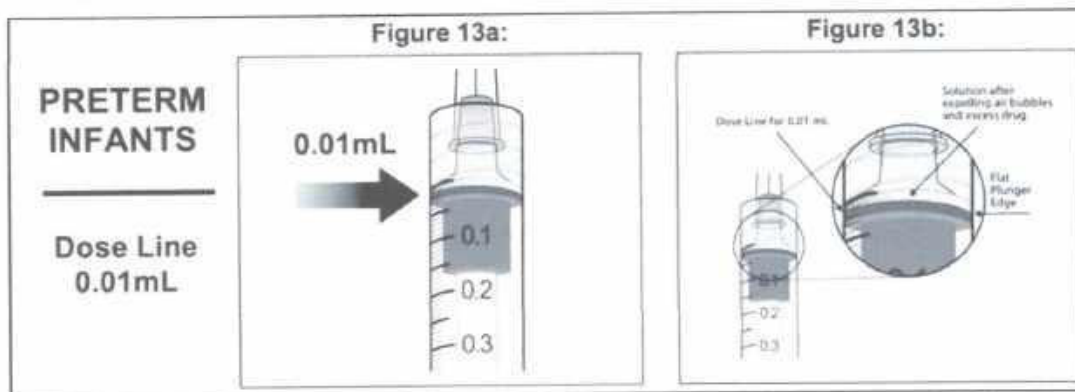
Following intravitreal injection, patients and/or caregivers should be instructed to report any signs and/or symptoms suggestive of endophthalmitis or retinal detachment (e.g., eye pain, redness of the eye, photophobia, blurring of vision) without delay [see *Patient Counseling Information (17)*].

Each sterile vial should only be used for the treatment of a single eye. **Do not** use the EYLEA pre-filled syringe for the treatment of ROP. If the contralateral eye requires treatment, a new sterile vial should be used and the sterile field, syringe, gloves, drapes, eyelid speculum, filter, and injection needles should be changed before EYLEA is administered to the other eye.

Follow steps 1-10 listed in 2.3 Preparation for Administration – Vial.

11 . To eliminate all of the bubbles and to expel excess drug, SLOWLY depress the plunger rod so that the plunger edge aligns with the line that marks 0.01 mL on the syringe (see *Figure 13a*

and Figure 13b).



For the treatment of ROP, the injection needle should be inserted into the eye 1 mm from the limbus with the needle angled to avoid the lens and to avoid the retina.

After injection, any unused product must be discarded.

3 DOSAGE FORMS AND STRENGTHS

EYLEA is a clear, colorless to pale yellow solution available as:

- Injection: 2 mg (0.05 mL of a 40 mg/mL solution) in a single-dose pre-filled glass syringe
- Injection: 2 mg (0.05 mL of a 40 mg/mL solution) in a single-dose glass vial

4 CONTRAINDICATIONS

4.1 Ocular or Periocular Infections

EYLEA is contraindicated in patients with ocular or periocular infections.

4.2 Active Intraocular Inflammation

EYLEA is contraindicated in patients with active intraocular inflammation.

4.3 Hypersensitivity

EYLEA is contraindicated in patients with known hypersensitivity to aflibercept or any of the excipients in EYLEA. Hypersensitivity reactions may manifest as rash, pruritus, urticaria, severe anaphylactic/anaphylactoid reactions, or severe intraocular inflammation.

5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

5.1 Endophthalmitis, Retinal Detachments, and Retinal Vasculitis with or without Occlusion

Intravitreal injections, including those with EYLEA, have been associated with endophthalmitis and retinal detachments [see *Adverse Reactions* (6.1)] and, more rarely, retinal vasculitis with or without occlusion [see *Adverse Reactions* (6.2)]. Proper aseptic injection technique must always be used when administering EYLEA. Patients and/or caregivers should be instructed to report any signs and/or symptoms suggestive of endophthalmitis, retinal detachment, or retinal vasculitis without delay and should be managed appropriately [see *Dosage and Administration* (2.4) and *Patient Counseling Information* (17)].

5.2 Increase in Intraocular Pressure

Acute increases in intraocular pressure have been seen within 60 minutes of intravitreal injection, including with EYLEA [see *Adverse Reactions* (6.1)]. Sustained increases in intraocular pressure have also been reported after repeated intravitreal dosing with vascular endothelial growth factor (VEGF) inhibitors. Intraocular pressure and the perfusion of the optic nerve head should be monitored and managed appropriately [see *Dosage and Administration* (2.4)].

5.3 Extended Monitoring and Additional Treatment in ROP

Reactivation of abnormal angiogenesis and tortuosity may occur following treatment with EYLEA. Infants should be monitored closely after injection with EYLEA until retinal vascularization has completed or until the examiner is assured that reactivation of ROP will not occur. In infants with ROP, treatment with EYLEA will necessitate extended periods of ROP monitoring and additional EYLEA injections and/or laser treatments may be necessary.

5.4 Thromboembolic Events

There is a potential risk of arterial thromboembolic events (ATEs) following intravitreal use of VEGF inhibitors, including EYLEA. ATEs are defined as nonfatal stroke, nonfatal myocardial infarction, or vascular death (including deaths of unknown cause). The incidence of reported thromboembolic events in wet AMD studies during the first year was 1.8% (32 out of 1824) in the combined group of patients treated with EYLEA compared with 1.5% (9 out of 595) in patients treated with ranibizumab; through 96 weeks, the incidence was 3.3% (60 out of 1824) in the EYLEA group compared with 3.2% (19 out of 595) in the ranibizumab group. The incidence in the DME studies from baseline to week 52 was 3.3% (19 out of 578) in the combined group of patients treated with EYLEA compared with 2.8% (8 out of 287) in the control group; from baseline to week 100, the incidence was 6.4% (37 out of 578) in the combined group of patients treated with EYLEA compared with 4.2% (12 out of 287) in the control group. There were no reported thromboembolic events in the patients treated with EYLEA in the first six months of the RVO studies.

6 ADVERSE REACTIONS

The following potentially serious adverse reactions are described elsewhere in the labeling:

- Hypersensitivity [see *Contraindications* (4.3)]
- Endophthalmitis, Retinal Detachments, and Retinal Vasculitis with or without Occlusion [see *Warnings and Precautions* (5.1)]
- Increase in intraocular pressure [see *Warnings and Precautions* (5.2)]
- Thromboembolic events [see *Warnings and Precautions* (5.4)]

6.1 Clinical Trials Experience

Because clinical trials are conducted under widely varying conditions, adverse reaction rates observed in the clinical trials of a drug cannot be directly compared to rates in other clinical trials of the same or another drug and may not reflect the rates observed in practice.

A total of 2980 adult patients treated with EYLEA constituted the safety population in eight phase 3 studies. Among those, 2379 patients were treated with the recommended dose of 2 mg. Serious adverse reactions related to the injection procedure have occurred in <0.1% of intravitreal injections with EYLEA including endophthalmitis and retinal detachment. The most common adverse reactions ($\geq 5\%$) reported in patients receiving EYLEA were conjunctival hemorrhage, eye pain, cataract, vitreous detachment, vitreous floaters, and intraocular pressure increased.

Neovascular (Wet) Age-Related Macular Degeneration (AMD)

The data described below reflect exposure to EYLEA in 1824 patients with wet AMD, including 1223 patients treated with the 2-mg dose, in 2 double-masked, controlled clinical studies (VIEW1 and VIEW2) for 24 months (with active control in year 1) [see *Clinical Studies* (14.1)].

Safety data observed in the EYLEA group in a 52-week, double-masked, Phase 2 study were consistent with these results.

Table 1: Most Common Adverse Reactions ($\geq 1\%$) in Wet AMD Studies

Adverse Reactions	Baseline to Week 52		Baseline to Week 96	
	EYLEA (N=1824)	Active Control (ranibizumab) (N=595)	EYLEA (N=1824)	Control (ranibizumab) (N=595)
Conjunctival hemorrhage	25%	28%	27%	30%
Eye pain	9%	9%	10%	10%
Cataract	7%	7%	13%	10%
Vitreous detachment	6%	6%	8%	8%
Vitreous floaters	6%	7%	8%	10%
Intraocular pressure increased	5%	7%	7%	11%

Adverse Reactions	Baseline to Week 52		Baseline to Week 96	
	EYLEA (N=1824)	Active Control (ranibizumab) (N=595)	EYLEA (N=1824)	Control (ranibizumab) (N=595)
Ocular hyperemia	4%	8%	5%	10%
Corneal epithelium defect	4%	5%	5%	6%
Detachment of the retinal pigment epithelium	3%	3%	5%	5%
Injection site pain	3%	3%	3%	4%
Foreign body sensation in eyes	3%	4%	4%	4%
Lacrimation increased	3%	1%	4%	2%
Vision blurred	2%	2%	4%	3%
Intraocular inflammation	2%	3%	3%	4%
Retinal pigment epithelium tear	2%	1%	2%	2%
Injection site hemorrhage	1%	2%	2%	2%
Eyelid edema	1%	2%	2%	3%
Corneal edema	1%	1%	1%	1%
Retinal detachment	<1%	<1%	1%	1%

Less common serious adverse reactions reported in <1% of the patients treated with EYLEA were hypersensitivity, retinal tear, and endophthalmitis.

Macular Edema Following Retinal Vein Occlusion (RVO)

The data described below reflect 6 months exposure to EYLEA with a monthly 2 mg dose in 218 patients following central retinal vein occlusion (CRVO) in 2 clinical studies (COPERNICUS and GALILEO) and 91 patients following branch retinal vein occlusion (BRVO) in one clinical study (VIBRANT) [see *Clinical Studies* (14.2), (14.3)].

Table 2: Most Common Adverse Reactions (≥1%) in RVO Studies

Adverse Reactions	CRVO		BRVO	
	EYLEA (N=218)	Control (N=142)	EYLEA (N=91)	Control (N=92)
Eye pain	13%	5%	4%	5%
Conjunctival hemorrhage	12%	11%	20%	4%
Intraocular pressure increased	8%	6%	2%	0%
Corneal epithelium defect	5%	4%	2%	0%
Vitreous floaters	5%	1%	1%	0%
Ocular hyperemia	5%	3%	2%	2%

Adverse Reactions	CRVO		BRVO	
	EYLEA (N=218)	Control (N=142)	EYLEA (N=91)	Control (N=92)
Foreign body sensation in eyes	3%	5%	3%	0%
Vitreous detachment	3%	4%	2%	0%
Lacrimation increased	3%	4%	3%	0%
Injection site pain	3%	1%	1%	0%
Vision blurred	1%	<1%	1%	1%
Intraocular inflammation	1%	1%	0%	0%
Cataract	<1%	1%	5%	0%
Eyelid edema	<1%	1%	1%	0%

Less common adverse reactions reported in <1% of the patients treated with EYLEA in the CRVO studies were corneal edema, retinal tear, hypersensitivity, and endophthalmitis.

Diabetic Macular Edema (DME) and Diabetic Retinopathy (DR)

The data described below reflect exposure to EYLEA in 578 patients with DME treated with the 2-mg dose in 2 double-masked, controlled clinical studies (VIVID and VISTA) from baseline to week 52 and from baseline to week 100 [see *Clinical Studies (14.4)*].

Table 3: Most Common Adverse Reactions (≥1%) in DME Studies

Adverse Reactions	Baseline to Week 52		Baseline to Week 100	
	EYLEA (N=578)	Control (N=287)	EYLEA (N=578)	Control (N=287)
Conjunctival hemorrhage	28%	17%	31%	21%
Eye pain	9%	6%	11%	9%
Cataract	8%	9%	19%	17%
Vitreous floaters	6%	3%	8%	6%
Corneal epithelium defect	5%	3%	7%	5%
Intraocular pressure increased	5%	3%	9%	5%
Ocular hyperemia	5%	6%	5%	6%
Vitreous detachment	3%	3%	8%	6%
Foreign body sensation in eyes	3%	3%	3%	3%
Lacrimation increased	3%	2%	4%	2%

Adverse Reactions	Baseline to Week 52		Baseline to Week 100	
	EYLEA (N=578)	Control (N=287)	EYLEA (N=578)	Control (N=287)
Vision blurred	2%	2%	3%	4%
Intraocular inflammation	2%	<1%	3%	1%
Injection site pain	2%	<1%	2%	<1%
Eyelid edema	<1%	1%	2%	1%

Less common adverse reactions reported in <1% of the patients treated with EYLEA were hypersensitivity, retinal detachment, retinal tear, corneal edema, and injection site hemorrhage.

Safety data observed in 269 patients with nonproliferative diabetic retinopathy (NPDR) through week 52 in the PANORAMA trial were consistent with those seen in the phase 3 VIVID and VISTA trials (see Table 3 above).

Retinopathy of Prematurity (ROP)

The data described below reflect exposure to EYLEA in 168 pre-term infants with ROP randomized to EYLEA and treated with the 0.4 mg dose in 2 clinical studies (BUTTERFLEYE and FIREFLEYE/FIREFLEYE NEXT) from time of first administration up to 52 weeks of chronological age [see *Clinical Studies* (14.6)]. Adverse reactions established for adult indications are considered applicable to pre-term infants with ROP, though not all were observed in the clinical studies.

Table 4: Adverse Reactions in ROP Studies^a

Adverse Reactions	Baseline to 52 weeks of chronological age		Baseline to 52 weeks of chronological age	
	BUTTERFLEYE		FIREFLEYE/FIREFLEYE NEXT	
	EYLEA (N=93)	Laser (N=27)	EYLEA (N=75)	Laser (N=38)
Retinal detachment	6%	7%	5%	5%
Conjunctival hemorrhage ^b	5%	0%	9%	0%
Intraocular pressure increased	0%	0%	4%	0%
Corneal epithelium defect	1%	0%	0%	0%
Eyelid edema	0%	4%	3%	8%
Corneal edema	0%	0%	1%	3%
Lenticular Opacities	0%	0%	1%	0%

^a Five year follow-up studies are ongoing through 2026

^b Includes injection site hemorrhage

6.2 Postmarketing Experience

The following adverse reactions have been identified during postapproval use of aflibercept. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure.

Eye disorders: retinal vasculitis and occlusive retinal vasculitis related to intravitreal injection with aflibercept (reported at a rate of 0.6 and 0.2 per 1 million injections, respectively, based on postmarketing experience from November 2011 until November 2023).

8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS

8.1 Pregnancy

Risk Summary

Adequate and well-controlled studies with EYLEA have not been conducted in pregnant women. Aflibercept produced adverse embryofetal effects in rabbits, including external, visceral, and skeletal malformations. A fetal No Observed Adverse Effect Level (NOAEL) was not identified. At the lowest dose shown to produce adverse embryofetal effects, systemic exposures (based on AUC for free aflibercept) were approximately 6 times higher than AUC values observed in humans after a single intravitreal treatment at the recommended clinical dose [see *Animal Data*].

Animal reproduction studies are not always predictive of human response, and it is not known whether EYLEA can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. Based on the anti-VEGF mechanism of action for aflibercept [see *Clinical Pharmacology* (12.1)], treatment with EYLEA may pose a risk to human embryofetal development. EYLEA should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

All pregnancies have a background risk of birth defect, loss, or other adverse outcomes. The background risk of major birth defects and miscarriage for the indicated population is unknown. In the U.S. general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2-4% and 15-20%, respectively.

Data

Animal Data

In two embryofetal development studies, aflibercept produced adverse embryofetal effects when administered every three days during organogenesis to pregnant rabbits at intravenous doses ≥ 3 mg per kg, or every six days during organogenesis at subcutaneous doses ≥ 0.1 mg per kg.

Adverse embryofetal effects included increased incidences of postimplantation loss and fetal malformations, including anasarca, umbilical hernia, diaphragmatic hernia, gastroschisis, cleft palate, ectrodactyly, intestinal atresia, spina bifida, encephalomeningocele, heart and major vessel defects, and skeletal malformations (fused vertebrae, sternbrae, and ribs; supernumerary vertebral arches and ribs; and incomplete ossification). The maternal No Observed Adverse Effect Level (NOAEL) in these studies was 3 mg per kg. Aflibercept produced fetal malformations at all doses assessed in rabbits and the fetal NOAEL was not identified. At the

lowest dose shown to produce adverse embryofetal effects in rabbits (0.1 mg per kg), systemic exposure (AUC) of free aflibercept was approximately 6 times higher than systemic exposure (AUC) observed in adult patients after a single intravitreal dose of 2 mg.

8.2 Lactation

Risk Summary

There is no information regarding the presence of aflibercept in human milk, the effects of the drug on the breastfed infant, or the effects of the drug on milk production/excretion. Because many drugs are excreted in human milk, and because the potential for absorption and harm to infant growth and development exists, EYLEA is not recommended during breastfeeding.

The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for EYLEA and any potential adverse effects on the breastfed child from EYLEA.

8.3 Females and Males of Reproductive Potential

Contraception

Females of reproductive potential are advised to use effective contraception prior to the initial dose, during treatment, and for at least 3 months after the last intravitreal injection of EYLEA.

Infertility

There are no data regarding the effects of EYLEA on human fertility. Aflibercept adversely affected female and male reproductive systems in cynomolgus monkeys when administered by intravenous injection at a dose approximately 1500 times higher than the systemic level observed in adult patients with an intravitreal dose of 2 mg. A No Observed Adverse Effect Level (NOAEL) was not identified. These findings were reversible within 20 weeks after cessation of treatment [see *Nonclinical Toxicology* (13.1)].

8.4 Pediatric Use

The safety and effectiveness of EYLEA have been demonstrated in two clinical studies of pre-term infants with ROP.

These two studies randomized pre-term infants between initial treatment with EYLEA or laser. Efficacy of each treatment is supported by the demonstration of a clinical course which was better than would have been expected without treatment [see *Dosage and Administration* (2.9), *Adverse Reactions* (6.1), *Clinical Pharmacology* (12.3) and *Clinical Studies* (14.6)].

8.5 Geriatric Use

In the clinical studies, approximately 76% (2049/2701) of patients randomized to treatment with EYLEA were ≥ 65 years of age and approximately 46% (1250/2701) were ≥ 75 years of age. No significant differences in efficacy or safety were seen with increasing age in these studies.

10 OVERDOSAGE

Overdosing with increased injection volume may increase intraocular pressure. Therefore, in case of overdosage, intraocular pressure should be monitored and if deemed necessary by the treating physician, adequate treatment should be initiated.

11 DESCRIPTION

Aflibercept is a recombinant fusion protein consisting of portions of human VEGF receptors 1 and 2 extracellular domains fused to the Fc portion of human IgG1 formulated as an iso-osmotic solution for intravitreal administration. Aflibercept is a dimeric glycoprotein with a protein molecular weight of 97 kilodaltons (kDa) and contains glycosylation, constituting an additional 15% of the total molecular mass, resulting in a total molecular weight of 115 kDa. Aflibercept is produced in recombinant Chinese hamster ovary (CHO) cells.

EYLEA (aflibercept) Injection is a sterile, clear, and colorless to pale yellow solution. EYLEA does not contain anti-microbial preservative and is supplied as a sterile, aqueous solution for intravitreal injection in a single-dose pre-filled glass syringe or a single-dose glass vial designed to deliver 0.05 mL (50 microliters) of solution containing 2 mg of aflibercept in polysorbate 20 (0.015 mg), sodium chloride (0.117 mg), sodium phosphate monobasic monohydrate (0.055 mg), sodium phosphate dibasic heptahydrate (0.027 mg), sucrose (2.5 mg) and water for injection with a pH of 6.2.

12 CLINICAL PHARMACOLOGY

12.1 Mechanism of Action

Vascular endothelial growth factor-A (VEGF-A) and placental growth factor (PlGF) are members of the VEGF family of angiogenic factors that can act as mitogenic, chemotactic, and vascular permeability factors for endothelial cells. VEGF acts via two receptor tyrosine kinases, VEGFR-1 and VEGFR-2, present on the surface of endothelial cells. PlGF binds only to VEGFR-1, which is also present on the surface of leucocytes. Activation of these receptors by VEGF-A can result in neovascularization and vascular permeability.

Aflibercept acts as a soluble decoy receptor that binds VEGF-A and PlGF, and thereby can inhibit the binding and activation of these cognate VEGF receptors.

12.2 Pharmacodynamics

Neovascular (Wet) Age-Related Macular Degeneration (AMD)

In the clinical studies anatomic measures of disease activity improved similarly in all treatment groups from baseline to week 52. Anatomic data were not used to influence treatment decisions during the first year.

Macular Edema Following Retinal Vein Occlusion (RVO)

Reductions in mean retinal thickness were observed in COPERNICUS, GALILEO, and VIBRANT at week 24 compared to baseline. Anatomic data were not used to influence treatment decisions [see *Clinical Studies* (14.2), (14.3)].

Diabetic Macular Edema (DME)

Reductions in mean retinal thickness were observed in VIVID and VISTA at weeks 52 and 100 compared to baseline. Anatomic data were not used to influence EYLEA treatment decisions [see *Clinical Studies* (14.4)].

12.3 Pharmacokinetics

EYLEA is administered intravitreally to exert local effects in the eye. In patients with wet AMD, RVO, or DME, following intravitreal administration of EYLEA, a fraction of the administered dose is expected to bind with endogenous VEGF in the eye to form an inactive aflibercept: VEGF complex. Once absorbed into the systemic circulation, aflibercept presents in the plasma as free aflibercept (unbound to VEGF) and a more predominant stable inactive form with circulating endogenous VEGF (i.e., aflibercept: VEGF complex).

Absorption/Distribution

Following intravitreal administration of 2 mg per eye of EYLEA to patients with wet AMD, RVO, and DME, the mean C_{max} of free aflibercept in the plasma was 0.02 mcg/mL (range: 0 to 0.054 mcg/mL), 0.05 mcg/mL (range: 0 to 0.081 mcg/mL), and 0.03 mcg/mL (range: 0 to 0.076 mcg/mL), respectively and was attained in 1 to 3 days. The free aflibercept plasma concentrations were undetectable two weeks post-dosing in all patients. Aflibercept did not accumulate in plasma when administered as repeated doses intravitreally every 4 weeks. It is estimated that after intravitreal administration of 2 mg to patients, the mean maximum plasma concentration of free aflibercept is more than 100 fold lower than the concentration of aflibercept required to half-maximally bind systemic VEGF.

The volume of distribution of free aflibercept following intravenous (I.V.) administration of aflibercept has been determined to be approximately 6L.

Metabolism/Elimination

Aflibercept is a therapeutic protein and no drug metabolism studies have been conducted. Aflibercept is expected to undergo elimination through both target-mediated disposition via binding to free endogenous VEGF and metabolism via proteolysis. The terminal elimination half-life ($t_{1/2}$) of free aflibercept in plasma was approximately 5 to 6 days after I.V. administration of doses of 2 to 4 mg/kg aflibercept.

Specific Populations

Pediatric Patients

Pharmacokinetics of aflibercept were evaluated in pre-term infants with ROP at a dose of 0.4 mg aflibercept (per eye) administered unilaterally or bilaterally. In the BUTTERFLEYE study, mean concentrations of free aflibercept in plasma declined from a maximum of 0.583 mcg/mL at Day 1 to 0.0406 mcg/mL at Day 28 in bilaterally treated patients.

In the FIREFLEYE study, mean concentrations of free aflibercept in plasma for all patients (bilateral and unilateral administration combined) declined from a maximum of 0.481 mcg/mL at Day 1 to 0.13 mcg/mL at Day 28. Concentrations of free aflibercept in plasma subsequently declined to values below or close to the lower limit of quantitation within approximately 8 weeks.

Following an IVT dose of aflibercept 0.4 mg per eye given bilaterally at 10 or 14 day intervals, the population pharmacokinetic estimated mean maximal accumulation ratio of free aflibercept in plasma was approximately 2.0 and 1.4. No accumulation of free aflibercept in plasma is expected for IVT doses of 0.4 mg per eye given bilaterally at dosing intervals of 21 days or longer.

Renal Impairment

Pharmacokinetic analysis of a subgroup of patients (n=492) in one wet AMD study, of which 43% had renal impairment (mild n=120, moderate n=74, and severe n=16), revealed no differences with respect to plasma concentrations of free aflibercept after intravitreal administration every 4 or 8 weeks. Similar results were seen in patients in a RVO study and in patients in a DME study. No dose adjustment based on renal impairment status is needed for either wet AMD, RVO, or DME patients.

Other

No dosage modification is required based on gender or in the elderly.

12.6 Immunogenicity

As with all therapeutic proteins, there is a potential for an immune response in patients treated with EYLEA. The immunogenicity of EYLEA was evaluated in serum samples. The immunogenicity data reflect the percentage of patients whose test results were considered positive for antibodies to EYLEA in immunoassays. The detection of an immune response is highly dependent on the sensitivity and specificity of the assays used, sample handling, timing of sample collection, concomitant medications, and underlying disease. For these reasons, comparison of the incidence of antibodies to EYLEA with the incidence of antibodies to other products may be misleading.

In the wet AMD, RVO, and DME studies, the pre-treatment incidence of immunoreactivity to EYLEA was approximately 1% to 3% across treatment groups. After dosing with EYLEA for 24-100 weeks, antibodies to EYLEA were detected in a similar percentage range of patients. Similarly, after unilateral or bilateral dosing in pediatric ROP studies, antibodies to EYLEA were detected in less than 1% of patients.

There were no differences in efficacy or safety between patients with or without immunoreactivity.

13 NONCLINICAL TOXICOLOGY

13.1 Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility

No studies have been conducted on the mutagenic or carcinogenic potential of aflibercept. Effects on male and female fertility were assessed as part of a 6-month study in monkeys with intravenous administration of aflibercept at weekly doses ranging from 3 to 30 mg per kg. Absent or irregular menses associated with alterations in female reproductive hormone levels and changes in sperm morphology and motility were observed at all dose levels. In addition, females showed decreased ovarian and uterine weight accompanied by compromised luteal development and reduction of maturing follicles. These changes correlated with uterine and vaginal atrophy. A No Observed Adverse Effect Level (NOAEL) was not identified. Intravenous administration of the lowest dose of aflibercept assessed in monkeys (3 mg per kg) resulted in systemic exposure (AUC) for free aflibercept that was approximately 1500 times higher than the systemic exposure observed in adult patients after an intravitreal dose of 2 mg. All changes were reversible within 20 weeks after cessation of treatment.

13.2 Animal Toxicology and/or Pharmacology

Erosions and ulcerations of the respiratory epithelium in nasal turbinates in monkeys treated with aflibercept intravitreally were observed at intravitreal doses of 2 or 4 mg per eye. At the NOAEL of 0.5 mg per eye in monkeys, the systemic exposure (AUC) was 56 times higher than the exposure observed in adult patients after an intravitreal dose of 2 mg and 2-fold higher based on C_{max} when compared to corresponding values observed in pre-term infants from FIREFLEYE. Similar effects were not seen in other clinical studies [see *Clinical Studies (14)*].

14 CLINICAL STUDIES

14.1 Neovascular (Wet) Age-Related Macular Degeneration (AMD)

The safety and efficacy of EYLEA were assessed in two randomized, multi-center, double-masked, active-controlled studies in patients with wet AMD. A total of 2412 patients were treated and evaluable for efficacy (1817 with EYLEA) in the two studies (VIEW1 and VIEW2). In each study, up to week 52, patients were randomly assigned in a 1:1:1:1 ratio to 1 of 4 dosing regimens: 1) EYLEA administered 2 mg every 8 weeks following 3 initial monthly doses (EYLEA 2Q8); 2) EYLEA administered 2 mg every 4 weeks (EYLEA 2Q4); 3) EYLEA 0.5 mg administered every 4 weeks (EYLEA 0.5Q4); and 4) ranibizumab administered 0.5 mg every 4 weeks (ranibizumab 0.5 mg Q4). Protocol-specified visits occurred every 28±3 days. Patient ages ranged from 49 to 99 years with a mean of 76 years.

In both studies, the primary efficacy endpoint was the proportion of patients who maintained vision, defined as losing fewer than 15 letters of visual acuity at week 52 compared to baseline. Both EYLEA 2Q8 and EYLEA 2Q4 groups were shown to have efficacy that was clinically equivalent to the ranibizumab 0.5 mg Q4 group in year 1.

Detailed results from the analysis of the VIEW1 and VIEW2 studies are shown in [Table 5](#) and [Figure 14](#) below.

Table 5: Efficacy Outcomes at Week 52 (Full Analysis Set with LOCF) in VIEW1 and VIEW2 Studies

	VIEW1			VIEW2		
	EYLEA 2 mg Q8 weeks ^a	EYLEA 2 mg Q4 weeks	ranibizu- mab 0.5 mg Q4 weeks	EYLEA 2 mg Q8 weeks ^a	EYLEA 2 mg Q4 weeks	ranibizu- mab 0.5 mg Q4 weeks
Full Analysis Set	N=301	N=304	N=304	N=306	N=309	N=291
Efficacy Outcomes						
Proportion of patients who maintained visual acuity (%) (<15 letters of BCVA loss)	94%	95%	94%	95%	95%	95%
Difference ^b (%) (95.1% CI)	0.6 (-3.2, 4.4)	1.3 (-2.4, 5.0)		0.6 (-2.9, 4.0)	-0.3 (-4.0, 3.3)	
Mean change in BCVA as measured by ETDRS letter score from Baseline	7.9	10.9	8.1	8.9	7.6	9.4
Difference ^b in LS mean (95.1% CI)	0.3 (-2.0, 2.5)	3.2 (0.9, 5.4)		-0.9 (-3.1, 1.3)	-2.0 (-4.1, 0.2)	
Number of patients who gained at least 15 letters of vision from Baseline (%)	92 (31%)	114 (38%)	94 (31%)	96 (31%)	91 (29%)	99 (34%)
Difference ^b (%) (95.1% CI)	-0.4 (-7.7, 7.0)	6.6 (-1.0, 14.1)		-2.6 (-10.2, 4.9)	-4.6 (-12.1, 2.9)	

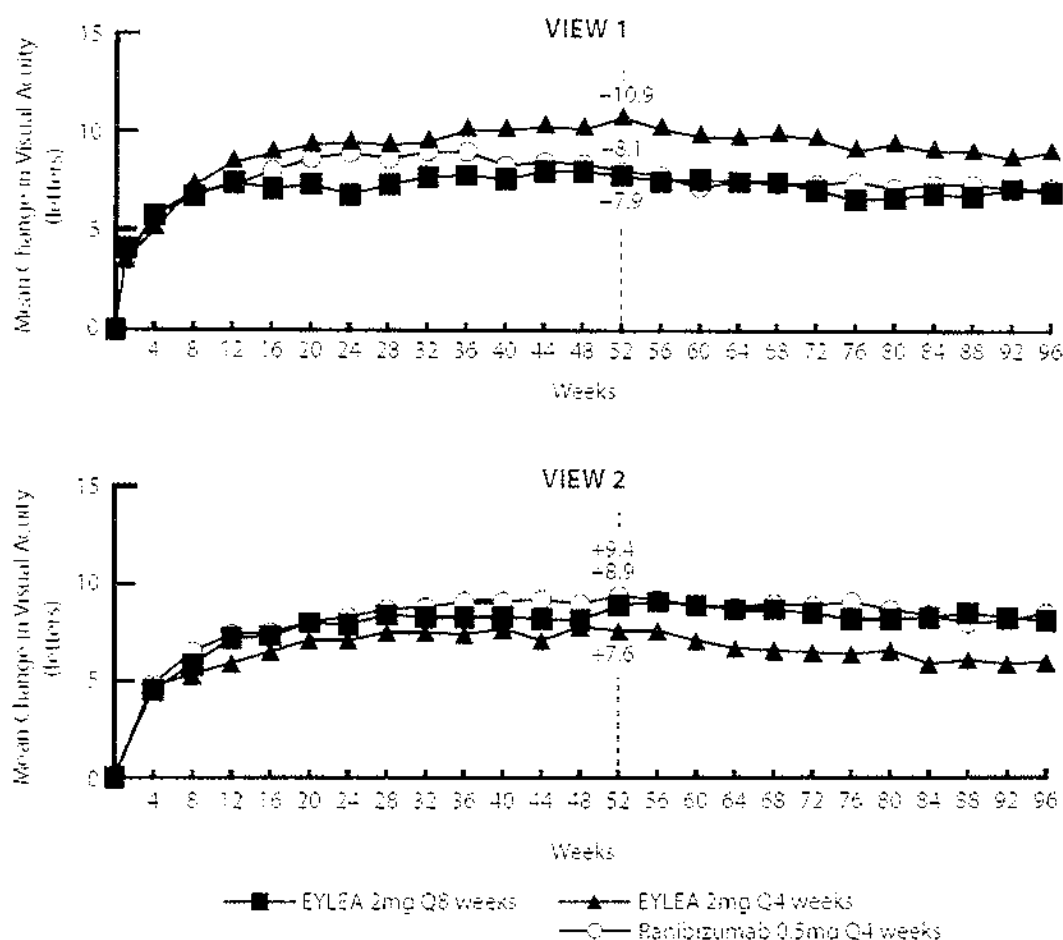
BCVA = Best Corrected Visual Acuity; CI = Confidence Interval; ETDRS = Early Treatment Diabetic Retinopathy Study; LOCF = Last Observation Carried Forward (baseline values are not carried forward); 95.1% confidence intervals were presented to adjust for safety assessment conducted during the study

^a After treatment initiation with 3 monthly doses

^b EYLEA group minus the ranibizumab group

Treatment effects in evaluable subgroups (e.g., age, gender, race, baseline visual acuity) in each study were in general consistent with the results in the overall populations.

Figure 14: Mean Change in Visual Acuity from Baseline to Week 96* in VIEW1 and VIEW2 Studies



*Patient dosing schedules were individualized from weeks 52 to 96 using a modified 12-week dosing regimen.

VIEW1 and VIEW2 studies were both 96 weeks in duration. However, after 52 weeks patients no longer followed a fixed dosing schedule. Between week 52 and week 96, patients continued to receive the drug and dosage strength to which they were initially randomized on a modified 12 week dosing schedule (doses at least every 12 weeks and additional doses as needed). Therefore, during the second year of these studies there was no active control comparison arm.

14.2 Macular Edema Following Central Retinal Vein Occlusion (CRVO)

The safety and efficacy of EYLEA were assessed in two randomized, multi-center, double-masked, sham-controlled studies in patients with macular edema following CRVO. A total of 358 patients were treated and evaluable for efficacy (217 with EYLEA) in the two studies (COPERNICUS and GALILEO). In both studies, patients were randomly assigned in a 3:2 ratio to either 2 mg EYLEA administered every 4 weeks (2Q4), or sham injections (control

group) administered every 4 weeks for a total of 6 injections. Protocol-specified visits occurred every 28±7 days. Patient ages ranged from 22 to 89 years with a mean of 64 years.

In both studies, the primary efficacy endpoint was the proportion of patients who gained at least 15 letters in BCVA compared to baseline. At week 24, the EYLEA 2 mg Q4 group was superior to the control group for the primary endpoint.

Results from the analysis of the COPERNICUS and GALILEO studies are shown in Table 6 and Figure 15 below.

Table 6: Efficacy Outcomes at Week 24 (Full Analysis Set with LOCF) in COPERNICUS and GALILEO Studies

	COPERNICUS		GALILEO	
	Control	EYLEA 2 mg Q4 weeks	Control	EYLEA 2 mg Q4 weeks
	N=73	N=114	N=68	N=103
Efficacy Outcomes				
Proportion of patients who gained at least 15 letters in BCVA from Baseline (%)	12%	56%	22%	60%
Weighted Difference ^{a, b} (%) (95.1% CI)		44.8% ^c (32.9, 56.6)		38.3% ^c (24.4, 52.1)
Mean change in BCVA as measured by ETDRS letter score from Baseline (SD)	-4.0 (18.0)	17.3 (12.8)	3.3 (14.1)	18.0 (12.2)
Difference in LS mean ^{a, d} (95.1% CI)		21.7 ^c (17.3, 26.1)		14.7 ^c (10.7, 18.7)

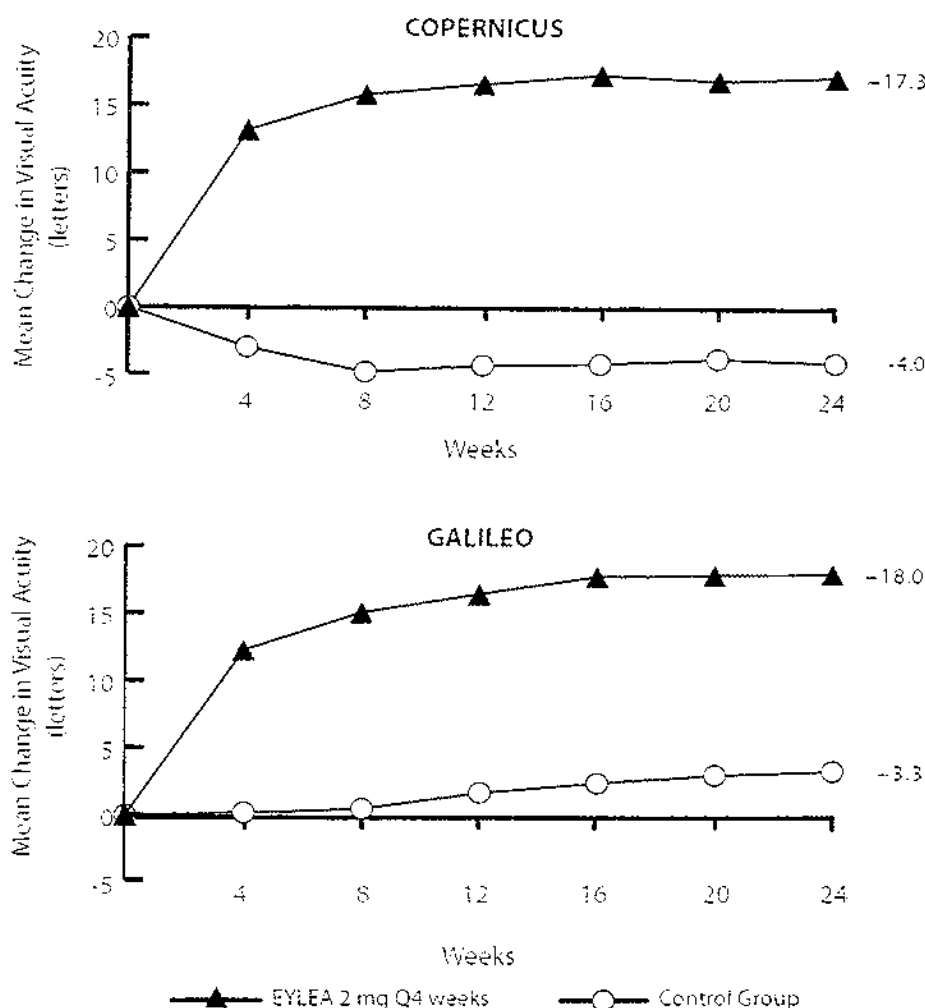
^a Difference is EYLEA 2 mg Q4 weeks minus Control

^b Difference and CI are calculated using Cochran-Mantel-Haenszel (CMH) test adjusted for baseline factors; 95.1% confidence intervals were presented to adjust for the multiple assessments conducted during the study

^c p<0.01 compared with Control

^d LS mean and CI based on an ANCOVA model

Figure 15: Mean Change in BCVA as Measured by ETDRS Letter Score from Baseline to Week 24 in COPERNICUS and GALILEO Studies



Treatment effects in evaluable subgroups (e.g., age, gender, race, baseline visual acuity, retinal perfusion status, and CRVO duration) in each study and in the combined analysis were in general consistent with the results in the overall populations.

14.3 Macular Edema Following Branch Retinal Vein Occlusion (BRVO)

The safety and efficacy of EYLEA were assessed in a 24-week, randomized, multi-center, double-masked, controlled study in patients with macular edema following BRVO. A total of 181 patients were treated and evaluable for efficacy (91 with EYLEA) in the VIBRANT study. In the study, patients were randomly assigned in a 1:1 ratio to either 2 mg EYLEA administered every 4 weeks (2Q4) or laser photocoagulation administered at baseline and subsequently as needed (control group). Protocol-specified visits occurred every 28 ± 7 days. Patient ages ranged from 42 to 94 years with a mean of 65 years.

In the VIBRANT study, the primary efficacy endpoint was the proportion of patients who gained at least 15 letters in BCVA at week 24 compared to baseline. At week 24, the EYLEA 2 mg Q4 group was superior to the control group for the primary endpoint.

Detailed results from the analysis of the VIBRANT study are shown in Table 7 and Figure 16 below.

Table 7: Efficacy Outcomes at Week 24 (Full Analysis Set with LOCF) in VIBRANT Study

	VIBRANT	
	Control	EYLEA 2 mg Q4 weeks
	N=90	N=91
Efficacy Outcomes		
Proportion of patients who gained at least 15 letters in BCVA from Baseline (%)	26.7%	52.7%
Weighted Difference ^{a, b} (%) (95% CI)		26.6% ^c (13.0, 40.1)
Mean change in BCVA as measured by ETDRS letter score from Baseline (SD)	6.9 (12.9)	17.0 (11.9)
Difference in LS mean ^{a, d} (95% CI)		10.5 ^c (7.1, 14.0)

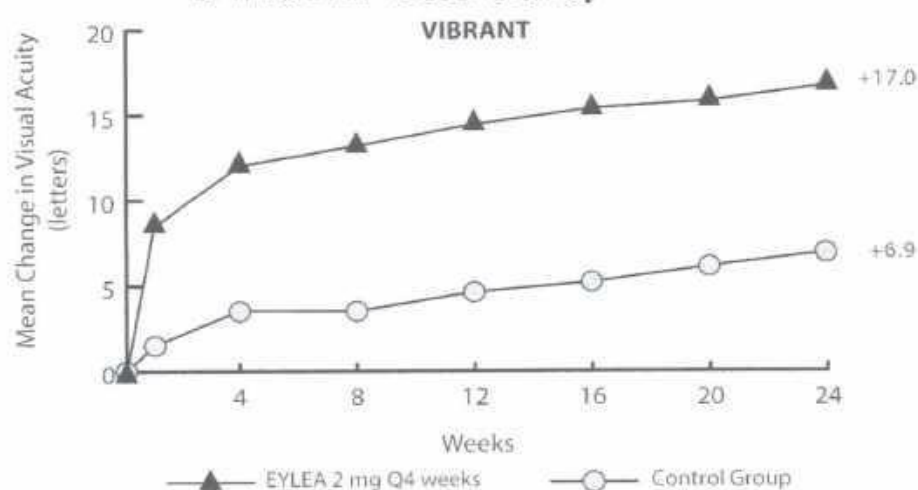
^a Difference is EYLEA 2 mg Q4 weeks minus Control

^b Difference and CI are calculated using Mantel-Haenszel weighting scheme adjusted for region (North America vs. Japan) and baseline BCVA category (> 20/200 and ≤ 20/200)

^c p<0.01 compared with Control

^d LS mean and CI based on an ANCOVA model

Figure 16: Mean Change in BCVA as Measured by ETDRS Letter Score from Baseline to Week 24 in VIBRANT Study



Treatment effects in evaluable subgroups (e.g., age, gender, and baseline retinal perfusion status) in the study were in general consistent with the results in the overall populations.

14.4 Diabetic Macular Edema (DME)

The safety and efficacy of EYLEA were assessed in two randomized, multi-center, double-masked, controlled studies in patients with DME. A total of 862 randomized and treated patients were evaluable for efficacy. Protocol-specified visits occurred every 28 ± 7 days. Patient ages ranged from 23 to 87 years with a mean of 63 years.

Of those, 576 were randomized to EYLEA groups in the two studies (VIVID and VISTA). In each study, patients were randomly assigned in a 1:1:1 ratio to 1 of 3 dosing regimens:

1) EYLEA administered 2 mg every 8 weeks following 5 initial monthly injections (EYLEA 2Q8); 2) EYLEA administered 2 mg every 4 weeks (EYLEA 2Q4); and 3) macular laser photocoagulation (at baseline and then as needed). Beginning at week 24, patients meeting a pre-specified threshold of vision loss were eligible to receive additional treatment: patients in the EYLEA groups could receive laser and patients in the laser group could receive EYLEA.

In both studies, the primary efficacy endpoint was the mean change from baseline in BCVA at week 52 as measured by ETDRS letter score. Efficacy of both EYLEA 2Q8 and EYLEA 2Q4 groups was statistically superior to the control group. This statistically superior improvement in BCVA was maintained at week 100 in both studies.

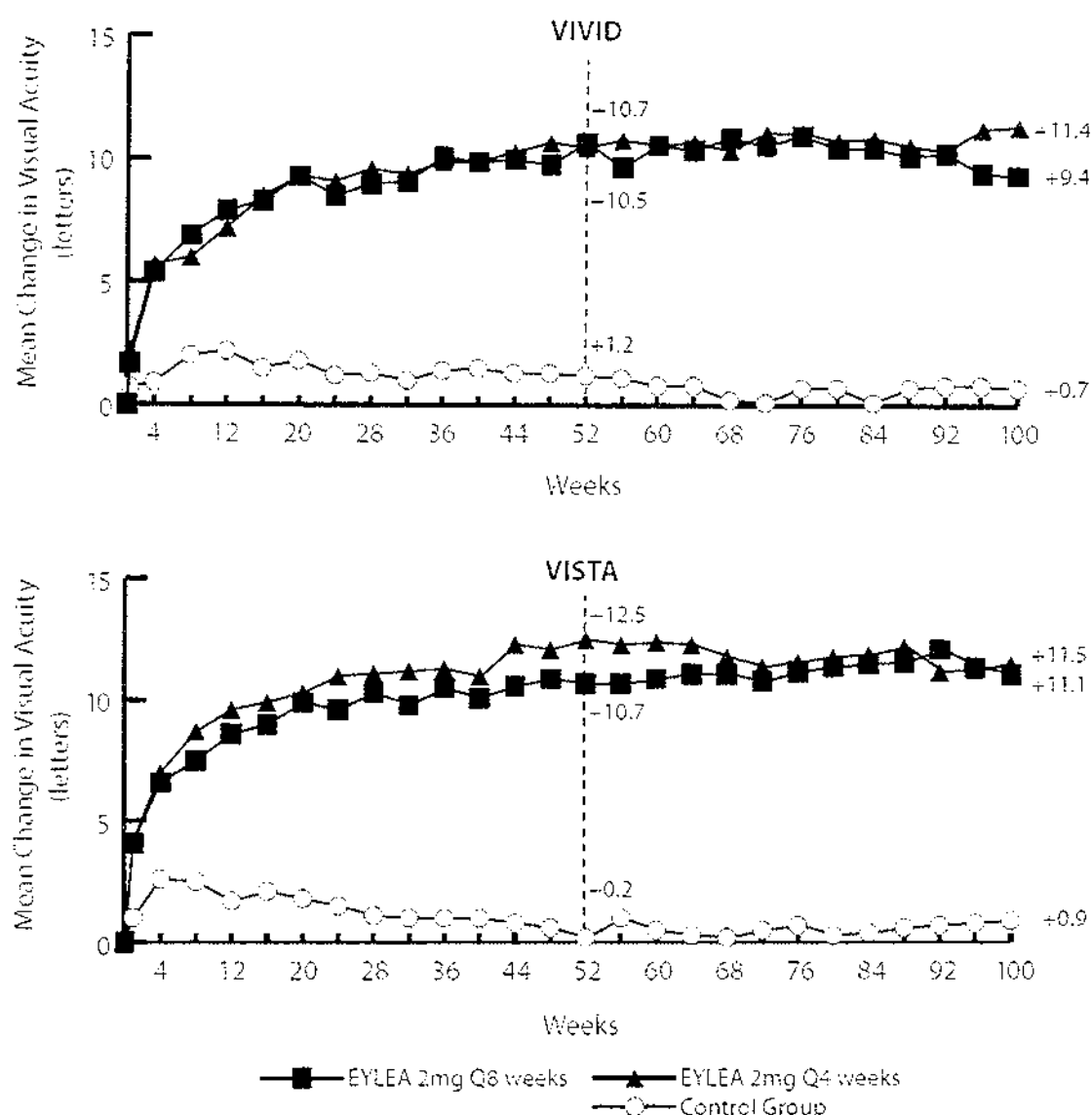
Results from the analysis of the VIVID and VISTA studies are shown in Table 8 and Figure 17 below.

Table 8: Efficacy Outcomes at Weeks 52 and 100 (Full Analysis Set with LOCF) in VIVID and VISTA Studies

	VIVID			VISTA		
	EYLEA 2 mg Q8 weeks ^a	EYLEA 2 mg Q4 weeks	Control	EYLEA 2 mg Q8 weeks ^a	EYLEA 2 mg Q4 weeks	Control
Full Analysis Set	N=135	N=136	N=132	N=151	N=154	N=154
Efficacy Outcomes at Week 52						
Mean change in BCVA as measured by ETDRS letter score from Baseline (SD)	10.7 (9.3)	10.5 (9.6)	1.2 (10.6)	10.7 (8.2)	12.5 (9.5)	0.2 (12.5)
Difference ^{b, c} in LS mean (97.5% CI)	9.1 ^d (6.3, 11.8)	9.3 ^d (6.5, 12.0)		10.5 ^d (7.7, 13.2)	12.2 ^d (9.4, 15.0)	
Proportion of patients who gained at least 15 letters in BCVA from Baseline (%)	33.3%	32.4%	9.1%	31.1%	41.6%	7.8%
Adjusted Difference ^{b, c} (%) (97.5% CI)	24.2% ^d (13.5, 34.9)	23.3% ^d (12.6, 33.9)		23.3% ^d (13.5, 33.1)	34.2% ^d (24.1, 44.4)	
Efficacy Outcomes at Week 100						
Mean change in BCVA as measured by ETDRS letter score from Baseline (SD)	9.4 (10.5)	11.4 (11.2)	0.7 (11.8)	11.1 (10.7)	11.5 (13.8)	0.9 (13.9)
Difference ^{b, c} in LS mean (97.5% CI)	8.2 ^d (5.2, 11.3)	10.7 ^d (7.6, 13.8)		10.1 ^d (7.0, 13.3)	10.6 ^d (7.1, 14.2)	
Proportion of patients who gained at least 15 letters in BCVA from Baseline (%)	31.1%	38.2%	12.1%	33.1%	38.3%	13.0%
Adjusted Difference ^{b, c} (%) (97.5% CI)	19.0% ^d (8.0, 29.9)	26.1% ^d (14.8, 37.5)		20.1% ^d (9.6, 30.6)	25.8% ^d (15.1, 36.6)	

^a After treatment initiation with 5 monthly injections^b LS mean and CI based on an ANCOVA model with baseline BCVA measurement as a covariate and a factor for treatment group. Additionally, protocol specified stratification factors were included in the model^c Difference is EYLEA group minus Control group^d p<0.01 compared with Control^e Difference with confidence interval (CI) and statistical test is calculated using Mantel-Haenszel weighting scheme adjusted by protocol specified stratification factors

Figure 17: Mean Change in BCVA as Measured by ETDRS Letter Score from Baseline to Week 100 in VIVID and VISTA Studies



Treatment effects in the subgroup of patients who had previously been treated with a VEGF inhibitor prior to study participation were similar to those seen in patients who were VEGF inhibitor naïve prior to study participation.

Treatment effects in evaluable subgroups (e.g., age, gender, race, baseline HbA1c, baseline visual acuity, prior anti-VEGF therapy) in each study were in general consistent with the results in the overall populations.

14.5 Diabetic Retinopathy (DR)

Efficacy and safety data of EYLEA in diabetic retinopathy (DR) are derived from the VIVID, VISTA, and PANORAMA studies.

VIVID AND VISTA

In the VIVID and VISTA studies, an efficacy outcome was the change in the Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) Diabetic Retinopathy Severity Scale (ETDRS-DRSS). The ETDRS-DRSS score was assessed at baseline and approximately every 6 months thereafter for the duration of the studies [see *Clinical Studies* (14.4)].

All enrolled patients had DR and DME at baseline. The majority of patients enrolled in these studies (77%) had moderate-to-severe nonproliferative diabetic retinopathy (NPDR) based on the ETDRS-DRSS. At week 100, the proportion of patients improving by at least 2 steps on the ETDRS-DRSS was significantly greater in both EYLEA treatment groups (2Q4 and 2Q8) when compared to the control group.

Results from the analysis of ETDRS-DRSS at week 100 in the VIVID and VISTA studies are shown in Table 9 below.

Table 9: Proportion of Patients Who Achieved a ≥ 2 -Step Improvement from Baseline in the ETDRS-DRSS Score at Week 100 in VIVID and VISTA Studies

	VIVID			VISTA		
	EYLEA 2 mg Q8 weeks ^a	EYLEA 2 mg Q4 weeks	Control	EYLEA 2 mg Q8 weeks ^a	EYLEA 2 mg Q4 weeks	Control
Evaluable Patients ^b	N=101	N=97	N=99	N=148	N=153	N=150
Number of patients with a ≥ 2 -step improvement on ETDRS-DRSS from Baseline (%)	32 (32%)	27 (28%)	7 (7%)	56 (38%)	58 (38%)	24 (16%)
Difference ^{c, d} (%) (97.5% CI)	24% ^e (12, 36)	21% ^e (9, 33)		22% ^e (11, 33)	22% ^e (11, 33)	

Non-gradable post-baseline ETDRS-DRSS values were treated as missing and were imputed using the last gradable ETDRS-DRSS values (including baseline values if all post-baseline values were missing or non-gradable)

^a After treatment initiation with 5 monthly injections

^b The number of evaluable patients included all patients who had valid ETDRS-DRSS data at baseline

^c Difference with confidence interval (CI) was calculated using Mantel-Haenszel weighting scheme adjusted by protocol specified stratification factors

^d Difference is EYLEA minus Control group

^e p<0.01 compared with Control

Results of the evaluable subgroups (e.g., age, gender, race, baseline HbA1c, baseline visual acuity) on the proportion of patients who achieved a ≥ 2 -step improvement on the ETDRS-DRSS from baseline to week 100 were, in general, consistent with those in the overall population.

PANORAMA

The PANORAMA study assessed the safety and efficacy of EYLEA in a randomized, multi-center, double-masked, controlled study in patients with moderately severe to severe

nonproliferative diabetic retinopathy (NPDR) (ETDRS-DRSS of 47 or 53), without central-involved DME (CI-DME). A total of 402 randomized patients were evaluable for efficacy. Protocol-specified visits occurred every 28 ± 7 days for the first 5 visits, then every 8 weeks (56 ± 7 days). Patient ages ranged from 25 to 85 years with a mean of 55.7 years.

Patients were randomly assigned in a 1:1:1 ratio to 1 of 3 dosing regimens: 1) 3 initial monthly EYLEA 2 mg injections followed by one injection after 8 weeks and then one injection every 16 weeks (EYLEA 2Q16); 2) 5 monthly EYLEA 2 mg injections followed by one injection every 8 weeks (EYLEA 2Q8); and 3) sham treatment.

The primary efficacy endpoint was the proportion of patients who improved by ≥ 2 steps on the DRSS from baseline to week 24 in the combined EYLEA groups and at week 52 in the 2Q16 and 2Q8 groups individually versus sham. A key secondary endpoint was the proportion of patients developing the composite endpoint of proliferative diabetic retinopathy or anterior segment neovascularization through week 52.

At week 52, efficacy in the 2Q16 and 2Q8 groups was superior to the sham group (see [Table 10](#) and [Table 11](#)). The proportion of patients with a ≥ 2 -step improvement over time is shown in [Figure 18](#).

Table 10: Proportion of Patients Who Achieved a ≥ 2 -Step Improvement from Baseline in the ETDRS-DRSS Score at Weeks 24 and 52 in PANORAMA

	PANORAMA				
	Week 24		Week 52		
	EYLEA Combined	Control (sham)	EYLEA 2Q16	EYLEA 2Q8	Control (sham)
Full Analysis Set	N=269	N=133	N=135	N=134	N=133
Proportion of patients with a ≥ 2 -step improvement on ETDRS-DRSS from Baseline (%)	58%	6%	65%	80%	15%
Adjusted Difference ^a (%) (95% CI) ^b	52% ^c (45, 60)		50% ^c (40, 60)	65% ^c (56, 74)	

Non-gradable post-baseline ETDRS-DRSS values were treated as missing and were imputed using the last gradable ETDRS-DRSS values (including baseline values if all post-baseline values were missing or non-gradable)

^a Difference is EYLEA group minus sham

^b Difference with CI was calculated using the Mantel-Haenszel weighting scheme adjusted by baseline DRSS stratification variable

^c $p < 0.01$ compared with Control. p-value was calculated using a 2-sided Cochran-Mantel-Haenszel test adjusted by baseline DRSS stratification variable.

Figure 18: Proportion of Patients Who Achieved a ≥ 2 -Step Improvement from Baseline in the ETDRS-DRSS Score Through Week 52 in PANORAMA

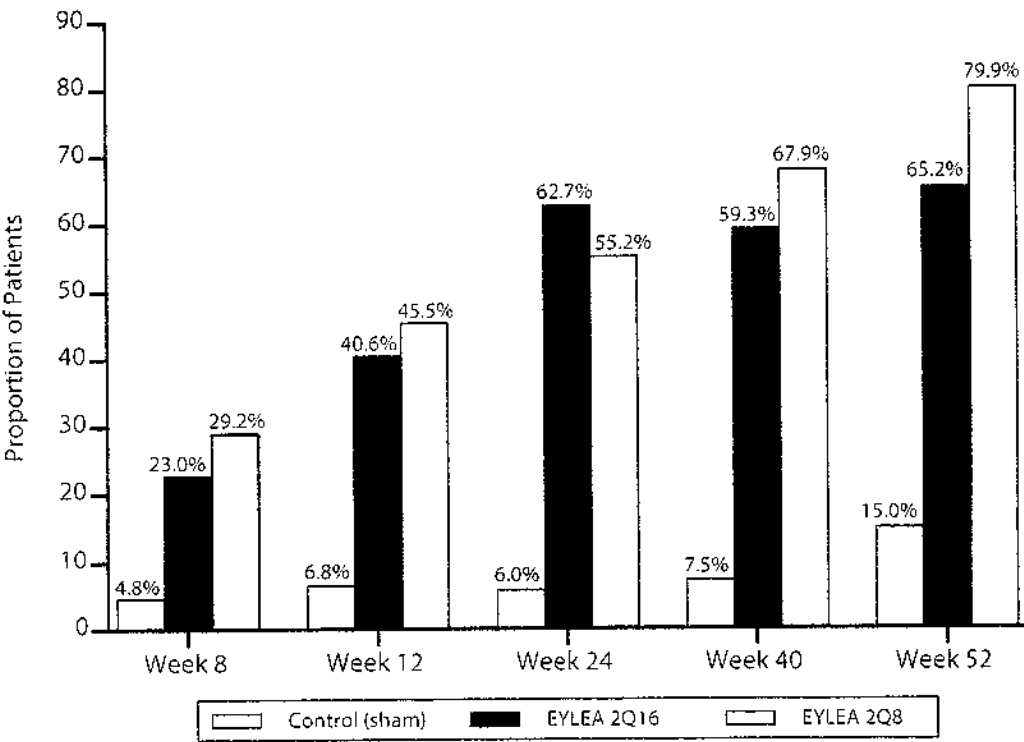


Table 11: Effect of EYLEA on Worsening of Diabetic Retinopathy in PANORAMA through Week 52

	EYLEA 2Q16	EYLEA 2Q8	Control (Sham)
Full Analysis Set	N=135	N=134	N=133
Composite Endpoint of Developing PDR or ASNV ^a			
Event Rate ^b	4.0% ^d	2.4% ^d	20.1%
Hazard Ratio	0.15	0.12	
Development of Proliferative Diabetic Retinopathy ^c			
Event Rate ^b	1.6% ^d	0.0% ^d	11.9%
Hazard Ratio	0.11	0.00	

PDR = Proliferative Diabetic Retinopathy; ASNV = Anterior Segment Neovascularization

^a As diagnosed by either the Reading Center or Investigator through week 52

^b Estimated using Kaplan-Meier method

^c Defined as ≥ 2 -step worsening on the ETDRS-DRSS score through week 52

^d $p < 0.01$ compared with Control

14.6 Retinopathy of Prematurity (ROP)

Efficacy and safety data of EYLEA in ROP are derived from two studies (BUTTERFLEYE and FIREFLEYE/FIREFLEYE NEXT). BUTTERFLEYE was a 52-week study. FIREFLEYE included 24 weeks of treatment and follow-up. FIREFLEYE NEXT was an observational follow-up of FIREFLEYE through week 52.

Both BUTTERFLEYE and FIREFLEYE studies assessed the efficacy, safety and tolerability of EYLEA in randomized, 2-arm, open-label, parallel-group studies. The studies were conducted in pre-term infants with ROP providing a comparison between EYLEA treatment and laser photocoagulation therapy (laser). Each eligible eye received the assigned study treatment at baseline. Re-treatment and/or rescue treatment was administered if needed based on pre-specified criteria. Rescue treatment could potentially include the alternative treatment (EYLEA or laser). Re-treatment with aflibercept, if required, was administered up to 2 times in a particular eye, with at least 28 days between consecutive injections.

Eligible patients had a maximum gestational age at birth of 32 weeks or a maximum birth weight of 1500 g, had to weigh > 800 g on the day of treatment and had treatment-naïve ROP classified according to the International Classification for Retinopathy of Prematurity (IC-ROP 2005) in at least one eye with one of the following retinal findings:

- ROP Zone 1 Stage 1+, 2+, 3 or 3+, or
- ROP Zone II Stage 2+ or 3+, or
- AP-ROP (aggressive posterior ROP)

The primary efficacy endpoint of each study was the proportion of patients with absence of active ROP and unfavorable structural outcomes (retinal detachment, macular dragging, macular fold, retrolental opacity) at week 52 of chronological age.

In BUTTERFLEYE, patients were randomized in a 3:1 ratio to receive 1 of 2 treatment regimens: 1) EYLEA 0.4 mg at baseline and if required, up to 2 additional injections and 2) laser photocoagulation in each eye at baseline and if required, retreatment. In FIREFLEYE, patients were randomized to the same two treatments, but in a 2:1 ratio. Rescue treatment was administered if required, per pre-specified criteria. In both studies, greater than 92% of all treated patients in the aflibercept group received bilateral injections during the study.

Results from week 52 of chronological age in the BUTTERFLEYE and FIREFLEYE/FIREFLEYE NEXT studies are shown in Table 12 below.

The proportion of patients without clinically significant reactivations of ROP who also did not develop unfavorable structural outcomes was higher in each arm of each study than would have been expected in infants who had not received treatment. Neither trial demonstrated superiority of one arm compared to the other arm. Neither trial demonstrated inferiority of one arm compared to the other arm.

Table 12: Efficacy Outcomes at Week 52 Chronological Age in BUTTERFLEYE and FIREFLEYE/FIREFLEYE NEXT Studies

	BUTTERFLEYE ^a		FIREFLEYE/FIREFLEYE NEXT ^a	
	EYLEA 0.4 mg	Laser	EYLEA 0.4 mg	Laser
Full Analysis Set^b				
	N=93	N=27	N=75	N=38
Efficacy Outcomes				
Proportion of patients with absence of active ROP and unfavorable structural outcomes (%)	79.6%	77.8%	78.7%	81.6%
Adjusted Difference ^c (%) (95.1% CI)	1.81% (-15.7, 19.3)		-1.88% (-17.0, 13.2)	

- a In case of bilateral treatment, success was achieved only if both eyes met the primary endpoint. Treatment interval between 2 doses injected into the same eye had to be at least 28 days.
- b Included patients who were both randomized and treated from the BUTTERFLEYE and FIREFLEYE/FIREFLEYE NEXT studies. This was the primary analysis population as defined in the Statistical Analysis Plans.
- c Difference with confidence interval (CI) was calculated using Mantel-Haenszel weighting scheme adjusted by baseline ROP status. Success criterion: Lower limit of 95.1% CI above -5%.

16 HOW SUPPLIED/STORAGE AND HANDLING

16.1 How Supplied

Each pre-filled syringe or vial is a clear, colorless to pale yellow solution and is for single eye use only. EYLEA is supplied in the following presentations [see *Dosage and Administration* (2.1), (2.2), (2.3), (2.4) and (2.9)]. Discard unused portion.

NDC NUMBER	CARTON TYPE	CARTON CONTENTS
61755-005-01	Pre-filled Syringe	one blister pack containing one EYLEA 2 mg (0.05 mL of a 40 mg/mL solution) sterile, single-dose pre-filled glass syringe one Prescribing Information
61755-005-02	Vial Kit with Injection Components	one EYLEA 2 mg (0.05 mL of a 40 mg/mL solution) single-dose glass vial one 18-gauge x 1½-inch, 5-micron, filter needle for withdrawal of the vial contents one 30-gauge x ½-inch injection needle for intravitreal injection one 1-mL syringe for administration one Prescribing Information

16.2 Storage and Handling

Refrigerate EYLEA at 2°C to 8°C (36°F to 46°F). Do not freeze. Do not use beyond the date stamped on the carton and container label. Store in the original carton until time of use to protect from light. Do not open sealed blister tray until time of use.

17 PATIENT COUNSELING INFORMATION

In the days following EYLEA administration, patients are at risk of developing endophthalmitis, retinal detachment, or retinal vasculitis with or without occlusion. If the eye becomes red, sensitive to light, painful, or develops a change in vision, advise patients and/or caregivers to seek immediate care from an ophthalmologist [see *Warnings and Precautions* (5.1)].

Patients may experience temporary visual disturbances after an intravitreal injection with EYLEA and the associated eye examinations [see *Adverse Reactions* (6)]. Advise patients not to drive or use machinery until visual function has recovered sufficiently.

In infants with ROP, treatment with EYLEA will necessitate extended periods of ROP monitoring.

REGENERON

Manufactured by:

Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

777 Old Saw Mill River Road

Tarrytown, NY 10591-6707

U.S. License Number 1760

For patent information: <https://www.regeneron.com/downloads/us-patent-products.pdf>

EYLEA is a registered trademark of Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

© 2023, Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

All rights reserved.

Revised Date: December 2023



PROTOCOLO DE ASSINATURA(S)

O documento acima foi proposto para assinatura digital na plataforma Portal OAB. Para verificar as assinaturas clique no link: <https://oab.portaldeassinaturas.com.br/Verificar/E5B1-5F06-7B38-B6DC> ou vá até o site <https://oab.portaldeassinaturas.com.br> e utilize o código abaixo para verificar se este documento é válido.

Código para verificação: E5B1-5F06-7B38-B6DC



Hash do Documento

076175FB787F71ACE6CFD61C07E81401222C18C603FDC8CE196FEE5A090742E9

O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 09/10/2024 é(são) :

☒ Leonardo Pinto Andrade De Abreu - 085.092.767-65 em
09/10/2024 16:32 UTC-03:00

Tipo: Certificado Digital





AO
ESTADO DE GOIÁS
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
NÚCLEO DE INSTRUÇÃO DE COMPRAS DE FARMÁCIA
EDITAL Nº 033/ 2026
CONTRATAÇÃO Nº 118283, PROCESSO Nº 202600005000323
DATA ABERTURA DAS PROPOSTAS: 03/03/2026 - 09:00 (HORÁRIO DE BRASÍLIA).

**ANEXO IV - DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DA LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS- LEI
N.13.709/2018**

BAYER S.A., inscrita no CNPJ sob o nº 18.459.628/0097-67, sediada na Av. Julia Gaiolli, 740 – Água Chata – 07.251-500 - Guarulhos - SP, neste ato representada pelo seu representante legal, a Sra. Erika Ranieri de Barros, portador da cédula de identidade nº 41.524.365-8 e do CPF/MF nº 304.258.008-30, **DECLARA:**

1. É vedado às partes a utilização de todo e qualquer dado pessoal repassado em decorrência da execução contratual para finalidade distinta daquela do objeto da contratação, sob pena de responsabilização administrativa, civil e criminal.
2. As partes se comprometem a manter sigilo e confidencialidade de todas as informações – em especial os dados pessoais e os dados pessoais sensíveis – repassados em decorrência da execução contratual, em consonância com o disposto na Lei n. 13.709/2018, sendo vedado o repasse das informações a outras empresas ou pessoas, salvo aquelas decorrentes de obrigações legais ou para viabilizar o cumprimento do edital/instrumento contratual.
3. As partes responderão administrativa e judicialmente, em caso de causarem danos patrimoniais, morais, individual ou coletivo, aos titulares de dados pessoais, repassados em decorrência da execução contratual, por inobservância à LGPD.
4. Em atendimento ao disposto na Lei n. 13.709/2018 - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), o CONTRATANTE, para a entrega do objeto deste edital, terá acesso aos dados pessoais dos representantes da LICITANTE//DETENTORA DA ATA, tais como: número do CPF e do RG, endereço eletrônico, cópia do documento de identificação, e quando for o caso da ART (Anotação de Responsabilidade Técnica), RRT (Registro de Responsabilidade Técnica) e CAT (Certidão de Acervo Técnico).
5. BAYER S.A., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 18.459.628/0097-67, portadora da inscrição estadual/municipal nº 127.976.765.111, através de seu representante legal, Sra. Sra. Erika Ranieri de Barros, portador da cédula de identidade nº 41.524.365-8 e do CPF/MF nº 304.258.008-30, declara que tem ciência da existência da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e, se compromete a adequar todos os procedimentos internos ao disposto na legislação, com intuito de proteção dos dados pessoais repassados pelo CONTRATANTE.
6. A LICITANTE//DETENTORA DA ATA, fica obrigada a comunicar ao CONTRATANTE, em até 24, vinte e quatro, horas, qualquer incidente de acessos não autorizados aos dados pessoais, situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito que possa vir a impactar e/ou afetar o CONTRATANTE, bem como adotar as providências dispostas no art. 48 da LGPD.

São Paulo, 03 de março de 2026.

Atenciosamente,



Documento assinado digitalmente

ERIKA RANIERI DE BARROS

Data: 02/03/2026 16:31:38-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Erika Ranieri de Barros
Analista de Licitações
RG: 41.524.365-8
CPF: 304.258.008-30



AO
ESTADO DE GOIÁS
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
NÚCLEO DE INSTRUÇÃO DE COMPRAS DE FARMÁCIA
EDITAL Nº 033/ 2026
CONTRATAÇÃO Nº 118283, PROCESSO Nº 202600005000323
DATA ABERTURA DAS PROPOSTAS: 03/03/2026 - 09:00 (HORÁRIO DE BRASÍLIA).

DECLARAÇÕES 4.3 EDITAL

BAYER S.A., inscrita no CNPJ sob o nº 18.459.628/0097-67, sediada na Av. Julia Gaiolli, 740 – Água Chata – 07.251-500 - Guarulhos - SP, neste ato representada pelo seu representante legal, a Sra. Erika Ranieri de Barros, portador da cédula de identidade nº 41.524.365-8 e do CPF/MF nº 304.258.008-30, **DECLARA:**

- está ciente e concorda com as condições contidas neste Edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções ou acordos coletivos de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo;
- cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos neste Edital e seus anexos;
- não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do art. 7º, XXXIII, da Constituição Federal;
- não possui empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º, ambos da Constituição Federal;
- cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social e para aprendiz, previstas em lei e em outras normas específicas;
- não possui fato impeditivo para licitar ou contratar com a Administração Pública ou vedação de participação nesta licitação; e
- se responsabiliza pelas transações que efetuar no sistema, assumindo como firmes e verdadeiras suas propostas e lances, inclusive os atos praticados por representante, e excluindo a responsabilidade do provedor do sistema, órgão ou entidade promotor da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido da senha, ainda que por terceiros.

São Paulo, 03 de março de 2026.

Atenciosamente,

Erika
Barros

Assinado de forma
digital por Erika
Barros
Dados: 2026.03.02
16:34:47 -03'00'

Erika Ranieri de Barros
Analista de Licitações
RG: 41.524.365-8
CPF: 304.258.008-30

13º Tabelião de Notas da Capital

São Paulo - SP

LIVRO.: 5.671 – PÁGINAS.: 309/310

PROCURAÇÃO COM REVOGAÇÃO BASTANTE QUE FAZ:

BAYER S.A.

PH003_ID8944

SAIBAM QUANTOS este público instrumento virem que no ano de dois mil e vinte e cinco (2025), aos 25 (vinte e cinco) dias do mês de MARÇO, nesta cidade de São Paulo, na Rua Domingos Jorge nº 1.100, onde eu escrevente a chamado vim, compareceu como outorgante: **BAYER S.A.**, com sede e foro nesta Capital, situada na Rua Domingos Jorge nº 1.100, bairro do Socorro (CEP 04779-900), CNPJ nº 18.459.628/0001-15, NIRE 35300338413 e todas as suas filiais situadas neste País, com seu estatuto social consolidado aprovado pela Assembleia Geral Extraordinária da outorgante realizada em 29/11/2023, cuja ata encontra-se registrada na Junta Comercial do Estado de São Paulo – JUCESP sob nº 458.688/23-0 em 04/12/2023; neste ato, nos termos do artigo 17º de seu referido estatuto social consolidado em vigor, representada por seus diretores Srs. **MARCIO JOSÉ FREITAS SANTOS**, brasileiro, divorciado, engenheiro agrônomo, RG. nº MG2961627 SSP/MG, CPF nº 568.497.456-20 e **PAULO RICARDO BREHMER SEREM**, brasileiro, casado, contador, RG. nº 30.341.172-7 SSP/SP, CPF nº 218.204.298-90, ambos com escritório no endereço na Rua Domingos Jorge nº 110, o primeiro eleito na Assembleia Geral Extraordinária da outorgante realizada em 31/01/2024, cuja ata encontra-se registrada na JUCESP sob nº 64.315/24-1 em 15/02/2024, da qual cópia autenticada está arquivada nestas notas, juntamente com o referido estatuto social consolidado da outorgante, em pasta própria sob nº 212/24 e a segundo eleito na Assembleia Geral Extraordinária da outorgante realizada em 06/01/2025, cuja ata encontra-se registrada na JUCESP sob nº 22.792/25-9 em 15/01/2025, da qual cópia autenticada está arquivada nestas notas, em pasta própria sob nº 256/25, os representantes legais da outorgante declaram não existir qualquer alteração estatutária da mesma, posterior aos seus atos societários acima mencionados; por mim identificados conforme documentação acima referida e a mim ora exibida, do que dou fé. Então, por elas outorgantes na forma como vem representadas foi me dito que, por este instrumento e na melhor forma de direito, nomeiam e constituem seus bastantes procuradores/outorgados: **ADIB JACOB NETO**, brasileiro, casado, engenheiro, portador do RG nº 14.208.812-2 SSP/SP, inscrito no CPF/MF nº 132.843.608-08; **ALEXANDRE LEIVA DA SILVA**, brasileiro, casado, gerente sênior de negócios institucionais e licitações, portador do RG nº 24.687.442-9 SSP/SP, inscrito no CPF/MF nº 183.841.858-08; **ALÚSIO MESQUITA CASTRO**, brasileiro, casado, administrador de empresas, portador do RG nº 80.378.188-15 RS, inscrito no CPF/MF nº 579.183.920-00; **ANA CAROLINA MORAIS DOS SANTOS**, brasileira, casada, tecnóloga de Marketing, portadora do RG nº 38.046.344-1 SSP/SP, inscrita no CPF/MF nº 026.036.141-00; **ANA LUCIA RIVERA**, brasileira, casada, bacharel em Marketing, portadora do RG nº 27.347.387-6 SSP/SP, inscrita no CPF/MF nº 281.771.418-05; **ANDRÉ LUIS LOPES DA SILVA**, brasileiro, casado, advogado, portador do RG nº 25.009.536-1 SSP/SP, inscrito no CPF/MF 202.799.468-80; **CRISTIANE MAIOLI**, brasileira, divorciada, bacharel em Direito, portadora do RG nº 24.428.206-7 SSP/SP, inscrita no CPF/MF nº 138.200.698-52; **DÉBORA PAVANELLO RAMOS**, brasileira, divorciada, administradora de empresas, portadora do RG nº 15.731.264-1 SSP/SP, inscrita no CPF/MF nº 166.237.438-04; **EDUARDO FERREIRA PASQUETTI**, brasileiro, casado, bacharel em marketing, portador do RG nº 13.189.583-7 SSP/SP, inscrito no CPF/MF nº 114.249.068-81; **ERIKA RANIERI DE BARROS**, brasileira, casada, profissional de Recursos Humanos, portadora do RG nº 415243658 SSP/SP, inscrita no CPF/MF nº 304.258.008-30; **ERLON JIVAGO MANSUR**, brasileiro, casado, profissional do Marketing, portador do RG nº 21.675.556-6 SSP/SP, inscrito no CPF/MF nº 181.151.858-33; **GABRIELA BOUERI GUIMARÃES**, brasileira, casada, advogada, portadora do RG nº 25.945.291-9 SSP/SP, inscrita no CPF/MF nº 321.807.078-35; **HAULIUS VINICIUS MARRA DE LIMA**, brasileiro, casado, bacharel em turismo, portador do RG nº MG.11.280.289 Detran/MG, inscrito no CPF/MF nº 012.944.176-73; **LEONARDO OLIVEIRA DOS SANTOS**, brasileiro, casado, administrador, portador do RG nº 085.248.380-5 SSP/BA, inscrito no CPF/MF nº 836.112.825-53; **LUCIANO TEIXEIRA SCHNOFF**, brasileiro, casado, administrador, portador do RG nº 903.377.083-6 SSP/RS, inscrito no CPF/MF nº 447.835.660-20; **MARIA EPIFÂNIA LEITE CALHEIROS**, brasileira, casada, enfermeira, portador do RG nº 4.487.701 SSP/PE, inscrito no CPF/MF nº 989.416.314-91; **NATÁLIA ALVES LUGÃO**, brasileira, solteira, administradora de empresas, portadora do RG nº 54.438.750-8 SSP/SP, inscrita no CPF/MF nº 485.859.728-82; **NELMA DA SILVA LEONARDO DE SOUZA**, brasileira, casada, bacharel em ciências da computação, portadora do RG nº 28.239.316-X SSP/SP, inscrita no CPF/MF nº 195.839.758-00; **PAULA AKEMI YOKOMIZO**, brasileira, solteira, engenharia mecânica, portadora do RG nº 26.440.876-7 SSP/SP, inscrita no CPF/MF nº 218.021.728-58; **PAULO HENRIQUE CORREIA DE ALENCAR ARARIPE**, brasileiro, casado, economista, portador do RG nº 4.814.681 SSP/PE, inscrito no CPF/MF nº 949.551.744-34; **ROSENI AMORIM PASSOS**, brasileira, solteira, economista, portadora do RG nº 30.575.324-1 SSP/SP, inscrita no CPF/MF nº 273.086.738-47; **SANDRO PIRES**, brasileiro, casado, farmacêutico, portador do RG nº 24.213.054-9 SSP/SP, inscrito no CPF/MF nº 254.433.268-99; **SILVIA ANTONIO SFEIR**, brasileira, casada, administradora, portadora do RG nº 11.975.175-6 SSP/SP, inscrita no CPF/MF nº 041.273.448-65; **TABATA ARAÚJO DO NASCIMENTO**, brasileira, casada, analista de licitações, portadora do RG nº 45.876.306-8

SSP/SP, inscrita no CPF/MF n.º 370.970.878-89; **TATIANA SIQUEIRA NOGUEIRA**, brasileira, solteira, advogada, portadora do RG n.º 17.240.980 SSP/MG, inscrita no CPF/MF n.º 071.427.566-24; **WENDEL BARROS MENDES**, brasileiro, solteiro, administrador, portador do RG n.º 26.265.017 SSP/SP, inscrito no CPF/MF n.º 157.392.928-08, todos com endereço comercial supra; aos quais confere poderes para, isoladamente e independentemente da ordem de nomeação, representar a outorgante perante os órgãos da administração direta, da administração indireta, fundos especiais, as autarquias, as fundações públicas, as empresas públicas em geral, as sociedades de economia mista e demais entidades controladas direta ou indiretamente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, especialmente para participação em procedimentos de licitações, coletas públicas ou particulares inclusive pregões, dentro dos limites do território nacional, podendo, para tanto ofertar lances, assinar propostas comerciais, atas, contratos, aditivos e demais documentos; retirar e entregar documentos, formular ofertas e lances de preços, assumir compromissos; prestar declarações, interpor recursos administrativos, transigir, desistir, passar recibos e dar quitação; apresentar impugnação receber duplicatas emitidas para outorgante, bem como praticar todos os demais atos necessários aos processos licitatórios e registros cadastrais de fornecedores, **sendo vedado o seu subestabelecimento, com exceção dos Srs.: André Luis Lopes da Silva, Silvia Antonio Sfeir, Erika Ranieri de Barros e Tabata Araújo do Nascimento, que poderão subestabelecer, com reserva de iguais poderes.** A presente procuração encontra-se vinculada ao contrato de trabalho celebrado entre a outorgante e outorgados, **tendo validade de 02 (dois) anos a contar desta data.** **REVOGAÇÃO:** Ainda por este instrumento e na melhor forma de direito, a outorgante **REVOGA como de fato REVOGADO** fica, a procuração anteriormente lavrada nestas notas em 25/06/2024, no livro nº 5.604 às páginas nºs 043/044, obrigando-se assim a outorgante a comunicar, como também notificar os procuradores naquela procuração nomeados, do presente instrumento de revogação. Os representantes legais da outorgante declaram ainda expressamente que foram orientados por mim, sobre as disposições da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais-LGPD (Lei nº 13.709/18), regulamentada para fins notariais pelo provimento CNJ nº 134/22, tendo assim conhecimento do princípio da publicidade que orienta a prática dos atos notariais e registrais, que possibilita a qualquer pessoa requerer certidão da presente procuração, sem informar o motivo ou interesse pelo pedido, nos termos da legislação em vigor, isentando este tabelião de qualquer reclamação com relação à publicidade de seus dados pessoais e societários contidos na presente procuração. De como assim o disseram dou fé, solicitaram e lavrei o presente instrumento de procuração, que feito, foi lido e conferido pelas partes, que o achando em tudo conforme o aceitam e assinam. Ao Tabelião: R\$ 753,20, Estado: R\$ 214,08, Sec.Fazenda: R\$ 146,48, Reg.Civil: R\$ 39,64, Trib.Justiza: R\$ 51,68, Fedmp: R\$ 36,16, Sta.Casa: R\$ 7,52, Iss: R\$ 16,08, Total: R\$ 1.264,84. Selo Digital número 1112031PR100430625032525L. Eu, MARCIO JOSÉ DA SILVA, escrevente a escrevi. Eu, GILBERTO MORELLI, substituto a subscrevo. (aa) MARCIO JOSÉ FREITAS SANTOS -/ PAULO RICARDO BREHMER SEREM -/ GILBERTO MORELLI -/ (Os emolumentos devidos pela presente, serão pagos por verba estadual, dentro do prazo legal). NADA MAIS, dou fé. O traslado foi gerado e assinado digitalmente por Gilberto Morelli, substituto do Tabelião, sob a forma de documento eletrônico, mediante processo de certificação digital disponibilizada pela ICP-Brasil, nos termos da Medida Provisória n. 2200-2, de 24 de agosto de 2001, devendo, para sua validade ser conservada em meio eletrônico, bem como comprovada a autoria e integridade.



Assinado digitalmente por:
GILBERTO MORELLI
CPF: 054.588.828-06
Certificado emitido por AC SERASA RFB v5
Data: 27/03/2025 10:18:52 -03:00



A confirmação da lavratura e da cobrança deste ato, poderão ser verificadas após 24:00 horas de sua lavratura, no site: <https://selodigital.tisp.jus.br>, mediante a informação do código QRCode ou pelo número do selo digital acima citado

 REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL MINISTÉRIO DOS TRANSPORTES SECRETARIA NACIONAL DE TRÂNSITO					
CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO / DRIVER LICENSE / PERMISO DE CONDUCCIÓN					
2º NOME E SOBRENOME ERIKA RANIERI DE BARROS		1ª HABILITAÇÃO 26/03/2009			
					
3 DATA, LOCAL E UF DE NASCIMENTO 12/01/1983, PRESIDENTE PRUDENTE, SP					
4a DATA EMISSÃO 26/09/2024	4b VALIDADE 26/09/2034	ACC 	D		
4c DOC IDENTIDADE / ÓRG EMISSOR / UF 41524365 SSP SP					
4d CPF 304.258.008-30	5 Nº REGISTRO 04599521848	3 CAT HAB B			
NACIONALIDADE BRASILEIRO(A)					
FILIAÇÃO JOSE MANOEL BARROS					
MARIA DE LOURDES SILVA					
7 ASSINATURA DO PORTADOR 					

2906869709

9	10	11	12
ACC 			
A 			
A1 			
B 		26/09/2034	
B1 			
C 			
C1 			

9	10	11	12
D 			
D1 			
BE 			
CE 			
C1E 			
DE 			
D1E 			

12 OBSERVAÇÕES

LOCAL: SAO PAULO, SP

ASSINADO DIGITALMENTE

DEPARTAMENTO ESTADUAL DE TRÂNSITO

92607164029

SP026895488

SÃO PAULO

QR-CODE



Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em:
<https://www.serpro.gov.br/assinador-digital>.

SERPRO / SENATRAN

1. *Nome e Sobrenome / Name and Surname / Nombre y Apellidos - Primeira Habilitação / First Driver License / Primera Licencia de Conducir - 3. Data de Nascimento / Date and Place of Birth DD/MM/YYYY / Fecha y Lugar de Nacimiento - 4a. Data de Emissão / Issuing Date DD/MM/YYYY / Fecha de Emisión - 4b. Data de Validade / Expiration Date DD/MM/YYYY / Valido Hasta - ACC - 4c. Documento Identificação - Orgão emissor / Identity Document - Issuing Authority / Documento de Identificación - Autoridad Expedidora - 4d. CPF - 5. Número de registro da CNH / Driver License Number / Número de Permiso de Conducir - 9. Categoria de Veículos da Carteira de Habilitação / Driver License Class / Categoría de Permisos de Conducir - Nacionalidade / Nationality / Nacionalidad - Filiação / Filiation / Filiación - 12. Observações / Observations / Observaciones - Local / Place / Lugar*

I<BRA045995218<489<<<<<<<<<
8301127F3409268BRA<<<<<<<<<2
ERIKA<<RANIERI<DE<BARROS<<<<<

JUCESP
05 05 25



JUCESP PROTOCOLO
0.936.750/25-0*



BAYER S.A.

CNPJ/MF n. 18.459.628/0001-15
NIRE 35.300.338.413

ATA DA ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINÁRIA REALIZADA EM 20 DE FEVEREIRO DE 2025.

Data, hora e local: Ao 20 (vigésimo) dia do mês de fevereiro de 2025, às 09h:00 horas, em sua sede social da BAYER S.A., inscrita no CNPJ sob n. 18.459.628/0001-15, localizada na Rua Domingos Jorge, n. 1.100, Socorro, CEP 04779-900, São Paulo/SP.

Presença: Acionistas representando a totalidade do capital social, bem como do Sr. Rafael da Cunha Tardocchi e Sr. Wilton Figueredo Bispo dos Santos.

Mesa:

Presidente: Sr. Rafael da Cunha Tardocchi

Secretário: Sr. Wilton Figueredo Bispo dos Santos

Ordem do dia: Eleição dos membros da Diretoria Estatutária da companhia.

Deliberação: Colocada em discussão o assunto da ordem do dia, em conformidade com o Artigo 10 do Estatuto Social da companhia, para aprovar a destituição, eleição e reeleição dos membros da Diretoria Estatutária, pela Assembleia Geral, sendo assim os acionistas deliberam unanimemente:

- Eleger ao cargo de Diretora sem designação específica, a Sra. **Andrea Garcia da Silva**, brasileira, divorciada, advogada, inscrita na OAB/SP nº 195.686, portadora da cédula de identidade RG nº 25.115.893-7 SSP/SP, inscrita no CPF/MF nº 266.463.258-20.

Os membros da Diretoria ora eleitos tomam posse, nesta data, mediante a assinatura dos respectivos termos de posse, que constam como **Documento I** da presente ata, aprovados pela mesa e arquivados na sede da companhia, e declaram, sob as penas da lei, que não estão impedidos de exercer a administração da companhia, por lei especial ou condenados 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, nos termos do § 1º, do art. 147, da Lei nº 6.404 de 15 de dezembro de 1976.

Encerramento: Nada mais havendo a tratar, foi encerrada a reunião, da qual se lavrou a presente ata que, lida e achada conforme, foi assinada pelos presentes. Certifico que a presente é cópia fiel da original lavrada no próprio livro.

São Paulo, 20 de fevereiro de 2025.

Presidente da Mesa

DocuSigned by:

Rafael Tardocchi

Rafael da Cunha Tardocchi

Secretário da Mesa

DocuSigned by:

Wilton Figueredo

Wilton Figueredo Bispo dos Santos

139 Tabelião de Notas
AUTENTICAÇÃO:
ESTA CÓPIA, APRESENTADA PELA PARTE,
CONFERE COM O ORIGINAL DOU FC

20 MAR 2025

DEIVES LOPEZ DE LIMA
Escritoriente Autorizado
Av. Professor Vicente Rios, 1403 - Brooklin
São Paulo - SP, Tel: 5042-8500
AUTENTICAÇÃO - R\$ 5,00



JUCESP
05 05 25

Acionistas:

DocuSigned by:

Rafael Tardocchi

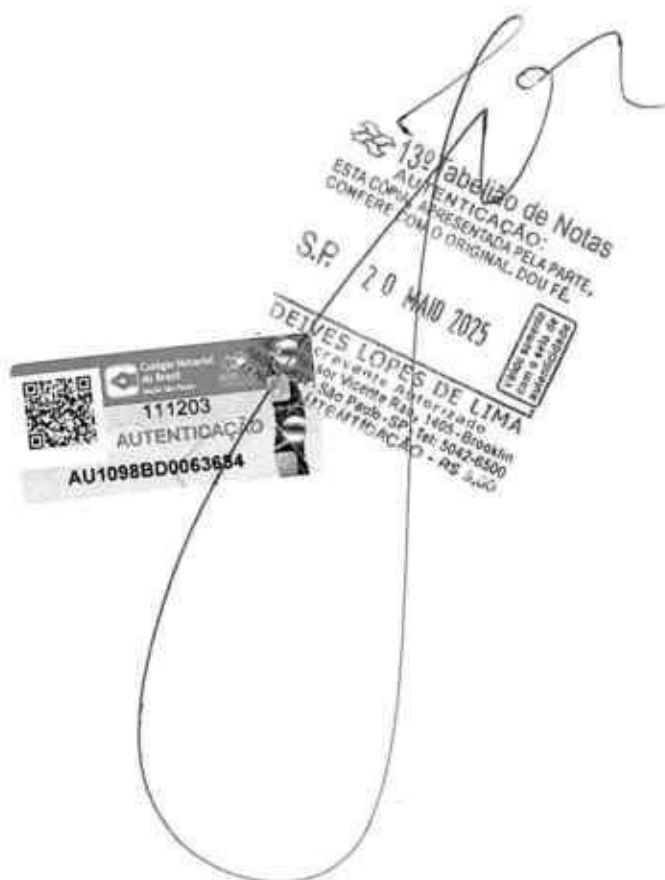
Bayer Hispania S.L.

p.p Rafael da Cunha Tardocchi

DocuSigned by:

Rafael Tardocchi

Bayer Gesellschaft Fur Beteiligungen GMBH
p.p Rafael da Cunha Tardocchi



JUCESP
08 08 25

Documento I

BAYER S.A.

CNPJ/MF n. 18.459.628/0001-15
NIRE 35.300.338.413

TERMO DE POSSE

Foi empossado, nesta data, o a Sra. **Andrea Garcia da Silva**, brasileira, divorciada, advogada, inscrita na OAB/SP nº 195.686, portadora da cédula de identidade RG nº 25.115.893-7 SSP/SP, inscrita no CPF/MF nº 266.463.258-20, residente e domiciliado na capital do Estado de São Paulo, com endereço comercial na mesma cidade, na Rua Domingos Jorge, nº 1.100, CEP 04779 900, eleita para o cargo de Diretora sem designação específica desta companhia, com mandato pelo período de 01 (um) ano, a contar da presente data e declara, sob as penas da lei, para todos os fins efeitos de direito que:

- I. Não está impedido por lei especial, condenado ou encontra-se sob efeito de condenação a pena que impeça, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato ou contra a economia popular, o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, as relações de consumo, a fé pública ou a propriedade;
- II. Atende ao requisito de reputação ilibada estabelecido pelo § 3º do artigo 147 da Lei nº 6.404/76; e
- III. Não ocupa cargo em sociedade que possa ser considerada concorrente da companhia e não tem, nem representa interesse conflitante com da companhia, na forma dos incisos I e II do § 3º do artigo 147 da Lei nº 6.404/76.

Certifico que a presente é cópia fiel ao original lavrado em livro próprio.

São Paulo, 20 de fevereiro de 2025.

Assinado por:

Andrea Garcia

Andrea Garcia da Silva



DUCE SP



05.05.25

Certificate Of Completion

Envelope ID: CADD8662-230A-4221-AA66-F49D7BC684F8

Subject: Ata de Eleição Andrea Bayer.pdf

Source Envelope:

Document Pages: 3

Certificate Pages: 5

AutoNav: Enabled

Envelope Stamping: Enabled

Time Zone: (UTC-08:00) Pacific Time (US & Canada)

Signatures: 5

Initials: 0

Status: Completed

Envelope Originator:

Wilton Figueredo

wilton.figueredo@bayer.com

IP Address: 161.69.63.99

Record Tracking

Status: Original

2/26/2025 11:09:56 AM

Holder: Wilton Figueredo

wilton.figueredo@bayer.com

Location: DocuSign

Signer Events

Andrea Garcia

andrea.garcia@bayer.com

Security Level: Email, Account Authentication
(None)

Signature

Accepted by
Andrea Garcia
F0A20C72F420442

Signature Adoption: Pre-selected Style

Using IP Address: 172.225.106.130

Signed using mobile

Timestamp

Sent: 2/26/2025 11:13:01 AM

Viewed: 3/12/2025 4:24:47 AM

Signed: 3/12/2025 4:25:01 AM

Electronic Record and Signature Disclosure:

Accepted: 3/12/2025 4:24:47 AM

ID: 6c1e6018-60a4-41a2-956d-e777c58dc5a6

Rafael Tardocchi

rafael.tardocchi@bayer.com

Gerente Jurídico

Bayer S.A.

Security Level: Email, Account Authentication
(None)

DocuSigned by
Rafael Tardocchi
50594F21A45B4C7

Signature Adoption: Pre-selected Style

Using IP Address: 161.69.63.95

Sent: 2/26/2025 11:12:59 AM

Viewed: 2/26/2025 11:33:49 AM

Signed: 2/26/2025 11:34:43 AM

Electronic Record and Signature Disclosure:

Accepted: 2/26/2025 11:33:49 AM

ID: fce4a47-7870-467d-8c6c-70aeea211878

Wilton Figueredo

wilton.figueredo@bayer.com

Security Level: Email, Account Authentication
(None)

DocuSigned by
Wilton Figueredo
0A211E0719424E1

Signature Adoption: Pre-selected Style

Using IP Address: 161.69.63.99

Sent: 2/26/2025 11:13:00 AM

Viewed: 2/26/2025 11:13:35 AM

Signed: 2/26/2025 11:13:41 AM

Electronic Record and Signature Disclosure:

Not Offered via DocuSign

In Person Signer Events

Editor Delivery Events

Agent Delivery Events

Intermediary Delivery Events

Certified Delivery Events

Carbon Copy Events

Signature

Status

Status

Status

Status

Status

Timestamp

Timestamp

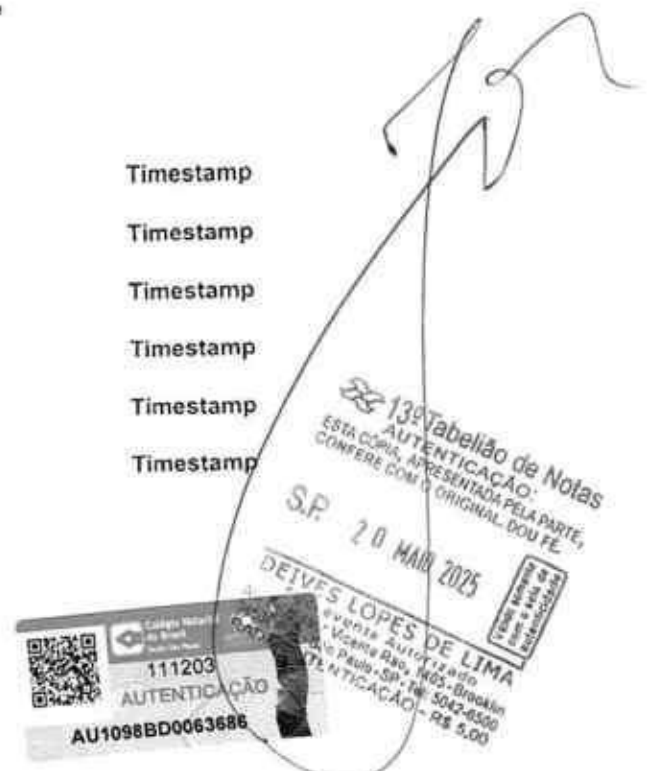
Timestamp

Timestamp

Timestamp

Timestamp

Timestamp



Witness Events

Notary Events

Envelope Summary Events

Envelope Sent
Certified Delivered
Signing Complete
Completed

Payment Events

Electronic Record and Signature Disclosure

050525
Signature

050525
Signature

Status

Hashed/Encrypted
Security Checked
Security Checked
Security Checked

Status

Timestamp

Timestamp

Timestamps

2/26/2025 11:13:01 AM
2/26/2025 11:13:35 AM
2/26/2025 11:13:41 AM
3/12/2025 4:25:01 AM

Timestamps



05 05 25

CONSUMER DISCLOSURE

From time to time, Bayer U.S. LLC (we, us or Company) may be required by law to provide to you certain written notices or disclosures. Described below are the terms and conditions for providing to you such notices and disclosures electronically through the DocuSign, Inc. (DocuSign) electronic signing system. Please read the information below carefully and thoroughly, and if you can access this information electronically to your satisfaction and agree to these terms and conditions, please confirm your agreement by clicking the "I agree"™ button at the bottom of this document.

Getting paper copies

At any time, you may request from us a paper copy of any record provided or made available electronically to you by us. You will have the ability to download and print documents we send to you through the DocuSign system during and immediately after signing session and, if you elect to create a DocuSign signer account, you may access them for a limited period of time (usually 30 days) after such documents are first sent to you. After such time, if you wish for us to send you paper copies of any such documents from our office to you, you will be charged a \$0.00 per-page fee. You may request delivery of such paper copies from us by following the procedure described below.

Withdrawing your consent

If you decide to receive notices and disclosures from us electronically, you may at any time change your mind and tell us that thereafter you want to receive required notices and disclosures only in paper format. How you must inform us of your decision to receive future notices and disclosure in paper format and withdraw your consent to receive notices and disclosures electronically is described below.

Consequences of changing your mind

If you elect to receive required notices and disclosures only in paper format, it will slow the speed at which we can complete certain steps in transactions with you and delivering services to you because we will need first to send the required notices or disclosures to you in paper format, and then wait until we receive back from you your acknowledgment of your receipt of such paper notices or disclosures. To indicate to us that you are changing your mind, you must withdraw your consent using the DocuSign "Withdraw Consent"™ form on the signing page of a DocuSign envelope instead of signing it. This will indicate to us that you have withdrawn your consent to receive required notices and disclosures electronically from us and you will no longer be able to use the DocuSign system to receive required notices and consents electronically from us or to sign electronically documents from us.

All notices and disclosures will be sent to you electronically

Unless you tell us otherwise in accordance with the procedures described herein, we will provide electronically to you through the DocuSign system all required notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you during the course of our relationship with you. To reduce the chance of you inadvertently not receiving any notice or disclosure, we prefer to provide all of the required notices and disclosures to you by the same method and to the same address that you have given us. Thus, you can receive all the disclosures and notices electronically or in paper format through the paper mail delivery system. If you do not agree with this process, please let us know as described below. Please also see the paragraph immediately above that describes the consequences of your electing not to receive delivery of the notices and disclosures



DUCE SP

05 05 25

electronically from us.

How to contact Bayer U.S. LLC?

You may contact us to let us know of your changes as to how we may contact you electronically, to request paper copies of certain information from us, and to withdraw your prior consent to receive notices and disclosures electronically as follows:

To contact us by email send messages to: alexander.gossrau@bayer.com

To advise Bayer U.S. LLC of your new e-mail address

To let us know of a change in your e-mail address where we should send notices and disclosures electronically to you, you must send an email message to us at alexander.gossrau@bayer.com and in the body of such request you must state: your previous e-mail address, your new e-mail address. We do not require any other information from you to change your email address.

In addition, you must notify DocuSign, Inc. to arrange for your new email address to be reflected in your DocuSign account by following the process for changing e-mail in the DocuSign system.

To request paper copies from Bayer U.S. LLC

To request delivery from us of paper copies of the notices and disclosures previously provided by us to you electronically, you must send us an e-mail to alexander.gossrau@bayer.com and in the body of such request you must state your e-mail address, full name, US Postal address, and telephone number. We will bill you for any fees at that time, if any.

To withdraw your consent with Bayer U.S. LLC

To inform us that you no longer want to receive future notices and disclosures in electronic format you may:

- decline to sign a document from within your DocuSign session, and on the subsequent page, select the check-box indicating you wish to withdraw your consent, or you may;
- send us an e-mail to alexander.gossrau@bayer.com and in the body of such request you must state your e-mail, full name, US Postal Address, and telephone number. We do not need any other information from you to withdraw consent. The consequences of your withdrawing consent for online documents will be that transactions may take a longer time to process.

Required hardware and software

Operating Systems:	Windows® 2000, Windows® XP, Windows Vista®; Mac OS® X
Browsers:	Final release versions of Internet Explorer® 6.0 or above (Windows only); Mozilla Firefox 2.0 or above (Windows and Mac); Safari®, 3.0 or above (Mac only)
PDF Reader:	Acrobat® or similar software may be required to view and print PDF files
Screen Resolution:	800 x 600 minimum
Enabled Security Settings:	Allow per session cookies

** These minimum requirements are subject to change. If these requirements change, you will be asked to re-accept the disclosure. Pre-release (e.g. beta) versions of operating systems and browsers are not supported.

Acknowledging your access and consent to receive materials electronically



DUCE SP

DE DE DE

To confirm to us that you can access this information electronically, which will be similar to other electronic notices and disclosures that we will provide to you, please verify that you were able to read this electronic disclosure and that you also were able to print on paper or electronically save this page for your future reference and access or that you were able to e-mail this disclosure and consent to an address where you will be able to print on paper or save it for your future reference and access. Further, if you consent to receiving notices and disclosures exclusively in electronic format on the terms and conditions described above, please let us know by clicking the "I agree" button below.

By checking the "I agree" box, I confirm that:

- I can access and read this Electronic CONSENT TO ELECTRONIC RECEIPT OF ELECTRONIC CONSUMER DISCLOSURES document; and
- I can print on paper the disclosure or save or send the disclosure to a place where I can print it, for future reference and access; and
- Until or unless I notify Bayer U.S. LLC as described above, I consent to receive from exclusively through electronic means all notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to me by Bayer U.S. LLC during the course of my relationship with you.



15 01 25



JUCESP PROTOCOLO
0.204.313/25-9



BAYER S.A.

CNPJ/MF n. 18.459.628/0001-15
NIRE 35.300.338.413

ATA DA ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINÁRIA REALIZADA EM 06 DE JANEIRO DE 2025.

Data, hora e local: Ao 06 (seis) dia do mês de janeiro de 2025, às 10:00 horas, em sua sede social da BAYER S.A., inscrita no CNPJ sob n. 18.459.628/0001-15, localizada na Rua Domingos Jorge, n. 1.100, Socorro, CEP 04779-900, São Paulo/SP.

Presença: Acionistas representando a totalidade do capital social, bem como do Sr. Rafael da Cunha Tardocchi e Sr. Wilton Figueredo Bispo dos Santos.

Mesa:

Presidente: Sr. Rafael da Cunha Tardocchi

Secretário: Sr. Wilton Figueredo Bispo dos Santos

Ordem do dia: Destituição, eleição e reeleição dos membros da Diretoria Estatutária da companhia.

Deliberação: Colocada em discussão o assunto da ordem do dia, em conformidade com o Artigo 10 do Estatuto Social da companhia, para aprovar a destituição, eleição e reeleição dos membros da Diretoria Estatutária, pela Assembleia Geral, sendo assim os acionistas deliberam unanimemente:

- Destituir do cargo de Diretora sem designação específica, a Sra. **Jana Marlen Ackermann**, estrangeira, alemã, casada, administradora e cientista política, passaporte n. C74VHK9FM, RNM n. F6381495, inscrita no CPF n. 717.918.417-37, residente e domiciliada na capital do Estado de São Paulo, com endereço comercial na mesma cidade, na Rua Domingos Jorge, n. 1.100, CEP 04779-900. Fica consignado o voto de agradecimento a Sra. Jana Marlen Ackermann pelos relevantes serviços prestados à companhia, durante o período em que exerceu o cargo de diretora.
- Eleger ao cargo de Diretor Vice-Presidente, o Sr. **Paulo Ricardo Brehmer Serem**, brasileiro, casado, contador, portador da Cédula de Identidade RG n° 30.341.172-7 SSP/SP, inscrito no CPF/MF n° 218.204.298-90, residente e domiciliado na capital do Estado de São Paulo, com endereço comercial na mesma cidade, na Rua Domingos Jorge, n. 1.100, CEP 04779-900; e
- Reeleger ao cargo de Diretora sem designação específica, a Sra. **Erica Brandini Barbagalo**, brasileira, solteira, advogada, inscrita na OAB/SP sob o n° 128.933, portadora da Cédula de Identidade RG n° 16.267.856-3, inscrita no CPF/MF sob o n° 067.943.918-80, ambos residentes e domiciliados na capital do Estado de São Paulo, com endereço comercial na mesma cidade, na Rua Domingos Jorge, n° 1.100, CEP 04779-900.

Os membros da Diretoria ora eleitos tomam posse, nesta data, mediante a assinatura dos respectivos termos de posse, que constam como **Documento I** da presente ata, aprovados pela mesa e arquivados na sede da companhia, e declaram, sob as penas da lei, que não estão impedidos de exercer a administração da companhia, por lei especial ou condenados 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, nos termos do § 1º, do art. 147, da Lei nº 6.404 de 15 de dezembro de 1976.

Encerramento: Nada mais havendo a tratar, foi encerrada a reunião, da qual se lavrou a presente ata que, lida e achada conforme, foi assinada pelos presentes. Certifica-se que a presente é cópia fiel da original lavrada no próprio livro.



São Paulo, 06 de janeiro de 2025,

Presidente da Mesa

DocuSigned by:

Rafael Tardocchi

Rafael da Cunha Tardocchi

Secretário da Mesa

DocuSigned by:

Wilton Figueredo

Wilton Figueredo Bispo dos Santos

Acionistas:

DocuSigned by:

Rafael Tardocchi

Bayer Hispania S.L.

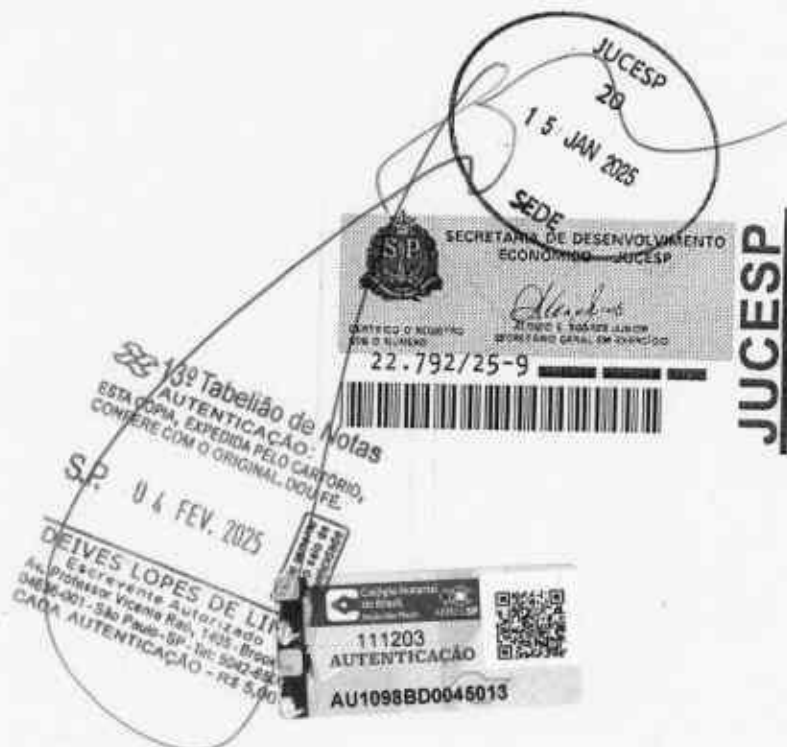
p.p. Rafael da Cunha Tardocchi

DocuSigned by:

Rafael Tardocchi

Bayer Gesellschaft Fur Beteiligungen GMBH

p.p. Rafael da Cunha Tardocchi



15 01 25

Documento I

BAYER S.A.

CNPJ/MF n. 18.459.628/0001-15
NIRE 35.300.338.413

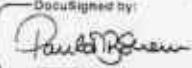
TERMO DE POSSE

Foi empossado, nesta data, o Sr. Paulo Ricardo Brehmer Serem, brasileiro, casado, contador, portador da Cédula de Identidade RG nº [30.341.172-7 SSP/SP, inscrito no CPF/MF nº 218.204.298-90, residente e domiciliado na capital do Estado de São Paulo, com endereço comercial na mesma cidade, na Rua Domingos Jorge, nº 1.100, CEP 04779-900, eleito para o cargo de Diretor Vice-Presidente desta companhia, com mandato pelo período de 01 (um) ano, a contar da presente data e declara, sob as penas da lei, para todos os fins efeitos de direito que:

- I. Não está impedido por lei especial, condenado ou encontra-se sob efeito de condenação a pena que impeça, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato ou contra a economia popular, o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, as relações de consumo, a fé pública ou a propriedade;
- II. Atende ao requisito de reputação ilibada estabelecido pelo § 3º do artigo 147 da Lei nº 6.404/76; e
- III. Não ocupa cargo em sociedade que possa ser considerada concorrente da companhia e não tem, nem representa interesse conflitante com da companhia, na forma dos incisos I e II do § 3º do artigo 147 da Lei nº 6.404/76.

Certifico que a presente é cópia fiel ao original lavrado em livro próprio.

São Paulo, 06 de janeiro de 2025.

DocuSigned by:

Paulo Ricardo Brehmer Serem



100338
15 01 25

BAYER S.A.

CNPJ/MF n. 18.459.628/0001-15
NIRE 35.300.338.413

TERMO DE POSSE

Foi empossada, nesta data, a Sra. Erica Brandini Barbagalo, brasileira, solteira, advogada, inscrita OAB/SP sob o nº 128.933, portadora da Cédula de Identidade RG nº 16.267.856-3, inscrita no CPF/MF sob o nº 067.943.918-80, residente e domiciliada na capital do Estado de São Paulo, com endereço comercial na mesma cidade, na Rua Domingos Jorge, nº 1.100, CEP 04779 900, reeleita para o cargo de Diretora sem designação específica desta companhia, com mandato pelo período de 01 (um) ano, a contar da presente data e declara, sob as penas da lei, para todos os fins efeitos de direito que:

- I. Não está impedida por lei especial, condenada ou encontra-se sob efeito de condenação a pena que impeça, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato ou contra a economia popular, o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, as relações de consumo, a fé pública ou a propriedade;
- II. Atende ao requisito de reputação ilibada estabelecido pelo § 3º do artigo 147 da Lei nº 6.404/76; e
- III. Não ocupa cargo em sociedade que possa ser considerada concorrente da companhia e não tem, nem representa interesse conflitante com da companhia, na forma dos incisos I e II do § 3º do artigo 147 da Lei nº 6.404/76.

Certifico que a presente é cópia fiel ao original lavrado em livro próprio.

São Paulo, 06 de janeiro de 2025.

DocuSigned by:

Erica Barbagalo

Erica Brandini Barbagalo





Identificação de envelope: 15536859-8080-463A-AB37-4BE89CEB1E8A
Assunto: Ata de Eleição, reeleição e destituição Bayer,
Envelope fonte:
Documentar páginas: 4
Assinaturas: 6
Certificar páginas: 5
Rubrica: 0
Assinatura guiada: Ativado
Selo com Envelopes (ID do envelope): Ativado
Fuso horário: (UTC-06:00) Hora do Pacífico (EUA e Canadá)

Remetente do envelope:
Wilton Figueredo
wilton.figueredo@bayer.com
Endereço IP: 149.234.226.85

Status: Original
08/01/2025 06:59:44

Portador: Wilton Figueredo
wilton.figueroa@bayer.com

Erica Barbagato
erica.barbagato@bayer.com
Head of Law, Patents & Compliance
Nível de segurança: E-mail. Autenticação da conta
(Nenhuma)

Designed by
Erica Barbagallo
ARTIST © 2000

Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado
Usando endereço IP: 149.234.226.85

Enviado: 08/01/2025 07:03:20
Visualizado: 08/01/2025 12:14:49
Assinado: 08/01/2025 12:16:12

Aceto: 08/01/2025 12:14:49
ID: 0cb16326-5fd4-49b0-80e9-0a5ecc072f3b

Paulo Brehmer
= paulo.brehmer@bayer.com
CFO Bayer México

Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta
- (Nenhuma)

Designed by:

 (786) 470-2442

Adoção de assinatura: Imagem de assinatura
carregada

Enviado: 08/01/2025 07:03:21
Visualizado: 08/01/2025 07:56:10
Assinado: 08/01/2025 07:56:17

Aceto: 08/01/2025 07:56:10
ID: ceff95b7-ce83-42c5-8a7a-525b8f77953a

Rafael Tardocchi
rafael.tardocchi@bayer.com
Gerente Jurídico
Bayer S.A.

Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta
(Nenhuma)

Designed by:
Rafael Tardocchi
888.477.4440

Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado
Usando endereço IP: 45.161.127.247
Assinado com o uso do celular

Enviado: 08/01/2025 07:03:22
Visualizado: 09/01/2025 03:54:53
Assinado: 09/01/2025 03:56:13

Aceto: 09/01/2025 03:54:53
ID: df946324-8431-464e-837e-f7ae38f193db

Wilton Figueredo
wilton.figueredo@bayer.com

Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma)

Designed by:
Wilton Figueroa
1821-102704445

Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado
Usando endereço IP: 161.69.63.196

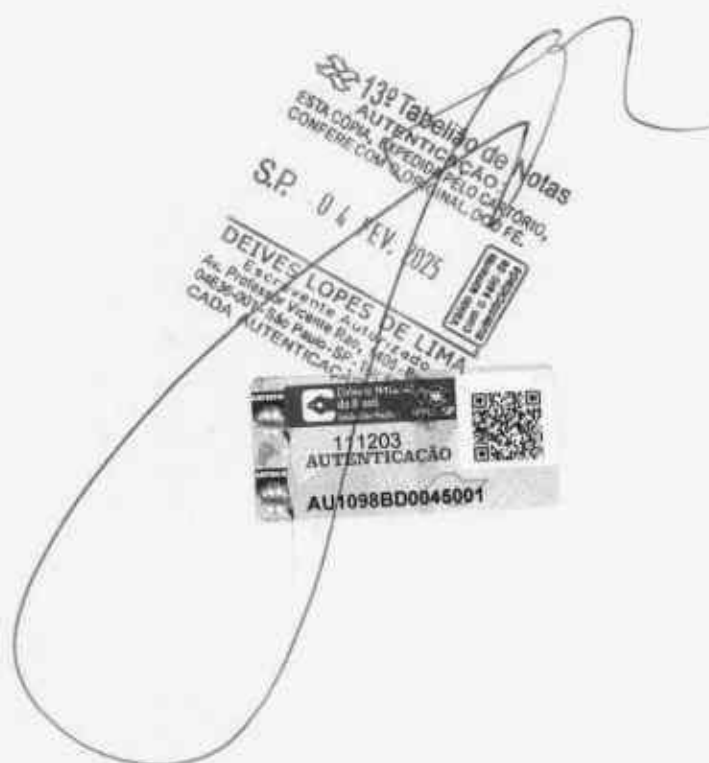
Enviado: 08/01/2025 07:03:22
Visualizado: 08/01/2025 07:03:37
Assinado: 08/01/2025 07:03:44

Não oferecido através do DocuSign

Registro de hora e data



Eventos de entrega do editor	Status	Registro de hora e data
Evento de entrega do agente	Status	Registro de hora e data
Eventos de entrega intermediários	Status	Registro de hora e data
Eventos de entrega certificados	Status	Registro de hora e data
Eventos de cópia	Status	Registro de hora e data
Eventos com testemunhas	Assinatura	Registro de hora e data
Eventos do tabelião	Assinatura	Registro de hora e data
Eventos de resumo do envelope	Status	Carimbo de data/hora
Envelope enviado	Com hash/criptografado	08/01/2025 07:03:23
Entrega certificada	Segurança verificada	08/01/2025 07:03:37
Assinatura concluída	Segurança verificada	08/01/2025 07:03:41
Concluído	Segurança verificada	09/01/2025 03:56:13
Eventos de pagamento	Status	Carimbo de data/hora
Termos de Assinatura e Registro Eletrônico		



CONSUMER DISCLOSURE

From time to time, Bayer U.S. LLC (we, us or Company) may be required by law to provide to you certain written notices or disclosures. Described below are the terms and conditions for providing to you such notices and disclosures electronically through the DocuSign, Inc. (DocuSign) electronic signing system. Please read the information below carefully and thoroughly, and if you can access this information electronically to your satisfaction and agree to these terms and conditions, please confirm your agreement by clicking the "I agree" button at the bottom of this document.

Getting paper copies

At any time, you may request from us a paper copy of any record provided or made available electronically to you by us. You will have the ability to download and print documents we send to you through the DocuSign system during and immediately after signing session and, if you elect to create a DocuSign signer account, you may access them for a limited period of time (usually 30 days) after such documents are first sent to you. After such time, if you wish for us to send you paper copies of any such documents from our office to you, you will be charged a \$0.00 per-page fee. You may request delivery of such paper copies from us by following the procedure described below.

Withdrawing your consent

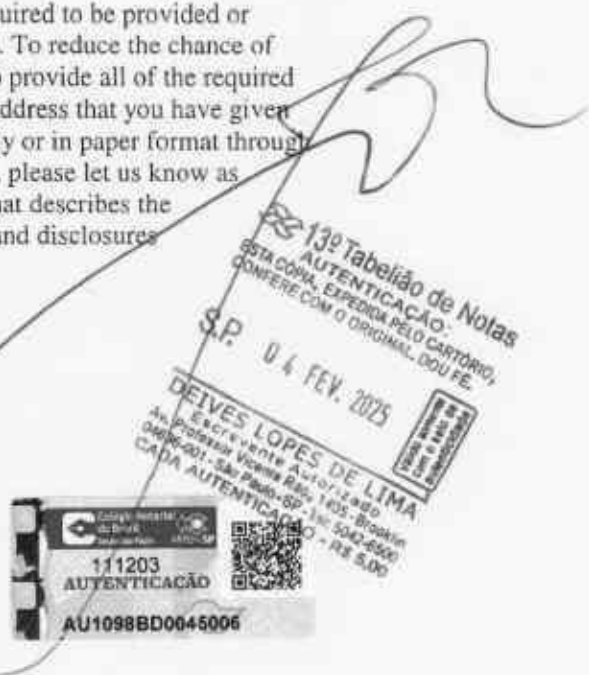
If you decide to receive notices and disclosures from us electronically, you may at any time change your mind and tell us that thereafter you want to receive required notices and disclosures only in paper format. How you must inform us of your decision to receive future notices and disclosure in paper format and withdraw your consent to receive notices and disclosures electronically is described below.

Consequences of changing your mind

If you elect to receive required notices and disclosures only in paper format, it will slow the speed at which we can complete certain steps in transactions with you and delivering services to you because we will need first to send the required notices or disclosures to you in paper format, and then wait until we receive back from you your acknowledgment of your receipt of such paper notices or disclosures. To indicate to us that you are changing your mind, you must withdraw your consent using the DocuSign "Withdraw Consent"™ form on the signing page of a DocuSign envelope instead of signing it. This will indicate to us that you have withdrawn your consent to receive required notices and disclosures electronically from us and you will no longer be able to use the DocuSign system to receive required notices and consents electronically from us or to sign electronically documents from us.

All notices and disclosures will be sent to you electronically

Unless you tell us otherwise in accordance with the procedures described herein, we will provide electronically to you through the DocuSign system all required notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you during the course of our relationship with you. To reduce the chance of you inadvertently not receiving any notice or disclosure, we prefer to provide all of the required notices and disclosures to you by the same method and to the same address that you have given us. Thus, you can receive all the disclosures and notices electronically or in paper format through the paper mail delivery system. If you do not agree with this process, please let us know as described below. Please also see the paragraph immediately above that describes the consequences of your electing not to receive delivery of the notices and disclosures.



15 01 25

electronically from us.

How to contact Bayer U.S. LLC:

You may contact us to let us know of your changes as to how we may contact you electronically, to request paper copies of certain information from us, and to withdraw your prior consent to receive notices and disclosures electronically as follows:

To contact us by email send messages to: alexander.gossrau@bayer.com

To advise Bayer U.S. LLC of your new e-mail address

To let us know of a change in your e-mail address where we should send notices and disclosures electronically to you, you must send an email message to us at alexander.gossrau@bayer.com and in the body of such request you must state: your previous e-mail address, your new e-mail address. We do not require any other information from you to change your email address..

In addition, you must notify DocuSign, Inc. to arrange for your new email address to be reflected in your DocuSign account by following the process for changing e-mail in the DocuSign system.

To request paper copies from Bayer U.S. LLC

To request delivery from us of paper copies of the notices and disclosures previously provided by us to you electronically, you must send us an e-mail to alexander.gossrau@bayer.com and in the body of such request you must state your e-mail address, full name, US Postal address, and telephone number. We will bill you for any fees at that time, if any.

To withdraw your consent with Bayer U.S. LLC

To inform us that you no longer want to receive future notices and disclosures in electronic format you may:

- decline to sign a document from within your DocuSign session, and on the subsequent page, select the check-box indicating you wish to withdraw your consent, or you may;
- send us an e-mail to alexander.gossrau@bayer.com and in the body of such request you must state your e-mail, full name, US Postal Address, and telephone number. We do not need any other information from you to withdraw consent.. The consequences of your withdrawing consent for online documents will be that transactions may take a longer time to process..

Required hardware and software

Operating Systems:	Windows® 2000, Windows® XP, Windows Vista®; Mac OS® X
Browsers:	Final release versions of Internet Explorer® 6.0 or above (Windows only); Mozilla Firefox 2.0 or above (Windows and Mac); Safari®, 3.0 or above (Mac only)
PDF Reader:	Acrobat® or similar software may be required to view and print PDF files
Screen Resolution:	800 x 600 minimum
Enabled Security Settings:	Allow per session cookies

** These minimum requirements are subject to change. If these requirements change, you will be asked to re-accept the disclosure. Pre-release (e.g. beta) versions of operating systems and browsers are not supported.

Acknowledging your access and consent to receive materials electronically

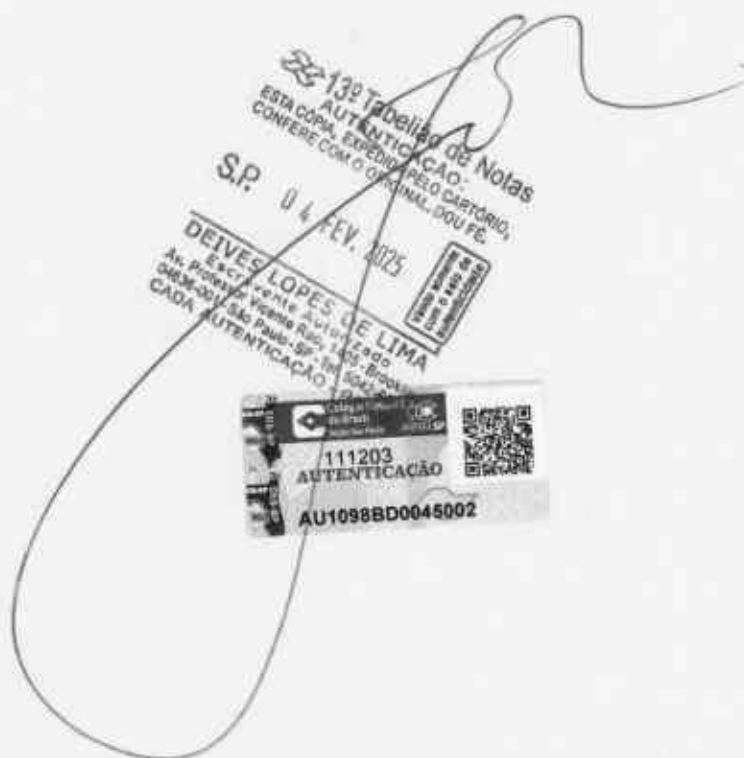


111203
15 01 25

To confirm to us that you can access this information electronically, which will be similar to other electronic notices and disclosures that we will provide to you, please verify that you were able to read this electronic disclosure and that you also were able to print on paper or electronically save this page for your future reference and access or that you were able to e-mail this disclosure and consent to an address where you will be able to print on paper or save it for your future reference and access. Further, if you consent to receiving notices and disclosures exclusively in electronic format on the terms and conditions described above, please let us know by clicking the "I agree" button below.

By checking the "I agree" box, I confirm that:

- I can access and read this Electronic CONSENT TO ELECTRONIC RECEIPT OF ELECTRONIC CONSUMER DISCLOSURES document; and
- I can print on paper the disclosure or save or send the disclosure to a place where I can print it, for future reference and access; and
- Until or unless I notify Bayer U.S. LLC as described above, I consent to receive from exclusively through electronic means all notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to me by Bayer U.S. LLC during the course of my relationship with you.



15 02 24



BAYER S.A.

CNPJ nº 18.459.628/0001-15
NIRE 35.300.338.413

ATA DA ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINÁRIA REALIZADA EM 31 DE JANEIRO DE 2024.

Data, hora e local: Aos 31 (trinta e um) dias do mês de janeiro de 2024, às 12:00 (doze) horas, em sua sede social da **BAYER S.A.**, inscrita no CNPJ sob n. 18.459.628/0001-15, na Rua Domingos Jorge, n. 1100, prédio 503, Socorro, CEP 04779-900, cidade de São Paulo, Estado de São Paulo.

Presença: Acionistas representando a totalidade do capital social, bem como do Sr. Rafael da Cunha Tardocchi e Wilton Figueredo Bispo dos Santos.

Mesa:

Presidente: Sr. Rafael da Cunha Tardocchi
Secretário: Sr. Wilton Figueredo Bispo dos Santos

Ordem do Dia: Destituição e eleição dos membros da Diretoria Estatutária da companhia.

Deliberação: Colocada em discussão o assunto da ordem do dia, em conformidade com o Artigos 10º do Estatuto Social da Companhia, para aprovar a destituição e eleição dos membros da Diretoria Estatutária, pela Assembleia Geral, sendo assim os acionistas deliberam unanimemente:

- Destitui do cargo de Diretora Presidente a Sra. **Maria Luiza Nachreiner Segalla**, brasileira, casada, engenheira agrônoma, portadora da Cédula de Identidade RG nº 245685376, inscrita no CPF/MF nº 28845685810. Fica consignado o voto de agradecimento a Sra. Maria Luiza Nachreiner Segalla pelos relevantes serviços prestados à Sociedade, durante o período em que exerceu o cargo de diretor.
- Elegem, ao cargo de Diretor Presidente o Sr. **Marcio José Freitas Santos**, brasileiro, divorciado, engenheiro agrônomo, portador da Cédula de Identidade RG nº MG296127 SSP/MG, inscrito no CPF/MF nº 568.497.456-20, residentes e domiciliados na Capital do Estado de São Paulo, com endereço comercial na Rua Domingos Jorge, n. 1100, CEP 04779-900, São Paulo – SP.

Encerramento: Nada mais havendo a tratar, foi encerrada a reunião, da qual se lavrou a presente ata que, lida e achada conforme, foi assinada pelos presentes. Certifico que a presente é cópia fiel da original lavrada no livro próprio.

São Paulo, 31 de janeiro de 2024.

139 Tabelião de Notas
AUTENTICAÇÃO:
ESTA CÓPIA, EXPEDIDA PELO CARTÓRIO,
CONFERE COM O ORIGINAL DOU FEV 1 2025
SP
DEIVES LOPES DE LIMA
Secretário Autorizado
Av. Portugal, 1400 - Bloco 10
04000-000 São Paulo - SP - Tel. 0442-6500
CADA AUTENTICAÇÃO - R\$ 5,00

111203
AUTENTICAÇÃO
AU1098BD0045039

15 02 24

Presidente da Mesa

DocuSigned by:

Rafael Tardocchi

Rafael da Cunha Tardocchi

DocuSigned by:

Rafael Tardocchi

Bayer Hispania S. L

p.p. Rafael da Cunha Tardocchi

Secretário da Mesa

DocuSigned by:

Wilton Figueredo

Wilton Figueredo Bispo dos Santos

DocuSigned by:

Rafael Tardocchi

Bayer Gesellschaft Fur Beteiligungen GMBH

Rafael da Cunha Tardocchi

JUCESP

17

15 FEV 2024



JUCESP



BAYER S.A.

C.N.P.J. 18.459.628/0001-15

NIRE Nº 35.300.338.413

TERMO DE POSSE

Foi empossado, nesta data, Sr. **Marcio José Freitas Santos**, brasileiro, divorciado, engenheiro agrônomo, portador da Cédula de Identidade RG nº MG296127 SSP/MG, inscrito no CPF/MF nº 568.497.456-20, residentes e domiciliados na Capital do Estado de São Paulo, com endereço comercial na Rua Domingos Jorge, n. 1100, CEP 04779-900, São Paulo – SP, para o cargo de Diretor Presidente desta Companhia, com mandato pelo período de 01 (um) ano, a contar da data presente data e declara, sob as penas da lei, para todos os fins e efeitos de direito que:

- I. Não está impedido por lei especial, condenado ou encontra-se sob o efeito de condenação a pena que o impeça, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato ou contra a economia popular, o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, as relações de consumo, a fé pública ou a propriedade;
- II. Atende ao requisito de reputação ilibada estabelecido pelo § 3º do artigo 147 da lei 6.404/76, e
- III. Não ocupa cargo em sociedade que possa ser considerada concorrente da Companhia, e não têm, nem representa interesse conflitante com o da Companhia, na forma dos incisos I e II do § 3º do artigo 147 da lei 6.404/76.

Certifico que a presente é cópia fiel ao original lavrado em livro próprio.

São Paulo, 31 de janeiro de 2024.

DocuSigned by:

Marcio Santos

ABCABC2EDCA11111

Marcio José Freitas Santos



DocuSign
10 02 24

DocuSign

Certificate Of Completion

Envelope Id: 2A68B317AD61431886CE3A57D82BD96D
Subject: Complete with DocuSign: BAYER - destituição Matu e eleição Marcio VF.pdf
Source Envelope:
Document Pages: 3
Certificate Pages: 5
AutoNav: Enabled
EnvelopeId Stamping: Enabled
Time Zone: (UTC-08:00) Pacific Time (US & Canada)

Status: Completed

Envelope Originator:
Wilton Figueiredo
wilton.figueiredo@bayer.com
IP Address: 149.234.226.85

Record Tracking

Status: Original
2/1/2024 12:10:08 PM
Holder: Wilton Figueiredo
wilton.figueiredo@bayer.com

Location: DocuSign

Signer Events

Wilton Figueiredo
wilton.figueiredo@bayer.com
Security Level: Email, Account Authentication
(None)

Signature

DocuSigned by:
Wilton Figueiredo
90719C828E55

Signature Adoption: Pre-selected Style
Using IP Address: 149.234.226.85

Timestamp

Sent: 2/1/2024 12:16:53 PM
Viewed: 2/1/2024 12:17:05 PM
Signed: 2/1/2024 12:17:20 PM

Electronic Record and Signature Disclosure:
Not Offered via DocuSign

Rafael Tardocchi
rafael.tardocchi@bayer.com
Garante Jurídico
Bayer S.A.
Security Level: Email, Account Authentication
(None)

DocuSigned by:
Rafael Tardocchi
A0F1F274B8C1

Signature Adoption: Pre-selected Style
Using IP Address: 149.234.226.85

Sent: 2/1/2024 12:17:21 PM
Viewed: 2/1/2024 12:29:04 PM
Signed: 2/1/2024 12:29:51 PM

Electronic Record and Signature Disclosure:
Accepted: 2/1/2024 12:29:04 PM
ID: 2b8fafb1-cd04-4550-8ae3-1e933d22a32f

Marcio Santos
marcio.santos@bayer.com
Security Level: Email, Account Authentication
(None)

DocuSigned by:
Marcio Santos
A0E8E12D31171F

Signature Adoption: Pre-selected Style
Using IP Address: 161.89.83.64

Sent: 2/1/2024 12:29:52 PM
Viewed: 2/1/2024 8:16:17 PM
Signed: 2/1/2024 8:17:58 PM

Electronic Record and Signature Disclosure:
Accepted: 2/1/2024 8:16:17 PM
ID: f967b9ac-90c9-43f6-b441-17779f5ca3a6

In Person Signer Events

Signature

Timestamp

Editor Delivery Events

Status

Timestamp

Agent Delivery Events

Status

Timestamp

Intermediary Delivery Events

Status

Timestamp

Certified Delivery Events

Status

Timestamp

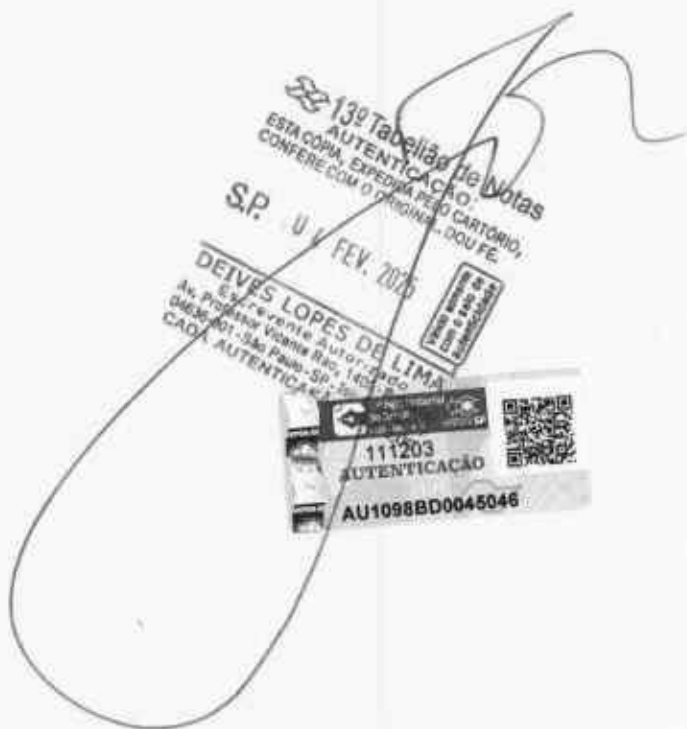
Carbon Copy Events

Status

Timestamp



Witness Events	Signature	Timestamp
Notary Events	Signature	Timestamp
Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	2/1/2024 12:16:53 PM
Certified Delivered	Security Checked	2/1/2024 8:16:17 PM
Signing Complete	Security Checked	2/1/2024 8:17:56 PM
Completed	Security Checked	2/1/2024 8:17:56 PM
Payment Events	Status	Timestamps
Electronic Record and Signature Disclosure		



CONSUMER DISCLOSURE

From time to time, Bayer U.S. LLC (we, us or Company) may be required by law to provide to you certain written notices or disclosures. Described below are the terms and conditions for providing to you such notices and disclosures electronically through the DocuSign, Inc. (DocuSign) electronic signing system. Please read the information below carefully and thoroughly, and if you can access this information electronically to your satisfaction and agree to these terms and conditions, please confirm your agreement by clicking the "I agree" button at the bottom of this document.

Getting paper copies

At any time, you may request from us a paper copy of any record provided or made available electronically to you by us. You will have the ability to download and print documents we send to you through the DocuSign system during and immediately after signing session and, if you elect to create a DocuSign signer account, you may access them for a limited period of time (usually 30 days) after such documents are first sent to you. After such time, if you wish for us to send you paper copies of any such documents from our office to you, you will be charged a \$0.00 per-page fee. You may request delivery of such paper copies from us by following the procedure described below.

Withdrawing your consent

If you decide to receive notices and disclosures from us electronically, you may at any time change your mind and tell us that thereafter you want to receive required notices and disclosures only in paper format. How you must inform us of your decision to receive future notices and disclosure in paper format and withdraw your consent to receive notices and disclosures electronically is described below.

Consequences of changing your mind

If you elect to receive required notices and disclosures only in paper format, it will slow the speed at which we can complete certain steps in transactions with you and delivering services to you because we will need first to send the required notices or disclosures to you in paper format, and then wait until we receive back from you your acknowledgment of your receipt of such paper notices or disclosures. To indicate to us that you are changing your mind, you must withdraw your consent using the DocuSign "Withdraw Consent" form on the signing page of a DocuSign envelope instead of signing it. This will indicate to us that you have withdrawn your consent to receive required notices and disclosures electronically from us and you will no longer be able to use the DocuSign system to receive required notices and consents electronically from us or to sign electronically documents from us.

All notices and disclosures will be sent to you electronically

Unless you tell us otherwise in accordance with the procedures described herein, we will provide electronically to you through the DocuSign system all required notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you during the course of our relationship with you. To reduce the chance of you inadvertently not receiving any notice or disclosure, we prefer to provide all of the required notices and disclosures to you by the same method and to the same address that you have given us. Thus, you can receive all the disclosures and notices electronically or in paper format through the paper mail delivery system. If you do not agree with this process, please let us know as described below. Please also see the paragraph immediately above that describes the consequences of your electing not to receive delivery of the notices and disclosures.



310354
15 02 24

electronically from us.

How to contact Bayer U.S. LLC:

You may contact us to let us know of your changes as to how we may contact you electronically, to request paper copies of certain information from us, and to withdraw your prior consent to receive notices and disclosures electronically as follows:

To contact us by email send messages to: alexander.gossrau@bayer.com

To advise Bayer U.S. LLC of your new e-mail address

To let us know of a change in your e-mail address where we should send notices and disclosures electronically to you, you must send an email message to us at alexander.gossrau@bayer.com and in the body of such request you must state: your previous e-mail address, your new e-mail address. We do not require any other information from you to change your email address..

In addition, you must notify DocuSign, Inc. to arrange for your new email address to be reflected in your DocuSign account by following the process for changing e-mail in the DocuSign system.

To request paper copies from Bayer U.S. LLC

To request delivery from us of paper copies of the notices and disclosures previously provided by us to you electronically, you must send us an e-mail to alexander.gossrau@bayer.com and in the body of such request you must state your e-mail address, full name, US Postal address, and telephone number. We will bill you for any fees at that time, if any.

To withdraw your consent with Bayer U.S. LLC

To inform us that you no longer want to receive future notices and disclosures in electronic format you may:

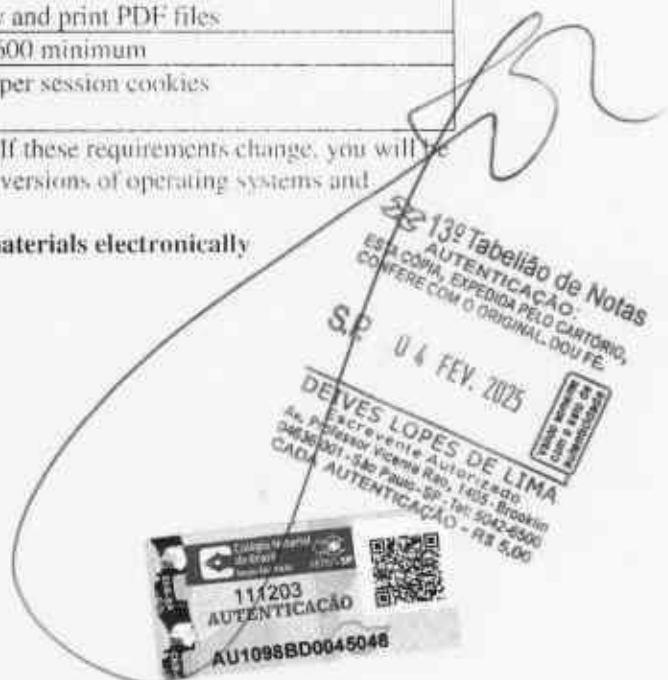
- i. decline to sign a document from within your DocuSign session, and on the subsequent page, select the check-box indicating you wish to withdraw your consent, or you may;
- ii. send us an e-mail to alexander.gossrau@bayer.com and in the body of such request you must state your e-mail, full name, US Postal Address, and telephone number. We do not need any other information from you to withdraw consent.. The consequences of your withdrawing consent for online documents will be that transactions may take a longer time to process..

Required hardware and software

Operating Systems:	Windows® 2000, Windows® XP, Windows Vista®; Mac OS® X
Browsers:	Final release versions of Internet Explorer® 6.0 or above (Windows only); Mozilla Firefox 2.0 or above (Windows and Mac); Safari® 3.0 or above (Mac only)
PDF Reader:	Acrobat® or similar software; may be required to view and print PDF files
Screen Resolution:	800 x 600 minimum
Enabled Security Settings:	Allow per session cookies

** These minimum requirements are subject to change. If these requirements change, you will be asked to re-accept the disclosure. Pre-release (e.g. beta) versions of operating systems and browsers are not supported.

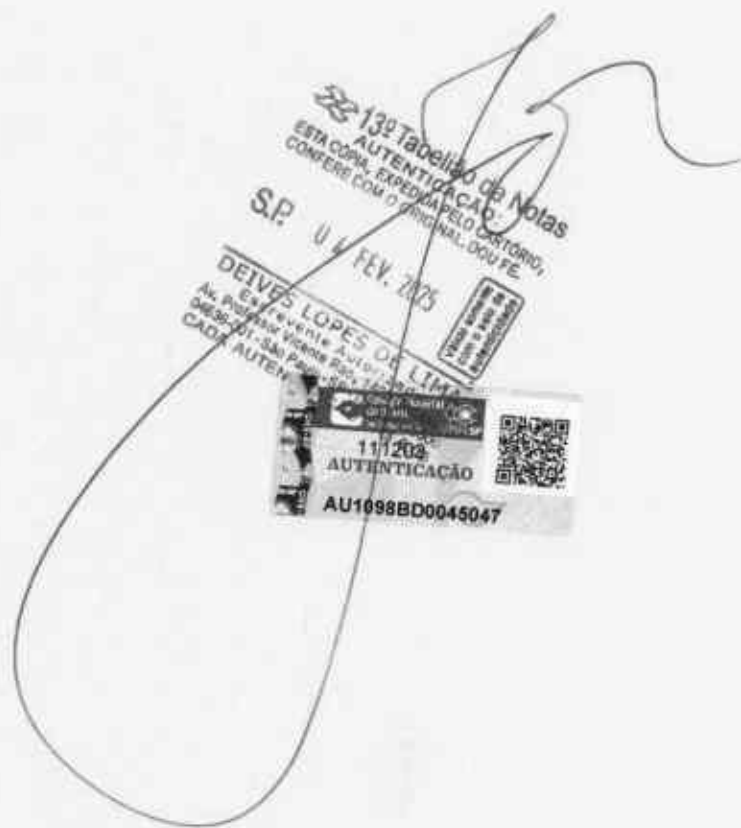
Acknowledging your access and consent to receive materials electronically



To confirm to us that you can access this information electronically, which will be similar to other electronic notices and disclosures that we will provide to you, please verify that you were able to read this electronic disclosure and that you also were able to print on paper or electronically save this page for your future reference and access or that you were able to e-mail this disclosure and consent to an address where you will be able to print on paper or save it for your future reference and access. Further, if you consent to receiving notices and disclosures exclusively in electronic format on the terms and conditions described above, please let us know by clicking the "I agree" button below.

By checking the "I agree" box, I confirm that:

- I can access and read this Electronic CONSENT TO ELECTRONIC RECEIPT OF ELECTRONIC CONSUMER DISCLOSURES document; and
- I can print on paper the disclosure or save or send the disclosure to a place where I can print it, for future reference and access; and
- Until or unless I notify Bayer U.S. LLC as described above, I consent to receive from exclusively through electronic means all notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to me by Bayer U.S. LLC during the course of my relationship with you.



04 12 23

JUCESP PROTOCOLO
2.876.127/23-4

BAYER S.A.

CNPJ nº 18.459.628/0001-15
NIRE 35.300.338.413**ATA DA ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINÁRIA
REALIZADA EM 29 DE NOVEMBRO DE 2023**

Data, hora e local: Aos 29 (vinte e nove) dias do mês de novembro de 2023, às 09:00 horas, na sede social da BAYER S.A., inscrita no CNPJ sob n. 18.459.628/0001-15, localizada na Rua Domingos Jorge, n. 1100, Bairro Socorro, CEP 04779-900, na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo ("Companhia").

Presença: Acionistas representando a totalidade do capital social, bem como do Sr. Rafael da Cunha Tardocchi e do Sr. Wilton Figueredo Bispo dos Santos.

Convocação: Dispensada a convocação prévia e a publicação do anúncio, devido a presença da totalidade do capital social, em conformidade com o parágrafo 4º, Artigo 124, e o caput e parágrafo 4º do Artigo 133 da Lei n 6.404 de 15 de dezembro de 1976.

Mesa:

Presidente: Sr. Rafael da Cunha Tardocchi;
Secretário: Sr. Wilton Figueredo Bispo dos Santos.

Ordem do Dia: Deliberar sobre as seguintes matérias:

1. A exclusão de atividades do objeto social da Companhia;
2. Caso aprovado o item 1 acima, a alteração do Artigo 4º do Estatuto Social da Companhia;
3. Consolidação do Estatuto Social da Companhia.

Deliberação: Colocadas em discussão as matérias da ordem do dia, os acionistas decidem por unanimidade, em conformidade com o Artigo 6º do Estatuto Social da Companhia:

1. Aprovar a exclusão das atividades de (i) fabricação de alimentos para animais (CNAE 10.66-0-00), (ii) fabricação de medicamentos para uso veterinário (CNAE 21.22-0-00), (iii) comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário (CNAE 46.44-3-02), e (iv) comércio varejista de medicamentos veterinários (CNAE 47.71-7-04) do objeto social da Companhia.
2. Em virtude da deliberação acima, aprovar a alteração do Artigo 4º do Estatuto Social da Companhia, que passa a vigorar com a seguinte nova redação:

"Artigo 4º - A Sociedade tem por objeto realizar, por conta própria ou de terceiros, as seguintes operações:

(A) formulação, fabricação, produção, beneficiamento, transporte, distribuição, comércio, armazenagem, embalagem, reembalagem, importação, exportação, expedição e representação de produtos químicos, orgânicos ou inorgânicos, destinados à industrialização de defensivos agrícolas em geral, produtos saneantes, desinfestantes domissanitários, inseticidas, fungicidas, formicidas, herbicidas, sementeira, rodenticidas, óleos, adjuvantes, adubos, fertilizantes, inoculantes, produtos microbianos formulados, micronutrientes, reguladores de crescimento agrícolas, aditivos, estimulantes, alimentos balanceados, preservativos de madeira, outros produtos e subprodutos químicos,

04.12.2023 09:29



04 12 23

farmoquímicos e biotecnológicos correlatos para a agricultura e pecuária, bem como de insumos e implementos agropecuários;

(B) produção, cultivo, comercialização, importação, exportação, classificação, certificação, análise, pesquisa e desenvolvimento, beneficiamento, melhoramento genético, armazenagem, distribuição, transporte, embalagem, reembalagem e representação de sementes básicas, mudas e outras formas de propagação vegetal, certificadas e fiscalizadas, de produção própria, espécies de cultivares de algodão, soja, cana-de-açúcar, grãos e cereais, bem como atividades de apoio à agricultura e ao cultivo, preparação de terreno, colheita e pós-colheita;

(C) fabricação, comércio, importação, exportação, de implementos agrícolas, máquinas e equipamentos mecânicos ou eletrônicos, para fins industriais, agrícolas ou agropecuários, bem como de componentes, acessórios e softwares necessários, complementares ou afins; locação de equipamentos aplicáveis aos mercados agrícola e/ou agropecuário, florestal e de proteção ao meio ambiente;

(D) prestação de serviços de instalação, manutenção, montagem e reparo de máquinas, equipamentos, aparelhos e dispositivos de sistemas elétricos e eletrônicos, industriais, agrícolas e agropecuários, assistência técnica especializada, comercial e industrial a outras sociedades, nacionais ou estrangeiras, assessoria e consultoria técnica correlatos;

(E) prestação de serviços de meteorologia, oceanografia e meio ambiente, desenvolvimento e automação de produtos meteorológicos, elaboração de levantamentos climatológicos e desenvolvimento de estudos de impacto ambiental, podendo ainda fornecer e manter atualizados dados meteorológicos através de banco de dados, sites de internet ou qualquer outro meio eletrônico ou não, licenciamento de uso de software para aplicações em agricultura, coleta de dados de localização, limites georreferenciados, captura de imagens das regiões de cultivo com o uso de aeronaves remotamente pilotadas e demais equipamentos, bem como dados complementares das condições climáticas, estágio da cultura e se houve ou não aplicação de defensivos agrícolas;

(F) prestação de serviços de monitoramento, manutenção, conservação, aplicação de defensivos agrícolas por via terrestre ou aérea, utilizando-se de aeronaves remotamente pilotadas e demais equipamentos;

(G) prestação de serviços de pesquisa, experimentação e análises químicas e físicas no campo da agronomia, assessoria, consultoria, engenharia e tecnologia relacionados aos segmentos químicos, agrônômicos, industriais, metalúrgicos, farmacêuticos, bem como de produtos e serviços de construção sustentáveis, ecológicos e econômicos, desenvolvidos ou não com suas matérias-primas;

(H) atividades de consultoria em gestão empresarial, exceto consultoria técnica específica;

(I) indústria, comércio, importação, exportação, fabricação, a produção, transporte, distribuição, armazenagem, fracionamento, embalagem, reembalagem, envasamento, rotulagem, manipulação, controle de qualidade de: produtos químicos e seus derivados em geral, produtos inorgânicos e de pigmentos inorgânicos, produtos correlatos para a saúde, produtos químico-farmacêuticos e farmoquímicos, produtos farmacêuticos para uso humano, vacinas de uso humano, soroterápicos, e biológicos, alimentos com medicamentos, rações vitaminadas, suplementos alimentares, micronutrientes, nutracêuticos e coadjuvantes de tecnologia na fabricação de alimentos, e dos demais produtos congêneres ou relacionados com os anteriores e destinados para a saúde humana, de medicamentos, drogas, insumos, produtos dietéticos, cosméticos,



04 12 20

cosméticos, perfumaria, essências, artigos médicos, de diagnósticos, diagnósticos por imagem, contrastes médicos, de análises clínicas e, ainda, de produtos de qualquer outro ramo que interessem à sociedade e que não dependam de autorização especial do governo;

(J) fabricação, comércio, importação, exportação, transporte, instalação de artigos médicos, de equipamentos para diagnósticos, médicos e eletromédicos, a locação e a cessão de máquinas, equipamentos, instrumentos, aparelhos e suas partes, peças ou componentes, destinados a hospitais e/ou laboratórios de análises clínicas, químicas, diagnósticos, bioquímicas, e médico-científicas, ao fornecimento de dados de fluxo contínuo e informações analíticas de diagnósticos clínicos, químicos, bio-químicos e médico-científicos e promoção de estratégias para desenvolvimento de produtos ou serviços para o mercado consumidor, representação, prestação de serviços, incluindo os serviços de manutenção e reparo de equipamentos médicos de terceiros, e outras operações similares relacionadas a todo e qualquer tipo de produtos médicos fabricados pela Bayer Medical Care, Inc., suas divisões, subsidiárias diretas e afiliadas;

(K) prestação de serviços de incineração de resíduos sólidos, líquidos e pastosos em incinerador rotativo, os serviços de disposição de resíduos sólidos em aterro industrial, serviços de tratamento de efluentes e de análises laboratoriais relativas ao meio ambiente, bem como a consultoria de meio ambiente em geral;

(L) prestação de serviços de assessoria e consultoria em informática e tecnologia da informação, incluindo criação, implementação, suporte, manutenção de sistemas e aplicações, desenvolvimento e licenciamento de programas de computador, bem como suporte em hardware e software;

(M) edição de publicações impressas ou digitais de caráter técnico-científico ou não;

(N) representação de empresas nacionais e estrangeiras, não podendo, em caso e em hipótese alguma, concluir negócios com terceiros, em nome e por conta de seus representados, cabendo-lhe simplesmente agir como representante comercial autônomo e/ou distribuidora, nos termos da legislação específica aplicável;

(O) participação em outras sociedades como sócia ou acionista, reunidos em Assembleia Geral;

(P) serviços de promoção, exposição e demonstração de produtos, inclusive a instalação de materiais promocionais, em pontos comerciais de vendas como farmácias e outros estabelecimentos comerciais;

(Q) intermediação e agenciamento de serviços, negócios e vendas em geral para promover a integração entre empresas e/ ou entre profissionais e empresas, relacionadas ou não aos setores farmacêutico, químico, alimentício e agronegócio;

(R) comércio atacadista de produtos de higiene pessoal;

(S) comercialização de ativos intangíveis não financeiros;

(T) comércio atacadista de defensivos agrícolas, adubos, fertilizantes e corretivos do solo; e

(U) aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador."

RESTRICTED



04 12 23

3. Em decorrência da alteração acima, aprovar a consolidação do Estatuto Social da Companhia, que passará a vigorar com a redação constante no Anexo I deste instrumento.

Encerramento: Nada mais havendo a tratar, foi encerrada a assembleia, da qual se lavrou a presente ata que, lida e achada conforme, foi assinada pelos presentes. Certifico que a presente é cópia fiel da original lavrada no livro próprio.

Acionistas Presentes: BAYER HISPANIA S.L. (p.p. Rafael da Cunha Tardocchi) e BAYER GESELLSCHAFT FÜR BETEILIGUNGEN GMBH (p.p. Rafael da Cunha Tardocchi).

São Paulo, 29 de novembro de 2023.

Presidente da Mesa

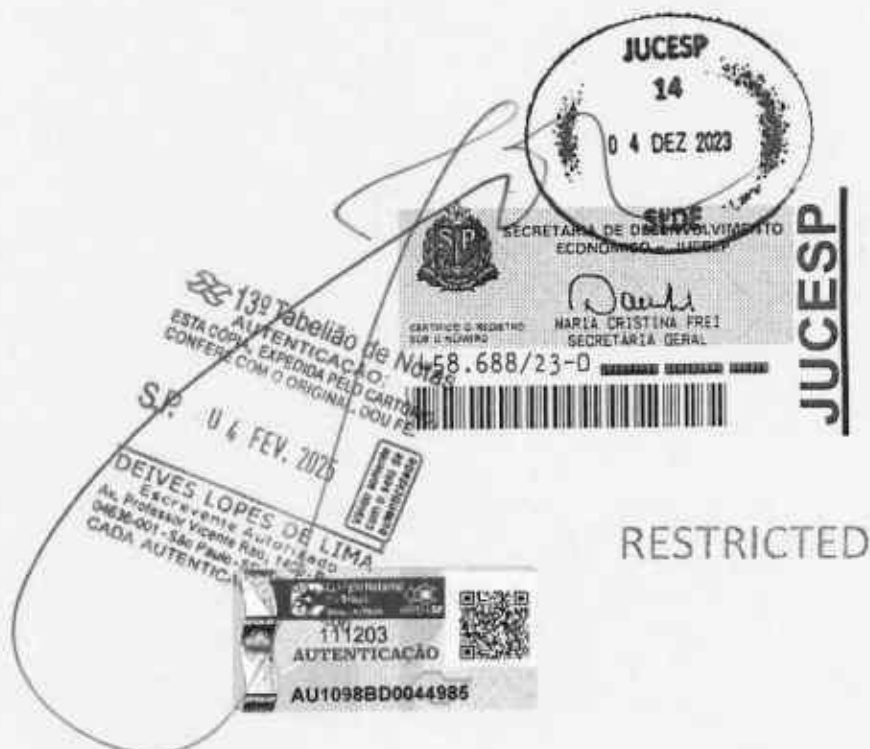
Secretária da Mesa

DocuSigned by:
Rafael Tardocchi
B88F4F5744B84C7
Rafael da Cunha Tardocchi

DocuSigned by:
Wilton Figueredo
58315C75328440
Wilton Figueredo Bispo dos Santos

DocuSigned by:
Rafael Tardocchi
B88F4F5744B84C7
BAYER HISPANIA S.L.
p.p. Rafael da Cunha Tardocchi

DocuSigned by:
Rafael Tardocchi
B88F4F5744B84C7
BAYER GESELLSCHAFT FÜR
BETEILIGUNGEN GMBH
p.p. Rafael da Cunha Tardocchi



RESTRICTED

ANEXO I

ESTATUTO SOCIAL DA BAYER S.A.

Capítulo I - Da denominação, sede, prazo de duração e objeto social.

Artigo 1º - A BAYER S.A., também conhecida por "BAYER", é uma sociedade anônima regida pelo presente estatuto e pelas disposições legais que lhe forem aplicáveis.

Artigo 2º - A sociedade tem sede e foro na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Domingos Jorge, n. 1.100, Bairro Socorro, CEP 04779-900.

Parágrafo Único: A abertura ou encerramento de filiais e depósitos poderão ser realizados por deliberação da Diretoria Estatutária.

Artigo 3º - O prazo de duração da sociedade é indeterminado.

Artigo 4º - A Sociedade tem por objeto realizar, por conta própria ou de terceiros, as seguintes operações:

(A) formulação, fabricação, produção, beneficiamento, transporte, distribuição, comércio, armazenagem, embalagem, reembalagem, importação, exportação, expedição, e representação de produtos químicos, orgânicos ou inorgânicos, destinados à industrialização de defensivos agrícolas em geral, produtos saneantes, desinfestantes domissanitários, inseticidas, fungicidas, formicidas, herbicidas, sementeira, rodenticidas, óleos, adjuvantes, adubos, fertilizantes, inoculantes, produtos microbianos formulados, micronutrientes, reguladores de crescimento agrícolas, aditivos, estimulantes, alimentos balanceados, preservativos de madeira, outros produtos e subprodutos químicos, farmoquímicos e biotecnológicos correlatos para a agricultura e pecuária, bem como de insumos e implementos agropecuários;

(B) produção, cultivo, comercialização, importação, exportação, classificação, certificação, análise, pesquisa e desenvolvimento, beneficiamento, melhoramento genético, armazenagem, distribuição, transporte, embalagem, reembalagem e representação de sementes básicas, mudas e outras formas de propagação vegetal, certificadas e fiscalizadas, de produção própria, espécies de cultivares de algodão, soja, cana-de-açúcar, grãos e cereais, bem como atividades de apoio à agricultura e ao cultivo, preparação de terreno, colheita e pós-colheita;

(C) fabricação, comércio, importação, exportação, de implementos agrícolas, máquinas e equipamentos mecânicos ou eletrônicos, para fins industriais, agrícolas ou agropecuários, bem como de componentes, acessórios e softwares necessários, complementares ou afins, locação de equipamentos aplicáveis aos mercados agrícola e/ou agropecuário, florestal e de proteção ao meio ambiente;

(D) prestação de serviços de instalação, manutenção, montagem e reparo de máquinas, equipamentos, aparelhos e dispositivos de sistemas elétricos e eletrônicos, industriais, agrícolas e agropecuários, assistência técnica especializada, comercial e industrial a outras sociedades, nacionais ou estrangeiras, assessoria e consultoria técnica correlatos;

(E) prestação de serviços de meteorologia, oceanografia e meio ambiente, desenvolvimento e automação de produtos meteorológicos, elaboração de levantamentos climatológicos e desenvolvimento de estudos de impacto ambiental, podendo ainda fornecer e manter atualizados dados meteorológicos através de banco de dados, sites de internet ou qualquer outro meio eletrônico ou não, licenciamento de uso de software para aplicações em agricultura, coleta de dados de localização, limites georreferenciados, captura de imagens das regiões de cultivo com o uso de aeronaves remotamente pilotadas e demais equipamentos, bem como dados



RESTRICTED

04 12 20

complementares das condições climáticas, estágio da cultura e se houve ou não aplicação de defensivos agrícolas;

(F) prestação de serviços de monitoramento, manutenção, conservação, aplicação de defensivos agrícolas por via terrestre ou aérea, utilizando-se de aeronaves remotamente pilotadas e demais equipamentos;

(G) prestação de serviços de pesquisa, experimentação e análises químicas e físicas no campo da agronomia, assessoria, consultoria, engenharia e tecnologia relacionados aos segmentos químicos, agrônômicos, industriais, metalúrgicos, farmacêuticos, bem como de produtos e serviços de construção sustentáveis, ecológicos e econômicos, desenvolvidos ou não com suas matérias-primas;

(H) atividades de consultoria em gestão empresarial, exceto consultoria técnica específica;

(I) indústria, comércio, importação, exportação, fabricação, a produção, transporte, distribuição, armazenagem, fracionamento, embalagem, reembalagem, envasamento, rotulagem, manipulação, controle de qualidade de: produtos químicos e seus derivados em geral, produtos inorgânicos e de pigmentos inorgânicos, produtos correlatos para a saúde, produtos químico-farmacêuticos e farmoquímicos, produtos farmacêuticos para uso humano, vacinas de uso humano, soroterápicos, e biológicos, alimentos com medicamentos, rações vitaminadas, suplementos alimentares, micronutrientes, nutracêuticos e coadjuvantes de tecnologia na fabricação de alimentos, e dos demais produtos congêneres ou relacionados com os anteriores e destinados para a saúde humana, de medicamentos, drogas, insumos, produtos dietéticos, cosméticos, cosméticos, perfumaria, essências, artigos médicos, de diagnósticos, diagnósticos por imagem, contrastes médicos, de análises clínicas e, ainda, de produtos de qualquer outro ramo que interessem à sociedade e que não dependam de autorização especial do governo;

(J) fabricação, comércio, importação, exportação, transporte, instalação de artigos médicos, de equipamentos para diagnósticos, médicos e eletromédicos, a locação e a cessão de máquinas, equipamentos, instrumentos, aparelhos e suas partes, peças ou componentes, destinados à hospitais e/ou laboratórios de análises clínicas, químicas, diagnósticos, bioquímicas, e médico-científicas, ao fornecimento de dados de fluxo contínuo e informações analíticas de diagnósticos clínicos, químicos, bio-químicos e médico-científicos e promoção de estratégias para desenvolvimento de produtos ou serviços para o mercado consumidor, representação, prestação de serviços, incluindo os serviços de manutenção e reparo de equipamentos médicos de terceiros, e outras operações similares relacionadas a todo e qualquer tipo de produtos médicos fabricados pela Bayer Medical Care, Inc., suas divisões, subsidiárias diretas e afiliadas;

(K) prestação de serviços de incineração de resíduos sólidos, líquidos e pastosos em incinerador rotativo, os serviços de disposição de resíduos sólidos em aterro industrial, serviços de tratamento de efluentes e de análises laboratoriais relativas ao meio ambiente, bem como a consultoria de meio ambiente em geral;

(L) prestação de serviços de assessoria e consultoria em informática e tecnologia da informação, incluindo criação, implementação, suporte, manutenção de sistemas e aplicações, desenvolvimento e licenciamento de programas de computador, bem como suporte em hardware e software;

(M) edição de publicações impressas ou digitais de caráter técnico-científico ou não;

(N) representação de empresas nacionais e estrangeiras, não podendo, em caso de hipótese alguma, concluir negócios com terceiros, em nome e por conta de seus representados, cabendo-lhe simplesmente agir como representante comercial autônomo e/ou distribuidora, nos termos da legislação específica aplicável;



RESTRICTED

04 12 20

- (O) participação em outras sociedades como sócia ou acionista, reunidos em Assembleia Geral;
- (P) serviços de promoção, exposição e demonstração de produtos, inclusive a instalação de materiais promocionais, em pontos comerciais de vendas como farmácias e outros estabelecimentos comerciais;
- (Q) intermediação e agenciamento de serviços, negócios e vendas em geral para promover a integração entre empresas e/ ou entre profissionais e empresas, relacionadas ou não aos setores farmacêutico, químico, alimentício e agronegócio;
- (R) comércio atacadista de produtos de higiene pessoal;
- (S) comercialização de ativos intangíveis não financeiros;
- (T) comércio atacadista de defensivos agrícolas, adubos, fertilizantes e corretivos do solo; e
- (U) aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador.

Capítulo II - Do Capital Social e das Ações.

Artigo 5º - O Capital Social integralmente subscrito e integralizado, é de R\$ 1.633.001.733,23 (um bilhão, seiscentos e trinta e três milhões, um mil, setecentos e trinta e três reais e vinte e três centavos), dividido em 2.333.152.403 (dois bilhões, trezentos trinta e três milhões, cento e cinquenta e dois mil, quatrocentos e três) ações ordinárias escriturais.

Parágrafo Único: A agente escritural da Sociedade, responsável pelo controle e monitoramento das ações é a Itaú Corretora de Valores S.A, com sede na Avenida Brigadeiro Faria Lima, n. 3.400, 10º andar, na Cidade e Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ sob n. 61.194.353/0001-64.

Capítulo III - Da Assembleia Geral.

Artigo 5º - A Assembleia Geral reunir-se-á, ordinariamente, em um dos quatro meses seguintes ao término do exercício social e, extraordinariamente, quando convocada pelos Diretores Estatutários ou pelos Acionistas nos casos previstos em Lei.

Artigo 7º - Os acionistas elegerão, dentre os presentes, o Presidente da Assembleia Geral, o qual convidará um dos participantes para secretariar os trabalhos.

Artigo 8º - Competirá aos acionistas em Assembleia Geral:

- I) fixar os objetivos dos negócios da Sociedade, bem como acompanhar, em caráter permanente, o desenvolvimento da Sociedade;
- II) eleger e destituir os Diretores Estatutários da Sociedade, fixando-lhes as atribuições;
- III) manifestar-se sobre o relatório da Administração e as contas da Diretoria Estatutária;
- IV) distribuição de dividendos;
- V) aumento ou redução do capital social;
- VI) fusão, cisão ou incorporação da sociedade.

Capítulo IV - Da Administração da Sociedade.

Artigo 9º - A sociedade será administrada pela Diretoria Estatutária com os poderes conferidos pela lei aplicável e de acordo com o presente Estatuto Social.



04 12 20

Capítulo VI - Da Diretoria.

Artigo 10 - A Diretoria, doravante designada "Diretoria Estatutária", será constituída de, no mínimo, 02 (dois) membros, designados Diretor Presidente, Diretor Vice-Presidente e os demais Diretores, acionistas ou não, residentes no País, eleitos e destituídos a qualquer tempo, pela Assembleia Geral.

Parágrafo Primeiro: A Divisão "CropScience", relativa ao negócio de produtos químicos destinados à industrialização de defensivos agrícolas em geral, para agricultura e pecuária, terá diretores específicos, designados apenas Diretores.

Parágrafo Segundo: A Divisão "HealthCare", relativa aos negócios de saúde humana e saúde animal, também terá diretores específicos, designados apenas Diretores.

Artigo 11 - A remuneração da Diretoria Estatutária será estabelecida pela Assembleia Geral dos Acionistas. Posteriormente, a Diretoria Estatutária, em reunião, atribuirá a seus membros o montante global estabelecido pelos Acionistas.

Artigo 12 - Nos impedimentos ou faltas de qualquer Diretor Estatutário, caberá em Assembleia Geral designar o respectivo substituto entre os demais Diretores Estatutários, se houver, ou entre os integrantes do corpo gerencial da sociedade, através de termo próprio. Em todos os casos de substituição, o substituto terá todas as obrigações do substituído, bem como todos os direitos do substituído, inclusive o de voto nas reuniões da Diretoria Estatutária.

Artigo 13 - O prazo de gestão da Diretoria Estatutária é de 01 (um) ano, estendendo-se tal prazo, automaticamente, até a investidura de novos membros eleitos, sendo admitida a reeleição.

Artigo 14 - Ficam os Diretores Estatutários, sempre em conjunto de 02 (dois), ou um Diretor Estatutário em conjunto com um procurador, ou ainda, 02 (dois) procuradores, autorizados à prática dos atos infra mencionados, observados os limites de valores anualmente fixados pelos acionistas em Assembleia Geral:

(I) prestar aval e/ou fiança perante instituições financeiras, mas exclusivamente com relação às obrigações contraídas por empresas controladas ou coligadas à sociedade, direta ou indiretamente;

(II) prestar fiança perante as Fazendas Públicas Federais, Estaduais ou Municipais, entidades paraestatais, ou autárquicas, ou de economia mista, destinadas a garantir quaisquer responsabilidades de empresas controladas ou coligadas à sociedade, direta ou indiretamente, e, ainda, prestar fiança perante repartições alfandegárias em operações de importação de mercadorias feitas por empresas coligadas ou controladas;

(III) prestar fiança em contratos de locação de empresas controladas ou coligadas à sociedade.

(IV) conceder créditos ou conceder aporte ou realizar empréstimos a empresas coligadas ou controladas da sociedade, direta ou indiretamente, bem como aos empregados da sociedade;

(V) prestar aval e/ou fiança perante instituições financeiras em operações de financiamento celebradas por clientes, cujos recursos assim obtidos sejam destinados ao pagamento de compras feitas pelos mesmos clientes à sociedade;

Artigo 15 - Após prévia autorização dos acionistas, reunidos em Assembleia Geral, poderá a Diretoria Estatutária:

(a) adquirir e/ou onerar e/ou alienar bens imóveis, exceto aqueles recebidos de negociações efetivadas com devedores inadimplentes para com a Sociedade;



RESTRICTED

04 12 20

- (b) adquirir e/ou subscrever e/ou onerar e/ou alienar participações em outras empresas;
- (c) adotar novas linhas industriais ou novas linhas de negócios ou de atividades não previstas no artigo 4 (quarto) deste estatuto;
- (d) alienar linhas industriais ou linhas de negócio; e
- (e) autorizar a alienação de bens do ativo permanente, a constituição de ônus reais e a prestação de garantias a obrigações de terceiros.

Artigo 16 - Competirá a cada um dos Diretores Estatutários a prática dos atos necessários ao funcionamento da sociedade, ressalvados aqueles para os quais dependa de prévia aprovação da Assembleia Geral, cabendo, todavia, privativamente:

(I) Ao Diretor Presidente:

- (a) superintender todas as atividades sociais; e,
- (b) coordenar as atividades dos demais Diretores.

(II) Ao Diretor Vice-Presidente:

- (a) substituir o Diretor Presidente, na sua ausência por mais de 30 (trinta) dias, em todas as suas atribuições quando assim designado pelos acionistas em Assembleia Geral; e,
- (b) responder cumulativamente por uma das áreas da companhia, de acordo com a determinação dos acionistas que o eleger em Assembleia Geral.

Parágrafo Único: As citações iniciais da sociedade somente serão válidas quando feitas na pessoa do representante legal ou de procurador "ad judícia".

Artigo 17 - Nos limites dos poderes definidos no artigo 14, deste estatuto, a sociedade considerar-se-á obrigada quando representada:

- (a) conjuntamente por 2 (dois) Diretores Estatutários;
- (b) conjuntamente, por um Diretor Estatutário e um procurador, quando assim for designado no respectivo instrumento de mandato e de acordo com a extensão dos poderes que nele se contiverem;
- (c) conjuntamente, por 2 (dois) procuradores, quando assim for designado nos respectivos instrumentos de mandato e de acordo com a extensão dos poderes que neles se contiverem; e,
- (d) singularmente, por um procurador, em casos especiais, quando assim for designado no respectivo instrumento de mandato e de acordo com a extensão dos poderes que nele se contiverem.

Parágrafo Único: Nos atos de constituição de procuradores, a sociedade deverá ser representada por dois Diretores Estatutários, agindo em conjunto. Salvo para fins judiciais, todos os demais mandatos outorgados pela sociedade terão prazo de vigência de 2 (dois) anos, exceto se for estabelecido menor prazo, o qual, em qualquer caso, deverá constar sempre do respectivo instrumento.

Capítulo VII - Do Conselho Fiscal.

Artigo 18 - O Conselho Fiscal é órgão não permanente, que só será instalado pela Assembleia Geral a pedido de acionistas, na conformidade legal.



RESTRICTED

04.12.20

Parágrafo Único: Quando instalado, o Conselho Fiscal será composto por até 04 (quatro) membros e suplentes em igual número e a sua remuneração será fixada pela Assembleia Geral que os eleger.

Capítulo VIII - Das demonstrações financeiras e da destinação do lucro líquido.

Artigo 19 - O exercício social coincide com o ano civil e ao fim de cada exercício serão levantadas as demonstrações financeiras relativas ao período. Do lucro líquido serão feitas as seguintes deduções:

(a) 5% (cinco por cento) do lucro, pelo menos, para o Fundo de Reserva Legal, até atingir 20% (vinte por cento) do capital social; e,

(b) 25% (vinte e cinco por cento) do lucro, pelo menos, a título de dividendos aos acionistas, ressalvado o disposto nos parágrafos terceiro e quarto do artigo 202 da Lei de Sociedades por Ações.

Parágrafo único - A Diretoria Estatutária poderá criar fundos de reservas, em conformidade com os parâmetros e orientações do Grupo Bayer, e submeterá à aprovação na Assembleia Geral Ordinária seguinte.

Artigo 20 - Poderá a sociedade levantar balanços intermediários durante o exercício social, podendo os acionistas declararem dividendos à conta de lucros apurados nesses balanços, desde que o total dos dividendos pagos em cada semestre do exercício social não exceda ao montante das reservas de capital.

Parágrafo Único: Os acionistas, em Assembleia Geral, poderão, a qualquer tempo, declarar dividendos intermediários à conta de lucros acumulados ou de reservas de lucros existentes no último balanço anual ou semestral, ou ainda pagar juros sobre o capital nos termos permitidos pela legislação fiscal.

Artigo 21 - Os balanços serão obrigatoriamente auditados por auditores independentes, em conformidade com os parâmetros e orientações do Grupo Bayer.

Capítulo IX - Da liquidação da sociedade.

Artigo 22 - A sociedade entrará em liquidação nos casos legais, cabendo à Assembleia Geral determinar o modo de liquidação, eleger o liquidante e o Conselho Fiscal que devam funcionar durante o período da liquidação.

Capítulo X - Das disposições gerais.

Artigo 23 - Através de contrato específico, datado de 11.11.1997, a Bayer Aktiengesellschaft, Leverkusen, da República Federal da Alemanha, permitiu à Companhia usar o nome "BAYER" na sua denominação social. Esse direito de usar o nome "BAYER" em sua denominação social, intransferível e não exclusivo, extinguir-se-á simultaneamente com a rescisão do referido contrato pela Bayer Aktiengesellschaft, Leverkusen, ou na eventualidade de ocorrerem certos fatos nele previstos. Neste caso, os acionistas da companhia deverão convocar uma Assembleia Geral Extraordinária para substituir, por conta da Companhia, o mais rápido possível, o nome comercial da Companhia por outro, que não deverá conter a palavra "BAYER" ou a sílaba "BAY", ou qualquer outro nome ou palavra que seja semelhante a "BAYER" ou à sílaba "BAY", gráfica ou foneticamente. O novo nome também não deverá sugerir uma conexão com a Bayer Aktiengesellschaft, Leverkusen, de qualquer outro modo.



04 12 23

DocuSign

Certificado de Conclusão

Identificação de envelope: FCC16C9BA5FA47E898F078529651D8D8
Assunto: Complete with DocuSign: CNAE-vet-Bayer S_A_AGE (alteração obj_social).pdf
Envelope fonte:
Documentar páginas: 10
Certificar páginas: 5
Assinatura guiada: Ativado
Selo com EnvelopeId (ID do envelope): Ativado
Fuso horário: (UTC-08:00) Hora do Pacífico (EUA e Canadá)

Status: Concluído

Remetente do envelope:
Wilton Figueredo
wilton.figueredo@bayer.com
Endereço IP: 161.69.63.128

Rastreamento de registros

Status: Original
29/11/2023 05:35:12
Portador: Wilton Figueredo
wilton.figueredo@bayer.com

Local: DocuSign

Eventos do signatário

Wilton Figueredo
wilton.figueredo@bayer.com
Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta
(Nenhuma)

Assinatura

Designdigital
Wilton Figueredo
00116230345

Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado
Usando endereço IP: 161.69.63.128

Registro de hora e data

Enviado: 29/11/2023 05:36:58
Visualizado: 29/11/2023 05:37:28
Assinado: 29/11/2023 05:38:00

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:

Não oferecido através do DocuSign

Rafael Tardocchi
rafael.tardocchi@bayer.com
Gerente Jurídico
Bayer S.A.
Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta
(Nenhuma)

Designdigital
Rafael Tardocchi
00116230345

Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado
Usando endereço IP: 161.69.63.128

Enviado: 29/11/2023 05:38:01
Visualizado: 29/11/2023 05:42:47
Assinado: 29/11/2023 05:43:25

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:

Ação: 29/11/2023 05:42:47
ID: 023c79d5-cf84-46f2-8atr9-e065ca059282

Eventos do signatário presencial	Assinatura	Registro de hora e data
Eventos de entrega do editor	Status	Registro de hora e data
Evento de entrega do agente	Status	Registro de hora e data
Eventos de entrega intermediários	Status	Registro de hora e data
Eventos de entrega certificados	Status	Registro de hora e data
Eventos de cópia	Status	Registro de hora e data
Eventos com testemunhas	Assinatura	Registro de hora e data
Eventos do tabelião	Assinatura	Registro de hora e data
Eventos de resumo do envelope	Status	Carimbo de data/hora
Envelope enviado	Com hash/criptografado	29/11/2023 05:36:58
Entrega certificada	Segurança verificada	29/11/2023 05:42:47
Assinatura concluída	Segurança verificada	29/11/2023 05:43:25
Concluído	Segurança verificada	29/11/2023 05:43:25



Eventos de pagamento

Status

Carimbo de data/hora

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico



DUPLICATA
04 12 20

CONSUMER DISCLOSURE

From time to time, Bayer U.S. LLC (we, us or Company) may be required by law to provide to you certain written notices or disclosures. Described below are the terms and conditions for providing to you such notices and disclosures electronically through the DocuSign, Inc. (DocuSign) electronic signing system. Please read the information below carefully and thoroughly, and if you can access this information electronically to your satisfaction and agree to these terms and conditions, please confirm your agreement by clicking the "I agree"™ button at the bottom of this document.

Getting paper copies

At any time, you may request from us a paper copy of any record provided or made available electronically to you by us. You will have the ability to download and print documents we send to you through the DocuSign system during and immediately after signing session and, if you elect to create a DocuSign signer account, you may access them for a limited period of time (usually 30 days) after such documents are first sent to you. After such time, if you wish for us to send you paper copies of any such documents from our office to you, you will be charged a \$0.00 per-page fee. You may request delivery of such paper copies from us by following the procedure described below.

Withdrawing your consent

If you decide to receive notices and disclosures from us electronically, you may at any time change your mind and tell us that thereafter you want to receive required notices and disclosures only in paper format. How you must inform us of your decision to receive future notices and disclosure in paper format and withdraw your consent to receive notices and disclosures electronically is described below.

Consequences of changing your mind

If you elect to receive required notices and disclosures only in paper format, it will slow the speed at which we can complete certain steps in transactions with you and delivering services to you because we will need first to send the required notices or disclosures to you in paper format, and then wait until we receive back from you your acknowledgment of your receipt of such paper notices or disclosures. To indicate to us that you are changing your mind, you must withdraw your consent using the DocuSign "Withdraw Consent"™ form on the signing page of a DocuSign envelope instead of signing it. This will indicate to us that you have withdrawn your consent to receive required notices and disclosures electronically from us and you will no longer be able to use the DocuSign system to receive required notices and consents electronically from us or to sign electronically documents from us.

All notices and disclosures will be sent to you electronically

Unless you tell us otherwise in accordance with the procedures described herein, we will provide electronically to you through the DocuSign system all required notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you during the course of our relationship with you. To reduce the chance of you inadvertently not receiving any notice or disclosure, we prefer to provide all of the required notices and disclosures to you by the same method and to the same address that you have given us. Thus, you can receive all the disclosures and notices electronically or in paper format through the paper mail delivery system. If you do not agree with this process, please let us know as described below. Please also see the paragraph immediately above that describes the consequences of your electing not to receive delivery of the notices and disclosures.



DocuSign
04 12 23

electronically from us.

How to contact Bayer U.S. LLC:

You may contact us to let us know of your changes as to how we may contact you electronically, to request paper copies of certain information from us, and to withdraw your prior consent to receive notices and disclosures electronically as follows:

To contact us by email send messages to: alexander.gossrau@bayer.com

To advise Bayer U.S. LLC of your new e-mail address

To let us know of a change in your e-mail address where we should send notices and disclosures electronically to you, you must send an email message to us at alexander.gossrau@bayer.com and in the body of such request you must state: your previous e-mail address, your new e-mail address. We do not require any other information from you to change your email address..

In addition, you must notify DocuSign, Inc. to arrange for your new email address to be reflected in your DocuSign account by following the process for changing e-mail in the DocuSign system.

To request paper copies from Bayer U.S. LLC

To request delivery from us of paper copies of the notices and disclosures previously provided by us to you electronically, you must send us an e-mail to alexander.gossrau@bayer.com and in the body of such request you must state your e-mail address, full name, US Postal address, and telephone number. We will bill you for any fees at that time, if any.

To withdraw your consent with Bayer U.S. LLC

To inform us that you no longer want to receive future notices and disclosures in electronic format you may:

- i. decline to sign a document from within your DocuSign session, and on the subsequent page, select the check-box indicating you wish to withdraw your consent, or you may;
- ii. send us an e-mail to alexander.gossrau@bayer.com and in the body of such request you must state your e-mail, full name, US Postal Address, and telephone number. We do not need any other information from you to withdraw consent.. The consequences of your withdrawing consent for online documents will be that transactions may take a longer time to process..

Required hardware and software

Operating Systems:	Windows® 2000, Windows® XP, Windows Vista®; Mac OS® X
Browsers:	Final release versions of Internet Explorer® 6.0 or above (Windows only); Mozilla Firefox 2.0 or above (Windows and Mac); Safari®, 3.0 or above (Mac only)
PDF Reader:	Acrobat® or similar software may be required to view and print PDF files
Screen Resolution:	800 x 600 minimum
Enabled Security Settings:	Allow per session cookies

** These minimum requirements are subject to change. If these requirements change, you will be asked to re-accept the disclosure. Pre-release (e.g. beta) versions of operating systems and browsers are not supported.

Acknowledging your access and consent to receive materials electronically



DUCEP
04 12 20

To confirm to us that you can access this information electronically, which will be similar to other electronic notices and disclosures that we will provide to you, please verify that you were able to read this electronic disclosure and that you also were able to print on paper or electronically save this page for your future reference and access or that you were able to e-mail this disclosure and consent to an address where you will be able to print on paper or save it for your future reference and access. Further, if you consent to receiving notices and disclosures exclusively in electronic format on the terms and conditions described above, please let us know by clicking the "I agree"™ button below.

By checking the "I agree"™ box, I confirm that:

- I can access and read this Electronic CONSENT TO ELECTRONIC RECEIPT OF ELECTRONIC CONSUMER DISCLOSURES document; and
- I can print on paper the disclosure or save or send the disclosure to a place where I can print it, for future reference and access; and
- Until or unless I notify Bayer U.S. LLC as described above, I consent to receive from exclusively through electronic means all notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to me by Bayer U.S. LLC during the course of my relationship with you.



CNPJ/ME n. 18.459.628/0001-15
NIRE 35300338413JUCESP PROTOCOLO
2.508.891/23-0

ATA DE REUNIÃO DA DIRETORIA REALIZADA EM 30 DE AGOSTO DE 2023

Data, hora e local: Aos 30 (trinta) dias do mês de agosto de 2023, às 12:00 (doze) horas, em sua sede social, na Rua Domingos Jorge, n. 1100, Socorro, prédio 503, 3º andar, Setor B, Socorro, CEP 04779-900, cidade de São Paulo, Estado de São Paulo.

Presença: Nos termos do Artigo 10 do Contrato Social da sociedade, presentes as seguintes diretoras, Sras. Erica Brandini Barbagalo e Jana Marlen Ackermann.

Mesa: Presidente: Erica Brandini Barbagalo;
Secretário: Diogo Maron Pinheiro Alves.

Ordem do dia: Aprovação da mudança de endereço da filial da Sociedade localizada em (i) Av. Ceci, 1900, bloco III parte 69 - Tamboré - CEP: 06.460-120 - Barueri - SP, inscrita no CNPJ n. 18.459.628/0097-67 e NIRE provisório 35905671201; Para (ii) Avenida Julia Gaiolli, nº 740, T300, Parte S3, CEP: Água Chata, CEP: 07.251-500 - Guarulhos, São Paulo, inscrita no CNPJ 18.459.628/0097-67 e NIRE provisório 35905671201.

Deliberação: Colocada em discussão a matéria objeto da ordem do dia, as diretoras deliberaram e aprovaram, unanimemente, em conformidade com o Artigo 2º e Artigo 9º do Contrato Social da Sociedade, a mudança de endereço da filial da Sociedade localizada em (i) Av. Ceci, 1900, bloco III parte 69 - Tamboré - CEP: 06.460-120 - Barueri - SP, inscrita no CNPJ n. 18.459.628/0097-67 e NIRE provisório 35905671201; Para (ii) Avenida Julia Gaiolli, nº 740, T300, Parte S3, CEP: Água Chata, CEP: 07.251-500 - Guarulhos, São Paulo, inscrita no CNPJ 18.459.628/0097-67 e NIRE provisório 35905671201.

Encerramento: Nada mais havendo a tratar, foi encerrada a reunião, da qual se lavrou a presente ata que, lida e achada conforme, foi assinada pelos presentes.

São Paulo, 30 de agosto de 2023.

Presidente da Mesa

DocuSigned by:
Erica Brandini Barbagalo

Erica Brandini Barbagalo

Secretário da Mesa

DocuSigned by:
Diogo Maron Pinheiro Alves

Diogo Maron Pinheiro Alves

Diretoras:

DocuSigned by:
Erica Brandini Barbagalo

Erica Brandini Barbagalo

DocuSigned by:
Jana Marlen Ackermann

Jana Marlen Ackermann



RESTRICTED

JUCESP
15 09 23

DocuSign

Certificado de Conclusão

Identificação de envelope: CCA066A4B0934D679CB81F85AA84DB53
Assunto: Complete com a DocuSign: CERTA- ARD-MOVE-MUDANCA-DE-FILIAL.pdf
Envelope fonte:
Documentar páginas: 1
Certificar páginas: 4
Assinatura guiada: Ativado
Selo com EnvelopeID (ID do envelope): Ativado
Fuso horário: (UTC-03:00) Brasília

Status: Concluído

Remetente do envelope:
Nair Aparecida Moreira
Bayer ICP
Account ID: 513966888
Leverkusen, NRW 51328
nairaparecida.moreira@bayer.com
Endereço IP: 149.234.226.85

Rastreamento de registros

Status: Original
04/09/2023 10:33:54
Portador: Nair Aparecida Moreira
nairaparecida.moreira@bayer.com

Local: DocuSign

Eventos do signatário

Diogo Maron Pinheiro Alves
diogo.alves@bayer.com
Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Opcional)

Assinatura

DocuSigned by:
Diogo Maron Pinheiro Alves
826F8229535884E8

Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado
Usando endereço IP: 149.234.226.85

Registro de hora e data

Enviado: 04/09/2023 10:36:35
Visualizado: 05/09/2023 14:21:23
Assinado: 05/09/2023 14:21:47

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:

Aceito: 24/05/2023 17:36:10
ID: 5b1f8038-b00b-4928-80bd-10aad44d89e9

Erica Barbagalo
erica.barbagalo@bayer.com
Head LPC Brasil
Bayer PROD Default (Useranlage)
Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Opcional)

DocuSigned by:
Erica Barbagalo
A328E104F33446D...

Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado
Usando endereço IP: 149.234.226.85

Enviado: 04/09/2023 10:36:33
Reenviado: 06/09/2023 09:55:28
Reenviado: 12/09/2023 09:51:57
Visualizado: 12/09/2023 10:56:26
Assinado: 12/09/2023 10:56:36

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:

Aceito: 10/09/2020 15:03:19
ID: 06f597e1-ecde-4606-87e5-1aa0929e4800

Jana Marlen Ackermann
janamarlen.ackermann@bayer.com
Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Opcional)

DocuSigned by:
Jana Marlen Ackermann
C33DC48D71144E2...

Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado
Usando endereço IP: 149.234.226.85

Enviado: 04/09/2023 10:36:34
Visualizado: 04/09/2023 13:57:52
Assinado: 04/09/2023 13:58:00

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:

Aceito: 27/07/2023 14:13:13
ID: c4ab00b0-95f2-4874-b38e-217f2355fa5

Eventos do signatário presencial

Assinatura

Registro de hora e data

Eventos de entrega do editor

Status

Registro de hora e data

Evento de entrega do agente

Status

Registro de hora e data

Eventos de entrega intermediários

Status

Registro de hora e data



JUCESP
15 09 23

Eventos de entrega certificados Status Registro de hora e data

Eventos de cópia Status Registro de hora e data

Laura Costa Copiado Enviado: 04/09/2023 10:36:36

laura.costa@bayer.com

Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Opcional)

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico: Não oferecido através do DocuSign

Nair Aparecida Moreira Copiado Enviado: 04/09/2023 10:36:37

nairaparecida.moreira@bayer.com

Bayer Brazil

Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Opcional)

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico: Não oferecido através do DocuSign

Wilton Figueredo Bispo dos Santos Copiado Enviado: 06/09/2023 10:47:22

wiltonfigueredobispodossanto@bayer.com

Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Opcional)

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico: Não oferecido através do DocuSign

Eventos com testemunhas Assinatura Registro de hora e data

Eventos do tabelião Assinatura Registro de hora e data

Eventos de resumo do envelope Status Carimbo de data/hora

Envelope enviado Com hash/criptografado 04/09/2023 10:36:37

Envelope atualizado Segurança verificada 06/09/2023 10:47:21

Entrega certificada Segurança verificada 04/09/2023 13:57:52

Assinatura concluída Segurança verificada 04/09/2023 13:58:00

Concluído Segurança verificada 12/09/2023 10:56:36

Eventos de pagamento Status Carimbo de data/hora

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico



DocuSign

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico criado em: 19/04/2020 05:39:04
Partes concordam em: Diogo Maron Pinheiro Alves, Erica Barbagallo, Jana Marlon Ackermann

Electronic Signatures - Privacy statement

Bayer AG (hereinafter "us" or "we") wishes to inform you about **processing of your personal data in the context of Electronic Signatures**. Your personal data will be processed when you use the technical platform DocuSign Digital Transaction Management Platform ("DocuSign Website") and as part of electronically signing or approving a document. DocuSign Inc., United States of America, provides the technical platform. For respective data processing, please refer to the privacy statement from DocuSign Inc. available on the DocuSign Website. The Privacy Statement at hand informs about the personal data processed by Bayer AG as part of electronically signing or approving a document.

The **purpose for which we collect and process your personal data** is the handling of electronic signatures. This includes signing and approving of documents as well as legally required retention and archiving of signed documents. The **legal bases** for this processing are Art. 6(1)(b) and (c) General Data Protection Regulation.

The personal data, which we process, are **identifying information** like your name, e-mail address and contact details, and **document management and signature related information** like date of signature, history of document-related actions (e.g. review, sign and IP address). Furthermore, the electronically signed documents may contain **personal data of any type** that is not directly related to the electronic signature process.

Access to your personal data will be given to our departments, which are involved in processing of electronic signatures. This may involve departments from other Bayer affiliates within and beyond Europe. Your personal data may also be provided to service contractors supporting our electronic signature processes. Such service contractors are carefully selected and regularly monitored by us. They will only process personal data in accordance with our instructions and on basis of appropriate data processing agreements.

Your personal data may be transferred to and processed in a country outside the European Economic Area for which the European Commission has not decided that it ensures an adequate level of data protection. In such cases, we will set up appropriate protection measures as required by GDPR. For example, we generally will apply the so-called "standard data protection clauses" adopted by the European Commission. You can obtain a copy from us on request. Alternative protection measures may be implemented as well.

Your personal data will be **retained and archived** according to legally required retention and archiving periods applicable to business related files. Your personal data will then be deleted if there are no other legal reasons to further processing.

You have the right to request information from us about your personal data, access to and rectification or erasure of personal data or restriction of processing concerning your



JUL 19 2023

personal data or to object to processing as well as the right to data portability. You also have the right to lodge a complaint with the data protection supervisory authority.

For any questions, you may have with respect to data privacy, please contact digitalsignature@bayer.com.

Last updated: April 08, 2020.





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



15 09 23

Declaração

Eu, JANA MARLEN ACKERMANN, portador da Cédula de Identidade nº F6381495, inscrito no Cadastro de Pessoas Físicas - CPF sob nº 717.918.471-37, na qualidade de titular, sócio ou responsável legal da empresa BAYER S.A, **DECLARO** estar ciente que o **ESTABELECIMENTO** situado no(a) Avenida Julia Gaiolli, 740, T300 PARTE S3, Agua Chata, SP, Guarulhos, CEP 07251-500, 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 Empresa - 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.

JANA MARLEN ACKERMANN

RG: F6381495

BAYER S.A





BAYER S.A.

CNPJ n.º 18.459.628/0001-15

NIRE n.º 35.300.338.413

ATA DE REUNIÃO DA DIRETORIA REALIZADA EM 19 DE JUNHO DE 2018

DATA, HORA E LOCAL: aos 19 (dezenove) dias do mês de junho de 2018, às 10:00 (dez) horas, em sua sede social, na Rua Domingos Jorge, 1100, Socorro, São Paulo, SP. **PRESENÇA:** os Diretores Executivos da Sociedade, Sr. Theodorus Clemens Maria van der Loo (Diretor Presidente) e Sr. Martin Gellert (Diretor Vice - Presidente Executivo). **MESA:** Presidente - Sr. Theodorus Clemens Maria van der Loo; Secretário - Sr. Martin Gellert. **DELIBERAÇÃO DA ORDEM DO DIA, APROVADA POR UNANIMIDADE:** abertura de uma filial na Cidade de Barueri, Estado de São Paulo, na Avenida Ceci, nº 1900, Bloco III - Parte 69, Bairro Tamboré, CEP 06.460-120, com a atividade primária: comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários, cujo CNAE correspondente é 46.93-1-00; e atividades secundárias: (I) comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente, cujo o CNAE correspondente é 46.37-1-99; (II) comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano, cujo o CNAE correspondente é 46.44-3-01; (III) comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria, cujo o CNAE correspondente é 46.46-0-01; (IV) Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano, cujo o CNAE correspondente é 21.21-1-01; (V) fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal, cujo o CNAE correspondente é 20.63-1-00; (VI) comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, cujo o CNAE correspondente é 46.45-1-01; (VII) comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças, cujo o CNAE correspondente é 46.64-8-00; (VIII) Manutenção e reparação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação, cujo o CNAE correspondente é 33.12-1-03. **Encerramento:** nada mais havendo a tratar, foi encerrada a reunião, da qual se lavrou a presente ata que, lida e achada conforme, foi assinada pelos presentes. A presente ata é cópia fiel da original lavrada em livro próprio.

São Paulo, 19 de junho de 2018.

Presidente da Mesa

Theodorus Clemens Maria van der Loo

Secretário

Martin Gellert

JUCESP
20 08 18



JUCESP PROTOCOLO
0.835.607/18-5



BAYER S.A.
CNPJ n.º 18.459.628/0001-15
NIRE n.º 35.300.338.413

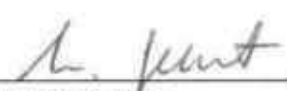
ATA DE REUNIÃO DA DIRETORIA REALIZADA EM 09 DE AGOSTO DE 2018

DATA, HORA E LOCAL: aos 09 (nove) dias do mês de agosto de 2018, às 10:00 (dez) horas, em sua sede social, na Rua Domingos Jorge, 1100, Socorro, São Paulo, SP. **PRESENÇA:** Diretores Executivos da Sociedade, Sr. Martin Gellert (Diretor Presidente) e Sr. Gustavo Penteado Siqueira (Diretor Vice-Presidente Executivo). **MESA:** Presidente - Sr. Martin Gellert; Secretário - Sr. Gustavo Penteado Siqueira. **DELIBERAÇÃO DA ORDEM DO DIA, APROVADA POR UNANIMIDADE:** re- ratificar a Ata de Reunião da Diretoria (ARD) realizada em 19 de junho de 2018, pertinente a abertura da filial na Cidade de Barueri, Estado de São Paulo, na Avenida Ceci, nº 1900, Bloco III - Parte 69, Bairro Tamboré, CEP 06.460-120 para que conste como objeto social a seguinte atividade primária: (I) Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal, cujo CNAE correspondente é 20.63-1/00; e atividades secundárias: (II) Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano, cujo o CNAE correspondente é 21.21-1-01 (III) Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários, cujo CNAE correspondente é 46.93-1-00; (IV) Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente, cujo o CNAE correspondente é 46.37-1/99; (V) Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano, cujo CNAE correspondente é 46.44-3/01; (VI) Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria, cujo CNAE correspondente é 46.46-0/01; (VII) Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, cujo o CNAE correspondente é 46.45-1-01; (VIII) comércio atacadista de máquinas, aparelhos



e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças, cujo o CNAE correspondente é 46.64-8-00; (IX) Manutenção e reparação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação, cujo o CNAE correspondente é 33.12-1-03. **ENCERRAMENTO:** Nada mais havendo a tratar, foi encerrada a reunião, da qual se lavrou a presente ata que, lida e achada conforme, foi assinada pelos presentes. A presente é cópia fiel da original lavrada no livro próprio.

São Paulo, 09 de agosto de 2018.



Martin Gellert

Presidente



Gustavo Penteado Siqueira

Secretário

13.º TABELIÃO DE NOTAS DE SÃO PAULO - SP - Del. AVELINO LUÍS MARQUES
RUA PRINCESA ISABEL, 383 - BROADWAY PAULISTA - CEP 04501-001 - TEL/FAX: (11) 5041-7823

Reconhecido por Semelhance S/V Econômico 4(s) firmas(s) de
MARTIN GELLERT (0609726) GUSTAVO PENTEADO SIQUEIRA (0609726)
São Paulo, 10 de Agosto de 2018, Eui Test. da verdade.
FERNANDO JOSE RIBEIRO - ESCRIVÃO
FERNANDO JOSE RIBEIRO - ESCRIVÃO
Válida somente com o Selo de Autenticidade. Notas: 12,00



413.919/18-3





REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO 18.459.628/0097-67 FILIAL	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 30/08/2018

NOME EMPRESARIAL BAYER S.A.

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) BAYER S.A. (BARUERI CECI II)	PORTE DEMAIS

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 20.63-1-00 - Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 21.21-1-01 - Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano 33.12-1-03 - Manutenção e reparação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação 46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente 46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios 46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria 46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal 46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças 46.93-1-00 - Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários 77.39-0-02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 205-4 - Sociedade Anônima Fechada

LOGRADOURO AV JULIA GAIOLLI	NÚMERO 740	COMPLEMENTO GALPAOT300 PARTE S3 SETOR B

CEP 07.251-500	BAIRRO/DISTRITO AGUA CHATA	MUNICÍPIO GUARULHOS	UF SP

ENDEREÇO ELETRÔNICO AVISOS.RFB@BAYER.COM	TELEFONE (11) 5194-5166

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****

SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 30/08/2018

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

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

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

Emitido no dia **02/03/2026** às **13:30:34** (data e hora de Brasília).

Página: 1/1



Via Rápida Empresa - VRE
CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO INTEGRADO
JUCESP - JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Desenvolvimento Econômico do Estado de São Paulo



Prefeitura do Município de Guarulhos

Governo do Estado de São Paulo

É importante saber que:

1. Todos os dados e declarações constantes deste documento são de responsabilidade do proprietário do estabelecimento.
2. Somente as atividades econômicas contidas neste comprovante tem o funcionamento autorizado.
3. Quaisquer alterações de dados e/ou de condições que determinem a inscrição nos órgãos e expedição deste documento implica a perda de sua validade e regularidade perante os órgãos, e obriga o empresário e/ou empresa jurídica a revalidar as informações e renovar sua solicitação.
4. Os órgãos envolvidos poderão a qualquer momento fiscalizar ou notificar o interessado a comprovar as restrições e/ou condições supramencionadas no documento, de forma que se não atendidas as notificações, poderá ter início procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.
5. As taxas devidas de cada órgão deverão ser recolhidas diretamente com os envolvidos e mantidas válidas durante todo o período de vigência do estabelecimento, de acordo com as regras definidas e especificadas pelo órgão.
6. Este documento foi expedido com base no Decreto Estadual 55.660, de 30 de março de 2010 e produz todos os efeitos legais para a autorização do exercício das atividades econômicas nele contidas.
7. Todas as licenças de funcionamento dos órgãos e entidades da Administração Direta e Indireta, bem como do município, se conveniado à REDESIM, estarão contidas neste Certificado. Portanto, não é necessária apresentação de Alvará complementar a este documento.

DADOS DA SOLICITAÇÃO E VALIDADE DESTE DOCUMENTO:

PROTOCOLO/NÚMERO

SPM2430136800

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO

4506416

DATA DA SOLICITAÇÃO

06/08/2025

DATA DE VALIDADE

09/09/2027



DADOS DA EMPRESA

NOME EMPRESARIAL

BAYER S.A.

CNPJ

18.459.628/0097-67

NATUREZA JURÍDICA

Sociedade Anônima Fechada

Inscrição Municipal

A EMPRESA TERÁ ESTABELECIMENTO?

Sim

FORMA DE ATUAÇÃO

Estabelecimento Fixo

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

AVENIDA JULIA GAIOLLI, 740 GALPAO T300 PARTE S3 SETOR B

AGUA CHATA, Guarulhos - SP CEP: 07251500

ÁREA DO ESTABELECIMENTO

4982.00

DADOS DA EMPRESA	
ÁREA DO IMÓVEL (ÁREA CONSTRUÍDA) (M²)	25320.97
ATIVIDADES ECONÔMICAS LICENCIADAS	
3312103 - Manutenção e reparação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação	
4637199 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente	
4644301 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano	
4645101 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios	
4646001 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria	
4646002 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal	
4664800 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças	
4693100 - Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários	

ATIVIDADES AUXILIARES LICENCIADAS
Depósito Fechado

ANÁLISE DE VIABILIDADE	
PARECER DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE GUARULHOS	
VÁLIDO PARA A INSCRIÇÃO MUNICIPAL DO IMÓVEL	DATA DE EMISSÃO: 12/03/2024
TIPO DO IMÓVEL:	Número IPTU: 1012441000103000
RESTRIÇÕES AO EXERCÍCIO DA ATIVIDADE NO LOCAL INDICADO:	

LICENCIAMENTO INTEGRADO
Secretaria de Estado da Saúde / Vigilância Sanitária
Atividade licenciada pelo órgão de vigilância sanitária municipal.

Secretaria de Estado da Segurança Pública / Corpo de Bombeiros		
DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE
18/09/2024	AVCB 0000726340	09/09/2027
FORAM ASSINADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:		
» Declaro que o meu estabelecimento encontra-se no interior de uma edificação Licenciada pelo Corpo de Bombeiros, conforme o tipo e o número acima descrito.		
» Declaro que a atividade a ser desenvolvida no estabelecimento é compatível com a ocupação aprovada pelo Corpo de Bombeiros para a edificação como um todo.		
» Declaro estar ciente de que devo manter os sistemas de segurança contra incêndio sob minha responsabilidade em condições de utilização, de acordo com o preconizado pelo Regulamento de Segurança contra Incêndio do Estado de São Paulo.		
» Declaro estar ciente de que estou sujeito à fiscalização do Corpo de Bombeiros e que, além da cassação da Licença, o registro de informações inverídicas pode acarretar ao declarante o crime de falsidade ideológica, tipificado no Artigo 299 do Código Penal, com previsão de pena de um a cinco anos de reclusão e multa, sem prejuízo das providências administrativas e cíveis cabíveis.		

Secretaria do Meio Ambiente, Infraestrutura e Logística / CETESB			
TIPO DE DOCUMENTO	NÚMERO DE LICENÇA	DATA EMISSÃO	VALIDADE
ISENTO	4634178	07/08/2025	INEXISTENTE
FORAM ASSINADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:			

Secretaria do Meio Ambiente, Infraestrutura e Logística / CETESB
» Atividades exercidas no local: 4637-1/99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente » Declaro que a atividade não será instalada e/ou realizada em APM (Área de Proteção aos Mananciais) / APRM (Área de Proteção e Recuperação de Mananciais). » Declaro que, para o exercício da atividade, não ocorrerá, sem manifestação específica da CETESB: 1.Corte de árvores nativas isoladas; 2. Supressão de vegetação nativa; 3. Intervenção em Áreas de Preservação Permanente (APP); 4. Movimentação de terra acima de 100 m³ (cem metros cúbicos); 5. Intervenção em Áreas de Várzea para fins agrícolas. MANIFESTAÇÕES DO ÓRGÃO: » A atividade realizada pela empresa no local e nas condições informadas pelo interessado no pedido não está sujeita ao licenciamento ambiental no âmbito da CETESB. Caso haja alteração dessa situação, deverá haver nova solicitação.

Secretaria da Agricultura / Coordenadoria de Defesa Agropecuária		
DATA EMISSÃO	PROTOCOLO DE BAIXO RISCO	CNAE
07/08/2025		3312-1/03 4644-3/01 4645-1/01 4646-0/01 4646-0/02 4664-8/00 4693-1/00
FORAM ASSINADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:		
» Declaro que as atividades que realizo para este protocolo não são de âmbito de gestão no sistema de Gestão de Defesa Animal e Vegetal (GEDAVE) pela Coordenadoria de Defesa Agropecuária (CDA) da Secretaria de Agricultura e Abastecimento (SAA).		
DATA EMISSÃO	PROTOCOLO DE BAIXO RISCO	CNAE
06/08/2025		4637-1/99

Prefeitura de Guarulhos			
VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE	CNAE
08/05/2025	351880001-464-000556-1-1	21/08/2028	4645-1/01
DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE	CNAE
09/05/2025	351880001-464-000557-1-9	01/09/2028	4646-0/01
DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE	CNAE
20/05/2025	351880001-463-000384-1-5	21/08/2028	4637-1/99
DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE	CNAE
08/05/2025	351880001-464-000562-1-9	27/08/2028	4644-3/01
DATA EMISSÃO	PROTOCOLO DE BAIXO RISCO	CNAE	
07/08/2025		3312-1/03	
FORAM ASSINADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:			
» Declaro estar ciente de que a atividade que realizo não é licenciada pelo órgão de vigilância sanitária.			
DATA EMISSÃO	PROTOCOLO DE BAIXO RISCO	CNAE	
07/08/2025		4693-1/00	

FORAM ASSINADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

» Declaro estar ciente de que a atividade que realizo não é licenciada pelo órgão de vigilância sanitária.

DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE	CNAE
12/09/2024	351880001-464-000561-1-1	12/12/2027	4646-0/02
DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE	CNAE
14/05/2025	351880001-466-000056-1-4	20/08/2028	4664-8/00
PREFEITURA			
DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE	
09/09/2025	2736PMG	16/02/2029	



Consulta Pública ao Cadastro ICMS

Cadastro de Contribuintes de ICMS - Cadesp



Código de controle da consulta: 614c3004-04c8-4798-acd2-7c4a2e0e7c1b

Estabelecimento	
IE: 127.976.765.111 CNPJ: 18.459.628/0097-67 Nome Empresarial: BAYER S.A. Nome Fantasia: BAYER S.A. (BARUERI CECI II) Natureza Jurídica: Sociedade Anônima Fechada	
Endereço	
Logradouro: AVENIDA JULIA GAIOLLI Nº: 740 CEP: 07.251-500 Município: GUARULHOS	Complemento: GALPAOT300 PARTE S3 SETOR B Bairro: AGUA CHATA UF: SP
Informações Complementares	
Situação Cadastral: Ativo Ocorrência Fiscal: Ativa Regime de Apuração: NORMAL - REGIME PERIÓDICO DE APURAÇÃO	Data da Situação Cadastral: 30/08/2018 Posto Fiscal: PF-10 - GUARULHOS
Atividades Econômicas: Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano Manutenção e reparação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador	
Informações NF-e	
Data de Credenciamento como emissor de NF-e: 21/02/2025	

Voltar

Observação: Os dados acima estão baseados em informações fornecidas pelos próprios contribuintes cadastrados. Não valem como certidão de sua efetiva existência de fato e de direito, não são

oponíveis à Fazenda e nem excluem a responsabilidade tributária derivada de operações com eles ajustadas.

Versão: 4.51.0

Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo



PREFEITURA DE GUARULHOS

CERTIDÃO DE CADASTRAMENTO Nº 850441/2026

A Secretaria de Finanças da Prefeitura de Guarulhos **C E R T I F I C A** que, em consulta aos nossos controles, foi localizado registro cadastral em nome de BAYER S/A, porte DEMAIS, CPF/CNPJ 18.459.628/0097-67, inscrição mobiliária nº 616898, com data de início de atividade em 15/09/2023 sob o ramo de Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente Manutenção e reparação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano, no endereço da AVENIDA JÚLIA GAIOLLI Nº 740 GALPAO T300 PARTE S3 ÁGUA CHATA CEP 07251-500 GUARULHOS SP , com regime de enquadramento em 02-Homologação. A citada inscrição encontra-se ativa até a presente data. É o que cumpre certificar. O referido é verdade e dou fé. Guarulhos, 10 de Fevereiro de 2026.

Caso seja verificada irregularidade ou divergência nos dados constantes na presente certidão ou os mesmos não sejam satisfatórios, favor dirigir-se às Unidades da Rede Fácil de Atendimento ao Cidadão, para esclarecimentos e/ou solicitação de nova certidão.

Esta certidão é válida por 30 dias

Confirmação de autenticidade obrigatória disponível no endereço eletrônico

<https://guarulhos.giap.com.br/ords/sirfpmg/f?p=1384:721>
através do código baixo:

CCMAA67A0E29EF0013FDD3EC1F4513E5205

Certidão emitida através do SIRF no site:
<https://guarulhos.giap.com.br>





MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO
SECRETARIA DE INSPEÇÃO DO TRABALHO

CERTIDÃO

EMPREGADOR: BAYER S.A.

CNPJ: 18.459.628/0097-67

CERTIDÃO EMITIDA em 10/02/2026, às 11:23:05

Conforme os registros administrativos do Sistema de Escrituração Digital das Obrigações Fiscais, Previdenciárias e Trabalhistas (eSocial), certifica-se que o empregador acima identificado estava, em 07/02/2026, **DESOBRIGADO** de reservar percentual de vagas aos aprendizes, nos termos do art. 429, caput, da CLT.

1. A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada no endereço <https://certidoes.sit.trabalho.gov.br/aprendiz/verificar> com o código de verificação **0sDj5h8Pi3YUD8n**.
2. Esta certidão reflete tão somente os dados constantes dos registros administrativos do eSocial. Esses dados são declarados pelo próprio empregador, não havendo validação por parte da Secretaria de Inspeção do Trabalho.
3. Os dados das certidões são atualizados diariamente. A presente certidão reflete a situação do empregador em 07/02/2026. Em regra, o intervalo entre a data da situação do empregador e a data da emissão da certidão é de 3 (três) dias, podendo este prazo aumentar em razão de atraso no processamento dos dados.
4. Eventuais retificações nos dados enviadas após 07/02/2026 podem não se refletir nesta certidão.
5. Esta certidão não abrange autos de infração, termos de compromisso e decisões judiciais relativos à obrigação de preencher vagas de Aprendizagem Profissional, conforme art. 429, caput, da CLT.
6. Para todos os fins legais, inclusive no que concerne à comprovação de regularidade prevista na Lei nº 14.133, de 2021, esta certidão terá validade exclusivamente para este estabelecimento. Outro estabelecimento desta mesma empresa, que intencione a contratação em processo de licitação e de contrato administrativo, precisa apresentar certidão específica com seu CNPJ completo.
7. Esta certidão não é válida para os estabelecimentos dos Serviços Nacionais de Aprendizagem (SENAC, SENAI, SENAR, SENAT e SESCOOP).
8. As empresas enquadradas como ME ou EPP e, portanto, isentas do dever de contratar aprendizes, conforme art. 51, III, da Lei nº 123, de 2006, não terão seu enquadramento comprovado por esta certidão. Cabe ao órgão que realiza a licitação informar às empresas licitantes quais documentos exigirá para comprovar o efetivo enquadramento como ME ou EPP.
9. Esta certidão foi emitida em 10/02/2026 e tem prazo de validade de 30 dias.



MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO SECRETARIA DE INSPEÇÃO DO TRABALHO

CERTIDÃO

EMPREGADOR: BAYER S.A.

CNPJ: 18.459.628/0097-67

CERTIDÃO EMITIDA em 10/02/2026, às 11:21:44

Conforme os registros administrativos do Sistema de Escrituração Digital das Obrigações Fiscais, Previdenciárias e Trabalhistas (eSocial), certifica-se que o empregador acima identificado empregava, em 07/02/2026, pessoas com deficiência ou beneficiários reabilitados da Previdência Social em número **SUPERIOR** ao percentual previsto no art. 93 da Lei nº 8.213 de 1991.

1. A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada no endereço <https://certidoes.sit.trabalho.gov.br/pcdreab/verificar> com o código de verificação **SL1MN0V7QhEms25**.
2. Esta certidão reflete tão somente os dados constantes dos registros administrativos do eSocial. Esses dados são declarados pelo próprio empregador, não havendo validação por parte da Secretaria de Inspeção do Trabalho.
3. Os dados das certidões são atualizados diariamente. A presente certidão reflete a situação do empregador em 07/02/2026. Em regra, o intervalo entre a data da situação do empregador e a data da emissão da certidão é de 3 (três) dias, podendo este prazo aumentar em razão de atraso no processamento dos dados.
4. Eventuais retificações nos dados enviadas após 07/02/2026 podem não se refletir nesta certidão.
5. Esta certidão não abrange autos de infração, termos de compromisso e decisões judiciais relativos à obrigação de preencher vagas com pessoas com deficiência ou beneficiários reabilitados da Previdência Social, conforme art. 93 da Lei nº 8.213 de 1991.
6. Esta certidão abrange todos os estabelecimentos do empregador.
7. O cálculo da cota e aferição de seu preenchimento são realizados conforme definido no Art. 36 da Portaria Consolidada MTE nº 1 de 17 de dezembro de 2025. Para o cálculo da cota são excluídos da base de cálculo os aprendizes contratados e os afastados por aposentadoria por incapacidade permanente (aposentadoria por invalidez). O resultado fracionado terá seu arredondamento para o número inteiro superior. Não são contabilizados para o preenchimento da cota aqueles empregados com deficiência ou beneficiários reabilitados da Previdência Social contratados na modalidade de aprendiz, de contrato intermitente e os afastados por aposentadoria por incapacidade permanente (aposentadoria por invalidez).
8. Esta certidão foi emitida em 10/02/2026 e tem prazo de validade de 30 dias.



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Logística em Saúde

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA Nº 3/2019

Processo nº 25000.082969/2019-30

Interessado: BAYER S/A

1. Atestamos, para os devidos fins, que a empresa **BAYER S.A.**, CNPJ nº 18.459.628/0001-15, sediada à Rua Domingos Jorge, nº 1100, Santo Amaro, São Paulo – SP – Brasil, firmou com o Ministério da Saúde os Contratos nº 147/2017, de 17.10.2017 e 193/2017, de 22.12.2017, ambos oriundos do Pregão Eletrônico para Registro de Preços nº 31/2017, para fornecimento do insumo conforme tabela abaixo, onde as entregas ocorreram no final de 2017 e 2018:

Contrato	Objeto	Quantidade	Unidade
147/2017	Betainterferona 1B 300mcg	80.925	Frasco-ampola
193/2017		92.600	

2. Atestamos ainda que, conforme *Relatórios de Execução Física dos Contratos*, SEI nº 9293760 e 9293817, elaborado pela Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, no âmbito da fiscalização e gestão de contratos, os Contratos nº acima mencionados foram executados sem ocorrência de descumprimentos das condições editalícias e do próprio instrumento contratual.

3. Portanto, no que diz respeito aos prazos e demais cláusulas contratuais, não há óbice quanto à emissão do presente Atestado, uma vez que não foram registrados, na execução do referido Contrato, fatos que desabonem a empresa quanto à conduta e responsabilidade com as obrigações por ela assumidas.

ROBERTO FERREIRA DIAS

Diretor do Departamento de Logística em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Ferreira Dias, Diretor(a) do Departamento de Logística**, em 16/05/2019, às 14:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **9295271** e o código CRC **238A176D**.

Referência: Processo nº 25000.082969/2019-30

SEI nº 9295271

Departamento de Logística em Saúde - DLOG
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



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

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

Nome: BAYER S.A.
CNPJ: 18.459.628/0001-15

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

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

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

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

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

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 09:45:23 do dia 19/01/2026 <hora e data de Brasília>.
Válida até 18/07/2026.

Código de controle da certidão: **0CA7.0E62.A3D7.4D11**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

Certidão Positiva de Débitos Inscritos na Dívida Ativa

CNPJ BASE: 18459628

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

Constam os seguintes débitos inscritos em Dívida Ativa de responsabilidade do(a) interessado(a):

Relativos a: ICMS Autuação
Origem: SECRETARIA DA FAZENDA E PLANEJAMENTO
CNPJ: 18.459.628/0001-15 **IE:** 110977328113
Situação: Inscrito / Garantia: SEGURO GARANTIA
CDA
1.340.574.204

Anotação PGE:

Processo SEI 023.00048214/2025-74

A certidão positiva tem efeito de negativa para o(s) débito(s) acima arrolado(s), nos termos do artigo 206 do Código Tributário Nacional, conforme manifestação exarada pela Procuradoria do Estado no expediente acima indicado. Para elaboração da certidão foram pesquisados todos os débitos inscritos em dívida ativa até a presente data.

Final da Certidão

Local de emissão :

PGE

Responsável :

CRDA nº 74042430

Folha 1 de 1

Data e hora da emissão 21/10/2025 14:48:30 (horário de Brasília)

Prazo de validade da certidão: **180 (CENTO E OITENTA)** dia(s) conforme portaria SubG CTF 20/2021



Governo do Estado de São Paulo
Secretaria da Fazenda e Planejamento
DRT 13-PF - Posto Fiscal de Guarulhos

CERTIDÃO DE DÉBITOS NÃO INSCRITOS

Nº 0093412251

CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITO DE NEGATIVA / CERTIDÃO NEGATIVA / CERTIDÃO POSITIVA	
Nome: BAYER S.A. (18.459.628/0097-67) Inscrição Estadual: 127.976.765.111 CNPJ: 18.459.628/0097-67 Situação Cadastral: ATIVO	
"CERTIFICO QUE, ATÉ 29/12/2025". - CONSTA A EXISTÊNCIA DE DÉBITOS DE "ICMS" NÃO INSCRITO NA DÍVIDA ATIVA PARA O ESTABELECIMENTO DE INSCRIÇÃO ESTADUAL Nº 127.976.765.111, A SEGUIR RELACIONADOS: - AIIM Nº 5.036.867-9 DE 15/04/2024 - EM FASE DE JULGAMENTO. - NÃO CONSTA A EXISTÊNCIA DE DÉBITOS DE "IPVA" E "ITCMD", NÃO INSCRITOS NA DÍVIDA ATIVA PARA O ESTABELECIMENTO SUPRACITADO, ATÉ A EMISSÃO DESTE DOCUMENTO. "ESTA CERTIDÃO É POSITIVA COM EFEITO DE NEGATIVA".	
Finalidade: REGULARIDADE FISCAL	
Avisos: 1 - Esta certidão NÃO versa sobre: (a) Eventuais débitos fiscais de outros estabelecimentos do interessado; (b) Outros débitos de tributos eventualmente não mencionados acima. 2 - Esta certidão só se aplica ao estabelecimento (matriz ou filial) acima indicado, não incluindo outros estabelecimentos da mesma empresa, ficando ressalvado o direito da Fazenda do Estado de exigir, a qualquer tempo, créditos tributários que venham a ser apurados. Tratando-se de certidão emitida para pessoa física, não é pesquisado na base de dados a existência de débito para pessoa jurídica da qual o interessado possa ser sócio. 3 - A taxa de fiscalização e serviços diversos foi devidamente recolhida nos termos da legislação vigente. 4 - Prazo de validade da certidão: 06 (seis) meses conforme Portaria CAT nº 20 de 01/04/98 (DOE de 02/04/98).	
Local: SFP-51131 - DRT 13-PF - POSTO FISCAL DE GUARULHOS	Data: 29/12/2025
Responsável pela emissão: Ana Rosa Pires de Castilho	

Certidão emitida nos termos das Portarias CAT 20 de 01/04/98 (DOE de 02/04/98) e CAT 135 de 18/12/2014 (DOE de 19/12/2014).



Documento assinado eletronicamente por **André Benatti Carvalho, Chefe Substituto**, em 05/01/2026, às 09:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0093412251** e o código CRC **7B245561**.

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia em Saúde.

Diretoria da Assistência Farmacêutica

CENTRAL FARMACÊUTICA DO ESTADO DA BAHIA

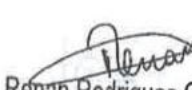
ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos, para os devidos fins, que a empresa **BAYER S.A.**, sediada à Avenida Ceci, nº 1.900, Bloco III, Parte 69, Bairro Tamboré, Barueri - SP - Brasil, inscrita no CNPJ nº 18.459.628/0097-67, forneceu o(s) produto(s) abaixo elencados, no período de 20/08/2020 à 23/10/2020:

PRODUTO	QUANTIDADE	UNIDADE	ATA/CONTRATO	NOTA FISCAL
ADEMPAS 1MG 42TABL	1	CAIXA	ATA_RP_080/2020	000036830
ADEMPAS 1MG 42TABL	3	CAIXA	ATA_RP_080/2020	000036828
ADEMPAS 2.5MG 42TABL	54	CAIXA	ATA_RP_196/2019	000034798
VENTAVIS 10MCG SOLU AMPO 30X1ML	36	CAIXA	ATA_RP_055/2020	000030935
ADEMPAS 1.5MG 42TABL	5	CAIXA	ATA_RP_85/2020	000029829
ADEMPAS 2.5MG 42TABL	44	CAIXA	ATA_RP_196/2019	000029351
VENTAVIS 10MCG SOLU AMPO 30X1ML	4	CAIXA	ATA_RP_055/2020	000027388

Outrossim, atestamos que a empresa cumpriu todas as exigências técnicas, comerciais e demais condições contratuais, não havendo nada que a desabone até o presente.

Cidade, 08, DEZEMBRO de 2020


Renan Rodrigues Cotinguiba
Farmacêutico / Coordenação
Cadastro 19.589.014-0
DASF / CEFARBA

CPF: 045.438.725-33

Carimbo do Órgão Público / Empresa
Nome do Responsável
Cargo do Responsável

24º O. R. C. P. N. - Subd. Indianópolis
RICARDO ALEXANDRE DE ALCÂNTARA - INTERINO
Av. dos Eucaliptos, 679 - SP - 04517-050 - Tel: 5543-1519
AUTENTICAÇÃO - Autentico a presente
cópia reprográfica conforme o original
a mim apresentado do que dou fé.

S.P. 08 DEZ. 2020



Valido somente
com o selo de
autenticidade
R\$



PREFEITURA DE GUARULHOS

Secretaria da Receita

CERTIDÃO NEGATIVA DE TRIBUTOS MOBILIÁRIOS

CERTIDÃO Nº 857062/2026

CERTIFICAMOS que **BAYER S/A**, CNPJ/CPF: 18.459.628/0097-67, inscrição nº 616898, estabelecido á **AVENIDA JÚLIA GAIOLLI nº 740**, Complemento: **GALPAO T300 PARTE S3**, Bairro/Loteamento **ÁGUA CHATA**, não possui débitos com o município até a presente data.

Fica ressalvado o direito da **FAZENDA PÚBLICA DO MUNICÍPIO**, na cobrança dos débitos provenientes de tributos, multas e outros que venham a ser apurados, ou que se verifiquem a qualquer tempo, inclusive em relação aos períodos referidos nesta certidão.



Confirmação de autenticidade obrigatória disponível no endereço eletrônico
<https://fazenda.guarulhos.sp.gov.br/ords/sirfpmg/f?p=2628:9>
através do código abaixo:

CMNAF4DEAFB8020674667EFF24F6FAB0270

Emitida em 12/02/2026 - 09:32:52 por 616898@M

Prazo de Validade 30(trinta) dias



PREFEITURA DE GUARULHOS

SECRETARIA DA FAZENDA

CERTIDÃO DE INEXISTÊNCIA DE CADASTRAMENTO IMOBILIÁRIO

CERTIDÃO Nº 850391/2026

CERTIFICAMOS, de acordo com pesquisa efetuada no Rol Nominal de Contribuintes de Tributos Imobiliários, não constar, até a presente data, cadastramento em nome de - CPF/CNPJ: 18.459.628/0097-67 como proprietário ou compromissário de imóvel nesta Municipalidade.

O referido é verdade e dou fé.

Guarulhos, 10/02/2026 (dez de fevereiro de dois mil e vinte e seis).

Confirmação de autenticidade obrigatória disponível no endereço eletrônico
<http://financas.guarulhos.sp.gov.br/apex/sirfpmg/f?p=2628:9>

através do código abaixo:

CNCC63F48F97046C274535CD62374BC9BE8

Emitida em 10/02/2026 - 11:53:08 por SIRF

Prazo de Validade 30(trinta) dias



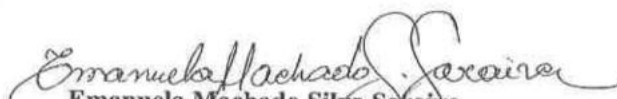
Secretaria Executiva Administrativa Financeira
Coordenadoria de Gestão de Recursos Biomédicos
Célula de Execução de Compras de Recursos Biomédicos

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos, para os devidos fins, que a empresa Bayer S.A., sediada à Avenida Ceci, nº 1.900, Bloco III, Parte 69, Bairro Tamboré, Barueri - SP - Brasil, inscrita no CNPJ nº 18.459.628/0097-67, forneceu o(s) produto(s) abaixo elencados, no período de 07/05/2020 à 07/05/2020, cumprindo todas as exigências técnicas, comerciais e demais condições contratuais, não havendo nada que o desabone até o presente.

Produto	Quantidade	Unidade	ARP	Nota Fiscal
Ventavis 10mcg Solu Ampo 30x1 ml	225	Caixas	ATA_RP_1911/2 019	00001343

Fortaleza/CE, 10 de Dezembro de 2020.


Emanuela Machado Silva Saraiva
Orientador de Célula

Célula de Execução de Compras de Recursos Biomédicos
CEBIO/SESA

24º O. R. C. P. N - Subd. Indianópolis
RICARDO ALEXANDRE DE ALCANTARA - INTERINO
Av. dos Eucaliptos, 679 - SP - 04517-050 - Tel: 5543-1519
AUTENTICAÇÃO - Autentico a presente
cópia reprográfica conforme o original
a mim apresentado do que dou fé.

S.P. 10 DEZ. 2020

ESCREVENTES
☐ Ricardo Alexandre de Alcântara - Interino
☐ Paulo Henrique Marota - 2º Sub.
☐ Maria Santos Junior - Escr.
☐ Aparecido da Silva - Escr.
☐ Bruno de Oliveira Silva - Escr.
☐ Celso Aparecido da Silva - Escr.



Valho somente
com o selo de
autenticação
R\$

Voltar

Imprimir



Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 18.459.628/0097-67
Razão Social: BAYER S.A.
Endereço: AV JULIA GAIOLLI 740 GALPAOT300 PARTE S3 / AGUA CHATA / GUARULHOS / SP / 07251-500

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.

Emitido em atendimento a determinação judicial.

Validade: 09/02/2026 a 10/03/2026

Certificação Número: 2026020910520675462501

Informação obtida em 10/02/2026 12:05:29

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:
www.caixa.gov.br



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

A Secretaria da Saúde do Estado do Espírito Santo, CNPJ sob o n° 27.080.605-0001-96, atesta para os devidos fins, que a empresa BAYER S.A., sediada a Rua Domingos Jorge, n° 1100, Santo Amaro, São Paulo – SP – Brasil, inscrita no CNPJ n° 18.459.628-0001-15, forneceu os produtos abaixo elencados, no período de 1 de janeiro de 2018 a 31 de dezembro 2018:

PRODUTO	Quantidade	Unidade de Fornecimento
Nexavar (60Cpr.)	49	Caixa
Eylia (1xfr)	3	Frasco
Xarelto (1x30Cpr.)	18	Caixa
Xarelto (1x28Cpr.)	2658	Caixa

Outrossim, atestamos que a mesma cumpriu todas as exigências técnicas, comerciais e demais condições contratuais, não havendo nada que a desabone até o presente.

Vitória, 22 de agosto de 2019.

Gabrieli Fernandes Freitas
de Assistência Farmacêutica
SESA/GEAF
n° Funcionari: 3603558

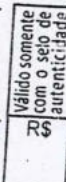
Gabrieli Fernandes Freitas
Gerente Estadual da Assistência Farmacêutica – SESA-ES
RG: 1.888-401 ES
CPF: 130.888.187-83

24° O. R. C. P. N. - Subd. Indianópolis
IRACEMA BOQUETTI MEROLA - OFICIAL
Av. dos Eucaliptos, 679 - SP - 04517-050 - Tel: 5543-1519
AUTENTICAÇÃO - Autentico a presente
cópia reprográfica conforme o original
a mim apresentado do que dou fé.

28 AGO, 2019



ESCREVENTES
Paulo Henrique Merola - 2ª Sub.
Nirardo Alexandre Alcântara - 1ª Sub.
Alex Moreira Santos Junior - Escr.
Mercele Aparecido da Silva - Escr.
Ingele Bueno de Oliveira Silva - Escr.
Alex Moreira Santos Junior - Escr.





PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: BAYER S.A. (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 18.459.628/0097-67

Certidão nº: 699481/2026

Expedição: 05/01/2026, às 12:08:44

Validade: 04/07/2026 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **BAYER S.A. (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **18.459.628/0097-67**, **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.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTENCIA FARMACEUTICA
GRUPO DE GERENCIAMENTO DAS DEMANDAS POR MEDICAMENTOS
AV. DR. ENÉAS DE CARVALHO AGUIAR, Nº 188 – 1º ANDAR
JARDIM AMÉRICA – CEP 05403-000 – SÃO PAULO – SP
FONE: (011) 3066-8231 (011) 3066-8094

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos, para os devidos fins, que a empresa BAYER S.A., sediada à Rua Domingos Jorge, nº 1100, Socorro, São Paulo – SP – Brasil, inscrita no CNPJ nº 18.459.628/0001-15, forneceu o(s) produto(s) abaixo elencados, no período de novembro/2018.

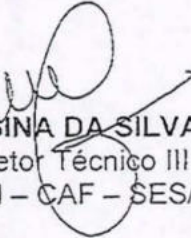
PRODUTO	QUANTIDADE	UNIDADE DE FORNECIMENTO
VENTAVIS 10 MCG SOLU AMPO 30x1ml BR	522	Caixas

Outrossim, atestamos que a mesma cumpriu todas as exigências técnicas, comerciais e demais condições contratuais, não havendo nada que a desabone até o presente.

São Paulo, 12, Fevereiro de 2019


VALQUIDES BORGES SOUZA
Executivo Público
CNCL-DISPENSA LICITAÇÃO
GGDM – CAF – SES/SP

Ciente e de acordo


MÁRCIA REGINA DA SILVA CHAVES
Diretor Técnico III
GGDM – CAF – SES/SP

24º O. R. C. P. N - Subd. Indianópolis
RICARDO ALEXANDRE DE ALCÂNTARA - INTERINO
Av. dos Eucaliptos, 679 - SP - 04517-050 - Tel: 5543-1519
AUTENTICAÇÃO - Autentico a presente
cópia reprográfica conforme o original
a mim apresentado do que dou fé.

S.P. 22 FEV. 2021

ESCREVENTES
☐ Ricardo Alexandre de Alcântara - Interino
☐ Paulo Henrique Merola - 2º Sub.
☐ Moreira Santos Junior - Escr.
☐ Marcelo Aparecido da Silva - Escr.
☐ Angela Bueno de Oliveira Silva - Escr.
☐ Marcelo Aparecido da Silva - Escr.

Valido somente
com o selo de
autenticidade
RS



→ continuação

Notas Explicativas às Demonstrações Financeiras Individuais e Consolidadas para o Exercício Findo em 31 de Dezembro de 2023 (Valores expressos em milhares de reais - R\$, exceto quando indicado de outra forma)

receitas brutas de vendas de produtos e serviços de Crespoence no Brasil, deduzidas por desenvolvimento, campanhas de incentivo e vendas com créditos de liquidação duvidosa. Adicionalmente, eventuais receitas financeiras provenientes dos rendimentos das aplicações mantidas pela Companhia para distribuição às consorciadas (vide nota explicativa nº 5), deduzidas pelo imposto sobre as incidências, também compõem o resultado total a ser compartilhado entre cada uma das consorciadas, constituindo a sua parcela da receita no consórcio sendo a liquidação financeira efetuada de acordo com a disponibilidade de caixa do consórcio. O estudo econômico é baseado em projeções futuras e considera o desempenho real do empreendimento ao longo do ano, entre as projeções futuras e o desempenho real, entre as projeções futuras e suas atualizações sendo monitoradas e conduzindo a ajustes da Parcela da Receita no Consórcio, quando necessário. A avaliação periódica deste estudo econômico, assim como o monitoramento e aprovação dos cálculos mensais do resultado compartilhado entre as consorciadas são atividades conduzidas pelo Comitê Executivo. O quadro a seguir demonstra a receita total auferida pelo consórcio e a parcela atribuída à Companhia:

	Receita atribuída a consórcio - 2023	Parcela atribuída a consórcio - 2023	Receita total do consórcio - 2023	Parcela atribuída a consórcio - 2023
Receita de vendas	29.431.383	3.530.869	30.705.915	3.530.869
Deduções de receita de vendas	24.817.647	4.116.486	27.376.069	3.118.431
Outras receitas operacionais	(35.422)	(97.779)	85.601	9.960
Receitas financeiras	95.015	15.222	114.384	9.966
Total receita	24.877.240	4.033.972	27.576.064	3.137.777

Saldos em aberto com as consorciadas: Em 31 de dezembro de 2023 e de 2022, a Companhia, como titular do consórcio, possuía as seguintes obrigações e/ou valores a receber em aberto com as consorciadas (apresentadas como Fornecedores - Partes Relacionadas ou Contas a receber - Partes relacionadas):

	31/12/2023	31/12/2022
Quantidade de cotas/apções - em und.	2.000.000	2.000.000
Participação - %	50,00%	50,00%
Capital social	62.346	38.843
Patrimônio líquido	166.411	147.073
Dividendos provisionados	17.285	41.656
Lucro (prejuízo) do exercício	17.285	41.656

II. Controladas e coligadas indiretas:

	31/12/2023	31/12/2022
Quantidade de cotas - em und.	50.000	49.999
Participação - %	100,00%	100,00%
Capital social	(6.151)	(6.438)
Patrimônio líquido negativo	(1.630)	1.182
Ativos acumulados de conversão		
Ajustes de inflação		
Aporte de capital		
Prejuízo do exercício	(83)	(4.245)

(b) Movimentação dos investimentos:

Saldos em 31 de dezembro de 2021

Resultado de equivalência patrimonial

Dividendos recebidos

Dividendos provisionados

Aumento (Redução) de capital social

Ajuste de conversão

Reserva de capital

Ganho com transação de capital - Rede Agro (ii)

Valor justo de opção de venda - Rede Agro (i)

Outras perdas

Saldos em 31 de dezembro de 2022

Resultado de equivalência patrimonial

Dividendos recebidos

Reversão de (provisão) de dividendos

Aumento de capital social

Ajuste de conversão

Ajuste de inflação

Reserva de capital

Ganho com transação de capital - Rede Agro (ii)

Valor justo de opção de venda - Rede Agro (i)

Outras perdas

Saldos em 31 de dezembro de 2023

Resultado de equivalência patrimonial

Dividendos recebidos

Reversão de (provisão) de dividendos

Aumento de capital social

Ajuste de conversão

Ajuste de inflação

Reserva de capital

Ganho com transação de capital - Rede Agro (ii)

Valor justo de opção de venda - Rede Agro (i)

Outras perdas

Saldos em 31 de dezembro de 2023

Resultado de equivalência patrimonial

Dividendos recebidos

Reversão de (provisão) de dividendos

Aumento de capital social

Ajuste de conversão

Ajuste de inflação

Reserva de capital

Ganho com transação de capital - Rede Agro (ii)

Valor justo de opção de venda - Rede Agro (i)

Outras perdas

Saldos em 31 de dezembro de 2023

Resultado de equivalência patrimonial

Dividendos recebidos

Reversão de (provisão) de dividendos

Aumento de capital social

Ajuste de conversão

Ajuste de inflação

Reserva de capital

Ganho com transação de capital - Rede Agro (ii)

Valor justo de opção de venda - Rede Agro (i)

Outras perdas

Saldos em 31 de dezembro de 2023

Resultado de equivalência patrimonial

Dividendos recebidos

Reversão de (provisão) de dividendos

Aumento de capital social

Ajuste de conversão

Ajuste de inflação

Reserva de capital

Ganho com transação de capital - Rede Agro (ii)

Valor justo de opção de venda - Rede Agro (i)

Outras perdas

Saldos em 31 de dezembro de 2023

Resultado de equivalência patrimonial

Dividendos recebidos

Reversão de (provisão) de dividendos

Aumento de capital social

Ajuste de conversão

Ajuste de inflação

Reserva de capital

Ganho com transação de capital - Rede Agro (ii)

Valor justo de opção de venda - Rede Agro (i)

Outras perdas

Saldos em 31 de dezembro de 2023

Resultado de equivalência patrimonial

Dividendos recebidos

Reversão de (provisão) de dividendos

Aumento de capital social

Ajuste de conversão

Ajuste de inflação

Reserva de capital

Ganho com transação de capital - Rede Agro (ii)

Valor justo de opção de venda - Rede Agro (i)

Outras perdas

Saldos em 31 de dezembro de 2023

Resultado de equivalência patrimonial

Dividendos recebidos

Reversão de (provisão) de dividendos

Aumento de capital social

Ajuste de conversão

Ajuste de inflação

Reserva de capital

Ganho com transação de capital - Rede Agro (ii)

Valor justo de opção de venda - Rede Agro (i)

Outras perdas

Saldos em 31 de dezembro de 2023

Resultado de equivalência patrimonial

Dividendos recebidos

Reversão de (provisão) de dividendos

Aumento de capital social

Ajuste de conversão

Ajuste de inflação

Reserva de capital

Ganho com transação de capital - Rede Agro (ii)

Valor justo de opção de venda - Rede Agro (i)

Outras perdas

Saldos em 31 de dezembro de 2023

Resultado de equivalência patrimonial

Dividendos recebidos

Reversão de (provisão) de dividendos

Aumento de capital social

Ajuste de conversão

Ajuste de inflação

Reserva de capital

Ganho com transação de capital - Rede Agro (ii)

Valor justo de opção de venda - Rede Agro (i)

Outras perdas

Saldos em 31 de dezembro de 2023

Resultado de equivalência patrimonial

Dividendos recebidos

Reversão de (provisão) de dividendos

Aumento de capital social

Ajuste de conversão

Ajuste de inflação

Reserva de capital

Ganho com transação de capital - Rede Agro (ii)

Valor justo de opção de venda - Rede Agro (i)

Outras perdas

Saldos em 31 de dezembro de 2023

Resultado de equivalência patrimonial

Dividendos recebidos

Reversão de (provisão) de dividendos

Aumento de capital social

Ajuste de conversão

Ajuste de inflação

Reserva de capital

Ganho com transação de capital - Rede Agro (ii)

Valor justo de opção de venda - Rede Agro (i)

Outras perdas

Saldos em 31 de dezembro de 2023

Resultado de equivalência patrimonial

Dividendos recebidos

Reversão de (provisão) de dividendos

Aumento de capital social

Ajuste de conversão

Ajuste de inflação

Reserva de capital

Ganho com transação de capital - Rede Agro (ii)

Valor justo de opção de venda - Rede Agro (i)

Outras perdas

Saldos em 31 de dezembro de 2023

Resultado de equivalência patrimonial

Dividendos recebidos

Reversão de (provisão) de dividendos

Aumento de capital social

Ajuste de conversão

Ajuste de inflação

Reserva de capital

Ganho com transação de capital - Rede Agro (ii)

Valor justo de opção de venda - Rede Agro (i)

Outras perdas

Saldos em 31 de dezembro de 2023

Resultado de equivalência patrimonial

Dividendos recebidos

Reversão de (provisão) de dividendos

Aumento de capital social

Ajuste de conversão

Ajuste de inflação

Reserva de capital

Ganho com transação de capital - Rede Agro (ii)

Valor justo de opção de venda - Rede Agro (i)

Outras perdas

Saldos em 31 de dezembro de 2023

Resultado de equivalência patrimonial

Dividendos recebidos

Reversão de (provisão) de dividendos

Aumento de capital social

Ajuste de conversão

Ajuste de inflação

Reserva de capital

Ganho com transação de capital - Rede Agro (ii)

Valor justo de opção de venda - Rede Agro (i)

Outras perdas

Saldos em 31 de dezembro de 2023

Resultado de equivalência patrimonial

Dividendos recebidos

Reversão de (provisão) de dividendos

Aumento de capital social

Ajuste de conversão

Ajuste de inflação

Reserva de capital

Ganho com transação de capital - Rede Agro (ii)

Valor justo de opção de venda - Rede Agro (i)

Outras perdas

Saldos em 31 de dezembro de 2023

Resultado de equivalência patrimonial

Dividendos recebidos

Reversão de (provisão) de dividendos

Aumento de capital social

Ajuste de conversão

Ajuste de inflação

Reserva de capital

Ganho com transação de capital - Rede Agro (ii)

Valor justo de opção de venda - Rede Agro (i)

Outras perdas

Saldos em 31 de dezembro de 2023

Resultado de equivalência patrimonial

Dividendos recebidos

Reversão de (provisão) de dividendos

Aumento de capital social

Ajuste de conversão

Ajuste de inflação

Reserva de capital

Ganho com transação de capital - Rede Agro (ii)

Valor justo de opção de venda - Rede Agro (i)

Outras perdas

Saldos em 31 de dezembro de 2023

Resultado de equivalência patrimonial

Dividendos recebidos

Reversão de (provisão) de dividendos

Aumento de capital social

Ajuste de conversão

Ajuste de inflação

Reserva de capital

Ganho com transação de capital - Rede Agro (ii)

Valor justo de opção de venda - Rede Agro (i)

Outras perdas

Saldos em 31 de dezembro de 2023

Resultado de equivalência patrimonial

Saúde Digestiva, em parte graças a uma situação de fornecimento normalizada. Em contrapartida, a divisão Consumer Health registrou quedas consideráveis no segmento de Alergias e Restritivos em relação ao forte ano anterior, com as vendas recuando 15% (com ajuste cambial e de portfólio) devido à redução de vendas de produtos de Alergias e Restritivos. No entanto, a divisão Consumer Health EBITDA antes de itens especiais na linha de produtos Consumer Health apresentou uma redução de 3%, chegando a 1.366 milhões de euros, principalmente devido a um efeito cambial negativo de 48 milhões de euros decorrente da redução de vendas de produtos de Alergias e Restritivos. Apesar disso, o custo das vendas e maiores investimentos em marketing e desenvolvimento de produtos. **Sustentabilidade: excelentes resultados nos esforços relacionados ao clima e à água.** O Grupo Bayer, mais uma vez, registrou grandes progressos em seus esforços de sustentabilidade em 2024. O Grupo Bayer está no caminho certo para alcançar suas metas de sustentabilidade para 2030, com o compromisso de reduzir as emissões de gases de efeito estufa e o fornecimento de água e o fornecimento de acesso a contraceptivos modernos, bem como a produtos de cuidado pessoal. Como parte de seu Plano de Transição e Transformação Climática, no ano passado, a Bayer definiu metas concretas e apoiou as medidas que planeja tomar para alcançar essas metas, incluindo a redução das emissões de gases de efeito estufa e a validação do caminho para as metas do Grupo para a redução das emissões de gases de efeito estufa e a validação do caminho para a zero líquido. **Sobre a Bayer:** A Bayer é uma empresa global com competências essenciais nas áreas da saúde humana, da saúde de agricultores e saúde. Seus produtos e serviços são projetados para ajudar as pessoas a viverem mais tempo e com mais qualidade de vida. A Bayer é uma das maiores empresas do mundo por uma população global em crescimento e envelhecimento. A Bayer está comprometida em impulsionar o desenvolvimento sustentável e gerar um impacto positivo em suas comunidades. Ao mesmo tempo, o Grupo prioriza a segurança, a integridade, a transparência e a ética em todas as suas atividades. A Bayer representa confiança, confiabilidade e qualidade. O Brasil representa o segundo maior mercado da Bayer no mundo.

Total do Ativo	12.029.240	11.397.899	10.358.715	12.431.986	11.951.224	11.309.668	Total do Passivo e Patrimônio Líquido	12.029.240	11.397.899	10.358.715	12.431.986	11.951.224	11.309.668

As notas explicativas são parte integrante das demonstrações financeiras		Custo antes do imposto de Renda e da Contribuição Social				
Notas Explicativas às Demonstrações Financeiras Individuais e Consolidadas para o Exercício Findo em 31 de Dezembro de 2024			741.336	1.140.794	854.201	1.258.256
		Imposto de Renda e Contribuição Social				

Lucro Líquido do Exercício	470.564	1.193.468	570.546	1.285.171
Lucro Atribuível a:				
Acionistas da Companhia	470.564	1.193.468	570.546	1.285.171

As notas explicativas são parte integrante das demonstrações financeiras

As políticas contábeis materiais adotadas na elaboração destas demonstrações financeiras individuais e consolidadas estão descritas a seguir:

presas dormientes e com investimentos imateriais. Contudo, os investimentos foram tratados pelo método de equivalência patrimonial no balanço da Controladora, conforme demonstrado nas notas explicativas n°s	valor de custo ou valor líquido realizável. Os custos dos estoques são determinados pelo método do custo médio de aquisição ou fabricação. O custo de fabricação compreende matérias-primas, mão de obra dire-	Custo dos ativos imobilizado e intangível baixados (Exercício do exercício 2013)	13 e 14	6.202	13.437	17.163	13.599

alta liquidez e com risco insignificante de mudança em seu valor justo. Os investimentos de alta liquidez são valorizados com base no valor original, acrescido de juros incorridos até as datas dos balanços. Como	Provisão de passivos tributários, cíveis e trabalhistas	18	43.590	45.435	43.590	45.435
	Marcação a mercado de instrumentos					

valores e lucros a serem despesamentados no âmbito do consórcio, e obtendo direitos sobre as receitas decorrentes do negócio. Neste sentido, o resultado decorrente da participação da Companhia no consórcio integral, conforme definido no acordo contratual estabelecido entre as participantes, é apresentado nas	(Reversão da) provisão para devolução de vendas	7 e 17	110.169	(262.688)	110.169	(262.688)

alienações de ativos financeiros que requerem a entrega de ativos dentro do prazo estabelecido por respectivo processo judicial, conforme descrito na nota explicativa nº 18.	2.12. Investimentos em controladas e coligadas:	Demais juros e variações monetárias	9.841	78.884	(13.041)	78.904
meio de norma ou prática de mercado. Custo amortizado: São reconhecidos a custo amortizado os ativos financeiros mantidos em modelo de mercado, cujo objetivo seja manter ativos financeiros para receber fluxos de caixa futuros.	Os investimentos em empresas controladas e coligadas são registrados e avaliados pelo método de equitização patrimonial, reconhecido no resultado do exercício como receita (ou despesa) financeira.	Outras receitas	-	(69.078)	(2.248)	(69.078)
		Variação de ativos e passivos				

coligadas são alteradas para garantir consistência com as práticas adotadas pela Companhia. Quando a participação da Companhia nas perdas acumuladas das coligadas e controladas é igual a ou ultrapassa o	estoque	7	(416.247)	15.319	(416.247)	15.319
	Depósitos judiciais	18	4.958	64.682	4.958	64.682
	Impostos a recuperar	52.665		18.173	51.964	13.899

Impostos, taxas e contribuições	251.571	269.579	211.725	271.379
Pagamentos associados a processos				

antes do pagamento de juros e imposto de renda	764.284	(45.644)	961.178	101.747
Juros pagos	16	(108.768)	(250.854)	(109.221)
Imposto de renda e contribuições sociais pagas		(191.230)	(177.020)	(195.390)

relação à redução ao valor recuperável de ativos financeiros, o pronunciamento técnico CPC 46 requer que o custo do item possa ser mensurado com segurança. O valor contábil de itens ou peças substituídas é baixado. Um item do imobilizado é baixado após alienação ou quando não há benefícios econômicos futuros resultantes do uso contínuo do ativo. Quaisquer ganhos ou perdas na venda ou baixa de um item	12	57.578	25.257	15.470	4.887
Um modelo de perdas de crédito esperadas que consiste na contabilização das perdas de crédito esperadas e as variações dessas perdas de crédito esperadas em cada data do relatório para refletir as mudanças	13, 14 e 29	(119.995)	(87.750)	(174.144)	(128.639)

os riscos e benefícios da titularidade do ativo financeiro são transferidos; ou (ii) a Companhia nem transfere nem mantém substancialmente todos os riscos e benefícios da titularidade do ativo financeiro e também não cede o controle sobre o ativo financeiro.	desenvolvimento que são diretamente atribuíveis ao projeto e aos testes de produtos de software identificáveis e exclusivos, controlados pela Companhia, são reconhecidos como ativos intangíveis quando os seguintes critérios são atendidos: i) investimento idêntico em ativos de software não pode ser atribuído a partes relacionadas	16	(1.080.000)	(4.720.000)	(1.080.000)	(4.720.000)
Ativo financeiro: Classificação: O	Amortização de empréstimos - terceiros	16	(356.276)	(317.042)	(356.276)	(317.042)

impréstimos, financiamentos e fornecedores). Mensuração subsequente: Observando a classificação dos passivos a mensuração subsequente será: (i) Custo amortizado: São contabilizados utilizando o método	rança. Os custos diretamente atribuíveis são capitalizados como parte do produto de software. Critério similar é adotado para custos relacionados aos prestadores de serviços (consultores), em que somente os	capital próprio pagos	21.b	-	-	(28.095)	(9.232)
		Aporte de capital de acionistas não controladores	-	-	-	-	198.511

derivativos para administrar sua exposição a riscos de preços de "commodities" agrícolas e câmbio, incluindo contratos de câmbio a termo, opções e contratos de "commodities" a termo, além de swaps de	Caixa e equivalentes de caixa no início do exercício	299.129	145.148	850.038	518.264

Documento assinado digitalmente
conforme MP nº 2.200-2 de
2001

 Certificado por Editora Globo SA
04067191000160 Puly: 30/04/2025

Hash: 17459691614/ca5eb96fd/41fb9e2ba14c522d0/2c

★ continuação									
Notas Explicativas às Demonstrações Financeiras Individuais e Consolidadas para o Exercício Findo em 31 de Dezembro de 2024 (Valores expressos em milhares de reais - R\$, exceto quando indicado de outra forma)									
25. Instrumentos Financeiros: 25.1. Categorias de instrumentos financeiros:									
Controladora		Consolidado		Controladora		Consolidado			
31/12/2024	31/12/2023	01/01/2023	31/12/2024	31/12/2023	01/01/2023	31/12/2024	31/12/2023	01/01/2023	
(Respe- sentado)	(Respe- sentado)	(Respe- sentado)	(Respe- sentado)	(Respe- sentado)	(Respe- sentado)	(Respe- sentado)	(Respe- sentado)	(Respe- sentado)	
Ativos financeiros									
Custo amortizado:									
Caixa e equivalentes de caixa	413.596	299.129	145.148	1.022.524	850.038	518.264			
Caixa e equivalentes de									
caixa - Consórcio Integra	862.657	1.137.690	352.053	862.657	1.137.690	352.053			
Contas a receber de clientes	5.259.314	5.035.312	4.438.780	5.227.891	5.358.592	5.004.723			
Contas a receber partes									
relacionadas	3.347	40.712	180.948	30.000	64.578	230.465			
Contas a receber de clientes									
(CPRs pré-fixado)	1.051.625	730.163	556.248	1.051.625	730.163	556.248			
Valor justo por meio de									
resultado:									
Contas a receber de clientes									
(CPRs pós-fixado)	399.811	497.269	451.711	399.811	497.269	451.711			
Instrumentos financeiros									
derivativos	29.916	64.750	39.214	29.916	64.750	39.214			
Valor justo por meio de outros									
resultados abrangentes									
(ORA):									
Instrumentos financeiros									
derivativos	-	2.398	12.929	-	2.398	12.929			
Passivos financeiros									
Custo amortizado:									
Fornecedores -	686.604	394.023	442.825	893.876	815.672	1.019.733			
partes relacionadas									
Empréstimos -	2.507.102	2.389.132	1.535.588	2.461.930	2.310.008	1.507.790			
partes relacionadas	322.292	1.095.701	758.892	322.292	1.095.701	758.892			
Empréstimos e financiamentos	1.477.715	1.005.578	825.975	1.477.715	1.005.578	825.975			
Valor justo por meio de									
resultado:									
Opção de venda Rede									
Agro ("put option")	-	-	25.672	-	-	25.672			
Instrumentos financeiros									
derivativos	121.413	18.274	28.223	121.413	18.274	28.223			
Valor justo por meio de outros									
resultados abrangentes									
(ORA):									
Instrumentos financeiros									
derivativos	15.482	-	-	15.482	-	-			
Valor de mercado dos instrumentos financeiros: Os valores contábeis referentes aos instrumentos financeiros constantes no balanço patrimonial, excluindo-se aqueles com partes relacionadas, quando comparados com os valores eventualmente obtidos em sua negociação em mercado ativo ou, na ausência deste, com o valor presente líquido ajustado com base na taxa vigente de juros, aproximam-se, substancialmente, de seus correspondentes valores de mercado. Conforme mencionado na nota explicativa nº 10, "existem valores a receber da pagar a partes relacionadas que estão registrados de acordo com as condições acordadas entre as partes". 26. Gerenciamento de Risco: As atividades da Companhia a expõem a diversos riscos financeiros: risco de mercado (incluindo risco de moeda, risco de taxa de juros e outros riscos de preços, principalmente associado a commodities), risco de crédito e risco de liquidez. O programa de gestão de risco da Companhia se concentra na imprevisibilidade dos mercados financeiros e busca minimizar potenciais efeitos adversos no desempenho financeiro da Companhia que usa instrumentos financeiros derivativos para proteger certas exposições a risco. A gestão de risco é realizada pela tesouraria da Companhia, segundo as políticas aprovadas pela sua matriz. A tesouraria identifica, avalia e protege a Companhia contra eventuais riscos financeiros em cooperação com as unidades operacionais. A matriz estabelece princípios, por escrito, para a gestão de risco global, bem como para áreas específicas, como risco cambial, risco de taxa de juros, risco de crédito, uso de instrumentos financeiros derivativos e não derivativos e investimento de excedentes de caixa. 26.1. Risco de mercado: a) Risco cambial: A Companhia está exposta ao risco cambial decorrente de exposições de algumas moedas, basicamente com relação ao dólar dos Estados Unidos. O risco cambial decorre de operações comerciais futuras e ativos e passivos reconhecidos. A Administração estabeleceu uma política que exige que a Companhia administre seu risco cambial em relação à sua moeda funcional. As operações da Companhia que estão expostas ao risco cambial, são requeridas a proteger suas posições via operações de "hedge", efetuadas sob a orientação da tesouraria da Companhia. Para administrar seu risco cambial decorrente de operações comerciais futuras e de ativos e passivos reconhecidos, a Companhia usa contratos a termo negociados com os bancos locais. O risco cambial ocorre quando operações comerciais futuras, ativos ou passivos registrados são mantidas em moeda diferente da moeda funcional da Companhia. A política de gestão de risco financeiro da Companhia é de proteger 100% de sua exposição em moedas diferentes da moeda funcional. Em 31 de dezembro de 2024 e de 2023, a Companhia possuía ativos e passivos denominados em moeda estrangeira nos montantes descritos a seguir:									
Controladora		Consolidado		Controladora		Consolidado			
2024	2023	2024	2023	2024	2023	2024	2023	2024	2023
Dólares	Dólares	Dólares	Dólares	Dólares	Dólares	Dólares	Dólares	Dólares	Dólares
norte-americanos	norte-americanos	norte-americanos	norte-americanos	norte-americanos	norte-americanos	norte-americanos	norte-americanos	norte-americanos	norte-americanos
Ativo:									
Contas a receber - partes relacionadas	35.069	217.157	11.987	58.844					
Contas a receber - vendas indexadas	107.796	615.236	126.540	625.021					
Passivo:									
Fornecedores - partes relacionadas	(54.537)	(337.676)	(454)	(2.209)					
Exposição líquida	88.318	494.717	138.073	681.656					
Marcio José Freitas Santos - Diretor Presidente									
Erica Brandini Barbagallo - Diretora Vice-Presidente									
Paulo Ricardo Brehrer Serem - Diretor Financeiro									
Juliana dos Santos da Silva - CRC nº 1SP 291374/O-7									
Relatório do Auditor Independente Sobre as Demonstrações Financeiras Individuais e Consolidadas									
duais e consolidadas: A Diretoria é responsável pela elaboração e adequada apresentação das demonstrações financeiras individuais e consolidadas de acordo com as práticas contábeis adotadas no Brasil e pelos controles internos que ela determinou como necessários para permitir a elaboração de demonstrações financeiras livres de distorção relevante, independentemente se causada por fraude ou erro. Na elaboração das demonstrações financeiras individuais e consolidadas, a Diretoria é responsável pela avaliação da capacidade de a Companhia continuar operando e divulgando, quando aplicável, os assuntos relacionados com a sua continuidade operacional e o uso dessa base contábil na elaboração das demonstrações financeiras, a não ser que a Diretoria pretenda liquidar a Companhia e suas controladas ou cessar suas operações, ou não tenha nenhuma alternativa realista para evitar o encerramento das operações. Os responsáveis pela governança da Companhia e de suas controladas são aqueles com responsabilidade pela supervisão do processo de elaboração das demonstrações financeiras. Responsabilidades do auditor pela auditoria das demonstrações financeiras individuais e consolidadas: Nossos objetivos são obter segurança razoável de que as demonstrações financeiras individuais e consolidadas, tomadas em conjunto, estão livres de distorção relevante, independentemente se causada por fraude ou erro, e emitir relatório de auditoria contendo nossa opinião. Segurança razoável é um alto nível de segurança, mas não uma garantia de que a auditoria realizada de acordo com as normas brasileiras e internacionais de auditoria sempre detecta as eventuais distorções relevantes existentes. As distorções podem ser decorrentes de fraude ou erro e são consideradas relevantes quando, individualmente ou em conjunto, possam influenciar, dentro de uma perspectiva razoável, as decisões econômicas dos usuários tomadas com base nas referidas demonstrações financeiras. Como parte de uma auditoria realizada de acordo com as normas brasileiras e internacionais de auditoria, exercemos julgamento profissional e mantemos ceticismo profissional ao longo da auditoria. Além disso: • Identificamos e avaliamos os riscos de distorção relevante nas demonstrações financeiras individuais e consolidadas, independentemente se causada por fraude ou erro, planejamos e executamos procedimentos de auditoria em resposta a tais riscos, bem como obtemos evidência de auditoria apropriada e suficiente para fundamentar nossa opinião. O risco de não detecção de distorção relevante resultante de fraude é maior do que o proveniente de erro, já que a fraude pode envolver o ato de burlar os controles internos, conluio, falsificação, omissão ou representações feitas intencionais. • Obtemos entendimento dos controles internos relevantes para a auditoria para planejarmos procedimentos de auditoria apropriados às circunstâncias, mas não com o									
objetivo de expressarmos opinião sobre a eficácia dos controles internos da Companhia e de suas controladas. • Avaliamos a adequação das políticas contábeis utilizadas e a razoabilidade das estimativas contábeis e respectivas divulgações feitas pela Diretoria. • Concluímos sobre a adequação do uso, pela Diretoria, da base contábil de continuidade operacional e, com base nas evidências de auditoria obtidas, se existe incerteza relevante em relação a eventos ou condições que possam levantar dúvida significativa em relação à capacidade de continuidade operacional da Companhia e de suas controladas. Se concluímos que existe incerteza relevante, devemos chamar a atenção em nosso relatório de auditoria para as respectivas divulgações nas demonstrações financeiras individuais e consolidadas ou incluir modificação em nossa opinião, se as divulgações forem inadequadas. Nossas conclusões estão fundamentadas nas evidências de auditoria obtidas até a data de nosso relatório. Todavia, eventos ou condições futuras podem levar a Companhia e suas controladas a não mais se manterem em continuidade operacional. • Avaliamos a apresentação geral, a estrutura e o conteúdo das demonstrações financeiras, inclusive as divulgações e se as demonstrações financeiras individuais e consolidadas representam as correspondentes transações e os eventos de maneira compatível com o objetivo de apresentação adequada. • Obtemos evidência de auditoria apropriada e suficiente referente às informações financeiras das entidades ou atividades de negócio do Grupo para expressar uma opinião sobre as demonstrações financeiras consolidadas. Somos responsáveis pela direção, pela supervisão e pelo desempenho da auditoria do Grupo e, consequentemente, pela opinião de auditoria. Comunicamos-nos com os responsáveis pela governança a respeito, entre outros aspectos, do alcance planejado, da época da auditoria e das constatações significativas de auditoria, inclusive as eventuais deficiências significativas nos controles internos que identificamos durante nossos trabalhos.									
São Paulo, 29 de abril de 2025									
Deloitte Touche Tohmatsu Auditores Independentes Ltda. CRC nº 2 SP 011609/O-8 Fernando Augusto Lopes Silva Contador CRC nº 1 SP 250631/O-7									
Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil ou pelo link https://publicidadelegal.valor.com.br/valor/2025/04/30/BAYER158236830042025.pdf Hash: 174596916147ca5e9b6d741fb9e2ba14c522d072c									
Certificado por Editora Globo SA 04057191000160 Pub: 30/04/2025 A autenticidade deste documento pode ser conferida através do QR Code									



BAYER S.A - CNPJ Nº 18.459.628/0001-15

Análise dos Demonstrativos Contábeis - Índices de Liquidez

Balanço encerrado em 31 de dezembro

(em milhares de reais)

No. FÓRMULA	FÓRMULA		ÍNDICE	INDICA	INTERPRETAÇÃO	PONTUAÇÃO		31/dez/22			31/dez/23		
	SIGLA	DISCRIMINAÇÃO				REFERÊNCIA	PONTOS	CÁLCULO	TOTAL	PONTOS	CÁLCULO	TOTAL	PONTOS
I	AC PC	Ativo Circulante Passivo Circulante	Liquidez Corrente	Quanto a empresa possui de recurso do ativo circulante para cada R\$ 1,00 de passivo circulante	Quanto maior melhor	de 1,00 a 1,25 de 1,26 a 1,50 de 1,51 a 2,00 Acima de 2,00	1 2 3 4	7.293.048 7.707.819	0,95	1	8.666.285 7.219.187	1,20	1
II	AC+RLP PC+PNC	Ativo Circulante + Realiz.L/Prazo Passivo Circulante + Passivo Não Circulante	Liquidez Geral	Quanto a empresa possui de recurso do ativo circulante e realizável a longo prazo para cada R\$ 1,00 de passivo circulante + passivo não circulante	Quanto maior melhor	de 1,00 a 1,25 de 1,26 a 1,50 de 1,51 a 2,00 Acima de 2,00	1 2 3 4	9.421.864 8.352.289	1,13	1	10.204.414 8.035.917	1,27	2
III	AP PL	(investimentos + Imobilizado + Intangível) Patrimônio Líquido	Imobilização do patrimônio líquido	Quanto a empresa aplicou no ativo permanente para cada R\$ 1,00 do patrimônio líquido	Quanto menor melhor	Menor ou = 0,50 de 0,51 a 0,75 de 0,76 a 1,00 de 1,00 a 1,50	4 3 2 1	966.364 2.035.939	0,47	4	1.190.768 3.359.265	0,35	4
IV	PC PC+PNC	Passivo circulante Passivo Circulante + Passivo Não Circulante	Composição do Endividamento	Quanto a empresa tem obrigações de curto prazo em relação as dividas totais	Quanto menor melhor	Menor ou = 0,50 de 0,51 a 0,75 de 0,76 a 1,00 de 1,00 a 1,50	4 3 2 1	7.707.819 8.352.289	0,92	2	7.219.187 8.035.917	0,90	2
V	AT PC+PNC	Ativo Passivo Circulante + Passivo Não Circulante	Solvencia Geral em relação ao total passivo exigível	Quanto a empresa tem de obrigações em relação as dividas totais	Quanto maior melhor	de 1,00 a 1,25 de 1,26 a 1,50 de 1,51 a 2,00 Acima de 2,00	1 2 3 4	10.388.228 8.352.289	1,24	1	11.395.182 8.035.917	1,42	2
VI	PC+PNC AT	Passivo Circulante + Passivo Não Circulante Ativo	Endividamento Geral	Quanto a empresa tem de obrigações em relação as dividas totais	Quanto menor melhor	Menor ou = 0,50 de 0,51 a 0,75 de 0,76 a 1,00 de 1,00 a 1,50	4 3 2 1	8.352.289 10.388.228	0,80	2	8.035.917 11.395.182	0,71	3

São Paulo, 02 de Maio de 2024

DocuSigned by:

Jana Marlen Ackermann

C33DC48D71144B2...

Jana Marlen Ackermann
Diretora Financeira

DocuSigned by:

Fabiana Novaes

88857AE5A2764C4...

Fabiana Novaes Silva dos Santos
Contadora - CRC nº 1SP 214162/O-0

Certificate Of Completion

Envelope Id: E996944D06C94061AECCB509E32C3206		Status: Completed
Subject: Complete with DocuSign: Indices financeiros Bayer 2023.pdf		
Source Envelope:		
Document Pages: 1	Signatures: 2	Envelope Originator:
Certificate Pages: 4	Initials: 0	Anderson L Romeiro
AutoNav: Enabled		Bayer ICP
Envelopeld Stamping: Enabled		Account ID: 513966868
Time Zone: (UTC-03:00) Brasilia		Leverkusen, NRW 51368
		andersonl.romeiro@bayer.com
		IP Address: 149.234.226.85

Record Tracking

Status: Original	Holder: Anderson L Romeiro	Location: DocuSign
5/2/2024 10:35:31 AM	andersonl.romeiro@bayer.com	

Signer Events	Signature	Timestamp

Fabiana Novaes fabiana.novaes@bayer.com Security Level: Email, Account Authentication (Optional)	DocuSigned by: <i>Fabiana Novaes</i> 88857AE5A2784C4... Signature Adoption: Pre-selected Style Using IP Address: 161.69.50.196	Sent: 5/2/2024 10:38:53 AM
		Viewed: 5/2/2024 1:56:08 PM
		Signed: 5/2/2024 3:20:02 PM

Electronic Record and Signature Disclosure:
Accepted: 4/5/2022 9:57:56 AM
ID: 6e00206e-eaf3-41af-9f39-f5279e71546c

Jana Marlen Ackermann janamarlen.ackermann@bayer.com Security Level: Email, Account Authentication (Optional)	DocuSigned by: <i>Jana Marlen Ackermann</i> C33DC48D71144B2... Signature Adoption: Pre-selected Style Using IP Address: 161.69.114.15	Sent: 5/2/2024 3:20:06 PM
		Viewed: 5/3/2024 7:13:15 AM
		Signed: 5/3/2024 7:14:23 AM

Electronic Record and Signature Disclosure:
Accepted: 7/27/2023 2:13:13 PM
ID: c4ab00b0-95f2-4874-b38e-217ff2355fa5

In Person Signer Events	Signature	Timestamp

Editor Delivery Events	Status	Timestamp

Agent Delivery Events	Status	Timestamp

Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp

Certified Delivery Events	Status	Timestamp

Carbon Copy Events	Status	Timestamp

rafael.cavalcante@bayer.com	COPIED	Sent: 5/3/2024 7:14:26 AM
Security Level: Email, Account Authentication (Optional)		
Electronic Record and Signature Disclosure:		
Accepted: 3/14/2022 4:10:42 PM ID: a1f20382-49b2-4964-a2b4-ba65b0b2766d		

Carbon Copy Events	Status	Timestamp
Anderson L Romeiro andersonl.romeiro@bayer.com Security Level: Email, Account Authentication (Optional) Electronic Record and Signature Disclosure: Not Offered via DocuSign	COPIED	Sent: 5/3/2024 7:14:28 AM
Rafael Guerino rafael.guerino@bayer.com Security Level: Email, Account Authentication (Optional) Electronic Record and Signature Disclosure: Not Offered via DocuSign	COPIED	Sent: 5/3/2024 7:14:30 AM
Witness Events	Signature	Timestamp
Notary Events	Signature	Timestamp
Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	5/2/2024 10:38:54 AM
Envelope Updated	Security Checked	5/2/2024 2:48:20 PM
Envelope Updated	Security Checked	5/2/2024 2:48:20 PM
Envelope Updated	Security Checked	5/2/2024 2:48:20 PM
Certified Delivered	Security Checked	5/3/2024 7:13:15 AM
Signing Complete	Security Checked	5/3/2024 7:14:23 AM
Completed	Security Checked	5/3/2024 7:14:30 AM
Payment Events	Status	Timestamps
Electronic Record and Signature Disclosure		

Electronic Signatures – Privacy statement

Bayer AG (hereinafter “us” or “we”) wishes to inform you about **processing of your personal data in the context of Electronic Signatures**. Your personal data will be processed when you use the technical platform DocuSign Digital Transaction Management Platform (“DocuSign Website”) and as part of electronically signing or approving a document. DocuSign Inc., United States of America, provides the technical platform. For respective data processing, please refer to the privacy statement from DocuSign Inc. available on the DocuSign Website. The Privacy Statement at hand informs about the personal data processed by Bayer AG as part of electronically signing or approving a document.

The **purpose for which we collect and process your personal data** is the handling of electronic signatures. This includes signing and approving of documents as well as legally required retention and archiving of signed documents. The **legal bases** for this processing are Art. 6(1)(b) and (c) General Data Protection Regulation.

The personal data, which we process, are **identifying information** like your name, e-mail address and contact details, and **document management and signature related information** like date of signature, history of document-related actions (e.g. review, sign and IP address). Furthermore, the electronically signed documents may contain **personal data of any type** that is not directly related to the electronic signature process.

Access to your personal data will be given to our departments, which are involved in processing of electronic signatures. This may involve departments from other Bayer affiliates within and beyond Europe. Your personal data may also be provided to service contractors supporting our electronic signature processes. Such service contractors are carefully selected and regularly monitored by us. They will only process personal data in accordance with our instructions and on basis of appropriate data processing agreements.

Your personal data may be transferred to and processed in a country outside the European Economic Area for which the European Commission has not decided that it ensures an adequate level of data protection. In such cases, we will set up appropriate protection measures as required by GDPR. For example, we generally will apply the so-called “standard data protection clauses” adopted by the European Commission. You can obtain a copy from us on request. Alternative protection measures may be implemented as well.

Your personal data will be **retained and archived** according to legally required retention and archiving periods applicable to business related files. Your personal data will then be deleted if there are no other legal reasons to further processing.

You have the right to request information from us about your personal data, access to and rectification or erasure of personal data or restriction of processing concerning your

personal data or to object to processing as well as the right to data portability. You also have the right to lodge a complaint with the data protection supervisory authority.

For any questions, you may have with respect to data privacy, please contact digitalsignature@bayer.com.

Last updated: April 08, 2020.



BAYER S.A - CNPJ Nº 18.459.628/0001-15

Análise dos Demonstrativos Contábeis - Índices de Liquidez

Balanço encerrado em 31 de dezembro

(em milhares de reais)

No. FÓRMULA	FÓRMULA		ÍNDICE	INDICA	INTERPRETAÇÃO	PONTUAÇÃO		31/dez/2023 (reapresentado)			31/dez/24		
	SIGLA	DISCRIMINAÇÃO				REFERÊNCIA	PONTOS	CÁLCULO	TOTAL	PONTOS	CÁLCULO	TOTAL	PONTOS
I	AC PC	Ativo Circulante Passivo Circulante	Liquidez Corrente	Quanto a empresa possui de recurso do ativo circulante para cada R\$ 1,00 de passivo circulante	Quanto maior melhor	de 1,00 a 1,25	1						
						de 1,26 a 1,50	2	8.612.623	1,23	1	9.436.552	1,28	2
						de 1,51 a 2,00	3	7.023.124			7.345.465		
						Acima de 2,00	4						
II	AC+RLP PC+PNC	Ativo Circulante + Realiz.L/Prazo Passivo Circulante + Passivo Não Circulante	Liquidez Geral	Quanto a empresa possui de recurso do ativo circulante e realizável a longo prazo para cada R\$ 1,00 de passivo circulante + passivo não circulante	Quanto maior melhor	de 1,00 a 1,25	1						
						de 1,26 a 1,50	2	10.207.131	1,30	2	10.861.664	1,34	2
						de 1,51 a 2,00	3	7.839.854			8.108.436		
						Acima de 2,00	4						
III	AP PL	(investimentos + Imobilizado + Intangível) Patrimônio Líquido	Imobilização do patrimônio líquido	Quanto a empresa aplicou no ativo permanente para cada R\$ 1,00 do patrimônio líquido	Quanto menor melhor	Menor ou = 0,50	4						
						de 0,51 a 0,75	3	1.190.768	0,33	4	1.167.576	0,30	4
						de 0,76 a 1,00	2	3.558.045			3.920.804		
						de 1,00 a 1,50	1						
IV	PC PC+PNC	Passivo circulante Passivo Circulante + Passivo Não Circulante	Composição do Endividamento	Quanto a empresa tem obrigações de curto prazo em relação as dívidas totais	Quanto menor melhor	Menor ou = 0,50	4						
						de 0,51 a 0,75	3	7.023.124	0,90	2	7.345.465	0,91	2
						de 0,76 a 1,00	2	7.839.854			8.108.436		
						de 1,00 a 1,50	1						
V	AT PC+PNC	Ativo Passivo Circulante + Passivo Não Circulante	Solvencia Geral em relação ao total passivo exigível	Quanto a empresa tem de obrigações em relação as dívidas totais	Quanto maior melhor	de 1,00 a 1,25	1						
						de 1,26 a 1,50	2	11.397.899	1,45	2	12.029.240	1,48	2
						de 1,51 a 2,00	3	7.839.854			8.108.436		
						Acima de 2,00	4						
VI	PC+PNC AT	Passivo Circulante + Passivo Não Circulante Ativo	Endividamento Geral	Quanto a empresa tem de obrigações em relação as dívidas totais	Quanto menor melhor	Menor ou = 0,50	4						
						de 0,51 a 0,75	3	7.839.854	0,69	3	8.108.436	0,67	3
						de 0,76 a 1,00	2	11.397.899			12.029.240		
						de 1,00 a 1,50	1						

São Paulo, 06 de Maio de 2025

DocuSigned by:

4B084730626F4A2...
Paulo Ricardo Brehmer Serem
Diretor Financeiro

DocuSigned by:

F712B5AAACA644B...
Juliana dos Santos da Silva
Contadora - CRC nº 1SP 291374/O-7

Certificate Of Completion

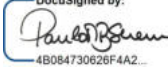
Envelope Id: FDEA199A-9635-44E3-98D6-EDC1A1C553D1		Status: Completed
Subject: Complete with Docusign: Índices financeiros Bayer 2024.pdf		
Source Envelope:		
Document Pages: 1	Signatures: 2	Envelope Originator:
Certificate Pages: 4	Initials: 0	Anderson L Romeiro
AutoNav: Enabled		Bayer ICP
Envelopeld Stamping: Enabled		Account ID: 513966868
Time Zone: (UTC-03:00) Brasilia		Leverkusen, NRW 51368
		andersonl.romeiro@bayer.com
		IP Address: 10.111.40.7

Record Tracking

Status: Original	Holder: Anderson L Romeiro	Location: DocuSign
5/6/2025 9:39:02 AM	andersonl.romeiro@bayer.com	

Signer Events	Signature	Timestamp
Juliana Silva juliana.silva@bayer.com Security Level: Email, Account Authentication (Optional)	DocuSigned by:  F712B5AAACA644B... Signature Adoption: Pre-selected Style Using IP Address: 149.234.226.85	Sent: 5/6/2025 9:46:43 AM Viewed: 5/6/2025 9:57:21 AM Signed: 5/6/2025 9:57:35 AM

Electronic Record and Signature Disclosure:
Accepted: 5/20/2024 1:32:51 PM
ID: ce9f25b0-919b-4b4e-8c4d-08edf78a04b1

Paulo Brehmer paulo.brehmer@bayer.com CFO México Bayer PROD Default (Useranlage) Security Level: Email, Account Authentication (Optional)	DocuSigned by:  4B084730626F4A2... Signature Adoption: Uploaded Signature Image Using IP Address: 149.234.226.85	Sent: 5/6/2025 9:57:36 AM Viewed: 5/6/2025 11:56:02 AM Signed: 5/6/2025 11:56:11 AM

Electronic Record and Signature Disclosure:
Accepted: 7/8/2020 12:54:47 PM
ID: dabe8d05-4a0e-4eaa-82ba-2b34ad66b33c

In Person Signer Events	Signature	Timestamp
Editor Delivery Events	Status	Timestamp
Agent Delivery Events	Status	Timestamp
Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp
Certified Delivery Events	Status	Timestamp
Carbon Copy Events	Status	Timestamp

Fabiana Novaes fabiana.novaes@bayer.com Gerente Contábil Security Level: Email, Account Authentication (Optional)	COPIED	Sent: 5/6/2025 11:56:12 AM
Electronic Record and Signature Disclosure: Accepted: 4/5/2022 9:57:56 AM ID: 6e00206e-eaf3-41af-9f39-f5279e71546c		

Carbon Copy Events	Status	Timestamp
Rafael Cavalcante rafael.cavalcante@bayer.com Security Level: Email, Account Authentication (Optional) Electronic Record and Signature Disclosure: Accepted: 3/14/2022 4:10:42 PM ID: a1f20382-49b2-4964-a2b4-ba65b0b2766d	COPIED	Sent: 5/6/2025 11:56:13 AM
Anderson L Romeiro andersonl.romeiro@bayer.com Security Level: Email, Account Authentication (Optional) Electronic Record and Signature Disclosure: Not Offered via DocuSign	COPIED	Sent: 5/6/2025 11:56:14 AM
Isabelly Lima isabelly.lima@bayer.com Security Level: Email, Account Authentication (Optional) Electronic Record and Signature Disclosure: Not Offered via DocuSign	COPIED	Sent: 5/6/2025 11:56:14 AM
Witness Events	Signature	Timestamp
Notary Events	Signature	Timestamp
Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	5/6/2025 9:46:44 AM
Certified Delivered	Security Checked	5/6/2025 11:56:02 AM
Signing Complete	Security Checked	5/6/2025 11:56:11 AM
Completed	Security Checked	5/6/2025 11:56:14 AM
Payment Events	Status	Timestamps
Electronic Record and Signature Disclosure		

Electronic Signatures – Privacy statement

Bayer AG (hereinafter “us” or “we”) wishes to inform you about **processing of your personal data in the context of Electronic Signatures**. Your personal data will be processed when you use the technical platform DocuSign Digital Transaction Management Platform (“DocuSign Website”) and as part of electronically signing or approving a document. DocuSign Inc., United States of America, provides the technical platform. For respective data processing, please refer to the privacy statement from DocuSign Inc. available on the DocuSign Website. The Privacy Statement at hand informs about the personal data processed by Bayer AG as part of electronically signing or approving a document.

The **purpose for which we collect and process your personal data** is the handling of electronic signatures. This includes signing and approving of documents as well as legally required retention and archiving of signed documents. The **legal bases** for this processing are Art. 6(1)(b) and (c) General Data Protection Regulation.

The personal data, which we process, are **identifying information** like your name, e-mail address and contact details, and **document management and signature related information** like date of signature, history of document-related actions (e.g. review, sign and IP address). Furthermore, the electronically signed documents may contain **personal data of any type** that is not directly related to the electronic signature process.

Access to your personal data will be given to our departments, which are involved in processing of electronic signatures. This may involve departments from other Bayer affiliates within and beyond Europe. Your personal data may also be provided to service contractors supporting our electronic signature processes. Such service contractors are carefully selected and regularly monitored by us. They will only process personal data in accordance with our instructions and on basis of appropriate data processing agreements.

Your personal data may be transferred to and processed in a country outside the European Economic Area for which the European Commission has not decided that it ensures an adequate level of data protection. In such cases, we will set up appropriate protection measures as required by GDPR. For example, we generally will apply the so-called “standard data protection clauses” adopted by the European Commission. You can obtain a copy from us on request. Alternative protection measures may be implemented as well.

Your personal data will be **retained and archived** according to legally required retention and archiving periods applicable to business related files. Your personal data will then be deleted if there are no other legal reasons to further processing.

You have the right to request information from us about your personal data, access to and rectification or erasure of personal data or restriction of processing concerning your

personal data or to object to processing as well as the right to data portability. You also have the right to lodge a complaint with the data protection supervisory authority.

For any questions, you may have with respect to data privacy, please contact digitalsignature@bayer.com.

Last updated: April 08, 2020.



10/02/2026

0093955622

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

CERTIDÃO Nº: 8258621**FOLHA: 1/1**

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

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

CERTIFICA E DÁ FÉ que, pesquisando os registros de distribuições de **PEDIDOS DE FALÊNCIA, CONCORDATAS, RECUPERAÇÕES JUDICIAIS E EXTRAJUDICIAIS**, anteriores a 09/02/2026, verificou **NADA CONSTAR** como réu/requerido/interessado em nome de: *****

BAYER S.A., CNPJ: 18.459.628/0097-67, conforme indicação constante do pedido de certidão.*

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

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

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

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

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

Necessário complementar com a certidão Comarcas e Turmas Recursais (Primeiro Grau) Cível.

Esta certidão só tem validade mediante assinatura digital.

Esta certidão é sem custas.

São Paulo, 10 de fevereiro de 2026.

PEDIDO Nº:

0093955622





10/02/2026

0093955667

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

CERTIDÃO Nº: 8258674**FOLHA: 1/1**

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

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

CERTIFICA E DÁ FÉ que, pesquisando os registros de distribuições de **PEDIDOS DE FALÊNCIA, CONCORDATAS, RECUPERAÇÕES JUDICIAIS E EXTRAJUDICIAIS**, anteriores a 09/02/2026, verificou **NADA CONSTAR** como réu/requerido/interessado em nome de: *****

BAYER S.A., CNPJ: 18.459.628/0001-15, conforme indicação constante do pedido de certidão.*

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

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

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

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

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

Necessário complementar com a certidão Comarcas e Turmas Recursais (Primeiro Grau) Cível.

Esta certidão só tem validade mediante assinatura digital.

Esta certidão é sem custas.

São Paulo, 10 de fevereiro de 2026.

PEDIDO Nº:

0093955667





TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO

■ SECRETARIA DA PRIMEIRA INSTÂNCIA

SPI 2 – Diretoria de Gestão, Informação e Desempenho - DGINFO

A Diretoria de Gestão, Informação e Desempenho da Secretaria da Primeira Instância do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo – SPI 2 - DGINFO, atendendo a solicitação de

BAYER S.A.

CNPJ 18.459.628/0097-67

CERTIFICA, para fins de Concorrência Pública, Licitação Pública, Cadastro, Financiamento, que a partir de 31/03/2025 para cada nome pesquisado deverão ser cadastrados dois pedidos de certidão de distribuição cível, a fim de contemplar os processos registrados nos sistemas SAJ SGC e eproc. As certidões de distribuição do sistema SAJ SGC (“Cível em Geral” e de “Falências, Concordatas e Recuperações”) deverão ser complementadas com a certidão do sistema eproc “Comarcas e Turmas Recursais (Primeiro Grau) – Cível”. A certidão de distribuição de Inventários, Arrolamentos e Testamentos permanece sendo expedida em documento único no portal e-SAJ.

CERTIFICA, ainda, que as certidões de distribuição criminal são expedidas pela internet. Entretanto, caso o pesquisado tenha completado a maioria penal antes da data de informatização do Foro/Comarcas de interesse, conforme consta no Comunicado SPI nº 22/2019, será necessário solicitar certidão junto ao distribuidor da Comarca, exceto na capital e nas Comarcas listas no Comunicado CG 405/2024.

CERTIFICA, finalmente, que as certidões de distribuição cível, criminal e execução criminal possuem abrangência estadual e assinatura digital, sejam solicitadas pela internet ou presencialmente, conforme Comunicado SPI nº 23/2016.

Esta certidão é expedida gratuitamente.

Prazo de validade desta certidão: 90 dias.

São Paulo, 05 de Janeiro de 2026.

13º Tabelião de Notas da Capital

São Paulo - SP

LIVRO.: 5.671 – PÁGINAS.: 309/310

PROCURAÇÃO COM REVOGAÇÃO BASTANTE QUE FAZ:

BAYER S.A.

PH003_ID8944

SAIBAM QUANTOS este público instrumento virem que no ano de dois mil e vinte e cinco (2025), aos 25 (vinte e cinco) dias do mês de MARÇO, nesta cidade de São Paulo, na Rua Domingos Jorge nº 1.100, onde eu escrevente a chamado vim, compareceu como outorgante: **BAYER S.A.**, com sede e foro nesta Capital, situada na Rua Domingos Jorge nº 1.100, bairro do Socorro (CEP 04779-900), CNPJ nº 18.459.628/0001-15, NIRE 35300338413 e todas as suas filiais situadas neste País, com seu estatuto social consolidado aprovado pela Assembleia Geral Extraordinária da outorgante realizada em 29/11/2023, cuja ata encontra-se registrada na Junta Comercial do Estado de São Paulo – JUCESP sob nº 458.688/23-0 em 04/12/2023; neste ato, nos termos do artigo 17º de seu referido estatuto social consolidado em vigor, representada por seus diretores Srs. **MARCIO JOSÉ FREITAS SANTOS**, brasileiro, divorciado, engenheiro agrônomo, RG. nº MG2961627 SSP/MG, CPF nº 568.497.456-20 e **PAULO RICARDO BREHMER SEREM**, brasileiro, casado, contador, RG. nº 30.341.172-7 SSP/SP, CPF nº 218.204.298-90, ambos com escritório no endereço na Rua Domingos Jorge nº 110, o primeiro eleito na Assembleia Geral Extraordinária da outorgante realizada em 31/01/2024, cuja ata encontra-se registrada na JUCESP sob nº 64.315/24-1 em 15/02/2024, da qual cópia autenticada está arquivada nestas notas, juntamente com o referido estatuto social consolidado da outorgante, em pasta própria sob nº 212/24 e a segundo eleito na Assembleia Geral Extraordinária da outorgante realizada em 06/01/2025, cuja ata encontra-se registrada na JUCESP sob nº 22.792/25-9 em 15/01/2025, da qual cópia autenticada está arquivada nestas notas, em pasta própria sob nº 256/25, os representantes legais da outorgante declaram não existir qualquer alteração estatutária da mesma, posterior aos seus atos societários acima mencionados; por mim identificados conforme documentação acima referida e a mim ora exibida, do que dou fé. Então, por elas outorgantes na forma como vem representadas foi me dito que, por este instrumento e na melhor forma de direito, nomeiam e constituem seus bastantes procuradores/outorgados: **ADIB JACOB NETO**, brasileiro, casado, engenheiro, portador do RG nº 14.208.812-2 SSP/SP, inscrito no CPF/MF nº 132.843.608-08; **ALEXANDRE LEIVA DA SILVA**, brasileiro, casado, gerente sênior de negócios institucionais e licitações, portador do RG nº 24.687.442-9 SSP/SP, inscrito no CPF/MF nº 183.841.858-08; **ALÚSIO MESQUITA CASTRO**, brasileiro, casado, administrador de empresas, portador do RG nº 80.378.188-15 RS, inscrito no CPF/MF nº 579.183.920-00; **ANA CAROLINA MORAIS DOS SANTOS**, brasileira, casada, tecnóloga de Marketing, portadora do RG nº 38.046.344-1 SSP/SP, inscrita no CPF/MF nº 026.036.141-00; **ANA LUCIA RIVERA**, brasileira, casada, bacharel em Marketing, portadora do RG nº 27.347.387-6 SSP/SP, inscrita no CPF/MF nº 281.771.418-05; **ANDRÉ LUIS LOPES DA SILVA**, brasileiro, casado, advogado, portador do RG nº 25.009.536-1 SSP/SP, inscrito no CPF/MF 202.799.468-80; **CRISTIANE MAIOLI**, brasileira, divorciada, bacharel em Direito, portadora do RG nº 24.428.206-7 SSP/SP, inscrita no CPF/MF nº 138.200.698-52; **DÉBORA PAVANELLO RAMOS**, brasileira, divorciada, administradora de empresas, portadora do RG nº 15.731.264-1 SSP/SP, inscrita no CPF/MF nº 166.237.438-04; **EDUARDO FERREIRA PASQUETTI**, brasileiro, casado, bacharel em marketing, portador do RG nº 13.189.583-7 SSP/SP, inscrito no CPF/MF nº 114.249.068-81; **ERIKA RANIERI DE BARROS**, brasileira, casada, profissional de Recursos Humanos, portadora do RG nº 415243658 SSP/SP, inscrita no CPF/MF nº 304.258.008-30; **ERLON JIVAGO MANSUR**, brasileiro, casado, profissional do Marketing, portador do RG nº 21.675.556-6 SSP/SP, inscrito no CPF/MF nº 181.151.858-33; **GABRIELA BOUERI GUIMARÃES**, brasileira, casada, advogada, portadora do RG nº 25.945.291-9 SSP/SP, inscrita no CPF/MF nº 321.807.078-35; **HAULIUS VINICIUS MARRA DE LIMA**, brasileiro, casado, bacharel em turismo, portador do RG nº MG.11.280.289 Detran/MG, inscrito no CPF/MF nº 012.944.176-73; **LEONARDO OLIVEIRA DOS SANTOS**, brasileiro, casado, administrador, portador do RG nº 085.248.380-5 SSP/BA, inscrito no CPF/MF nº 836.112.825-53; **LUCIANO TEIXEIRA SCHNOFF**, brasileiro, casado, administrador, portador do RG nº 903.377.083-6 SSP/RS, inscrito no CPF/MF nº 447.835.660-20; **MARIA EPIFÂNIA LEITE CALHEIROS**, brasileira, casada, enfermeira, portador do RG nº 4.487.701 SSP/PE, inscrito no CPF/MF nº 989.416.314-91; **NATÁLIA ALVES LUGÃO**, brasileira, solteira, administradora de empresas, portadora do RG nº 54.438.750-8 SSP/SP, inscrita no CPF/MF nº 485.859.728-82; **NELMA DA SILVA LEONARDO DE SOUZA**, brasileira, casada, bacharel em ciências da computação, portadora do RG nº 28.239.316-X SSP/SP, inscrita no CPF/MF nº 195.839.758-00; **PAULA AKEMI YOKOMIZO**, brasileira, solteira, engenharia mecânica, portadora do RG nº 26.440.876-7 SSP/SP, inscrita no CPF/MF nº 218.021.728-58; **PAULO HENRIQUE CORREIA DE ALENCAR ARARIPE**, brasileiro, casado, economista, portador do RG nº 4.814.681 SSP/PE, inscrito no CPF/MF nº 949.551.744-34; **ROSENI AMORIM PASSOS**, brasileira, solteira, economista, portadora do RG nº 30.575.324-1 SSP/SP, inscrita no CPF/MF nº 273.086.738-47; **SANDRO PIRES**, brasileiro, casado, farmacêutico, portador do RG nº 24.213.054-9 SSP/SP, inscrito no CPF/MF nº 254.433.268-99; **SILVIA ANTONIO SFEIR**, brasileira, casada, administradora, portadora do RG nº 11.975.175-6 SSP/SP, inscrita no CPF/MF nº 041.273.448-65; **TABATA ARAÚJO DO NASCIMENTO**, brasileira, casada, analista de licitações, portadora do RG nº 45.876.306-8

SSP/SP, inscrita no CPF/MF n.º 370.970.878-89; **TATIANA SIQUEIRA NOGUEIRA**, brasileira, solteira, advogada, portadora do RG n.º 17.240.980 SSP/MG, inscrita no CPF/MF n.º 071.427.566-24; **WENDEL BARROS MENDES**, brasileiro, solteiro, administrador, portador do RG n.º 26.265.017 SSP/SP, inscrito no CPF/MF n.º 157.392.928-08, todos com endereço comercial supra; aos quais confere poderes para, isoladamente e independentemente da ordem de nomeação, representar a outorgante perante os órgãos da administração direta, da administração indireta, fundos especiais, as autarquias, as fundações públicas, as empresas públicas em geral, as sociedades de economia mista e demais entidades controladas direta ou indiretamente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, especialmente para participação em procedimentos de licitações, coletas públicas ou particulares inclusive pregões, dentro dos limites do território nacional, podendo, para tanto ofertar lances, assinar propostas comerciais, atas, contratos, aditivos e demais documentos; retirar e entregar documentos, formular ofertas e lances de preços, assumir compromissos; prestar declarações, interpor recursos administrativos, transigir, desistir, passar recibos e dar quitação; apresentar impugnação receber duplicatas emitidas para outorgante, bem como praticar todos os demais atos necessários aos processos licitatórios e registros cadastrais de fornecedores, **sendo vedado o seu subestabelecimento, com exceção dos Srs.: André Luis Lopes da Silva, Silvia Antonio Sfeir, Erika Ranieri de Barros e Tabata Araújo do Nascimento, que poderão subestabelecer, com reserva de iguais poderes.** A presente procuração encontra-se vinculada ao contrato de trabalho celebrado entre a outorgante e outorgados, **tendo validade de 02 (dois) anos a contar desta data.** **REVOGAÇÃO:** Ainda por este instrumento e na melhor forma de direito, a outorgante **REVOGA como de fato REVOGADO** fica, a procuração anteriormente lavrada nestas notas em 25/06/2024, no livro nº 5.604 às páginas nºs 043/044, obrigando-se assim a outorgante a comunicar, como também notificar os procuradores naquela procuração nomeados, do presente instrumento de revogação. Os representantes legais da outorgante declaram ainda expressamente que foram orientados por mim, sobre as disposições da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais-LGPD (Lei nº 13.709/18), regulamentada para fins notariais pelo provimento CNJ nº 134/22, tendo assim conhecimento do princípio da publicidade que orienta a prática dos atos notariais e registrais, que possibilita a qualquer pessoa requerer certidão da presente procuração, sem informar o motivo ou interesse pelo pedido, nos termos da legislação em vigor, isentando este tabelião de qualquer reclamação com relação à publicidade de seus dados pessoais e societários contidos na presente procuração. De como assim o disseram dou fé, solicitaram e lavrei o presente instrumento de procuração, que feito, foi lido e conferido pelas partes, que o achando em tudo conforme o aceitam e assinam. Ao Tabelião: R\$ 753,20, Estado: R\$ 214,08, Sec.Fazenda: R\$ 146,48, Reg.Civil: R\$ 39,64, Trib.Justiza: R\$ 51,68, Fedmp: R\$ 36,16, Sta.Casa: R\$ 7,52, Iss: R\$ 16,08, Total: R\$ 1.264,84. Selo Digital número 1112031PR100430625032525L. Eu, MARCIO JOSÉ DA SILVA, escrevente a escrevi. Eu, GILBERTO MORELLI, substituto a subscrevo. (aa) MARCIO JOSÉ FREITAS SANTOS -/ PAULO RICARDO BREHMER SEREM -/ GILBERTO MORELLI -/ (Os emolumentos devidos pela presente, serão pagos por verba estadual, dentro do prazo legal). NADA MAIS, dou fé. O traslado foi gerado e assinado digitalmente por Gilberto Morelli, substituto do Tabelião, sob a forma de documento eletrônico, mediante processo de certificação digital disponibilizada pela ICP-Brasil, nos termos da Medida Provisória n. 2200-2, de 24 de agosto de 2001, devendo, para sua validade ser conservada em meio eletrônico, bem como comprovada a autoria e integridade.



Assinado digitalmente por:
GILBERTO MORELLI
CPF: 054.588.828-06
Certificado emitido por AC SERASA RFB v5
Data: 27/03/2025 10:18:52 -03:00



A confirmação da lavratura e da cobrança deste ato, poderão ser verificadas após 24:00 horas de sua lavratura, no site: <https://selodigital.tisp.jus.br>, mediante a informação do código QRCode ou pelo número do selo digital acima citado



CERTIDÃO DE REGULARIDADE

Nome do Estabelecimento:		CNPJ:	Reg Nº: 77713
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		18459628009767	
Razão Social:			
BAYER S/A			
Endereço:			
AV JULIA GAIOLLI 740 GP T300 PARTE S3 SETOR B AGUA CHATA			
Município:		Ramo de Atividade:	
GUARULHOS - SP		DIST IMP MED/PROD SAUDE/ALIM/COSM	
Horário de Funcionamento do Estabelecimento:			
Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui) Das 08:00h às 16:00			
Rotina2: (Sex) Das 08:00h às 13:30			

Responsável Técnico

Dra. NARA FABRICIO	FARMACÊUTICO	CRF: 44733
Horário de assistência:		
Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui) Das 08:00h às 16:00 (Intervalo Das 11:30h às 12:30h)		
Rotina2: (Sex) Das 08:00h às 13:30 (Intervalo Das 11:00h às 11:15h)		

Farmacêutico(s) Substituto(s)

Dr. GUILHERME AUGUSTO DE CAMPOS	FARMACÊUTICO	CRF: 76921
Horário de assistência:		
Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui) Das 08:00h às 16:00 (Intervalo Das 11:30h às 12:30h)		
Rotina2: (Sex) Das 08:00h às 13:30 (Intervalo Das 11:00h às 11:15h)		

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

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

Essa certidão foi expedida em 28 DE NOVEMBRO DE 2023.

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

SÃO PAULO, 28 DE NOVEMBRO DE 2023.



Assinatura do Presidente do CRF
Dr. Marcelo Polacow Bisson
CRF-SP: 13573

Certidão de Regularidade (CR)

SITUAÇÃO DA CERTIDÃO DE REGULARIDADE DE PESSOA JURÍDICA PERANTE O CRF-SP

O estabelecimento abaixo identificado está com a Certidão de Regularidade **VÁLIDA** nesta data (05/01/2026) perante o CRF-SP.

**SITUAÇÃO NESTA
DATA:**

Válida

CRFSP:

44733

CNPJ:

18.459.628/0097-67

CRFPJ:

77713

RAZÃO SOCIAL:

BAYER S/A

NOME FANTASIA:

ENDEREÇO:

AV JULIA GAIOLLI 740 GP T300 PARTE S3 SETOR B AGUA
CHATA

CIDADE:

GUARULHOS -SP

RAMO DE ATIVIDADE:

DIST IMP MED/PROD SAUDE/ALIM/COSM

DATA DE EXPEDIÇÃO:

28/11/2023 14:43:33

Consulta realizada em 05/01/2026 às 15:12:27 - válida apenas acompanhada da Certidão de Regularidade.

Este documento foi gerado para consulta, é válido somente para o dia 05/01/2026, não substituindo o documento original e perderá sua validade se o estabelecimento sofrer qualquer alteração de dados.



Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de GUARULHOS

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **351880001-464-000562-1-9**

DATA DE VALIDADE: **27/08/2028**

Nº PROCESSO: **1101.2024/0035667-9**

Nº PROTOCOLO: **2027891/2025**

DATA DO PROTOCOLO: **08/05/2025**

SUBGRUPO: **DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**

AGRUPAMENTO: **COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS**

ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: **4644-3/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO**

OBJETO LICENCIADO: **ESTABELECIMENTO**

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL: **BAYER S.A.**

CNPJ ALBERGANTE:

NOME FANTASIA: **BAYER S.A. (BARUERI CECI II)**

CNPJ / CPF: **18.459.628/0097-67**

LOGRADOURO: **Avenida JÚLIA GAIOLLI**

NÚMERO: **740**

COMPLEMENTO: **T300 PARTE S3 SETOR B**

BAIRRO: **ÁGUA CHATA**

MUNICÍPIO: **GUARULHOS**

CEP: **07251-500**

UF: **SP**

PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: **MARCIO JOSE FREITAS SANTOS**

CPF: **56849745620**

CONSELHO REGIONAL: **N/A**

Nº INSCR. CONSELHO PROF:

UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **NARA FABRICIO**

CPF: **32683825846**

CONSELHO REGIONAL: **CRF**

Nº INSCR. CONSELHO PROF: **44733**

UF: **SP**

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: **GUILHERME AUGUSTO DE CAMPOS**

CPF: **39223397863**

CONSELHO REGIONAL: **CRF**

Nº INSCR. CONSELHO PROF: **76921**

UF: **SP**

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS (AFE)

Medicamentos

1.07056.8

Descrição

Número AFE

IMPORTAR, DISTRIBUIR, EXPORTAR, ARMAZENAR

Atividades Licenciadas

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
Nº CEVS: 351880001-464-000562-1-9	DATA DE VALIDADE: 27/08/2028
CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS	
CLASSE DE PRODUTO: MEDICAMENTO	ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA DISTRIBUIR EXPORTAR IMPORTAR

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

<u>GUARULHOS</u>	<u>27/08/2025</u>
LOCAL	DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1756404860263

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



Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de GUARULHOS

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **351880001-466-000056-1-4**

DATA DE VALIDADE: **20/08/2028**

Nº PROCESSO: **1101.2024/0034248-1**

Nº PROTOCOLO: **2018699/2025**

DATA DO PROTOCOLO: **14/05/2025**

SUBGRUPO: **DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**

AGRUPAMENTO: **COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE**

ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: **4664-8/00 COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR; PARTE E PEÇAS**

OBJETO LICENCIADO: **ESTABELECIMENTO**

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL: **BAYER S.A.**

CNPJ ALBERGANTE:

NOME FANTASIA: **BAYER S.A.**

CNPJ / CPF: **18.459.628/0097-67**

LOGRADOURO: **Avenida JÚLIA GAIOLLI**

NÚMERO: **740**

COMPLEMENTO: **GALPAOT300 PARTE S3 SETOR B**

BAIRRO: **ÁGUA CHATA**

MUNICÍPIO: **GUARULHOS**

CEP: **07251-500**

UF: **SP**

PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: **MARCIO JOSE FREITAS SANTOS**

CPF: **56849745620**

CONSELHO REGIONAL: **N/A**

Nº INSCR. CONSELHO PROF:

UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **NARA FABRICIO**

CPF: **32683825846**

CONSELHO REGIONAL: **CRF**

Nº INSCR. CONSELHO PROF: **44733**

UF: **SP**

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: **GUILHERME AUGUSTO DE CAMPOS**

CPF: **39223397863**

CONSELHO REGIONAL: **CRF**

Nº INSCR. CONSELHO PROF: **76921**

UF: **SP**

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
Nº CEVS: 351880001-466-000056-1-4	DATA DE VALIDADE: 20/08/2028
CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS	
CLASSE DE PRODUTO: PRODUTOS PARA SAÚDE	ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA DISTRIBUIR EXPORTAR IMPORTAR

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

<u>GUARULHOS</u>	<u>20/08/2025</u>
LOCAL	DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1755704983194

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



Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de GUARULHOS

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **351880001-464-000556-1-1**

DATA DE VALIDADE: **21/08/2028**

Nº PROCESSO: **1101.2024/0034081-0**

Nº PROTOCOLO: **2019279/2025**

DATA DO PROTOCOLO: **08/05/2025**

SUBGRUPO: **DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**

AGRUPAMENTO: **COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE**

ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: **4645-1/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS**

OBJETO LICENCIADO: **ESTABELECIMENTO**

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL: **BAYER S.A.**

CNPJ ALBERGANTE:

NOME FANTASIA: **BAYER**

CNPJ / CPF: **18.459.628/0097-67**

LOGRADOURO: **Avenida JÚLIA GAIOLLI**

NÚMERO: **740**

COMPLEMENTO: **GALPAOT300 PARTE S3 SETOR B**

BAIRRO: **ÁGUA CHATA**

MUNICÍPIO: **GUARULHOS**

CEP: **07251-500**

UF: **SP**

PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: **MARCIO JOSE FREITAS SANTOS**

CPF: **56849745620**

CONSELHO REGIONAL: **N/A**

Nº INSCR. CONSELHO PROF:

UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **NARA FABRICIO**

CPF: **32683825846**

CONSELHO REGIONAL: **CRF**

Nº INSCR. CONSELHO PROF: **44733**

UF: **SP**

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: **GUILHERME AUGUSTO DE CAMPOS**

CPF: **39223397863**

CONSELHO REGIONAL: **CRF**

Nº INSCR. CONSELHO PROF: **76921**

UF: **SP**

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
Nº CEVS: 351880001-464-000556-1-1	DATA DE VALIDADE: 21/08/2028
CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS	
CLASSE DE PRODUTO: PRODUTOS PARA SAÚDE	ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA DISTRIBUIR EXPORTAR IMPORTAR

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

<u>GUARULHOS</u>	<u>21/08/2025</u>
LOCAL	DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1756739828591

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização
de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade

CERTIFICADO

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA Nº. 1070568

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como no Decreto nº 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: 18.459.628/0001-15

Razão Social: BAYER S.A.

Autorização concedida por publicação em DOU por meio da Resolução: 2033 de 06/07/2007

Autorização/MS: 1070568

Data Publicação: 09/07/2007

Endereço: RUA DOMINGOS JORGE, Nº 1100

Bairro: SOCORRO

Município: SÃO PAULO

UF: SP

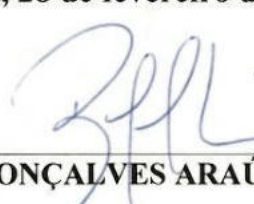
CEP: 04779-900

Validade do Certificado: INDETERMINADO

CLASSE E ATIVIDADES:

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

Brasília, 28 de fevereiro de 2013


BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos,
Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade



REEMBALAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: PRODOME QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ: 48.382.873/0001-32
PROCESSO: 25004.035433/93- AUTORIZ/MS: 1.20369.1
ENDEREÇO: RUA 13 DE MAIO, Nº 1161
BAIRRO: DISTRITO DE SOUSAS CEP: 13106504 - CAMPINAS/SP
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMO/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMO/MEDICAMENTO
EMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMO/MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
FABRICAR: INSUMO/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
PRODUZIR: INSUMO/MEDICAMENTO
REEMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO

Total de Empresas : 2

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.033, DE 6 DE JULHO DE 2007

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

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

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

EMPRESA: BAYER CROPSCIENCE LTDA

CNPJ: 18.459.628/0001-15
PROCESSO: 25351.193119/2007-42 AUTORIZ/MS: 1.07056.8
ENDEREÇO: RUA DOMINGOS JORGE, Nº 1100, BLOCO B
BAIRRO: SOCORRO CEP: 04779900 - SAO PAULO/SP
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
PRODUZIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: CONFIANÇA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ: 08.561.881/0001-21
PROCESSO: 25351.204347/2007-55 AUTORIZ/MS: 1.07078.4
ENDEREÇO: AVENIDA BOA VONTADE, Nº 2464
BAIRRO: BRASIL CEP: 45025110 - VITORIA DA CONQUISTA/BA
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: F. S. CASTRO & CIA LTDA - ME
CNPJ: 07.402.371/0001-49
PROCESSO: 25351.246741/2007-61 AUTORIZ/MS: 1.07075.3
ENDEREÇO: AVENIDA MARECHAL RONDON, Nº 4453
BAIRRO: CENTRO CEP: 68550970 - REDENCAO/PA
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: HUMAFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ: 08.403.028/0001-81
PROCESSO: 25351.255643/2007-14 AUTORIZ/MS: 1.07077.1
ENDEREÇO: RUA MAIOR PAULINO, Nº 280
BAIRRO: NOSSA SENHORA DE FÁTIMA CEP: 75709220 - CATALAO/GO
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: PROGRESSIVA TRANSPORTES URGENTES LTDA
CNPJ: 03.629.287/0001-01

PROCESSO: 25351.199822/2007-64 AUTORIZ/MS: 1.07079.8
ENDEREÇO: RUA IBIRAJUBA, Nº 138
BAIRRO: JARDIM MONTE CARMELO CEP: 07194000 - GUARULHOS/SP
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: TRANSNEGRELLI TRANSPORTADORA LTDA
CNPJ: 52.871.738/0001-28
PROCESSO: 25351.201580/2007-86 AUTORIZ/MS: 1.07070.5
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE KENNEDY, Nº 2463, BLOCO B
BAIRRO: ROCHDALE CEP: 06220040 - OSASCO/SP
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTOS

Total de Empresas : 6

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.034, DE 6 DE JULHO DE 2007

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

EMPRESA: BAYER CROPSCIENCE LTDA
CNPJ: 18.459.628/0001-15
PROCESSO: 25351.193143/2007-81 AUTORIZ/MS: 1.21918.2
ENDEREÇO: RUA DOMINGOS JORGE, Nº 1100, BLOCO B
BAIRRO: SOCORRO CEP: 04779900 - SAO PAULO/SP
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
PRODUZIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ LTDA
CNPJ: 61.940.292/0052-87
PROCESSO: 25351.200717/2007-85 AUTORIZ/MS: 1.21934.7
ENDEREÇO: RUA JOSE MATHIAS DA SILVEIRA, Nº 444, SALA 5 E 6
BAIRRO: NOSSA SENHORA DE FÁTIMA CEP: 75709020 - CATALAO/GO
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DROGAMAIS COMERCIAL FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ: 00.102.609/0001-71
PROCESSO: 25023.170721/2007-23 AUTORIZ/MS: 1.21932.0
ENDEREÇO: AVENIDA PANDIA CALOGERAS, Nº 351, ZONA A
BAIRRO: JARDIM SHANGRI-LA CEP: 86070510 - LONDRI-NA/PR
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: FRIZA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 74.624.131/0001-86
PROCESSO: 25351.246444/2007-15 AUTORIZ/MS: 1.21931.6
ENDEREÇO: RUA ALFREDO DA COSTA FIGO, Nº 800
BAIRRO: JARDIM SANTA CÂNDIDA CEP: 13087534 - CAMPINAS/SP
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: SEBASTIÃO MARQUES
CNPJ: 26.313.494/0001-58
PROCESSO: 25351.022206/2007-16 AUTORIZ/MS: 1.21936.4
ENDEREÇO: RUA CORREA NETO, Nº 671
BAIRRO: CENTRO CEP: 37701016 - POCOS DE CALDAS/MG
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

Total de Empresas : 5

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.035, DE 6 DE JULHO DE 2007

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Insumos Farmacêuticos e de Medicamentos, de acordo com a Portaria n.º 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.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

EMPRESA: ADEMILTON ARAUJO BRANDÃO - ME
CNPJ: 08.233.087/0001-59
PROCESSO: 25351.241273/2007-38 AUTORIZ/MS: 1.38181.7
ENDEREÇO: AVENIDA PAULO VI, Nº 1984, EDIFÍCIO SANTA ELISA, LOJA 01
BAIRRO: PITUBA CEP: 41810001 - SALVADOR/BA
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: E. S. LAGE ME
CNPJ: 66.446.147/0001-18
PROCESSO: 25351.191332/2007-10 AUTORIZ/MS: 1.38179.1
ENDEREÇO: RUA CASSEMIRO ANDRADE, Nº 242
BAIRRO: CENTRO CEP: 35910000 - SANTA MARIA DE ITABIRA/MG
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: FARMACIA AMARANTHUS LTDA-ME
CNPJ: 02.748.388/0001-39
PROCESSO: 25351.148710/2007-45 AUTORIZ/MS: 1.38175.7
ENDEREÇO: RUA ESTILO BARROCO, Nº 251
BAIRRO: CHACARA SANTO ANTONIO CEP: 04709010 - SAO PAULO/SP
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: FARMACIV FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO E HOMEOPATIA LTDA
CNPJ: 07.443.442/0001-51
PROCESSO: 25023.021038/2006-82 AUTORIZ/MS: 1.38178.8
ENDEREÇO: AVENIDA REPUBLICA ARGENTINA, Nº 452, LOJA 02
BAIRRO: ÁGUA VERDE CEP: 80240210 - CURITIBA/PR
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: JOSE NEWTON TELES
CNPJ: 07.635.635/0001-04
PROCESSO: 25016.061667/2006-34 AUTORIZ/MS: 1.38176.1
ENDEREÇO: RUA PADRE CICERO, Nº 652
BAIRRO: CENTRO CEP: 63010020 - JUAZEIRO DO NORTE/CE
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: MEDIDA EXATA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA
CNPJ: 07.262.442/0001-55
PROCESSO: 25351.176608/2007-30 AUTORIZ/MS: 1.38177.4
ENDEREÇO: RUA CARDEAL ARCOVERDE, Nº 1758
BAIRRO: PINHEIROS CEP: 05408002 - SAO PAULO/SP
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: P. DE OLIVEIRA SANTOS DROGARIA - ME
CNPJ: 06.093.374/0002-66
PROCESSO: 25351.192212/2007-30 AUTORIZ/MS: 1.38180.3
ENDEREÇO: RUA 23 - A, Nº 38, SALAS 09, 10, 11 E 12
BAIRRO: VILA SANTA CECÍLIA CEP: 27260110 - VOLTA REDONDA/RJ
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: RITA DA COSTA FLORIANO - ME
CNPJ: 07.746.196/0001-07
PROCESSO: 25351.096633/2007-31 AUTORIZ/MS: 1.38174.3
ENDEREÇO: RUA MONSENHOR NORA, Nº 01
BAIRRO: CENTRO CEP: 13800190 - MOJI-MIRIM/SP
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

Total de Empresas : 8

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.036, DE 6 DE JULHO DE 2007

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,



COMERCIAL 1.0061.0041.001-9 24 Meses
PO CT FR PLAS X 50G
WECESIN PÔ WELEDA
159 DINAMIZADO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0061.0041.002-7 24 Meses
PO CT TB AL RV X 50G
WECESIN PÔ WELEDA
111 INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
BARYTA CARBONICA + BERBERIS VULGARIS L. + CALCA-
REA CARBONICA + CINNABARIS (MERCURIUS SULFURA-
TUM)
ASSOCIACAO HOMEOPATICAS
ADENON 25992.022964/75 04/2011
COMERCIAL 1.0061.0007.003-1 24 Meses
200 MG COM CT FR VD AMB X 80
159 DINAMIZADO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.638, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2007

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovados nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 12 e o art. 16 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, § 10º do art. 14 do Decreto 79.094 de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Indeferir o Registro de Medicamento - Fitoterápico, Renovação de Registro de Medicamento - Fitoterápico/Dinamizado, Inclusão de Nova Forma Farmacêutica já Aprovada no País, Inclusão de Novo Acondicionamento - Fitoterápico, conforme relação em anexo.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

BELFAR LTDA 1.00571-1
PANAX GINSENG
OUTROS PRODS NAO ENQUADRADOS EM CLASSE TERA-
PEUTICA ESPECIF
GIMBEL 25351.173744/2002-63 08/2007
COMERCIAL 1.0571.0131.001-2 24 Meses
100 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 30
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0571.0131.002-0 24 Meses
100 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 60
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0571.0131.003-9 24 Meses
100 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 90
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0571.0131.004-7 24 Meses
100 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 120
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL
S/A 1.01557-0
HIDROXICOBALAMINA + L-TRIPTOFANO + GLUTAMINA + L-
ARGININA + L-FOSFOSERINA + L-FOSFOTREONINA
PRODUTOS NAO ENQUADRADOS EM CLASSES TERAPEU-
TICAS
ATP 25000.017967/92-43 10/2009
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 15
117 INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA JÁ APRO-
VADA NO PAÍS
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
KLEY HERTZ S/A INDÚSTRIA E COMÉRCIO 1.00689-0
PEUMUS BOLDUS
FITOTERAPICO SIMPLES
COLAGOGOS E COLERETICOS
GOTAS PRECIOSAS 25351.237045/2006-82
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
LABORATORIO CATARINENSE SA 1.00066-8
CYNARA SCOLYMUS L.
COLAGOGOS E COLERETICOS
ALCACHOFRA 25000.008737/99-79 07/2006
COMERCIAL 1.0066.3378.001-9 36 Meses
335 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 1.0066.3378.002-7 36 Meses
335 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 80
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0066.3378.003-5 36 Meses
335 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 100
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
335 MG COM REV CT FR PLAS TRANS X 100
1799 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
335 MG COM REV CT FR PLAS TRANS X 80
1799 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
335 MG COM REV CT FR PLAS TRANS X 60
1799 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
LABORATORIO FARMAERVAS LTDA 1.00467-3
HYPERICUM PERFORATUM
ANTIDEPRESSIVOS
HIPERIFARMA 25351.201922/2002-53 10/2007
COMERCIAL 1.0467.0137.001-0 24 Meses
300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0467.0137.002-9 24 Meses
300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0467.0137.003-7 24 Meses
300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
WELEDA DO BRASIL LABORATORIO E FARMACIA LTDA 1.00061-1
AESCLULUS HIPPOCASTANUM L. + HAMAMELIS VIRGINIANA (HAMAMELIS) - RUTA GRAVEOLENS L. + KALIUM ACETICUM - KALIUM CARBONICUM
ASSOCIACAO HOMEOPATICAS
VENODORON 25351.031365/01-27 03/2007
COMERCIAL 1.0061.0064.001-4 36 Meses
SOL OR CT FR VD AMB CGT X 50 ML
159 DINAMIZADO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
ARNICA MONTANA L. + ACONITUM NAPELLUS L. + MAN-
DRAGARA OFFICINALIS MILL. + APIS MELLIFICA
ASSOCIACAO HOMEOPATICAS
RHEUMA W 25992.007084/76 01/2007
COMERCIAL 1.0061.0078.001-0 24 Meses
POM DERM CT BG AL X 40 G
159 DINAMIZADO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
FRAGARIA VESCA L. + VITIS VINIFERA L.
ASSOCIACAO HOMEOPATICAS
HEPATODORON WELEDA 25992.019315/75 08/2009
COMERCIAL 1.0061.0021.001-1 36 Meses
(40 + 40)MG COM CT FR VD AMB X 80
159 DINAMIZADO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0061.0021.001-4 36 Meses
(40 + 40)MG COM CT FR VD AMB X 220
159 DINAMIZADO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.639, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2007

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovados nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º - Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

EMPRESA: BAYER S.A.
CNPJ: 18.459.628/0001-15
PROCESSO: 25351.193143/2007-81 AUTORIZ/MS: 1.21918.2
ENDEREÇO: RUA DOMINGOS JORGE, Nº 1100
BAIRRO: SOCORRO CEP: 04779900 - SÃO PAULO/SP
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
PRODUZIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.640, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2007

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovados nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º - Alterar Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

EMPRESA: BAYER S.A.
CNPJ: 18.459.628/0001-15
PROCESSO: 25351.193119/2007-42 AUTORIZ/MS: 1.07056.8
ENDEREÇO: RUA DOMINGOS JORGE, Nº 1100
BAIRRO: SOCORRO CEP: 04779900 - SÃO PAULO/SP
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
PRODUZIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.641, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2007

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovados nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º - Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de comercialização de medicamentos: farmácias e drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

EMPRESA: COMERCIAL FELIPE & RIBEIRO DE MEDICAMENTOS LTDA-ME
CNPJ: 07.004.769/0001-27
PROCESSO: 25351.516068/2007-31
ENDEREÇO: ALAMEDA RAUL PETRONILHO DE PADUA Nº 404
BAIRRO: GRANADA CEP: 38410020 - UBERLÂNDIA/MG
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Descumprimento do artigo 4º da RDC 238/01. Não apresentação da Licença Sanitária.
EMPRESA: D. M. GASPAR & SILVA LTDA
CNPJ: 08.940.935/0001-60
PROCESSO: 25351.1432603/2007-01
ENDEREÇO: RUA DO PROFESSOR, Nº 759
BAIRRO: JARDIM IRAJA CEP: 14020280 - RIBEIRÃO PRETO/SP
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Descumprimento do artigo 4º da RDC 238/01. Não apresentação da licença Sanitária.
EMPRESA: DROGARIA FLOR DO HORIZONTE
CNPJ: 08.626.262/0001-78
PROCESSO: 25351.509188/2007-82
ENDEREÇO: RUA FRANCIS RUSSEL, Nº 253
BAIRRO: JARDIM HORIZONTE AZUL CEP: 04963100 - SÃO PAULO/SP



COMERCIAL 1.0061.0041.001-9 24 Meses
PO CT FR PLAS X 50G
WECESIN PÔ WELEDA
159 DINAMIZADO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0061.0041.002-7 24 Meses
PO CT TB AL RV X 50G
WECESIN PÔ WELEDA
111 INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
BARYTA CARBONICA + BERBERIS VULGARIS L. + CALCA-
REA CARBONICA + CINNABARIS (MERCURIUS SULFURA-
TUM)
ASSOCIACAO HOMEOPATICAS
ADENON 25992.022964/75 04/2011
COMERCIAL 1.0061.0007.003-1 24 Meses
200 MG COM CT FR VD AMB X 80
159 DINAMIZADO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.638, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2007

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 12 e o art. 16 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, § 10º do art. 14 do Decreto 79.094 de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Indeferir o Registro de Medicamento - Fitoterápico, Renovação de Registro de Medicamento - Fitoterápico/Dinamizado, Inclusão de Nova Forma Farmacêutica já Aprovada no País, Inclusão de Novo Acondicionamento - Fitoterápico, conforme relação em anexo.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

BELFAR LTDA 1.00571-1
PANAX GINSENG
OUTROS PRODS NAO ENQUADRADOS EM CLASSE TERA-
PEUTICA ESPECIF
GIMBEL 25351.173744/2002-63 08/2007
COMERCIAL 1.0571.0131.001-2 24 Meses
100 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 30
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0571.0131.002-0 24 Meses
100 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 60
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0571.0131.003-9 24 Meses
100 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 90
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0571.0131.004-7 24 Meses
100 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 120
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL
S/A 1.01557-0
HIDROXICOBALAMINA + L-TRIPTOFANO + GLUTAMINA + L-
ARGININA + L-FOSFOSERINA + L-FOSFOTREONINA
PRODUTOS NAO ENQUADRADOS EM CLASSES TERAPEU-
TICAS
ATP 25000.017967/92-43 10/2009
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 15
117 INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA JÁ APRO-
VADA NO PAÍS
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
KLEY HERTZ S/A INDÚSTRIA E COMÉRCIO 1.00689-0
PEUMUS BOLDUS
FITOTERAPICO SIMPLES
COLAGOGOS E COLERETICOS
GOTAS PRECIOSAS 25351.237045/2006-82
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
LABORATORIO CATARINENSE SA 1.00066-8
CYNARA SCOLYMUS L.
COLAGOGOS E COLERETICOS
ALCACHOFRA 25000.008737/99-79 07/2006
COMERCIAL 1.0066.3378.001-9 36 Meses
335 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

COMERCIAL 1.0066.3378.002-7 36 Meses
335 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 80
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0066.3378.003-5 36 Meses
335 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 100
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
335 MG COM REV CT FR PLAS TRANS X 100
1799 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
335 MG COM REV CT FR PLAS TRANS X 80
1799 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0467.0137.001-0 24 Meses
300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0467.0137.002-9 24 Meses
300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0467.0137.003-7 24 Meses
300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
WELEDA DO BRASIL LABORATORIO E FARMACIA LTDA 1.00061-1
AESCLULUS HIPPOCASTANUM L. + HAMAMELIS VIRGINIANA (HAMAMELIS) - RUTA GRAVEOLENS L. + KALIUM ACETICUM - KALIUM CARBONICUM
ASSOCIACAO HOMEOPATICAS
VENODORON 25351.031365/01-27 03/2007
COMERCIAL 1.0061.0064.001-4 36 Meses
SOL OR CT FR VD AMB CGT X 50 ML
159 DINAMIZADO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
ARNICA MONTANA L. + ACONITUM NAPELLUS L. + MAN-
DRAGARA OFFICINALIS MILL. + APIS MELLIFICA
ASSOCIACAO HOMEOPATICAS
RHEUMA W 25992.007084/76 01/2007
COMERCIAL 1.0061.0078.001-0 24 Meses
POM DERM CT BG AL X 40 G
159 DINAMIZADO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
FRAGARIA VESCA L. + VITIS VINIFERA L.
ASSOCIACAO HOMEOPATICAS
HEPATODORON WELEDA 25992.019315/75 08/2009
COMERCIAL 1.0061.0021.001-1 36 Meses
(40 + 40)MG COM CT FR VD AMB X 80
159 DINAMIZADO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0061.0021.001-4 36 Meses
(40 + 40)MG COM CT FR VD AMB X 220
159 DINAMIZADO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.639, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2007

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

EMPRESA: BAYER S.A.
CNPJ: 18.459.628/0001-15
PROCESSO: 25351.193143/2007-81 AUTORIZ/MS: 1.21918.2
ENDEREÇO: RUA DOMINGOS JORGE, Nº 1100
BAIRRO: SOCORRO CEP: 04779900 - SÃO PAULO/SP
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
PRODUZIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.640, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2007

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Alterar Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

EMPRESA: BAYER S.A.
CNPJ: 18.459.628/0001-15
PROCESSO: 25351.193119/2007-42 AUTORIZ/MS: 1.07056.8
ENDEREÇO: RUA DOMINGOS JORGE, Nº 1100
BAIRRO: SOCORRO CEP: 04779900 - SÃO PAULO/SP
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
PRODUZIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.641, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2007

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de comercialização de medicamentos: farmácias e drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

EMPRESA: COMERCIAL FELIPE & RIBEIRO DE MEDICAMENTOS LTDA-ME
CNPJ: 07.004.769/0001-27
PROCESSO: 25351.516068/2007-31
ENDEREÇO: ALAMEDA RAUL PETRONILHO DE PADUA Nº 404
BAIRRO: GRANADA CEP: 38410020 - UBERLÂNDIA/MG
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Descumprimento do artigo 4º da RDC 238/01. Não apresentação da Licença Sanitária.
EMPRESA: D. M. GASPAR & SILVA LTDA
CNPJ: 08.940.935/0001-60
PROCESSO: 25351.1432603/2007-01
ENDEREÇO: RUA DO PROFESSOR, Nº 759
BAIRRO: JARDIM IRAJA CEP: 14020280 - RIBEIRÃO PRETO/SP
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Descumprimento do artigo 4º da RDC 238/01. Não apresentação da licença Sanitária.
EMPRESA: DROGARIA FLOR DO HORIZONTE
CNPJ: 08.626.262/0001-78
PROCESSO: 25351.509188/2007-82
ENDEREÇO: RUA FRANCIS RUSSEL, Nº 253
BAIRRO: JARDIM HORIZONTE AZUL CEP: 04963100 - SÃO PAULO/SP

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

EMPRESA: UNILAB COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALAR EIRELI ME
ENDEREÇO: AV BERNARDO VIEIRA DE MELO, 4884 LJ 17 DALLAS SHOPPING
BAIRRO: CANDEIAS CEP: 54440620 - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE
CNPJ: 16.105.667/0001-99
PROCESSO: 25351.487501/2013-20
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Indeferido com base na RDC nº 222/2006 e RDC nº 16/2014. O formulário de petição e a documentação anexada são referentes ao assunto: 702 AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ), diferindo do assunto peticionado: 867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES.

EMPRESA: D. R. C. COMÉRCIO LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA ODILON ARAÚJO, Nº 940
BAIRRO: PIÇARRA CEP: 64017901 - TERESINA/PI
CNPJ: 04.651.057/0001-01
PROCESSO: 25015.000098/2006-61
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Indeferido com base na RDC nº 222/2006 e RDC nº 16/2014. O formulário de petição e a documentação anexada são referentes ao assunto: 702 AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ), diferindo do assunto peticionado: 867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES.

EMPRESA: RODRIGO SARAN AZEVEDO EIRELI ME
ENDEREÇO: RUA NOVA PRATA 122 CONJ VIEIRALVES
BAIRRO: NOSSA SRA DAS GRAÇAS CEP: 69053010 - MANAUS/AM
CNPJ: 17.879.231/0001-10
PROCESSO: 25351.116287/2014-98
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: GLOBTEK TRADING IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ME
ENDEREÇO: AVENIDA TRINDADE 254
BAIRRO: BETHAVILLE I CEP: 6404326 - BARUERI/SP
CNPJ: 02.270.545/0001-43
PROCESSO: 25000.033488/98-97
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.

Total de Empresas: 5

RESOLUÇÃO-RE Nº 20, DE 2 DE JANEIRO DE 2020

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

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

ANEXO

EMPRESA: SUSTENTABILIDADE DE RELACIONAMENTOS LOGISTICOS LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA ONDA VERDE, Nº 1295, 1º ANDAR
BAIRRO: PARQUE SANTA TEREZA CEP: 06341170 - CARAPICUÍBA/SP
CNPJ: 11.892.969/0001-30
PROCESSO: 25351.699734/2019-00 AUTORIZ/MS: 4.01625.0
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: ROTA AIR BRASIL TRANSPORTE LOGISTICA E ARMAZENAGEM LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA AÇAÍ, 875 BLOCO A PARTE III
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL I CEP: 69075020 - MANAUS/AM
CNPJ: 26.010.257/0001-18
PROCESSO: 25351.706208/2019-03 AUTORIZ/MS: 4.01623.2
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: NATURAL LIVE PROFESSIONAL COSMETICOS LTDA ME
ENDEREÇO: RUA INDEPENDENCIA 179 A
BAIRRO: TRIANGULO CEP: 35430138 - PONTE NOVA/MG
CNPJ: 14.547.270/0001-21
PROCESSO: 25351.702591/2019-12 AUTORIZ/MS: 4.01615.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS

EMPRESA: AMANGIO INDUSTRIA QUIMICA EIRELI
ENDEREÇO: RUA JACARANDA BRASILIANA 70
BAIRRO: COND IND VECCON ZETA CEP: 13178545 - SUMARÉ/SP
CNPJ: 12.133.463/0001-00
PROCESSO: 25351.706206/2019-14 AUTORIZ/MS: 4.01619.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EMBALAR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
FABRICAR: COSMÉTICOS
FRACIONAR: COSMÉTICOS
REEMBALAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: Fox Industria e Comercio de Materiais Medicos e Hospitalares Eireli
ENDEREÇO: Rua Alfredo Acchar, 1085
BAIRRO: Nova Vinhedo CEP: 13284072 - VINHEDO/SP
CNPJ: 28.791.011/0001-56
PROCESSO: 25351.699725/2019-19 AUTORIZ/MS: 4.01620.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: PRODUTOS DE HIGIENE

REEMBALAR: PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: AYAZONI INT. IMPORTACAO E EXPORTACAO EIRELI
ENDEREÇO: RUA FUNCHAL Nº 411 CONJ. 53 SALA 12A
BAIRRO: VILA OLIMPIA CEP: 04551060 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 28.927.198/0001-72
PROCESSO: 25351.711157/2019-23 AUTORIZ/MS: 4.01633.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: LINDINALVA GONÇALVES DE MORAIS
ENDEREÇO: RUA JOSE BERNARDES MACIEL, 31
BAIRRO: CENTRO CEP: 35590000 - LAGOA DA PRATA/MG
CNPJ: 01.142.037/0001-17
PROCESSO: 25351.711100/2019-24 AUTORIZ/MS: 4.01632.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES

EMPRESA: DE SANTA TRANSPORTE RODOVIARIO DE CARGA LTDA
ENDEREÇO: rua joao henrique da silva, 389
BAIRRO: vila jaguara CEP: 05163000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 09.185.434/0001-88
PROCESSO: 25351.663139/2019-28 AUTORIZ/MS: 4.01624.6
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: INC 4 DISTRIBUIDORA DE COSMETICOS LTDA
ENDEREÇO: Rua Natal Chiarello, 557, Pavilhão Sala A
BAIRRO: Cinquentenario CEP: 95012663 - CAXIAS DO SUL/RS
CNPJ: 97.542.305/0001-67
PROCESSO: 25351.706185/2019-29 AUTORIZ/MS: 4.01622.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS

EMPRESA: portier cosmetics ltda
ENDEREÇO: av heinrich reismann, 2405, galpão vermelho
BAIRRO: laranja azeda CEP: 12955000 - BOM JESUS DOS PERDÕES/SP
CNPJ: 28.177.394/0001-77
PROCESSO: 25351.707701/2019-32 AUTORIZ/MS: 4.01630.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: FORTQUIM DO BRASIL INDUSTRIA QUIMICA LTDA
ENDEREÇO: R. Hermenegildo Pauleto, 444
BAIRRO: Arujá CEP: 83090210 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR
CNPJ: 00.220.359/0001-74
PROCESSO: 25351.699864/2019-34 AUTORIZ/MS: 4.01626.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MACHFLOSS DISTRIBUIDORA- EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA WILLIAM BOOTH, 2123 LJ 02
BAIRRO: BOQUEIRÃO CEP: 81730080 - CURITIBA/PR
CNPJ: 10.799.809/0001-89
PROCESSO: 25351.710373/2019-51 AUTORIZ/MS: 4.01631.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: INFORSHOP SUPRIMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA JUCA DE AZEVEDO, 120
BAIRRO: JD ALVORADA CEP: 04654015 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 56.215.999/0001-40
PROCESSO: 25351.707673/2019-53 AUTORIZ/MS: 4.01629.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: COMERCIAL SANTA TEREZA SJ DO RIO PRETO LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA NELSON VITALINO, 400
BAIRRO: CHACARA JOKEY CLUB CEP: 15062006 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
CNPJ: 02.940.753/0001-02
PROCESSO: 25351.702636/2019-59 AUTORIZ/MS: 4.01616.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: HIGIECARE INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: RUA DOUTOR ULISSES GUIMARAES Nº 244
BAIRRO: LOTEAMENTO INDUSTRIAL CORAL CEP: 09372050 - MAUÁ/SP
CNPJ: 33.073.810/0001-27
PROCESSO: 25351.702553/2019-60 AUTORIZ/MS: 4.01627.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: BLUE LOGÍSTICA INTEGRADA EIRELI
ENDEREÇO: RUA LEOPOLDO BULHÕES, 01650 NUM SUPL RUA EURICO S LEÃO 120
BAIRRO: MANGUINHOS CEP: 21041210 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 31.959.959/0001-82
PROCESSO: 25351.699675/2019-61 AUTORIZ/MS: 4.01618.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: DISTRIBRAS DISTRIBUIDORA LTDA



EMPRESA: Bayer S.A.
ENDEREÇO: Av. Ceci, 1900 Bloco III - Parte 69
BAIRRO: Tamboré CEP: 06460120 - BARUERI/SP
CNPJ: 18.459.628/0097-67
PROCESSO: 25351.067633/2019-67 AUTORIZ/MS: 8.19238-4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: DMTECH COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
ENDEREÇO: RUA PLANETA JUPITER N. 193 - SL 01, LOT MORADA DO SOL
BAIRRO: ALEIXO CEP: 69060089 - MANAUS/AM
CNPJ: 26.368.873/0001-45
PROCESSO: 25351.693921/2019-71 AUTORIZ/MS: WM71H4W71YLH (8.19272.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: impianti comercio e representação ltda
ENDEREÇO: rua antonio ribeiro mendes 1849 sala 1
BAIRRO: santa catarina CEP: 95032600 - CAXIAS DO SUL/RS
CNPJ: 18.776.810/0001-08
PROCESSO: 25351.710309/2019-71 AUTORIZ/MS: 3111711YLHHO (8.19301.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: Ortoponto Comércio de Produtos de Ortopedia, Saúde e Recuperação EIRELI
ENDEREÇO: Rua Marechal Floriano Peixoto, 173
BAIRRO: Centro CEP: 90220061 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 04.603.104/0001-41
PROCESSO: 25351.699673/2019-72 AUTORIZ/MS: PM2406HWY88M (8.19280.8)
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIALIZAR: CORRELATOS

EMPRESA: DE SANTA TRANSPORTE RODOVIARIO DE CARGA LTDA
ENDEREÇO: rua joao henrique da silva, 389
BAIRRO: vila jaguara CEP: 05163000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 09.185.434/0001-88
PROCESSO: 25351.662979/2019-73 AUTORIZ/MS: PX58786XL3WY (8.19287.3)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: MINAS UTILIDADES EIRELI - EPP
ENDEREÇO: RUA DOUTOR HERMELINDO, 93, LETRA A
BAIRRO: CENTRO CEP: 39680000 - CAPELINHA/MG
CNPJ: 17.419.612/0001-16
PROCESSO: 25351.707750/2019-75 AUTORIZ/MS: P7YM9L1Y47MO (8.19298.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: TG Transportes Gerais e Distribuição de cargas Ltda
ENDEREÇO: RUA SÃO JORGE, 05
BAIRRO: ITACIBÁ CEP: 29150140 - CARIACICA/ES
CNPJ: 03.562.929/0010-93
PROCESSO: 25351.699664/2019-81 AUTORIZ/MS: PY33H1M85821 (8.19278.2)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: SUTUMED - COMERCIO E DISTRIBUICAO DE SUTURAS E MEDICAMENTOS LTDA - ME
ENDEREÇO: Av. Eugênio Borges nº 853, loja 108
BAIRRO: Arsenal CEP: 24753000 - SÃO GONÇALO/RJ
CNPJ: 13.120.523/0001-13
PROCESSO: 25351.673700/2019-87 AUTORIZ/MS: PHHWL1LY139Y (8.19292.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: parima distribuidora ltda
ENDEREÇO: R RAIMUNDO FILGUEIRAS 1723
BAIRRO: BURITIS CEP: 69309221 - BOA VISTA/RR
CNPJ: 02.847.540/0001-30
PROCESSO: 25351.707718/2019-90 AUTORIZ/MS: P692L9HM2853 (8.19297.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: JB COMERCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS E HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: Rua Alemanha (LOT JD EUROPA), 23, Quadra 05
BAIRRO: Jardim Europa CEP: 78065410 - CUIABÁ/MT
CNPJ: 30.906.318/0001-05
PROCESSO: 25351.711323/2019-91 AUTORIZ/MS: W1L1W10M9HMO (8.19306.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: SET MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: R. Adelaide Bertolozzo Moro, 44
BAIRRO: Vila Jundiá CEP: 08745560 - MOGI DAS CRUZES/SP
CNPJ: 13.710.069/0001-50
PROCESSO: 25351.711267/2019-95 AUTORIZ/MS: P87LXLM16Y7H (8.19305.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: ROTA AIR BRASIL TRANSPORTE LOGISTICA E ARMAZENAGEM LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA AÇAI, 875 BLOCO A PARTE III
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL I CEP: 69075020 - MANAUS/AM
CNPJ: 26.010.257/0001-18

PROCESSO: 25351.706224/2019-98 AUTORIZ/MS: 7X7112LM6W60 (8.19285.6)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: COMERCIAL MELATTI LTDA
ENDEREÇO: R RIO DE JANEIRO, 434, LETRA E
BAIRRO: CENTRO CEP: 89802230 - CHAPECÓ/SC
CNPJ: 83.085.217/0001-79
PROCESSO: 25351.707764/2019-99 AUTORIZ/MS: 09W48Y8L3MX6 (8.19299.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: ROTA AIR BRASIL TRANSPORTE LOGISTICA E ARMAZENAGEM LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA AÇAI, 875 BLOCO A PARTE III
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL I CEP: 69075020 - MANAUS/AM
CNPJ: 26.010.257/0001-18
PROCESSO: 25351.706222/2019-07 AUTORIZ/MS: 3.09121.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: FREITAS E LABEGALINI LTDA
ENDEREÇO: RUA DONIZETE APARECIDO PEDROSO DE SOUZA Nº 100 - BR
BAIRRO: PQ. IND. JOSE FERRO CEP: 16700000 - GUARARAPES/SP
CNPJ: 07.053.843/0001-03
PROCESSO: 25351.661824/2019-10 AUTORIZ/MS: 3.09088.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: ABCLEAN INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS LTDA
ENDEREÇO: RUA ARTHUR COSTA CURTA, 550
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 14680000 - JARDINÓPOLIS/SP
CNPJ: 23.902.998/0001-15
PROCESSO: 25351.707769/2019-11 AUTORIZ/MS: 3.09129.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: GOLD LINE TRANSPORTE DE CARGAS AÉREAS LTDA.
ENDEREÇO: RUA PARAGUAÇU, nº 825
BAIRRO: SERRINHA CEP: 60742755 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 05.290.498/0001-98
PROCESSO: 25351.671659/2019-12 AUTORIZ/MS: 3.09114.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: COMERCIAL MELATTI LTDA
ENDEREÇO: R RIO DE JANEIRO, 434, LETRA E
BAIRRO: CENTRO CEP: 89802230 - CHAPECÓ/SC
CNPJ: 83.085.217/0001-79
PROCESSO: 25351.707739/2019-13 AUTORIZ/MS: 3.09128.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: NUTRIX.SP COMERCIAL DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA.
ENDEREÇO: RUA JOSÉ SANCHES MARIN 700 SALA 10
BAIRRO: VILA COLORADO CEP: 08616770 - SUZANO/SP
CNPJ: 06.940.439/0001-80
PROCESSO: 25351.702610/2019-19 AUTORIZ/MS: 3.09116.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: GATTI QUIMICA LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA SUZANO 1000
BAIRRO: Vila Monte Belo CEP: 08577520 - ITAQUAQUECETUBA/SP
CNPJ: 03.887.864/0001-65
PROCESSO: 25351.605537/2019-20 AUTORIZ/MS: 3.09124.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: SAFI COMERCIO ATACADISTA EIRELI
ENDEREÇO: r. pedro theisen 611
BAIRRO: aririu CEP: 88135420 - PALHOÇA/SC
CNPJ: 13.839.796/0001-12
PROCESSO: 25351.699721/2019-22 AUTORIZ/MS: 3.09120.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: DISTRIBRAS DISTRIBUIDORA LTDA
ENDEREÇO: Rua J, nº 311
BAIRRO: Manoel Plaza CEP: 29160422 - SERRA/ES
CNPJ: 18.565.871/0001-18
PROCESSO: 25351.690893/2019-31 AUTORIZ/MS: 3.09112.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: YAGO VIEIRA DELFANTE DE SOUSA EIRELI
ENDEREÇO: AV RAIMUNDO BONFIM 275
BAIRRO: COOPIRECE CEP: 44900000 - IRECÊ/BA
CNPJ: 34.909.753/0001-36
PROCESSO: 25351.663296/2019-33 AUTORIZ/MS: 3.09130.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.



EMPRESA: TRIOMED COMERCIO REPRESENTAÇÕES E ASSISTÊNCIA TÉCNICA DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES EIRELI
ENDEREÇO: Avenida Maria De Jesus Condeixa, 600 - Salas 229 e 231
BAIRRO: Jardim Palma Travassos CEP: 14091240 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 15.617.149/0001-91
PROCESSO: 25351.706199/2019-42 AUTORIZ/MS: 3.09122.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: LBG LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: Avenida Jerome Case, 2900
BAIRRO: Aparecidinha CEP: 18087220 - SOROCABA/SP
CNPJ: 11.503.668/0001-78
PROCESSO: 25351.693892/2019-48 AUTORIZ/MS: 3.09113.3
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: FORTQUIM DO BRASIL INDUSTRIA QUIMICA LTDA
ENDEREÇO: R. Hermenegildo Pauleto, 444
BAIRRO: Arujá CEP: 83090210 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR
CNPJ: 00.220.359/0001-74
PROCESSO: 25351.699904/2019-48 AUTORIZ/MS: 3.09125.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
EXPORTAR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: JC FERNANDES HOFFMANN
ENDEREÇO: R CONSTANTE PINELLI, 285
BAIRRO: JARDIM ATLANTICO CEP: 87160000 - MANDAGUAÇU/PR
CNPJ: 30.887.869/0001-60
PROCESSO: 25351.706207/2019-51 AUTORIZ/MS: 3.09119.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: MPP LOG SOLUÇÕES EM LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: avenida londres 40 complemento : sala 02
BAIRRO: portao CEP: 07411650 - ARUJÁ/SP
CNPJ: 21.584.221/0001-24
PROCESSO: 25351.661841/2019-57 AUTORIZ/MS: 3.09090.3
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: FRANCISCO EDPU DA SILVA SANTOS
ENDEREÇO: RUA LELINO VIEIRA, nº 512, BLOCO B
BAIRRO: JARDIM IRACEMA CEP: 58807030 - SOUSA/PB
CNPJ: 19.742.155/0001-21
PROCESSO: 25351.706205/2019-61 AUTORIZ/MS: 3.09118.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: DE SANTA TRANSPORTE RODOVIARIO DE CARGA LTDA
ENDEREÇO: rua joao henrique da silva, 389
BAIRRO: vila jaguara CEP: 05163000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 09.185.434/0001-88
PROCESSO: 25351.663068/2019-63 AUTORIZ/MS: 3.09123.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: DISTRIBUIDORA SOLIMÕES LTDA
ENDEREÇO: AV GAL ATAIDE TEIVE, 4199
BAIRRO: ASA BRANCA CEP: 69312242 - BOA VISTA/RR
CNPJ: 02.492.193/0001-70
PROCESSO: 25351.707729/2019-70 AUTORIZ/MS: 3.09127.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: BLUE LOGÍSTICA INTEGRADA EIRELI
ENDEREÇO: RUA LEOPOLDO BULHÕES, 01650 NUM SUPL RUA EURICO S LEÃO 120
BAIRRO: MANGUINHOS CEP: 21041210 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 31.959.959/0001-82
PROCESSO: 25351.699696/2019-87 AUTORIZ/MS: 3.09117.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: Tozzo Alimentos LTDA
ENDEREÇO: Rua Plínio Arlindo de Nês, acesso a BR 282, nº 4303 D, sala 101
BAIRRO: Belvedere CEP: 89810460 - CHAPECÓ/SC
CNPJ: 01.314.317/0001-65
PROCESSO: 25351.702607/2019-97 AUTORIZ/MS: 3.09115.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

Total de Empresas : 98

RESOLUÇÃO-RE Nº 21, DE 2 DE JANEIRO DE 2020

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

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

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

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

ANEXO

EMPRESA: DISLAB MT COMERCIAL FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA OSVALDO DA SILVA CORREIA DA COSTA, Nº 1.249
BAIRRO: SANTA MARTA CEP: 78048005 - CUIABÁ/MT
CNPJ: 11.366.688/0001-44
PROCESSO: 25351.163392/2015-01 AUTORIZ/MS: 2.08016.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS

EMPRESA: LUXBIOTECH FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA MUNICIPAL SANTA CRUZ, 254
BAIRRO: TANQUINHO VELHO CEP: 13918114 - JAGUARIÚNA/SP
CNPJ: 08.775.311/0002-15
PROCESSO: 25351.109014/2008-02 AUTORIZ/MS: 2.04655.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: jimeli industria e comercio de cosmeticos ltda
ENDEREÇO: rua ana nogueira lopes 220
BAIRRO: centro CEP: 62880000 - HORIZONTE/CE
CNPJ: 07.291.289/0001-94
PROCESSO: 25351.098868/2017-07 AUTORIZ/MS: 2.09198.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MEDPARTNER DISTRIBUIDORA EIRELI EPP
ENDEREÇO: rua capitão manuel de almeida passos 514
BAIRRO: centro CEP: 12955000 - BOM JESUS DOS PERDÕES/SP
CNPJ: 17.530.495/0001-63
PROCESSO: 25351.129312/2017-08 AUTORIZ/MS: 2.09228.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: W & D TRANSPORTES RODOVIÁRIOS LTDA - ME
ENDEREÇO: AV ANTONIO CARLOS COMITRE, 510 SALA 25
BAIRRO: PARQUE CAMPOLIM CEP: 18047620 - SOROCABA/SP
CNPJ: 07.442.020/0001-61
PROCESSO: 25351.176534/2008-12 AUTORIZ/MS: 2.04727.5
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: FARMASHOPPING DISTRIBUIDORA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS EIRELI - ME
ENDEREÇO: R 6, SN QUADRA 05 LOTE 4E
BAIRRO: CARDOSO CONTINUACAO CEP: 74934040 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 21.879.362/0001-74
PROCESSO: 25351.016705/2018-27 AUTORIZ/MS: 2.09882.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: BORBOLETA BEAUTY DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: Avenida Terceira Avenida, 1050- sala 01
BAIRRO: Centro CEP: 88330096 - BALNEÁRIO CAMBORIÚ/SC
CNPJ: 28.353.899/0001-45
PROCESSO: 25351.346915/2019-28 AUTORIZ/MS: 4.01100.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: NOVA COSMÉTICOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: R MARIA OSCARLINA FUMACHI NARDI, 11 A JOAO BATISTA LEONE N 426
BAIRRO: PQ EMP. ADELELMO CORRANDINI CEP: 13257590 - ITATIBA/SP
CNPJ: 08.206.081/0001-92
PROCESSO: 25351.039575/2007-48 AUTORIZ/MS: 2.04448.1
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES

EMPRESA: KYRIOS COMERCIAL IMPORTADORA DE MANUFATURADOS LTDA.
ENDEREÇO: AC RODOVIA PRT-163, KM 11, nº 2350 - SALA A
BAIRRO: INDUSTRIAL CEP: 85700000 - BARRAÇÃO/PR
CNPJ: 08.038.370/0001-20
PROCESSO: 25351.544520/2013-55 AUTORIZ/MS: 2.07081.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: ROSA MISTIC COSMETICOS LTDA
ENDEREÇO: R ANTONIO LACERDA BRAGA, 960
BAIRRO: CIDADE INDUSTRIAL CEP: 81170240 - CURITIBA/PR
CNPJ: 13.505.431/0001-51
PROCESSO: 25351.295393/2013-55 AUTORIZ/MS: 2.07066.1



BAIRRO: CARDOSO CONTINUACAO CEP: 74934040 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 21.879.362/0001-74
PROCESSO: 25351.016774/2018-31 AUTORIZ/MS: 6H3199M2H259 (8.16139.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: SILICONE: INDUSTRIA E COMERCIO DE SILICONE, INSTRUMENTOS E MATERIAIS
MEDICOS, CIRURGICOS E HOSPITALARES EIRELI
ENDEREÇO: RUA JOSE MENDES SOBRINHO 536
BAIRRO: CIC CEP: 81350320 - CURITIBA/PR
CNPJ: 07.439.473/0001-39
PROCESSO: 25023.021005/2006-32 AUTORIZ/MS: P4L65232WLH3 (8.03598.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EMBALAR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: LIVE COMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR EIRELI
ENDEREÇO: AV NILO BITTENCOURT, Nº 55, COND MONTE TAYO MODULO 04
BAIRRO: SÃO VICENTE CEP: 88312400 - ITAJAÍ/SC
CNPJ: 10.842.393/0001-34
PROCESSO: 25024.001255/2009-34 AUTORIZ/MS: ULY9WM076L8W (8.06303.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: SUMMIT ORTHOPEDICS COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS
MÉDICOS E IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA
ENDEREÇO: Rua BERNARDO GUIMARÃES, 105 salas 701, 703, 705, 707,709 bloco Torre Care
BAIRRO: JARDIM VERGUEIRO CEP: 18030050 - SOROCABA/SP
CNPJ: 07.196.307/0001-59
PROCESSO: 25351.017452/2008-37 AUTORIZ/MS: KW862558M5W8 (8.04216.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: PIEMAR TRANSPORTES LTDA ME
ENDEREÇO: RUA VALPARAISO, 37 - SALA 01
BAIRRO: JARDIM AMÉRICA CEP: 12235380 - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS/SP
CNPJ: 07.375.442/0001-61
PROCESSO: 25351.799731/2010-42 AUTORIZ/MS: P5W699X3129W (8.07337.6)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: TAUROVITA COMERCIO E IMPORTACAO EIRELI EPP
ENDEREÇO: RUA ARAPONGA, 579 - QD 02 LOTE 11 GALPÃO 02 E 03
BAIRRO: PITANGUEIRAS CEP: 42701330 - LAURO DE FREITAS/BA
CNPJ: 10.661.826/0001-55
PROCESSO: 25351.561713/2009-46 AUTORIZ/MS: P2W99566W15M (8.05675.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: B + B MEDICAL LTDA
ENDEREÇO: RUA 147, 608, SALA 02, QD. 54, LT. 16
BAIRRO: SETOR MARISTA CEP: 74170100 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 24.177.877/0001-10
PROCESSO: 25351.713221/2017-49 AUTORIZ/MS: YM515L9HXM1 (8.16076.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: WRIGHT MEDICAL BRASIL LTDA
ENDEREÇO: Rua JOAQUIM FLORIANO, 466, NADAR 12 SALAS 1201, 1202, 1216
BAIRRO: ITAIM BIBI CEP: 04534002 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 08.051.626/0001-39
PROCESSO: 25351.229698/2008-50 AUTORIZ/MS: K257H4XXW0MW (8.04913.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: HOSPDROGAS COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: AV OESTE S/N QUADRA 01 LOTE 03 ARMZ 02
BAIRRO: P IND.VICE-PRES JOSE ALENCAR CEP: 74993394 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 08.774.906/0001-75
PROCESSO: 25351.323301/2011-52 AUTORIZ/MS: PWM77211M23W (8.07769.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: CENTRAL LAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA
ENDEREÇO: R ANTONIO LUIZ MEDEIROS Nº 30
BAIRRO: BARREIROS CEP: 88110030 - SÃO JOSÉ/SC
CNPJ: 32.325.628/0001-53
PROCESSO: 25351.509367/2019-53 AUTORIZ/MS: 66Y12956997M (8.18783.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: novamedical produtos medicos ltda me
ENDEREÇO: AV TANCREDO NEVES, 1632 TORRE SUL SALA 714
BAIRRO: CAMINHO DAS ARVORES CEP: 41820020 - SALVADOR/BA
CNPJ: 14.071.358/0001-10
PROCESSO: 25351.651248/2013-59 AUTORIZ/MS: GLLW4H3HHW8 (8.09983.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: ROSA MISTIC COSMETICOS LTDA
ENDEREÇO: R ANTONIO LACERDA BRAGA, 960
BAIRRO: CIDADE INDUSTRIAL CEP: 81170240 - CURITIBA/PR
CNPJ: 13.505.431/0001-51
PROCESSO: 25351.368158/2017-61 AUTORIZ/MS: P84LX6X7754Y (8.15320.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: GENESIS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - EPP
ENDEREÇO: TV FEIRA DE SANTANA, 13
BAIRRO: IBIRAPUERA CEP: 45075303 - VITÓRIA DA CONQUISTA/BA
CNPJ: 13.599.009/0001-02
PROCESSO: 25351.623699/2015-66 AUTORIZ/MS: PH5L91446XXL (8.12877.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: Bayer S.A.
ENDEREÇO: Av. Ceci, 1900 Bloco III - Parte 69
BAIRRO: Tamboré CEP: 06460120 - BARUERI/SP
CNPJ: 18.459.628/0097-67
PROCESSO: 25351.067633/2019-67 AUTORIZ/MS: 8.19238-4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: MEDPLACE COMERCIAL LTDA - ME
ENDEREÇO: R SAO FRANCISCO, 458 CASA 02
BAIRRO: SANTO ANTONIO CEP: 09530050 - SÃO CAETANO DO SUL/SP
CNPJ: 06.119.503/0001-67
PROCESSO: 25351.091715/2015-69 AUTORIZ/MS: P095YLHL7627 (8.11721.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: MEDHCIR COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA
ENDEREÇO: R DOMINGOS ANDRE ZANINI, 277 SALA 1211, 1212 E 1213
BAIRRO: CAMPINAS CEP: 88117200 - SÃO JOSÉ/SC
CNPJ: 03.383.476/0001-47
PROCESSO: 25024.132063/2006-81 AUTORIZ/MS: K3132H6L3959 (8.04210.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: NOVA IMAGEM COMÉRCIO E SERVIÇOS DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS
HOSPITALARES LTDA-ME
ENDEREÇO: R PADRE ANTONIO LINK, 117
BAIRRO: FERREIRA CEP: 05524160 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 11.352.950/0001-00
PROCESSO: 25351.950250/2016-93 AUTORIZ/MS: P35XY8054H94 (8.13514.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: W & D TRANSPORTES RODOVIÁRIOS LTDA - ME
ENDEREÇO: AV ANTONIO CARLOS COMITRE, 510 SALA 25
BAIRRO: PARQUE CAMPOLIM CEP: 18047620 - SOROCABA/SP
CNPJ: 07.442.020/0001-61
PROCESSO: 25351.158273/2009-94 AUTORIZ/MS: U4L65MXW1X16 (8.05151.0)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: CUSTOM MEDICAL - COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP
ENDEREÇO: AV 3, 1701 SALA 609
BAIRRO: JARDIM CLARET CEP: 13503251 - RIO CLARO/SP
CNPJ: 13.745.560/0001-17
PROCESSO: 25351.668933/2012-96 AUTORIZ/MS: U08L83365769 (8.09110.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: HEBEL COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
ENDEREÇO: R CONSELHEIRO CANDIDO DE OLIVEIRA, 224 FDS
BAIRRO: VILA ANASTACIO CEP: 05093010 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 24.556.928/0001-15
PROCESSO: 25351.399956/2016-99 AUTORIZ/MS: 55618MX93706 (8.14282.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: INPROMED DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA MARINGA, 1214
BAIRRO: EMILIANO PERNETA CEP: 83324442 - PINHAIS/PR
CNPJ: 03.202.881/0001-11
PROCESSO: 25023.020746/02 AUTORIZ/MS: K9H259XWMX29 (8.01311.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO

EMPRESA: Instramed Industria Médico Hospitalar LTDA
ENDEREÇO: BECO JOSÉ PARIS, 339 - PAVILHÕES 18 E 19
BAIRRO: SARANDI CEP: 91140310 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 90.909.631/0001-10
PROCESSO: 0249492 AUTORIZ/MS: 1.02429.5
ATIVIDADE/CLASSE
EXPORTAR: CORRELATO



Peticionamento Eletrônico

Comunicamos a alteração do Responsável Técnico da empresa para:

NOME	CPF
Guilherme Augusto de Campos	392.233.978-63
NARA FABRICIO	326.838.258-46

Atenciosamente,

Sistema de Peticionamento Eletrônico da ANVISA.

RESOLUÇÃO-RE N° 4.918, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2023

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

DENTAL LITORAL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 22.478.736/0001-02

25351.562533/2016-01 / 8145392

ARMAZENAR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1405179236

DROGAMAX COMERCIAL DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA-ME / 36.832.244/0001-88

25351.531482/2014-08 / 7285171

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1415179239

G. D. DO CARMO LTDA / 03.168.370/0001-20

25351.756824/2013-10 / 7076941

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1455478237

S. M. SILVA FERREIRA MEDICAMENTOS / 01.643.630/0001-47

25351.521129/2014-10 / 7284560

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1455558231

SIDINEY DA SILVA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 33.025.991/0001-16

25351.599787/2019-13 / 7687642

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

FRACIONAMENTO: -

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1455636231

A & L PRIME CARE IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS PARA HIGIENE PESSOAL

LTDA - ME / 09.171.458/0001-88

25351.267580/2020-16 / 8210544

DISTRIBUIR: CORRELATOS

IMPORTAR: CORRELATOS

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1405475234

A.V. COMERCIO ATACADISTA LTDA / 16.858.182/0001-76

25351.606649/2018-17 / 3082055

ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.

DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.

EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 1405790237

GOLDINHO IMPORTACAO E COMERCIO LTDA / 52.320.453/0001-07

25351.833775/2023-18 / 4064390

ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1405369230

GREEN MED DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA

SAÚDE LTDA / 47.454.600/0001-93

25351.377296/2022-19 / 3116873

ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.

DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.

EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 1410891232

R O DA SILVA LTDA / 34.152.830/0001-56

25351.596793/2019-19 / 7686937

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1456263234

ILLO QUIMICA LTDA / 07.414.755/0001-81

25351.110356/2011-20 / 2059241

ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

EMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

FABRICAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

FRACIONAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

REEMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1411311230

SALUS BIOMEDICAL LTDA / 23.466.209/0001-40

25351.745891/2015-20 / 8130996

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

IMPORTAR: CORRELATOS

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1411005236

ANDREANI TRANSPORTES LTDA / 10.338.087/0001-65

25351.464650/2023-25 / 8274743

TRANSPORTAR: CORRELATOS

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1418554235

HF DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 52.822.248/0001-31

25351.782449/2023-27 / 1302475

ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS -

AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1400287235

DROGARIA ANDREIA DA SILVA EMIDIO CALORI LTDA / 16.745.187/0001-92

25351.699029/2012-28 / 0887727

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /

PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1455985236

FABULOUS COSMETICOS LTDA / 31.388.753/0001-40

25351.832513/2023-28 / 4064341

ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -

AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1430792230

EMEFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS S.A. / 32.130.304/0003-

21

25351.208303/2019-38 / 8180754

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1412715237

FARMACIA JARP LTDA / 49.361.426/0001-60

25351.464953/2023-48 / 7414374

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /

PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1416806237

A.V. COMERCIO ATACADISTA LTDA / 16.858.182/0001-76

25351.606664/2018-65 / 4002845

ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -

ENDEREÇO MATRIZ / 1406846236

Bayer S.A. / 18.459.628/0097-67

25351.067633/2019-67 / 8192384

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

EXPORTAR: CORRELATOS

IMPORTAR: CORRELATOS

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1411472233

MEDSIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 22.410.216/0001-68

25351.298176/2018-70 / 8166586

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

EXPORTAR: CORRELATOS

IMPORTAR: CORRELATOS

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1400141231

ANDREANI TRANSPORTES LTDA / 10.338.087/0001-65

25351.464651/2023-70 / 3124181

TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ /

1418552232

25351.464877/2023-71 / 1296463

TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS -

ENDEREÇO MATRIZ / 1417302232

INFRAACOMMERCE SYNAPCOM COMERCIO ELETRONICO S.A. / 27.932.734/0006-70

25351.289548/2021-72 / 7843605

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /

PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1454765232

HIDROLIGHT DO BRASIL S.A / 08.762.826/0002-80

25351.845472/2018-72 / 8176349

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1421707233

DROGARIAS PACHECO S.A / 33.438.250/0397-05

25351.449473/2012-72 / 7252591

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /

PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /

1416856234

A.V. COMERCIO ATACADISTA LTDA / 16.858.182/0001-76

25351.606655/2018-74 / 8171341

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS



Peticionamento Eletrônico

Comunicamos a alteração do Responsável Legal da empresa para:

NOME	CPF
MARCIO JOSE FREITAS SANTOS	568.497.456-20

Atenciosamente,

Sistema de Peticionamento Eletrônico da ANVISA.

BALANÇO PATRIMONIAL



Entidade: BAYER SA

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

CNPJ: 18.459.628/0001-15

Número de Ordem do Livro: 1642

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

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO		R\$ 19.450.836.696,80	R\$ 30.181.305.887,55
ATIVO CIRCULANTE		R\$ 17.001.825.854,10	R\$ 27.645.764.245,79
ATIVO CIRCULANTE		R\$ 17.001.825.854,10	R\$ 27.645.764.245,79
CAIXA E EQUIVALENTE		R\$ 494.568.646,53	R\$ 1.419.876.974,47
INSTRUMENTOS FINANCEIROS DERIVATIVOS		R\$ 47.747.805,47	R\$ 65.658.190,33
ESTOQUES		R\$ 1.493.771.580,30	R\$ 1.043.282.218,08
CONTAS A RECEBER		R\$ 5.654.336.512,06	R\$ 5.278.510.639,74
IMPOSTOS A RECUPERAR		R\$ 1.100.051.390,23	R\$ 848.214.265,60
OUTROS ATIVOS		R\$ 10.190.325.880,38	R\$ 19.766.150.713,25
(-) CONTAS RETIFICADORAS		R\$ (1.978.975.960,87)	R\$ (775.928.755,68)
ATIVO NAO CIRCULANTE		R\$ 2.449.010.842,70	R\$ 2.535.541.641,76
REALIZAVEI A LONGO PRAZO		R\$ 2.449.010.842,70	R\$ 2.535.541.641,76
IMOBILIZADO		R\$ 782.635.944,42	R\$ 834.793.995,66
INTANGIVEL		R\$ 33.576.646,80	R\$ 48.419.411,41
INVESTIMENTOS		R\$ 149.818.333,48	R\$ 307.215.636,77
CONTAS A RECEBER LP		R\$ 101.100.397,22	R\$ 40.961.681,24
DEPOSITOS JUDICIAIS		R\$ 247.648.811,46	R\$ 160.274.116,96
IMPOSTO DE RENDA E CONTR. SOCIAL DIFERIDO		R\$ 1.220.947.920,73	R\$ 1.190.927.433,94
(-) OUTROS ATIVOS		R\$ (86.717.211,41)	R\$ (47.050.634,22)
PASSIVO		R\$ 19.450.836.696,80	R\$ 30.181.305.887,55
PASSIVO CIRCULANTE		R\$ 15.818.694.059,19	R\$ 24.349.890.695,14
CIRCULANTE A CURTO PRAZO		R\$ 15.818.694.059,19	R\$ 24.349.890.695,14
FORNECEDORES		R\$ 2.916.301.798,57	R\$ 3.823.193.115,35
EMPRESTIMOS E FINANCIAMENTOS		R\$ 308.808.288,93	R\$ 329.158.919,06
INSTRUMENTOS FINANCEIROS E DERIVATIVOS		R\$ 69.880.796,81	R\$ 147.643.574,70
IMPOSTOS E CONTRIBUICOES A RECOLHER		R\$ 77.204.139,32	R\$ 47.540.781,82
SALARIOS E ENCARGOS SOCIAIS		R\$ 515.816.784,20	R\$ 312.484.602,81
PROVISOES DIVERSAS		R\$ 2.437.581.290,99	R\$ 908.384.311,87
OUTROS PASSIVOS		R\$ 9.493.100.960,37	R\$ 18.781.485.389,53
PASSIVO NAO CIRCULANTE		R\$ 1.596.206.410,72	R\$ 2.472.152.141,75
PASSIVO NAO CIRCULANTE		R\$ 1.596.206.410,72	R\$ 2.472.152.141,75

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 60.BB.F3.4B.75.C8.61.AE.AA.AE.95.30.82.F4.C9.3D.DB.C6.AC.83-8, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.2.1 do Visualizador

Página 1 de 2

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: BAYER SA
Período da Escrituração: 01/12/2023 a 31/12/2023 CNPJ: 18.459.628/0001-15
Número de Ordem do Livro: 1642
Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2023 a 31 de Dezembro de 2023

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
PROVISÕES FISCAIS		R\$ 107.650.191,79	R\$ 128.071.041,36
PROVISÕES ADM, TRIB E CIVEIS		R\$ 272.892.367,21	R\$ 326.392.775,12
PROVISÃO ASSIST. MÉDICA		R\$ 313.424.999,96	R\$ 357.800.000,00
PROVISÃO PLANO DE PENSÃO		R\$ 0,00	R\$ 0,00
EMPRESTIMOS - PARTES RELACIONADAS		R\$ 758.873.753,42	R\$ 1.168.347.185,71
IMPOSTO DE RENDA E CONTRIBUIÇÃO SOCIAL DIFERIDOS		R\$ 143.143.634,39	R\$ 125.603.231,17
OUTROS PASSIVOS		R\$ 221.463,95	R\$ 365.937.908,39
PATRIMÔNIO LÍQUIDO		R\$ 2.035.936.226,89	R\$ 3.359.263.050,66
PATRIMÔNIO LÍQUIDO		R\$ 2.035.936.226,89	R\$ 3.359.263.050,66
CAPITAL SOCIAL		R\$ 1.633.001.733,23	R\$ 1.633.001.733,23
(-) AJUSTE DE AVALIAÇÃO PATRIMONIAL		R\$ (31.443.421,65)	R\$ (6.078.413,98)
RESERVAS DE LUCROS		R\$ 434.377.915,31	R\$ 1.732.339.731,41

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 60.BB.F3.4B.75.C8.61.AE.AA.AE.95.30.82.F4.C9.3D.DB.C6.AC.83-8, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO



Entidade: BAYER SA

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

CNPJ: 18.459.628/0001-15

Número de Ordem do Livro: 1642

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

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
RECEITA BRUTA		R\$ 6.447.799.794,05	R\$ 8.964.442.005,07
VENDAS DE PRODUTOS		R\$ 6.216.518.320,08	R\$ 8.721.831.281,22
VENDAS DE SERVIÇOS		R\$ 231.281.473,97	R\$ 242.610.723,85
(-) DEDUÇÕES DA RECEITA BRUTA		R\$ (351.566.916,44)	R\$ 1.697.321.117,73
(-) (-) DEVOLUÇÕES DE VENDAS		R\$ (166.230.314,54)	R\$ (319.081.070,33)
(-) (-) IMPOSTOS SOBRE VENDAS E SERVIÇOS		R\$ (531.572.325,00)	R\$ (560.065.455,66)
(-) DEMAIS DEDUÇÕES DE VENDA		R\$ 346.235.723,10	R\$ 2.576.467.643,72
RECEITA LÍQUIDA DE VENDAS		R\$ 6.096.232.877,61	R\$ 10.661.763.122,80
(-) (-) CUSTO DOS BENS E SERVIÇOS VENDIDOS		R\$ (1.929.661.098,49)	R\$ (2.514.422.954,09)
(-) (-) CUSTO DOS BENS E SERVIÇOS VENDIDOS		R\$ (1.929.661.098,49)	R\$ (2.514.422.954,09)
(-) (-) CUSTO DOS PRODUTOS FABRICADOS VENDIDOS		R\$ (266.559.692,44)	R\$ (1.093.845.823,42)
(-) (-) CUSTO DAS MERCADORIAS REVENDIDAS E SERVIÇOS		R\$ (1.663.101.406,05)	R\$ (1.420.577.130,67)
LUCRO BRUTO		R\$ 4.166.571.779,12	R\$ 8.147.340.168,71
(-) RECEITAS (DESPESAS) OPERACIONAIS		R\$ (4.409.774.865,74)	R\$ (6.909.376.425,71)
(-) (-) RECEITAS (DESPESAS) OPERACIONAIS		R\$ (4.409.774.865,74)	R\$ (6.909.376.425,71)
(-) (-) VENDAS, ADMINISTRATIVAS E GERAIS		R\$ (4.591.927.027,56)	R\$ (7.149.379.814,57)
OUTRAS RECEITAS (DESPESAS) OPERACIONAIS LÍQUIDAS		R\$ 182.152.161,82	R\$ 240.003.388,86
LUCRO (PREJUÍZO) OPERACIONAL ANTES DAS PART. SOC. E DO RESULT. FINANCE		R\$ (243.203.086,62)	R\$ 1.237.963.743,00
RESULTADO DE EQUIVALÊNCIA PATRIMONIAL		R\$ 32.476.591,96	R\$ 39.329.229,68
RESULTADO DE EQUIVALÊNCIA PATRIMONIAL		R\$ 32.476.591,96	R\$ 39.329.229,68
(-) EQUIVALÊNCIA PATRIMONIAL		R\$ 32.476.591,96	R\$ 39.329.229,68
RESULTADO DE EQUIVALÊNCIA PATRIMONIAL		R\$ 32.476.591,96	R\$ 39.329.229,68
(-) RESULTADO FINANCEIRO		R\$ 305.178.774,61	R\$ 15.678.302,68
(-) RESULTADO FINANCEIRO		R\$ 305.178.774,61	R\$ 15.678.302,68
(-) RESULTADO FINANCEIRO		R\$ 305.178.774,61	R\$ 15.678.302,68
(-) (-) DESPESAS FINANCEIRAS		R\$ (210.136.976,73)	R\$ (634.363.315,52)
RECEITAS FINANCEIRAS		R\$ 515.315.751,34	R\$ 650.041.618,20
LUCRO ANTES DO IR E CSLL		R\$ 94.452.279,95	R\$ 1.292.971.275,36
IMPOSTO DE RENDA E CONTRIBUIÇÃO SOCIAL		R\$ (42.462.299,63)	R\$ 4.990.540,74
IMPOSTO DE RENDA E CONTRIBUIÇÃO		R\$ (42.462.299,63)	R\$ 4.990.540,74

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 60.BB.F3.4B.75.C8.61.AE.AA.AE.95.30.82.F4.C9.3D.DB.C6.AC.83-8, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.2.1 do Visualizador

Página 1 de 2

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade: BAYER SA
Período da Escrituração: 01/12/2023 a 31/12/2023 CNPJ: 18.459.628/0001-15
Número de Ordem do Livro: 1642
Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2023 a 31 de Dezembro de 2023

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
SOCIAL			
IMPOSTO DE RENDA E CONTRIBUIÇÃO SOCIAL		R\$ (42.462.299,63)	R\$ 4.990.540,74
IMPOSTO DE RENDA E CONTRIBUIÇÃO SOCIAL		R\$ (42.462.299,63)	R\$ 4.990.540,74
IMPOSTO DE RENDA E CONTRIBUIÇÃO SOCIAL		R\$ (42.462.299,63)	R\$ 4.990.540,74
RESULTADO LÍQUIDO DO PERÍODO		R\$ 51.989.980,32	R\$ 1.297.961.816,10

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 60.BB.F3.4B.75.C8.61.AE.AA.AE.95.30.82.F4.C9.3D.DB.C6.AC.83-8, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.2.1 do Visualizador

Página 2 de 2

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade: BAYER SA
 Período da Escrituração: 01/01/2023 a 31/01/2023 CNPJ: 18.459.628/0001-15
 Número de Ordem do Livro: 1631

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	BAYER SA
NIRE	35300338413
CNPJ	18.459.628/0001-15
Número de Ordem	1631
Natureza do Livro	Diario geral
Município	SAO PAULO
Data do arquivamento dos atos constitutivos	15/09/1975
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2023
Quantidade total de linhas do arquivo digital	1017806

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	BAYER SA
Natureza do Livro	Diario geral
Número de ordem	1631
Quantidade total de linhas do arquivo digital	1017806
Data de inicio	01/01/2023
Data de término	31/01/2023

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 56.F5.C1.E3.71.9B.6D.87.DE.1D.94.D6.E0.51.D8.11.C1.96.14.62-2, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.2.1 do Visualizador

Página 1 de 1

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade: BAYER SA
 Período da Escrituração: 01/02/2023 a 28/02/2023 CNPJ: 18.459.628/0001-15
 Número de Ordem do Livro: 1632

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	BAYER SA
NIRE	35300338413
CNPJ	18.459.628/0001-15
Número de Ordem	1632
Natureza do Livro	Diário geral
Município	SAO PAULO
Data do arquivamento dos atos constitutivos	15/09/1975
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2023
Quantidade total de linhas do arquivo digital	745344

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	BAYER SA
Natureza do Livro	Diário geral
Número de ordem	1632
Quantidade total de linhas do arquivo digital	745344
Data de início	01/02/2023
Data de término	28/02/2023

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 1C.22.54.0E.20.6C.D9.1C.C4.99.CD.FE.B6.5C.B3.CA.D7.1A.39.8B-9, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.2.1 do Visualizador

Página 1 de 1

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade:	BAYER SA		
Período da Escrituração:	01/03/2023 a 31/03/2023	CNPJ:	18.459.628/0001-15
Número de Ordem do Livro:	1633		

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	BAYER SA
NIRE	35300338413
CNPJ	18.459.628/0001-15
Número de Ordem	1633
Natureza do Livro	Diario geral
Município	SAO PAULO
Data do arquivamento dos atos constitutivos	15/09/1975
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2023
Quantidade total de linhas do arquivo digital	868866

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	BAYER SA
Natureza do Livro	Diario geral
Número de ordem	1633
Quantidade total de linhas do arquivo digital	868866
Data de inicio	01/03/2023
Data de término	31/03/2023

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número AF.59.B3.66.71.83.AE.D8.A7.72.13.22.75.51.A2.72.C7.FF.BC.D4-5, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.2.1 do Visualizador

Página 1 de 1

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade: BAYER SA
 Período da Escrituração: 01/04/2023 a 30/04/2023 CNPJ: 18.459.628/0001-15
 Número de Ordem do Livro: 1634

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	BAYER SA
NIRE	35300338413
CNPJ	18.459.628/0001-15
Número de Ordem	1634
Natureza do Livro	Diario geral
Município	SAO PAULO
Data do arquivamento dos atos constitutivos	15/09/1975
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2023
Quantidade total de linhas do arquivo digital	666533

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	BAYER SA
Natureza do Livro	Diario geral
Número de ordem	1634
Quantidade total de linhas do arquivo digital	666533
Data de inicio	01/04/2023
Data de término	30/04/2023

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 80.D9.70.06.84.8F.8B.56.2A.43.40.FF.43.AA.B0.41.3B.3A.B4.76-4, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.2.1 do Visualizador

Página 1 de 1

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade: BAYER SA
 Período da Escrituração: 01/05/2023 a 31/05/2023 CNPJ: 18.459.628/0001-15
 Número de Ordem do Livro: 1635

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	BAYER SA
NIRE	35300338413
CNPJ	18.459.628/0001-15
Número de Ordem	1635
Natureza do Livro	Diario geral
Município	SAO PAULO
Data do arquivamento dos atos constitutivos	15/09/1975
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2023
Quantidade total de linhas do arquivo digital	831734

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	BAYER SA
Natureza do Livro	Diario geral
Número de ordem	1635
Quantidade total de linhas do arquivo digital	831734
Data de inicio	01/05/2023
Data de término	31/05/2023

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 86.E9.51.08.FC.15.91.14.3D.14.F6.E5.AE.AC.5F.93.B5.F7.CB.31-0, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.2.1 do Visualizador

Página 1 de 1

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade:	BAYER SA		
Período da Escrituração:	01/06/2023 a 30/06/2023	CNPJ:	18.459.628/0001-15
Número de Ordem do Livro:	1636		

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	BAYER SA
NIRE	35300338413
CNPJ	18.459.628/0001-15
Número de Ordem	1636
Natureza do Livro	Diario geral
Município	SAO PAULO
Data do arquivamento dos atos constitutivos	15/09/1975
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2023
Quantidade total de linhas do arquivo digital	760343

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	BAYER SA
Natureza do Livro	Diario geral
Número de ordem	1636
Quantidade total de linhas do arquivo digital	760343
Data de inicio	01/06/2023
Data de término	30/06/2023

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 8B.8D.7F.53.78.C5.5C.41.78.ED.9C.8B.A6.74.5A.99.C4.B7.CE.FA-2, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.2.1 do Visualizador

Página 1 de 1

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade: BAYER SA
 Período da Escrituração: 01/07/2023 a 31/07/2023 CNPJ: 18.459.628/0001-15
 Número de Ordem do Livro: 1637

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	BAYER SA
NIRE	35300338413
CNPJ	18.459.628/0001-15
Número de Ordem	1637
Natureza do Livro	Diario geral
Município	SAO PAULO
Data do arquivamento dos atos constitutivos	15/09/1975
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2023
Quantidade total de linhas do arquivo digital	1975734

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	BAYER SA
Natureza do Livro	Diario geral
Número de ordem	1637
Quantidade total de linhas do arquivo digital	1975734
Data de inicio	01/07/2023
Data de término	31/07/2023

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número CD.E7.61.E9.FE.98.D4.1B.F7.30.39.D6.CB.6F.98.DA.06.0F.16.3B-3, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.2.1 do Visualizador

Página 1 de 1

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade:	BAYER SA		
Período da Escrituração:	01/08/2023 a 31/08/2023	CNPJ:	18.459.628/0001-15
Número de Ordem do Livro:	1638		

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	BAYER SA
NIRE	35300338413
CNPJ	18.459.628/0001-15
Número de Ordem	1638
Natureza do Livro	Diario geral
Município	SAO PAULO
Data do arquivamento dos atos constitutivos	15/09/1975
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2023
Quantidade total de linhas do arquivo digital	2690032

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	BAYER SA
Natureza do Livro	Diario geral
Número de ordem	1638
Quantidade total de linhas do arquivo digital	2690032
Data de inicio	01/08/2023
Data de término	31/08/2023

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número DE.0E.6F.E8.50.B8.61.A4.84.90.BD.B8.36.FC.F6.7D.B3.D9.C7.4C-3, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.2.1 do Visualizador

Página 1 de 1

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade: BAYER SA
 Período da Escrituração: 01/09/2023 a 30/09/2023 CNPJ: 18.459.628/0001-15
 Número de Ordem do Livro: 1639

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	BAYER SA
NIRE	35300338413
CNPJ	18.459.628/0001-15
Número de Ordem	1639
Natureza do Livro	Diario geral
Município	SAO PAULO
Data do arquivamento dos atos constitutivos	15/09/1975
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2023
Quantidade total de linhas do arquivo digital	4301620

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	BAYER SA
Natureza do Livro	Diario geral
Número de ordem	1639
Quantidade total de linhas do arquivo digital	4301620
Data de inicio	01/09/2023
Data de término	30/09/2023

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 06.FB.84.A3.39.D6.79.0E.A3.DB.C2.FC.61.BD.23.59.01.3A.69.92-8, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.2.1 do Visualizador

Página 1 de 1

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade:	BAYER SA		
Período da Escrituração:	01/10/2023 a 31/10/2023	CNPJ:	18.459.628/0001-15
Número de Ordem do Livro:	1640		

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	BAYER SA
NIRE	35300338413
CNPJ	18.459.628/0001-15
Número de Ordem	1640
Natureza do Livro	Diario geral
Município	SAO PAULO
Data do arquivamento dos atos constitutivos	15/09/1975
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2023
Quantidade total de linhas do arquivo digital	4605955

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	BAYER SA
Natureza do Livro	Diario geral
Número de ordem	1640
Quantidade total de linhas do arquivo digital	4605955
Data de inicio	01/10/2023
Data de término	31/10/2023

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 46.77.16.9A.3E.D9.3B.72.D4.9C.0F.A7.43.00.A0.43.AC.A8.9D.36-5, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.2.1 do Visualizador

Página 1 de 1

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade:	BAYER SA		
Período da Escrituração:	01/11/2023 a 30/11/2023	CNPJ:	18.459.628/0001-15
Número de Ordem do Livro:	1641		

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	BAYER SA
NIRE	35300338413
CNPJ	18.459.628/0001-15
Número de Ordem	1641
Natureza do Livro	Diario geral
Município	SAO PAULO
Data do arquivamento dos atos constitutivos	15/09/1975
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2023
Quantidade total de linhas do arquivo digital	4893625

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	BAYER SA
Natureza do Livro	Diario geral
Número de ordem	1641
Quantidade total de linhas do arquivo digital	4893625
Data de inicio	01/11/2023
Data de término	30/11/2023

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número BD.D0.38.7B.0D.C6.BF.83.90.1E.84.2D.3D.0C.FA.E2.51.BE.DD.6A-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.2.1 do Visualizador

Página 1 de 1

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade: BAYER SA
 Período da Escrituração: 01/12/2023 a 31/12/2023 CNPJ: 18.459.628/0001-15
 Número de Ordem do Livro: 1642

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	BAYER SA
NIRE	35300338413
CNPJ	18.459.628/0001-15
Número de Ordem	1642
Natureza do Livro	Diario geral
Município	SAO PAULO
Data do arquivamento dos atos constitutivos	15/09/1975
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2023
Quantidade total de linhas do arquivo digital	4108195

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	BAYER SA
Natureza do Livro	Diario geral
Número de ordem	1642
Quantidade total de linhas do arquivo digital	4108195
Data de inicio	01/12/2023
Data de término	31/12/2023

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 60.BB.F3.4B.75.C8.61.AE.AA.AE.95.30.82.F4.C9.3D.DB.C6.AC.83-8, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.2.1 do Visualizador

Página 1 de 1

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 35300338413	CNPJ 18.459.628/0001-15	
NOME EMPRESARIAL BAYER SA		

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/01/2023 a 31/01/2023
NATUREZA DO LIVRO Diário geral	NÚMERO DO LIVRO 1631
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) 56.F5.C1.E3.71.9B.6D.87.DE.1D.94.D6.E0.51.D8.11.C1.96.14.62	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:					
QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Contador	16824828807	FABIANA NOVAES SILVA DOS SANTOS:16824828807	359003062612957025 368702850552982260 06	07/05/2024 a 07/05/2027	Não
Procurador	16824828807	FABIANA NOVAES SILVA DOS SANTOS:16824828807	359003062612957025 368702850552982260 06	07/05/2024 a 07/05/2027	Sim

NÚMERO DO RECIBO:
56.F5.C1.E3.71.9B.6D.87.DE.1D.94.D6.
E0.51.D8.11.C1.96.14.62-2

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 20/06/2024 às 08:43:56

89.58.AA.58.F2.E4.DE.05
F0.48.FE.66.10.C0.94.1A

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

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

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO		
NIRE 35300338413	CNPJ 18.459.628/0001-15	
NOME EMPRESARIAL BAYER SA		

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO	
FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/02/2023 a 28/02/2023
NATUREZA DO LIVRO Diário geral	NÚMERO DO LIVRO 1632
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) 1C.22.54.0E.20.6C.D9.1C.C4.99.CD.FE.B6.5C.B3.CA.D7.1A.39.8B	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:					
QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Contador	16824828807	FABIANA NOVAES SILVA DOS SANTOS:16824828807	359003062612957025 36870285055298226006	07/05/2024 a 07/05/2027	Não
Procurador	16824828807	FABIANA NOVAES SILVA DOS SANTOS:16824828807	359003062612957025 36870285055298226006	07/05/2024 a 07/05/2027	Sim

NÚMERO DO RECIBO:
1C.22.54.0E.20.6C.D9.1C.C4.99.CD.FE
.B6.5C.B3.CA.D7.1A.39.8B-9

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 20/06/2024 às 08:44:48

02.48.D1.F2.F0.89.CF.D9
6D.A2.F4.16.C9.FD.9B.F3

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

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

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 35300338413	CNPJ 18.459.628/0001-15	
NOME EMPRESARIAL BAYER SA		

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/03/2023 a 31/03/2023
NATUREZA DO LIVRO Diário geral	NÚMERO DO LIVRO 1633
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) AF.59.B3.66.71.83.AE.D8.A7.72.13.22.75.51.A2.72.C7.FF.BC.D4	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:					
QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Contador	16824828807	FABIANA NOVAES SILVA DOS SANTOS:16824828807	359003062612957025 368702850552982260 06	07/05/2024 a 07/05/2027	Não
Procurador	16824828807	FABIANA NOVAES SILVA DOS SANTOS:16824828807	359003062612957025 368702850552982260 06	07/05/2024 a 07/05/2027	Sim

NÚMERO DO RECIBO:
AF.59.B3.66.71.83.AE.D8.A7.72.13.22.
75.51.A2.72.C7.FF.BC.D4-5

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 20/06/2024 às 08:47:56

87.F0.BB.85.16.42.7A.DD
A7.15.47.EB.45.D6.CF.DA

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

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

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 35300338413	CNPJ 18.459.628/0001-15	
NOME EMPRESARIAL BAYER SA		

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/04/2023 a 30/04/2023
NATUREZA DO LIVRO Diário geral	NÚMERO DO LIVRO 1634
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) 80.D9.70.06.84.8F.8B.56.2A.43.40.FF.43.AA.B0.41.3B.3A.B4.76	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Contador	16824828807	FABIANA NOVAES SILVA DOS SANTOS:16824828807	359003062612957025 368702850552982260 06	07/05/2024 a 07/05/2027	Não
Procurador	16824828807	FABIANA NOVAES SILVA DOS SANTOS:16824828807	359003062612957025 368702850552982260 06	07/05/2024 a 07/05/2027	Sim

NÚMERO DO RECIBO:
80.D9.70.06.84.8F.8B.56.2A.43.40.FF.4
3.AA.B0.41.3B.3A.B4.76-4

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 20/06/2024 às 08:48:26

BE.E2.F8.55.E3.87.10.32
E8.92.26.30.06.B4.EF.84

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

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

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO		
NIRE 35300338413	CNPJ 18.459.628/0001-15	
NOME EMPRESARIAL BAYER SA		

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO	
FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/05/2023 a 31/05/2023
NATUREZA DO LIVRO Diário geral	NÚMERO DO LIVRO 1635
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) 86.E9.51.08.FC.15.91.14.3D.14.F6.E5.AE.AC.5F.93.B5.F7.CB.31	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:					
QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Contador	16824828807	FABIANA NOVAES SILVA DOS SANTOS:16824828807	359003062612957025 36870285055298226006	07/05/2024 a 07/05/2027	Não
Procurador	16824828807	FABIANA NOVAES SILVA DOS SANTOS:16824828807	359003062612957025 36870285055298226006	07/05/2024 a 07/05/2027	Sim

NÚMERO DO RECIBO:
86.E9.51.08.FC.15.91.14.3D.14.F6.E5.
AE.AC.5F.93.B5.F7.CB.31-0

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 20/06/2024 às 08:49:01

4B.03.9E.C2.0F.D2.16.E8
61.8B.DA.39.D3.15.A7.DA

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

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

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 35300338413	CNPJ 18.459.628/0001-15	
NOME EMPRESARIAL BAYER SA		

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/06/2023 a 30/06/2023
NATUREZA DO LIVRO Diário geral	NÚMERO DO LIVRO 1636
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) 8B.8D.7F.53.78.C5.5C.41.78.ED.9C.8B.A6.74.5A.99.C4.B7.CE.FA	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:					
QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Contador	16824828807	FABIANA NOVAES SILVA DOS SANTOS:16824828807	359003062612957025 368702850552982260 06	07/05/2024 a 07/05/2027	Não
Procurador	16824828807	FABIANA NOVAES SILVA DOS SANTOS:16824828807	359003062612957025 368702850552982260 06	07/05/2024 a 07/05/2027	Sim

NÚMERO DO RECIBO:
8B.8D.7F.53.78.C5.5C.41.78.ED.9C.8B.
A6.74.5A.99.C4.B7.CE.FA-2

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 20/06/2024 às 08:49:48

F0.99.03.9C.0F.7C.7C.90
64.68.0C.38.98.30.99.12

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

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

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 35300338413	CNPJ 18.459.628/0001-15	
NOME EMPRESARIAL BAYER SA		

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/07/2023 a 31/07/2023
NATUREZA DO LIVRO Diário geral	NÚMERO DO LIVRO 1637
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) CD.E7.61.E9.FE.98.D4.1B.F7.30.39.D6.CB.6F.98.DA.06.0F.16.3B	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:					
QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Contador	16824828807	FABIANA NOVAES SILVA DOS SANTOS:16824828807	359003062612957025 368702850552982260 06	07/05/2024 a 07/05/2027	Não
Procurador	16824828807	FABIANA NOVAES SILVA DOS SANTOS:16824828807	359003062612957025 368702850552982260 06	07/05/2024 a 07/05/2027	Sim

NÚMERO DO RECIBO:
CD.E7.61.E9.FE.98.D4.1B.F7.30.39.D6.
CB.6F.98.DA.06.0F.16.3B-3

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 20/06/2024 às 08:50:23

44.CF.EC.F5.BE.35.10.4B
EF.50.DA.6C.67.1C.DD.46

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

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

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO		
NIRE 35300338413	CNPJ 18.459.628/0001-15	
NOME EMPRESARIAL BAYER SA		

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO	
FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/08/2023 a 31/08/2023
NATUREZA DO LIVRO Diário geral	NÚMERO DO LIVRO 1638
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) DE.0E.6F.E8.50.B8.61.A4.84.90.BD.B8.36.FC.F6.7D.B3.D9.C7.4C	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:					
QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Contador	16824828807	FABIANA NOVAES SILVA DOS SANTOS:16824828807	359003062612957025 368702850552982260 06	07/05/2024 a 07/05/2027	Não
Procurador	16824828807	FABIANA NOVAES SILVA DOS SANTOS:16824828807	359003062612957025 368702850552982260 06	07/05/2024 a 07/05/2027	Sim

NÚMERO DO RECIBO:
DE.0E.6F.E8.50.B8.61.A4.84.90.BD.B8.
36.FC.F6.7D.B3.D9.C7.4C-3

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 20/06/2024 às 08:51:36

90.86.6E.FB.36.93.6B.88
14.40.41.6E.FE.7F.2A.E3

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

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

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 35300338413	CNPJ 18.459.628/0001-15	
NOME EMPRESARIAL BAYER SA		

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/09/2023 a 30/09/2023
NATUREZA DO LIVRO Diário geral	NÚMERO DO LIVRO 1639
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) 06.FB.84.A3.39.D6.79.0E.A3.DB.C2.FC.61.BD.23.59.01.3A.69.92	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:					
QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Contador	16824828807	FABIANA NOVAES SILVA DOS SANTOS:16824828807	359003062612957025 368702850552982260 06	07/05/2024 a 07/05/2027	Não
Procurador	16824828807	FABIANA NOVAES SILVA DOS SANTOS:16824828807	359003062612957025 368702850552982260 06	07/05/2024 a 07/05/2027	Sim

NÚMERO DO RECIBO:
06.FB.84.A3.39.D6.79.0E.A3.DB.C2.FC
.61.BD.23.59.01.3A.69.92-8

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 20/06/2024 às 08:53:14

4F.AA.12.E1.50.5C.04.89
2D.D7.6F.95.8F.54.80.AD

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

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

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO		
NIRE 35300338413	CNPJ 18.459.628/0001-15	
NOME EMPRESARIAL BAYER SA		

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO	
FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/10/2023 a 31/10/2023
NATUREZA DO LIVRO Diário geral	NÚMERO DO LIVRO 1640
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) 46.77.16.9A.3E.D9.3B.72.D4.9C.0F.A7.43.00.A0.43.AC.A8.9D.36	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:					
QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Contador	16824828807	FABIANA NOVAES SILVA DOS SANTOS:16824828807	35900306261295702536870285055298226006	07/05/2024 a 07/05/2027	Não
Procurador	16824828807	FABIANA NOVAES SILVA DOS SANTOS:16824828807	35900306261295702536870285055298226006	07/05/2024 a 07/05/2027	Sim

NÚMERO DO RECIBO:
46.77.16.9A.3E.D9.3B.72.D4.9C.0F.A7.43.00.A0.43.AC.A8.9D.36-5

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 20/06/2024 às 08:55:43

8D.AC.23.E8.49.80.03.07
46.F5.89.44.26.22.4B.4E

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

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

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 35300338413	CNPJ 18.459.628/0001-15	
NOME EMPRESARIAL BAYER SA		

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/11/2023 a 30/11/2023
NATUREZA DO LIVRO Diário geral	NÚMERO DO LIVRO 1641
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) BD.D0.38.7B.0D.C6.BF.83.90.1E.84.2D.3D.0C.FA.E2.51.BE.DD.6A	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:					
QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Contador	16824828807	FABIANA NOVAES SILVA DOS SANTOS:16824828807	359003062612957025 368702850552982260 06	07/05/2024 a 07/05/2027	Não
Procurador	16824828807	FABIANA NOVAES SILVA DOS SANTOS:16824828807	359003062612957025 368702850552982260 06	07/05/2024 a 07/05/2027	Sim

NÚMERO DO RECIBO:
BD.D0.38.7B.0D.C6.BF.83.90.1E.84.2D
.3D.0C.FA.E2.51.BE.DD.6A-6

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 20/06/2024 às 08:45:27

92.D0.61.33.06.A8.2C.4E
5C.15.51.F5.26.93.AB.0F

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

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

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 35300338413	CNPJ 18.459.628/0001-15	
NOME EMPRESARIAL BAYER SA		

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/12/2023 a 31/12/2023
NATUREZA DO LIVRO Diário geral	NÚMERO DO LIVRO 1642
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) 60.BB.F3.4B.75.C8.61.AE.AA.AE.95.30.82.F4.C9.3D.DB.C6.AC.83	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:					
QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Contador	16824828807	FABIANA NOVAES SILVA DOS SANTOS:16824828807	359003062612957025 36870285055298226006	07/05/2024 a 07/05/2027	Não
Procurador	16824828807	FABIANA NOVAES SILVA DOS SANTOS:16824828807	359003062612957025 36870285055298226006	07/05/2024 a 07/05/2027	Sim

NÚMERO DO RECIBO:
60.BB.F3.4B.75.C8.61.AE.AA.AE.95.30.82.F4.C9.3D.DB.C6.AC.83-8

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 20/06/2024 às 08:58:22

E1.B8.44.CE.61.43.33.B1
42.79.1B.CD.36.15.ED.AB

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

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

BALANÇO PATRIMONIAL



Entidade: BAYER SA

Período da Escrituração: 01/12/2024 a 31/12/2024

CNPJ: 18.459.628/0001-15

Número de Ordem do Livro: 1654

Período Selecionado: 01 de janeiro de 2024 a 31 de dezembro de 2024

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO		R\$ 30.181.305.887,55	R\$ 40.669.386.627,53
ATIVO CIRCULANTE		R\$ 27.645.764.245,79	R\$ 38.215.536.816,07
ATIVO CIRCULANTE		R\$ 27.645.764.245,79	R\$ 38.215.536.816,07
CAIXA E EQUIVALENTE		R\$ 1.419.876.974,47	R\$ 1.270.986.515,81
INSTRUMENTOS FINANCEIROS DERIVATIVOS		R\$ 65.658.190,33	R\$ 80.613.029,69
ESTOQUES		R\$ 1.043.282.218,08	R\$ 1.457.271.692,43
CONTAS A RECEBER		R\$ 5.278.510.639,74	R\$ 5.986.639.573,82
IMPOSTOS A RECUPERAR		R\$ 848.214.265,60	R\$ 714.635.735,44
OUTROS ATIVOS		R\$ 19.766.150.713,25	R\$ 31.421.623.688,25
(-) CONTAS RETIFICADORAS		R\$ (775.928.755,68)	R\$ (2.716.233.419,37)
ATIVO NAO CIRCULANTE		R\$ 2.535.541.641,76	R\$ 2.453.849.811,46
REALIZAVEI A LONGO PRAZO		R\$ 2.535.541.641,76	R\$ 2.453.849.811,46
IMOBILIZADO		R\$ 834.793.995,66	R\$ 820.540.080,20
INTANGIVEL		R\$ 48.419.411,41	R\$ 51.954.515,35
INVESTIMENTOS		R\$ 307.215.636,77	R\$ 303.469.203,94
CONTAS A RECEBER LP		R\$ 40.961.681,24	R\$ 65.549,52
DEPOSITOS JUDICIAIS		R\$ 160.274.116,96	R\$ 157.331.992,16
IMPOSTO DE RENDA E CONTR. SOCIAL DIFERIDO		R\$ 1.190.927.433,94	R\$ 1.179.271.237,46
(-) OUTROS ATIVOS		R\$ (47.050.634,22)	R\$ (58.782.767,17)
PASSIVO		R\$ 30.181.305.887,55	R\$ 40.669.386.627,53
PASSIVO CIRCULANTE		R\$ 24.349.890.695,14	R\$ 35.156.276.668,87
CIRCULANTE A CURTO PRAZO		R\$ 24.349.890.695,14	R\$ 35.156.276.668,87
FORNECEDORES		R\$ 3.823.193.115,35	R\$ 5.145.772.269,02
EMPRESTIMOS E FINANCIAMENTOS		R\$ 329.158.919,06	R\$ 485.104.588,22
INSTRUMENTOS FINANCEIROS E DERIVATIVOS		R\$ 147.643.574,70	R\$ 205.488.577,82
IMPOSTOS E CONTRIBUICOES A RECOLHER		R\$ 47.540.781,82	R\$ 381.049.199,32
SALARIOS E ENCARGOS SOCIAIS		R\$ 312.484.602,81	R\$ 320.269.752,48
PROVISÕES DIVERSAS		R\$ 908.384.311,87	R\$ 826.773.526,20
OUTROS PASSIVOS		R\$ 18.781.485.389,53	R\$ 27.791.818.755,81
PASSIVO NAO CIRCULANTE		R\$ 2.472.152.141,75	R\$ 1.592.306.636,97

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número BA.AF.B7.69.F8.33.43.40.4C.BA.FB.24.78.A8.A9.0F.35.10.FD.2F-7, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.3.3 do Visualizador

Página 1 de 2

BALANÇO PATRIMONIAL



Entidade: BAYER SA

Período da Escrituração: 01/12/2024 a 31/12/2024 CNPJ: 18.459.628/0001-15

Número de Ordem do Livro: 1654

Período Selecionado: 01 de janeiro de 2024 a 31 de dezembro de 2024

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
PASSIVO NAO CIRCULANTE		R\$ 2.472.152.141,75	R\$ 1.592.306.636,97
PROVISÕES FISCAIS		R\$ 128.071.041,36	R\$ 140.008.123,01
PROVISÕES ADM, TRIB E CIVEIS		R\$ 326.392.775,12	R\$ 333.892.697,03
PROVISÃO ASSIST. MEDICA		R\$ 357.800.000,00	R\$ 339.122.000,00
PROVISÃO PLANO DE PENSÃO		R\$ 0,00	R\$ (1.256.577,30)
EMPRESTIMOS - PARTES RELACIONADAS		R\$ 1.168.347.185,71	R\$ 379.136.347,58
IMPOSTO DE RENDA E CONTRIBUIÇÃO SOCIAL DIFERIDOS		R\$ 125.603.231,17	R\$ 129.903.458,26
OUTROS PASSIVOS		R\$ 365.937.908,39	R\$ 271.500.588,39
PATRIMÔNIO LÍQUIDO		R\$ 3.359.263.050,66	R\$ 3.920.803.321,69
PATRIMÔNIO LÍQUIDO		R\$ 3.359.263.050,66	R\$ 3.920.803.321,69
CAPITAL SOCIAL		R\$ 1.633.001.733,23	R\$ 1.633.001.733,23
(-) AJUSTE DE AVALIAÇÃO PATRIMONIAL		R\$ (6.078.413,98)	R\$ 3.759.249,39
RESERVAS DE LUCROS		R\$ 1.732.339.731,41	R\$ 2.284.042.339,07

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO



Entidade: BAYER SA

Período da Escrituração: 01/12/2024 a 31/12/2024

CNPJ: 18.459.628/0001-15

Número de Ordem do Livro: 1654

Período Selecionado: 01 de janeiro de 2024 a 31 de dezembro de 2024

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
RECEITA BRUTA		R\$ 8.964.442.005,07	R\$ 12.850.552.261,52
VENDAS DE PRODUTOS		R\$ 8.721.831.281,22	R\$ 12.632.280.005,47
VENDAS DE SERVIÇOS		R\$ 242.610.723,85	R\$ 218.272.256,05
(-) (-) DEDUÇÕES DA RECEITA BRUTA		R\$ 1.697.321.117,73	R\$ (72.162.422,07)
(-) (-) DEVOLUÇÕES DE VENDAS		R\$ (319.081.070,33)	R\$ (490.834.573,93)
(-) (-) IMPOSTOS SOBRE VENDAS E SERVIÇOS		R\$ (560.065.455,66)	R\$ (590.138.973,38)
(-) DEMAIS DEDUÇÕES DE VENDA		R\$ 2.576.467.643,72	R\$ 1.008.811.125,24
RECEITA LÍQUIDA DE VENDAS		R\$ 10.661.763.122,80	R\$ 12.778.389.839,45
(-) (-) CUSTO DOS BENS E SERVIÇOS VENDIDOS		R\$ (2.514.422.954,09)	R\$ (2.691.499.094,52)
(-) (-) CUSTO DOS BENS E SERVIÇOS VENDIDOS		R\$ (2.514.422.954,09)	R\$ (2.691.499.094,52)
(-) (-) CUSTO DOS PRODUTOS FABRICADOS VENDIDOS		R\$ (1.093.845.823,42)	R\$ (1.415.552.692,89)
(-) (-) CUSTO DAS MERCADORIAS REVENDIDAS E SERVIÇOS		R\$ (1.420.577.130,67)	R\$ (1.275.946.401,63)
LUCRO BRUTO		R\$ 8.147.340.168,71	R\$ 10.086.890.744,93
(-) RECEITAS (DESPESAS) OPERACIONAIS		R\$ (6.909.376.425,71)	R\$ (9.212.758.865,19)
(-) (-) RECEITAS (DESPESAS) OPERACIONAIS		R\$ (6.909.376.425,71)	R\$ (9.212.758.865,19)
(-) (-) VENDAS, ADMINISTRATIVAS E GERAIS		R\$ (7.149.379.814,57)	R\$ (9.495.205.464,55)
OUTRAS RECEITAS (DESPESAS) OPERACIONAIS LÍQUIDAS		R\$ 240.003.388,86	R\$ 282.446.599,36
LUCRO (PREJUÍZO) OPERACIONAL ANTES DAS PART. SOC. E DO RESULT. FINANCE		R\$ 1.237.963.743,00	R\$ 874.131.879,74
RESULTADO DE EQUIVALÊNCIA PATRIMONIAL		R\$ 39.329.229,68	R\$ 38.932.387,94
RESULTADO DE EQUIVALÊNCIA PATRIMONIAL		R\$ 39.329.229,68	R\$ 38.932.387,94
(-) EQUIVALÊNCIA PATRIMONIAL		R\$ 39.329.229,68	R\$ 38.932.387,94
RESULTADO DE EQUIVALÊNCIA PATRIMONIAL		R\$ 39.329.229,68	R\$ 38.932.387,94
(-) (-) RESULTADO FINANCEIRO		R\$ 15.678.302,68	R\$ (171.729.282,31)
(-) (-) RESULTADO FINANCEIRO		R\$ 15.678.302,68	R\$ (171.729.282,31)
(-) (-) RESULTADO FINANCEIRO		R\$ 15.678.302,68	R\$ (171.729.282,31)
(-) (-) DESPESAS FINANCEIRAS		R\$ (634.363.315,52)	R\$ (651.083.812,34)
RECEITAS FINANCEIRAS		R\$ 650.041.618,20	R\$ 479.354.530,03
LUCRO ANTES DO IR E CSLL		R\$ 1.292.971.275,36	R\$ 741.334.985,37
(-) IMPOSTO DE RENDA E CONTRIBUIÇÃO SOCIAL		R\$ 4.990.540,74	R\$ (270.771.596,87)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número BA.AF.B7.69.F8.33.43.40.4C.BA.FB.24.78.A8.A9.0F.35.10.FD.2F-7, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.3.3 do Visualizador

Página 1 de 2

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade: BAYER SA
 Período da Escrituração: 01/01/2024 a 31/01/2024 CNPJ: 18.459.628/0001-15
 Número de Ordem do Livro: 1643

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	BAYER SA
NIRE	35300338413
CNPJ	18.459.628/0001-15
Número de Ordem	1643
Natureza do Livro	Diario geral
Município	SAO PAULO
Data do arquivamento dos atos constitutivos	15/09/1975
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2024
Quantidade total de linhas do arquivo digital	3514982

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	BAYER SA
Natureza do Livro	Diario geral
Número de ordem	1643
Quantidade total de linhas do arquivo digital	3514982
Data de inicio	01/01/2024
Data de término	31/01/2024

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 47.D6.10.BF.53.3A.EB.63.13.B4.34.6E.84.AE.94.D7.FE.DF.71.F3-8, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.3.3 do Visualizador

Página 1 de 1

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade: BAYER SA
 Período da Escrituração: 01/02/2024 a 29/02/2024 CNPJ: 18.459.628/0001-15
 Número de Ordem do Livro: 1644

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	BAYER SA
NIRE	35300338413
CNPJ	18.459.628/0001-15
Número de Ordem	1644
Natureza do Livro	Diario geral
Município	SAO PAULO
Data do arquivamento dos atos constitutivos	15/09/1975
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2024
Quantidade total de linhas do arquivo digital	3851601

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	BAYER SA
Natureza do Livro	Diario geral
Número de ordem	1644
Quantidade total de linhas do arquivo digital	3851601
Data de inicio	01/02/2024
Data de término	29/02/2024

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 99.4E.65.32.B4.F0.30.0A.36.57.F2.94.55.5A.4D.1B.F4.E5.CD.A0-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.3.3 do Visualizador

Página 1 de 1

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade: BAYER SA
Período da Escrituração: 01/03/2024 a 31/03/2024 CNPJ: 18.459.628/0001-15
Número de Ordem do Livro: 1645

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	BAYER SA
NIRE	35300338413
CNPJ	18.459.628/0001-15
Número de Ordem	1645
Natureza do Livro	Diario geral
Município	SAO PAULO
Data do arquivamento dos atos constitutivos	15/09/1975
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2024
Quantidade total de linhas do arquivo digital	6120036

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	BAYER SA
Natureza do Livro	Diario geral
Número de ordem	1645
Quantidade total de linhas do arquivo digital	6120036
Data de inicio	01/03/2024
Data de término	31/03/2024

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 22.8A.28.D8.4E.49.7F.7C.32.93.91.E1.85.39.A7.C8.6A.6C.C6.C6-4, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.3.3 do Visualizador

Página 1 de 1

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade:	BAYER SA		
Período da Escrituração:	01/04/2024 a 30/04/2024	CNPJ:	18.459.628/0001-15
Número de Ordem do Livro:	1646		

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	BAYER SA
NIRE	35300338413
CNPJ	18.459.628/0001-15
Número de Ordem	1646
Natureza do Livro	Diario geral
Município	SAO PAULO
Data do arquivamento dos atos constitutivos	15/09/1975
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2024
Quantidade total de linhas do arquivo digital	881225

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	BAYER SA
Natureza do Livro	Diario geral
Número de ordem	1646
Quantidade total de linhas do arquivo digital	881225
Data de inicio	01/04/2024
Data de término	30/04/2024

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número BC.8E.C9.95.6D.29.D5.26.20.94.46.62.28.23.11.D3.8A.39.FC.92-2, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.3.3 do Visualizador

Página 1 de 1

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade: BAYER SA
Período da Escrituração: 01/05/2024 a 31/05/2024 CNPJ: 18.459.628/0001-15
Número de Ordem do Livro: 1647

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	BAYER SA
NIRE	35300338413
CNPJ	18.459.628/0001-15
Número de Ordem	1647
Natureza do Livro	Diario geral
Município	SAO PAULO
Data do arquivamento dos atos constitutivos	15/09/1975
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2024
Quantidade total de linhas do arquivo digital	1241143

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	BAYER SA
Natureza do Livro	Diario geral
Número de ordem	1647
Quantidade total de linhas do arquivo digital	1241143
Data de inicio	01/05/2024
Data de término	31/05/2024

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 79.79.17.D4.00.2E.DF.5A.A5.2E.2B.7A.44.39.A7.36.86.88.C6.8D-0, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.3.3 do Visualizador

Página 1 de 1

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade: BAYER SA
 Período da Escrituração: 01/06/2024 a 30/06/2024 CNPJ: 18.459.628/0001-15
 Número de Ordem do Livro: 1648

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	BAYER SA
NIRE	35300338413
CNPJ	18.459.628/0001-15
Número de Ordem	1648
Natureza do Livro	Diario geral
Município	SAO PAULO
Data do arquivamento dos atos constitutivos	15/09/1975
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2024
Quantidade total de linhas do arquivo digital	1516480

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	BAYER SA
Natureza do Livro	Diario geral
Número de ordem	1648
Quantidade total de linhas do arquivo digital	1516480
Data de inicio	01/06/2024
Data de término	30/06/2024

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número D6.65.44.97.89.B7.20.2D.5C.FD.02.33.85.A1.4E.1A.65.AA.2C.78-0, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.3.3 do Visualizador

Página 1 de 1

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade: BAYER SA
Período da Escrituração: 01/07/2024 a 31/07/2024 CNPJ: 18.459.628/0001-15
Número de Ordem do Livro: 1649

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	BAYER SA
NIRE	35300338413
CNPJ	18.459.628/0001-15
Número de Ordem	1649
Natureza do Livro	Diario geral
Município	SAO PAULO
Data do arquivamento dos atos constitutivos	15/09/1975
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2024
Quantidade total de linhas do arquivo digital	2252290

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	BAYER SA
Natureza do Livro	Diario geral
Número de ordem	1649
Quantidade total de linhas do arquivo digital	2252290
Data de inicio	01/07/2024
Data de término	31/07/2024

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 9D.85.9A.AF.10.AB.7E.C4.17.C2.95.26.C6.9F.17.92.C2.5D.6F.F0-0, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.3.3 do Visualizador

Página 1 de 1

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade: BAYER SA
Período da Escrituração: 01/08/2024 a 31/08/2024 CNPJ: 18.459.628/0001-15
Número de Ordem do Livro: 1650

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	BAYER SA
NIRE	35300338413
CNPJ	18.459.628/0001-15
Número de Ordem	1650
Natureza do Livro	Diario geral
Município	SAO PAULO
Data do arquivamento dos atos constitutivos	15/09/1975
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2024
Quantidade total de linhas do arquivo digital	3190549

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	BAYER SA
Natureza do Livro	Diario geral
Número de ordem	1650
Quantidade total de linhas do arquivo digital	3190549
Data de inicio	01/08/2024
Data de término	31/08/2024

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número D5.EE.5B.56.8F.DD.1D.94.BB.31.E2.1A.94.5A.C3.AB.5B.1B.DE.CB-7, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.3.3 do Visualizador

Página 1 de 1

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade: BAYER SA
Período da Escrituração: 01/09/2024 a 30/09/2024 CNPJ: 18.459.628/0001-15
Número de Ordem do Livro: 1651

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	BAYER SA
NIRE	35300338413
CNPJ	18.459.628/0001-15
Número de Ordem	1651
Natureza do Livro	Diario geral
Município	SAO PAULO
Data do arquivamento dos atos constitutivos	15/09/1975
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2024
Quantidade total de linhas do arquivo digital	3507457

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	BAYER SA
Natureza do Livro	Diario geral
Número de ordem	1651
Quantidade total de linhas do arquivo digital	3507457
Data de inicio	01/09/2024
Data de término	30/09/2024

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 96.09.B9.30.52.39.43.1D.B1.B4.AE.A2.41.38.F7.03.EA.F0.B7.7D-0, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.3.3 do Visualizador

Página 1 de 1

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade: BAYER SA
Período da Escrituração: 01/10/2024 a 31/10/2024 CNPJ: 18.459.628/0001-15
Número de Ordem do Livro: 1652

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	BAYER SA
NIRE	35300338413
CNPJ	18.459.628/0001-15
Número de Ordem	1652
Natureza do Livro	Diario geral
Município	SAO PAULO
Data do arquivamento dos atos constitutivos	15/09/1975
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2024
Quantidade total de linhas do arquivo digital	4260713

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	BAYER SA
Natureza do Livro	Diario geral
Número de ordem	1652
Quantidade total de linhas do arquivo digital	4260713
Data de inicio	01/10/2024
Data de término	31/10/2024

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número C5.67.24.D4.7F.74.E1.16.CA.F3.84.BB.C3.D4.C1.E6.EC.3C.A9.48-3, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.3.3 do Visualizador

Página 1 de 1

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade:	BAYER SA		
Período da Escrituração:	01/11/2024 a 30/11/2024	CNPJ:	18.459.628/0001-15
Número de Ordem do Livro:	1653		

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	BAYER SA
NIRE	35300338413
CNPJ	18.459.628/0001-15
Número de Ordem	1653
Natureza do Livro	Diario geral
Município	SAO PAULO
Data do arquivamento dos atos constitutivos	15/09/1975
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2024
Quantidade total de linhas do arquivo digital	4453224

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	BAYER SA
Natureza do Livro	Diario geral
Número de ordem	1653
Quantidade total de linhas do arquivo digital	4453224
Data de inicio	01/11/2024
Data de término	30/11/2024

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 75.F2.0B.0F.85.35.D8.E2.06.C4.02.08.01.8F.CE.0D.1E.E1.32.0D-4, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.3.3 do Visualizador

Página 1 de 1

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade: BAYER SA
Período da Escrituração: 01/12/2024 a 31/12/2024 CNPJ: 18.459.628/0001-15
Número de Ordem do Livro: 1654

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	BAYER SA
NIRE	35300338413
CNPJ	18.459.628/0001-15
Número de Ordem	1654
Natureza do Livro	Diario geral
Município	SAO PAULO
Data do arquivamento dos atos constitutivos	15/09/1975
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2024
Quantidade total de linhas do arquivo digital	4528500

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	BAYER SA
Natureza do Livro	Diario geral
Número de ordem	1654
Quantidade total de linhas do arquivo digital	4528500
Data de inicio	01/12/2024
Data de término	31/12/2024

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número BA.AF.B7.69.F8.33.43.40.4C.BA.FB.24.78.A8.A9.0F.35.10.FD.2F-7, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.3.3 do Visualizador

Página 1 de 1

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO



Entidade: BAYER SA

Período da Escrituração: 01/12/2024 a 31/12/2024 CNPJ: 18.459.628/0001-15

Número de Ordem do Livro: 1654

Período Selecionado: 01 de janeiro de 2024 a 31 de dezembro de 2024

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
(-) IMPOSTO DE RENDA E CONTRIBUIÇÃO SOCIAL		R\$ 4.990.540,74	R\$ (270.771.596,87)
(-) IMPOSTO DE RENDA E CONTRIBUIÇÃO SOCIAL		R\$ 4.990.540,74	R\$ (270.771.596,87)
(-) IMPOSTO DE RENDA E CONTRIBUIÇÃO SOCIAL		R\$ 4.990.540,74	R\$ (270.771.596,87)
(-) IMPOSTO DE RENDA E CONTRIBUIÇÃO SOCIAL		R\$ 4.990.540,74	R\$ (270.771.596,87)
RESULTADO LÍQUIDO DO PERÍODO		R\$ 1.297.961.816,10	R\$ 470.563.388,50

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número BA.AF.B7.69.F8.33.43.40.4C.BA.FB.24.78.A8.A9.0F.35.10.FD.2F-7, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 35300338413	CNPJ 18.459.628/0001-15	
NOME EMPRESARIAL BAYER SA		

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/01/2024 a 31/01/2024
NATUREZA DO LIVRO Diário geral	NÚMERO DO LIVRO 1643
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) 47.D6.10.BF.53.3A.EB.63.13.B4.34.6E.84.AE.94.D7.FE.DF.71.F3	
ARQUIVOS SUBSTITUÍDOS (HASH)	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Contador	28474009820	JULIANA DOS SANTOS DA SILVA:28474009820	87011470888557782 078016112806057091 83	04/06/2025 a 03/06/2028	Não
Procurador	28474009820	JULIANA DOS SANTOS DA SILVA:28474009820	87011470888557782 078016112806057091 83	04/06/2025 a 03/06/2028	Sim

NÚMERO DO RECIBO:

47.D6.10.BF.53.3A.EB.63.13.B4.34.6E.
84.AE.94.D7.FE.DF.71.F3-8

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 27/06/2025 às 09:43:23

80.BD.BE.BA.84.9A.AB.A4
E3.CE.73.5F.56.18.56.60

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

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

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 35300338413	CNPJ 18.459.628/0001-15	
NOME EMPRESARIAL BAYER SA		

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/02/2024 a 29/02/2024
NATUREZA DO LIVRO Diário geral	NÚMERO DO LIVRO 1644
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) 99.4E.65.32.B4.F0.30.0A.36.57.F2.94.55.5A.4D.1B.F4.E5.CD.A0	
ARQUIVOS SUBSTITUÍDOS (HASH)	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Contador	28474009820	JULIANA DOS SANTOS DA SILVA:28474009820	87011470888557782 078016112806057091 83	04/06/2025 a 03/06/2028	Não
Procurador	28474009820	JULIANA DOS SANTOS DA SILVA:28474009820	87011470888557782 078016112806057091 83	04/06/2025 a 03/06/2028	Sim

NÚMERO DO RECIBO:

99.4E.65.32.B4.F0.30.0A.36.57.F2.94.5
5.5A.4D.1B.F4.E5.CD.A0-6

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 27/06/2025 às 09:44:06

70.9E.32.DA.F2.F4.83.49
DF.DC.13.87.97.53.95.7E

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

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

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 35300338413	CNPJ 18.459.628/0001-15	
NOME EMPRESARIAL BAYER SA		

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/03/2024 a 31/03/2024
NATUREZA DO LIVRO Diário geral	NÚMERO DO LIVRO 1645
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) 22.8A.28.D8.4E.49.7F.7C.32.93.91.E1.85.39.A7.C8.6A.6C.C6.C6	
ARQUIVOS SUBSTITUÍDOS (HASH)	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Contador	28474009820	JULIANA DOS SANTOS DA SILVA:28474009820	87011470888557782 078016112806057091 83	04/06/2025 a 03/06/2028	Não
Procurador	28474009820	JULIANA DOS SANTOS DA SILVA:28474009820	87011470888557782 078016112806057091 83	04/06/2025 a 03/06/2028	Sim

NÚMERO DO RECIBO:

22.8A.28.D8.4E.49.7F.7C.32.93.91.E1.8
5.39.A7.C8.6A.6C.C6.C6-4

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 27/06/2025 às 09:44:49

7F.AC.7C.AE.77.02.05.0E
E2.7D.BF.24.00.C4.47.DB

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

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

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 35300338413	CNPJ 18.459.628/0001-15	
NOME EMPRESARIAL BAYER SA		

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/04/2024 a 30/04/2024
NATUREZA DO LIVRO Diário geral	NÚMERO DO LIVRO 1646
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) BC.8E.C9.95.6D.29.D5.26.20.94.46.62.28.23.11.D3.8A.39.FC.92	
ARQUIVOS SUBSTITUÍDOS (HASH)	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Contador	28474009820	JULIANA DOS SANTOS DA SILVA:28474009820	87011470888557782 078016112806057091 83	04/06/2025 a 03/06/2028	Não
Procurador	28474009820	JULIANA DOS SANTOS DA SILVA:28474009820	87011470888557782 078016112806057091 83	04/06/2025 a 03/06/2028	Sim

NÚMERO DO RECIBO:

BC.8E.C9.95.6D.29.D5.26.20.94.46.62.
28.23.11.D3.8A.39.FC.92-2

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 27/06/2025 às 09:46:32

BD.A2.7D.50.D9.66.29.26
D3.03.81.80.9A.0A.0A.DD

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

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

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 35300338413	CNPJ 18.459.628/0001-15	
NOME EMPRESARIAL BAYER SA		

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/05/2024 a 31/05/2024
NATUREZA DO LIVRO Diário geral	NÚMERO DO LIVRO 1647
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) 79.79.17.D4.00.2E.DF.5A.A5.2E.2B.7A.44.39.A7.36.86.88.C6.8D	
ARQUIVOS SUBSTITUÍDOS (HASH)	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Contador	28474009820	JULIANA DOS SANTOS DA SILVA:28474009820	87011470888557782 078016112806057091 83	04/06/2025 a 03/06/2028	Não
Procurador	28474009820	JULIANA DOS SANTOS DA SILVA:28474009820	87011470888557782 078016112806057091 83	04/06/2025 a 03/06/2028	Sim

NÚMERO DO RECIBO:

79.79.17.D4.00.2E.DF.5A.A5.2E.2B.7A.
44.39.A7.36.86.88.C6.8D-0

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 27/06/2025 às 09:46:53

09.D1.20.22.BF.0B.B3.C2
56.01.EA.61.63.DA.6D.AB

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

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

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 35300338413	CNPJ 18.459.628/0001-15	
NOME EMPRESARIAL BAYER SA		

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/06/2024 a 30/06/2024
NATUREZA DO LIVRO Diário geral	NÚMERO DO LIVRO 1648
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) D6.65.44.97.89.B7.20.2D.5C.FD.02.33.85.A1.4E.1A.65.AA.2C.78	
ARQUIVOS SUBSTITUÍDOS (HASH)	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Contador	28474009820	JULIANA DOS SANTOS DA SILVA:28474009820	87011470888557782 078016112806057091 83	04/06/2025 a 03/06/2028	Não
Procurador	28474009820	JULIANA DOS SANTOS DA SILVA:28474009820	87011470888557782 078016112806057091 83	04/06/2025 a 03/06/2028	Sim

NÚMERO DO RECIBO:

D6.65.44.97.89.B7.20.2D.5C.FD.02.33.
85.A1.4E.1A.65.AA.2C.78-0

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 27/06/2025 às 09:47:16

D2.9F.AC.DB.87.99.E3.CA
4B.44.93.35.EA.0A.BF.5F

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

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

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 35300338413	CNPJ 18.459.628/0001-15	
NOME EMPRESARIAL BAYER SA		

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/07/2024 a 31/07/2024
NATUREZA DO LIVRO Diário geral	NÚMERO DO LIVRO 1649
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) 9D.85.9A.AF.10.AB.7E.C4.17.C2.95.26.C6.9F.17.92.C2.5D.6F.F0	
ARQUIVOS SUBSTITUÍDOS (HASH)	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Contador	28474009820	JULIANA DOS SANTOS DA SILVA:28474009820	87011470888557782 078016112806057091 83	04/06/2025 a 03/06/2028	Não
Procurador	28474009820	JULIANA DOS SANTOS DA SILVA:28474009820	87011470888557782 078016112806057091 83	04/06/2025 a 03/06/2028	Sim

NÚMERO DO RECIBO:

9D.85.9A.AF.10.AB.7E.C4.17.C2.95.26.
C6.9F.17.92.C2.5D.6F.F0-0

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 27/06/2025 às 09:48:20

A1.42.7B.02.1B.01.07.0B
79.BF.70.C4.2A.91.BE.56

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

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

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO		
NIRE 35300338413	CNPJ 18.459.628/0001-15	
NOME EMPRESARIAL BAYER SA		

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO	
FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/08/2024 a 31/08/2024
NATUREZA DO LIVRO Diário geral	NÚMERO DO LIVRO 1650
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) D5.EE.5B.56.8F.DD.1D.94.BB.31.E2.1A.94.5A.C3.AB.5B.1B.DE.CB	
ARQUIVOS SUBSTITUÍDOS (HASH)	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:					
QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Contador	28474009820	JULIANA DOS SANTOS DA SILVA:28474009820	8701147088855778207801611280605709183	04/06/2025 a 03/06/2028	Não
Procurador	28474009820	JULIANA DOS SANTOS DA SILVA:28474009820	8701147088855778207801611280605709183	04/06/2025 a 03/06/2028	Sim

NÚMERO DO RECIBO:

D5.EE.5B.56.8F.DD.1D.94.BB.31.E2.1A
.94.5A.C3.AB.5B.1B.DE.CB-7

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 27/06/2025 às 09:48:51

4E.5F.69.BB.1E.39.5C.3E
13.6B.09.6C.A7.93.82.30

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

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

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 35300338413	CNPJ 18.459.628/0001-15	
NOME EMPRESARIAL BAYER SA		

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/09/2024 a 30/09/2024
NATUREZA DO LIVRO Diário geral	NÚMERO DO LIVRO 1651
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) 96.09.B9.30.52.39.43.1D.B1.B4.AE.A2.41.38.F7.03.EA.F0.B7.7D	
ARQUIVOS SUBSTITUÍDOS (HASH)	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Contador	28474009820	JULIANA DOS SANTOS DA SILVA:28474009820	87011470888557782 078016112806057091 83	04/06/2025 a 03/06/2028	Não
Procurador	28474009820	JULIANA DOS SANTOS DA SILVA:28474009820	87011470888557782 078016112806057091 83	04/06/2025 a 03/06/2028	Sim

NÚMERO DO RECIBO:

96.09.B9.30.52.39.43.1D.B1.B4.AE.A2.
41.38.F7.03.EA.F0.B7.7D-0

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 27/06/2025 às 09:49:34

F2.FE.E3.21.FE.86.31.5A
7A.28.3E.1F.69.E5.23.41

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

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

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO		
NIRE 35300338413	CNPJ 18.459.628/0001-15	
NOME EMPRESARIAL BAYER SA		

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO	
FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/10/2024 a 31/10/2024
NATUREZA DO LIVRO Diário geral	NÚMERO DO LIVRO 1652
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) C5.67.24.D4.7F.74.E1.16.CA.F3.84.BB.C3.D4.C1.E6.EC.3C.A9.48	
ARQUIVOS SUBSTITUÍDOS (HASH)	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:					
QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Contador	28474009820	JULIANA DOS SANTOS DA SILVA:28474009820	8701147088855778207801611280605709183	04/06/2025 a 03/06/2028	Não
Procurador	28474009820	JULIANA DOS SANTOS DA SILVA:28474009820	8701147088855778207801611280605709183	04/06/2025 a 03/06/2028	Sim

NÚMERO DO RECIBO:

C5.67.24.D4.7F.74.E1.16.CA.F3.84.BB.C3.D4.C1.E6.EC.3C.A9.48-3

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 27/06/2025 às 09:50:15

32.AA.58.90.50.20.00.B9
BF.99.E8.C6.AD.92.14.0D

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

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

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 35300338413	CNPJ 18.459.628/0001-15	
NOME EMPRESARIAL BAYER SA		

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/11/2024 a 30/11/2024
NATUREZA DO LIVRO Diário geral	NÚMERO DO LIVRO 1653
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) 75.F2.0B.0F.85.35.D8.E2.06.C4.02.08.01.8F.CE.0D.1E.E1.32.0D	
ARQUIVOS SUBSTITUÍDOS (HASH)	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Contador	28474009820	JULIANA DOS SANTOS DA SILVA:28474009820	87011470888557782 078016112806057091 83	04/06/2025 a 03/06/2028	Não
Procurador	28474009820	JULIANA DOS SANTOS DA SILVA:28474009820	87011470888557782 078016112806057091 83	04/06/2025 a 03/06/2028	Sim

NÚMERO DO RECIBO:

75.F2.0B.0F.85.35.D8.E2.06.C4.02.08.0
1.8F.CE.0D.1E.E1.32.0D-4

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 27/06/2025 às 09:51:38

B0.66.2C.15.3C.7F.29.2A
CB.AB.0D.6C.2E.21.CE.59

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

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

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 35300338413	CNPJ 18.459.628/0001-15	
NOME EMPRESARIAL BAYER SA		

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/12/2024 a 31/12/2024
NATUREZA DO LIVRO Diário geral	NÚMERO DO LIVRO 1654
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) BA.AF.B7.69.F8.33.43.40.4C.BA.FB.24.78.A8.A9.0F.35.10.FD.2F	
ARQUIVOS SUBSTITUÍDOS (HASH)	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Contador	28474009820	JULIANA DOS SANTOS DA SILVA:28474009820	87011470888557782 078016112806057091 83	04/06/2025 a 03/06/2028	Não
Procurador	28474009820	JULIANA DOS SANTOS DA SILVA:28474009820	87011470888557782 078016112806057091 83	04/06/2025 a 03/06/2028	Sim

NÚMERO DO RECIBO:

BA.AF.B7.69.F8.33.43.40.4C.BA.FB.24.
78.A8.A9.0F.35.10.FD.2F-7

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 27/06/2025 às 09:52:26

25.B9.C6.3F.B5.9D.B7.B3
E6.B3.7E.F8.32.92.94.6B

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

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



**ESTADO DE GOIAS
SECRETARIA DE ESTADO DA ECONOMIA
SUBSECRETARIA DA RECEITA ESTADUAL
SUPERINTENDENCIA DE RECUPERACAO DE CREDITO**

CERTIDAO DE DEBITO INSCRITO EM DIVIDA ATIVA - NEGATIVA

NR. CERTIDÃO: Nº 59098937

IDENTIFICAÇÃO:

**NOME:
BAYER S.A.**

**CNPJ
18.459.628/0097-67**

DESPACHO (Certidao valida para a matriz e suas filiais):

NAO CONSTA DEBITO

.....*
.....*
.....*
.....*
.....*
.....*
.....*
.....*

FUNDAMENTO LEGAL:

Esta certidao e expedida nos termos do Paragrafo 2 do artigo 1, combinado com a alinea 'b' do inciso II do artigo 2, ambos da IN nr. 405/1999-GSF, de 16 de dezembro de 1999, alterada pela IN nr. 828/2006-GSF, de 13 de novembro de 2006 e constitui documento habil para comprovar a regularidade fiscal perante a Fazenda Publica Estadual, nos termos do inciso III do art. 68 da Leinr. 14.133, de 01 de abril de 2021.

SEGURANÇA:

Certidao VALIDA POR 60 DIAS.

A autenticidade pode ser verificada pela INTERNET, no endereco:

<https://goias.gov.br/economia/>

Fica ressalvado o direito de a Fazenda Publica Estadual inscrever na divida ativa e COBRAR EVENTUAIS DEBITOS QUE VIEREM A SER APURADOS.

VALIDADOR: 5.555.555.528.967

EMITIDA VIA INTERNET

SGTI-SEFAZ:

LOCAL E DATA: GOIANIA, 5 JANEIRO DE 2026

HORA: 15:34:16:1

		REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL MINISTÉRIO DOS TRANSPORTES SECRETARIA NACIONAL DE TRÂNSITO				
CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO / DRIVER LICENSE / PERMISO DE CONDUCCIÓN						
2º NOME E SOBRENOME ERIKA RANIERI DE BARROS			1ª HABILITAÇÃO 26/03/2009			
		3 DATA, LOCAL E UF DE NASCIMENTO 12/01/1983, PRESIDENTE PRUDENTE, SP				
4a DATA EMISSÃO 26/09/2024		4b VALIDADE 26/09/2034	ACC. 	D		
4c DOC IDENTIDADE / ÓRG EMISSOR / UF 41524365 SSP SP						
4d CPF 304.258.008-30		5 Nº REGISTRO 04599521848	3 CAT HAB B			
NACIONALIDADE BRASILEIRO(A)						
FILIAÇÃO JOSE MANOEL BARROS						
MARIA DE LOURDES SILVA						
7 ASSINATURA DO PORTADOR 						

2906869709

SÃO PAULO

SOLICITAÇÃO DE LICENCIAMENTO

9	10	11	12
A/C 			
A 			
A1 			
B 		26/09/2034	
B1 			
C 			
C1 			

9	10	11	12
D 			
D1 			
BE 			
CE 			
C1E 			
DE 			
D1E 			

12 OBSERVAÇÕES

LOCAL

SAO PAULO, SP

ASSINADO DIGITALMENTE

DEPARTAMENTO ESTADUAL DE TRÂNSITO

92607164029

SP026895488

QR-CODE



Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em:
<https://www.serpro.gov.br/assinador-digital>.

SERPRO/SENATRAM

1. Nome e Sobrenome / Name and Surname / Nombre y Apellidos - Primeira Habilitação / First Driver License / Primera Licencia de Conducir - 3. Data de Nascimento / Date and Place of Birth DD/MM/YYYY / Fecha y Lugar de Nacimiento - 4a. Data de Emissão / Issuing Date DD/MM/YYYY / Fecha de Emisión - 4b. Data de Validade / Expiration Date DD/MM/YYYY / Valido Hasta - ACC - 4c. Documento Identificação - Orgão emissor / Identity Document - Issuing Authority / Documento de Identificación - Autoridade Expedidora - 4d. CPF - 5. Número de registro da CNH / Driver License Number / Número de Permiso de Conducir - 9. Categoria de Veículos da Carteira de Habilitação / Driver License Class / Categoría de Permisos de Conducir - Nacionalidade / Nationality / Nacionalidad - Filiação / Filiation / Filiación - 12. Observações / Observations / Observaciones - Local / Place / Lugar

I<BRA045995218<489<<<<<<<<<
8301127F3409268BRA<<<<<<<<<2
ERIKA<<RANIERI<DE<BARROS<<<<<



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Certificado de Registro Cadastral - CRC

(Emissão conforme art. 17 da Instrução Normativa nº 03, de 26 abril de 2018)

CNPJ: **18.459.628/0097-67**

Razão Social: **BAYER S.A.**

Atividade Econômica Principal:

2063-1/00 - FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE PERFUMARIA E DE HIGIENE PESSOAL

Endereço:

AVENIDA JULIA GAIOLLI, 740 - GALPAOT300 PARTE S3 SETOR B - AGUA CHATA - 07.251-500 - Guarulhos / São Paulo

Observações:

A veracidade das informações poderá ser verificada no endereço <https://comprasnet.gov.br>.
Este certificado não substitui os documentos exigidos em lei.



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Credenciamento

Dados do Fornecedor

CNPJ: 18.459.628/0097-67 DUNS®: 92*****39
Razão Social: BAYER S.A.
Nome Fantasia: BAYER S.A. (BARUERI CECI II)
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 08/02/2027

Dados do Nível

Situação do Nível: Cadastrado

Dados do Fornecedor

Porte da Empresa: Demais
Natureza Jurídica: SOCIEDADE ANÔNIMA FECHADA MEI: Não
Capital Social: R\$ 0,00 Data de Abertura da Empresa: 30/08/2018
CNAE Primário: 2063-1/00 - FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE PERFUMARIA E DE HIGIENE PESSOAL

CNAE Secundário 1: 2121-1/01 - FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS PARA USO
CNAE Secundário 2: 3312-1/03 - MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO DE APARELHOS
CNAE Secundário 3: 4637-1/99 - COMÉRCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS
CNAE Secundário 4: 4644-3/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS
CNAE Secundário 5: 4645-1/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS
CNAE Secundário 6: 4646-0/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE
CNAE Secundário 7: 4646-0/02 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE
CNAE Secundário 8: 4664-8/00 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS, APARELHOS E
CNAE Secundário 9: 4693-1/00 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MERCADORIAS EM GERAL,
CNAE Secundário 10: 7739-0/02 - ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS CIENTÍFICOS, MÉDICOS E

Dados para Contato

CEP: 07.251-500
Endereço: AVENIDA JULIA GAIOLLI, 740 - GALPAOT300 PARTE S3 SETOR B - AGUA
Município / UF: Guarulhos / São Paulo
Telefone: (11) 51945166
E-mail: licitacoes@bayer.com

Dados do Responsável Legal

CPF: 218.204.298-90
Nome: PAULO RICARDO BREHMER SEREM

Relatório de Credenciamento

Dados do Responsável pelo Cadastro

CPF: 202.799.468-80
Nome: ANDRE LUIS LOPES DA SILVA
E-mail: andre.silva3@bayer.com

Relatório de Credenciamento

Sócios / Administradores

Dados do Sócio/Administrador 1

CPF: 067.943.918-80
Nome: ERICA BRANDINI BARBAGALO
Número do Documento: 162678563 Órgão Expedidor: SSP
Data de Expedição: 04/07/2008
Estado Civil: Solteiro(a)
E-mail: licitacoes@bayer.com

Dados do Sócio/Administrador 2

CPF: 568.497.456-20
Nome: MARCIO JOSE FREITAS SANTOS
Número do Documento: 04637469367 Órgão Expedidor: DENATRAN
Data de Expedição: 08/03/2019
Estado Civil: Solteiro(a)
E-mail: licitacoes@bayer.com

Dados do Sócio/Administrador 3

CPF: 218.204.298-90
Nome: PAULO RICARDO BREHMER SEREM
Número do Documento: 303411727 Órgão Expedidor: SSP/SP
Data de Expedição: 01/12/2000
Estado Civil: Solteiro(a)
E-mail: licitacoes@bayer.com

Dados do Sócio/Administrador 4

CPF: 266.463.258-20
Nome: ANDREA GARCIA DA SILVA
Número do Documento: 251158937 Órgão Expedidor: SSP-SP
Data de Expedição: 05/07/2024
Estado Civil: Solteiro(a)
E-mail: licitacoes@bayer.com

Linhas Fornecimento

Materiais

6505 - DROGAS E MEDICAMENTOS

6509 - DROGAS E PRODUTOS BIOLÓGICOS DE USO VETERINÁRIO

6810 - PRODUTOS QUÍMICOS

6820 - CORANTES

6840 - PESTICIDAS E DESINFETANTES

6850 - ESPECIALIDADES QUÍMICAS DIVERSAS

7210 - UTENSÍLIOS DOMÉSTICOS

7930 - COMPOSTOS E PREPARADOS PARA LIMPEZA E POLIMENTO

Relatório de Credenciamento

Materiais

8145 - RECIPIENTES ESPECIALIZADOS PARA TRANSPORTE E ARMAZENAGEM

8940 - ALIMENTOS ESPECIAIS DIETÉTICOS E PREPARADOS ALIMENTÍCIOS

9420 - FIBRAS VEGETAIS, ANIMAIS E SINTÉTICAS



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 18.459.628/0097-67 DUNS®: 92*****39
Razão Social: BAYER S.A.
Nome Fantasia: BAYER S.A. (BARUERI CECI II)
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 08/02/2027
Natureza Jurídica: SOCIEDADE ANÔNIMA FECHADA
MEI: Não
Porte da Empresa: Demais

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: Consta
Impedimento de Licitar: Nada Consta

Níveis cadastrados:

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	18/07/2026	Automática
FGTS	Validade:	10/03/2026	Manual
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	11/08/2026	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	19/04/2026
Receita Municipal	Validade:	12/03/2026

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: 30/06/2026

Esta declaração é uma simples consulta e não tem efeito legal

Emitido em: 12/02/2026 14:12

CPF: 202.XXX.XXX-80 Nome: ANDRE LUIS LOPES DA SILVA

Ass: _____



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório Nível VI - Qualificação Econômico-Financeira

Dados do Fornecedor

CNPJ: 18.459.628/0097-67 DUNS®: 92*****39
Razão Social: BAYER S.A.
Nome Fantasia: BAYER S.A. (BARUERI CECI II)
Situação do Fornecedor: Credenciado

Dados do Nível

Situação do Nível: Cadastrado

Dados do Balanço Anual - 12/2024

Exercício Financeiro:

Período: 01/2024 a 12/2024 Validade: 06/2026

Certidão de Falência / Recuperação

Data de Validade: 12/03/2026
Código de Controle: 8258621



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório Nível V - Qualificação Técnica

Dados do Fornecedor

CNPJ: 18.459.628/0097-67 DUNS®: 92*****39
Razão Social: BAYER S.A.
Nome Fantasia: BAYER S.A. (BARUERI CECI II)
Situação do Fornecedor: Credenciado

Dados do Nível

Situação do Nível: Cadastrado

Entidades de Classe

Entidade e UF	N ^a Registro	Data de Validade
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA	77713	05/04/2026
LICENÇA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MUNICÍPIO DE GUARULHOS/SP	351880001-464-000562-1-9	27/08/2028

Certificação Técnica

Certificadora	N ^a Certificado	Data de Validade
ANVISA - CONCESSÃO DE AFE + ALTERAÇÃO + AE	RE 2.034	-



Ministério do Meio Ambiente
Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
CADASTROS TÉCNICOS FEDERAIS
CERTIFICADO DE REGULARIDADE - CR



Registro n.º	Data da consulta:	CR emitido em:	CR válido até:
8491719	28/01/2026	28/01/2026	28/04/2026

Dados básicos:

CNPJ : 18.459.628/0097-67
Razão Social : BAYER S.A.
Nome fantasia : BAYER S.A.
Data de abertura : 30/08/2018

Endereço:

logradouro: AV JULIA GAIOLLI
N.º: 740 Complemento: GALPAOT300 PARTE S3
Bairro: AGUA CHATA Município: GUARULHOS
CEP: 07251-500 UF: SP

**Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras
e Utilizadoras de Recursos Ambientais – CTF/APP**

Código	Descrição
18-7	Comércio de produtos químicos e produtos perigosos

Conforme dados disponíveis na presente data, CERTIFICA-SE que a pessoa jurídica está em conformidade com as obrigações cadastrais e de prestação de informações ambientais sobre as atividades desenvolvidas sob controle e fiscalização do Ibama, por meio do CTF/APP.

O Certificado de Regularidade emitido pelo CTF/APP não desobriga a pessoa inscrita de obter licenças, autorizações, permissões, concessões, alvarás e demais documentos exigíveis por instituições federais, estaduais, distritais ou municipais para o exercício de suas atividades

O Certificado de Regularidade emitido pelo CTF/APP não habilita o transporte e produtos e subprodutos florestais e faunísticos.

Chave de autenticação	CPCEXG791DMFI8ZV



AO
ESTADO DE GOIÁS
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
NÚCLEO DE INSTRUÇÃO DE COMPRAS DE FARMÁCIA
EDITAL Nº 033/ 2026
CONTRATAÇÃO Nº 118283, PROCESSO Nº 202600005000323
DATA ABERTURA DAS PROPOSTAS: 03/03/2026 - 09:00 (HORÁRIO DE BRASÍLIA).

**ANEXO IV - DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DA LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS- LEI
N.13.709/2018**

BAYER S.A., inscrita no CNPJ sob o nº 18.459.628/0097-67, sediada na Av. Julia Gaiolli, 740 – Água Chata – 07.251-500 - Guarulhos - SP, neste ato representada pelo seu representante legal, a Sra. Erika Ranieri de Barros, portador da cédula de identidade nº 41.524.365-8 e do CPF/MF nº 304.258.008-30, **DECLARA:**

1. É vedado às partes a utilização de todo e qualquer dado pessoal repassado em decorrência da execução contratual para finalidade distinta daquela do objeto da contratação, sob pena de responsabilização administrativa, civil e criminal.
2. As partes se comprometem a manter sigilo e confidencialidade de todas as informações – em especial os dados pessoais e os dados pessoais sensíveis – repassados em decorrência da execução contratual, em consonância com o disposto na Lei n. 13.709/2018, sendo vedado o repasse das informações a outras empresas ou pessoas, salvo aquelas decorrentes de obrigações legais ou para viabilizar o cumprimento do edital/instrumento contratual.
3. As partes responderão administrativa e judicialmente, em caso de causarem danos patrimoniais, morais, individual ou coletivo, aos titulares de dados pessoais, repassados em decorrência da execução contratual, por inobservância à LGPD.
4. Em atendimento ao disposto na Lei n. 13.709/2018 - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), o CONTRATANTE, para a entrega do objeto deste edital, terá acesso aos dados pessoais dos representantes da LICITANTE//DETENTORA DA ATA, tais como: número do CPF e do RG, endereço eletrônico, cópia do documento de identificação, e quando for o caso da ART (Anotação de Responsabilidade Técnica), RRT (Registro de Responsabilidade Técnica) e CAT (Certidão de Acervo Técnico).
5. BAYER S.A., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 18.459.628/0097-67, portadora da inscrição estadual/municipal nº 127.976.765.111, através de seu representante legal, Sra. Sra. Erika Ranieri de Barros, portador da cédula de identidade nº 41.524.365-8 e do CPF/MF nº 304.258.008-30, declara que tem ciência da existência da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e, se compromete a adequar todos os procedimentos internos ao disposto na legislação, com intuito de proteção dos dados pessoais repassados pelo CONTRATANTE.
6. A LICITANTE//DETENTORA DA ATA, fica obrigada a comunicar ao CONTRATANTE, em até 24, vinte e quatro, horas, qualquer incidente de acessos não autorizados aos dados pessoais, situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito que possa vir a impactar e/ou afetar o CONTRATANTE, bem como adotar as providências dispostas no art. 48 da LGPD.

São Paulo, 03 de março de 2026.

Atenciosamente,



Documento assinado digitalmente

ERIKA RANIERI DE BARROS

Data: 02/03/2026 16:31:38-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Erika Ranieri de Barros
Analista de Licitações
RG: 41.524.365-8
CPF: 304.258.008-30



AO
ESTADO DE GOIÁS
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
NÚCLEO DE INSTRUÇÃO DE COMPRAS DE FARMÁCIA
EDITAL Nº 033/ 2026
CONTRATAÇÃO Nº 118283, PROCESSO Nº 202600005000323
DATA ABERTURA DAS PROPOSTAS: 03/03/2026 - 09:00 (HORÁRIO DE BRASÍLIA).

DECLARAÇÕES 4.3 EDITAL

BAYER S.A., inscrita no CNPJ sob o nº 18.459.628/0097-67, sediada na Av. Julia Gaiolli, 740 – Água Chata – 07.251-500 - Guarulhos - SP, neste ato representada pelo seu representante legal, a Sra. Erika Ranieri de Barros, portador da cédula de identidade nº 41.524.365-8 e do CPF/MF nº 304.258.008-30, **DECLARA:**

- está ciente e concorda com as condições contidas neste Edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções ou acordos coletivos de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo;
- cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos neste Edital e seus anexos;
- não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do art. 7º, XXXIII, da Constituição Federal;
- não possui empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º, ambos da Constituição Federal;
- cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social e para aprendiz, previstas em lei e em outras normas específicas;
- não possui fato impeditivo para licitar ou contratar com a Administração Pública ou vedação de participação nesta licitação; e
- se responsabiliza pelas transações que efetuar no sistema, assumindo como firmes e verdadeiras suas propostas e lances, inclusive os atos praticados por representante, e excluindo a responsabilidade do provedor do sistema, órgão ou entidade promotor da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido da senha, ainda que por terceiros.

São Paulo, 03 de março de 2026.

Atenciosamente,

Erika
Barros

Assinado de forma
digital por Erika
Barros
Dados: 2026.03.02
16:34:47 -03'00'

Erika Ranieri de Barros
Analista de Licitações
RG: 41.524.365-8
CPF: 304.258.008-30



DEMONSTRATIVO DOS ÍNDICES CONTÁBEIS

BAYER S.A., vem, respeitosamente, **APRESENTAR** os índices contábeis extraídos do balanço patrimonial encerrado em **31 de dezembro de 2023**.

ÍNDICE DE LIQUIDEZ CORRENTE

ILC = $\frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$

$$\text{ILC} = \frac{27.645.764.245,79}{24.349.890.695,14} = \mathbf{1,13}$$

ÍNDICE DE LIQUIDEZ GERAL

ILG = $\frac{\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo não Circulante}}$

$$\text{ILG} = \frac{30.181.305.887,55}{26.822.042.836,89} = \mathbf{1,12}$$

ÍNDICE DE SOLVÊNCIA GERAL

ISG = $\frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo não Circulante}}$

$$\text{ISG} = \frac{30.181.305.887,55}{26.822.042.836,89} = \mathbf{1,12}$$

ÍNDICE DE ENDIVIDAMENTO TOTAL

IET = $\frac{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo não Circulante}}{\text{Ativo Total}}$

$$\text{IET} = \frac{26.822.042.836,89}{30.181.305.887,55} = \mathbf{0,88}$$

São Paulo, 27 de agosto de 2024

DocuSigned by:
André Luis Lopes da Silva
F4675B2E747747C...
BAYER S.A.
André Luis Lopes da Silva
Representante Legal

DocuSigned by:
Fabiana Novaes Silva dos Santos
88857AE5A2764C4...
BAYER S.A.
Fabiana Novaes Silva dos Santos
CRC1SP 214162/O-0

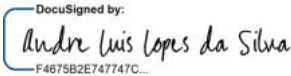
Certificate Of Completion

Envelope Id: 4076912102AF44C8B9C979453C197669		Status: Completed
Subject: Complete with DocuSign: Demonstrativo Indices Contabeis - SPED - 2023.pdf		
Source Envelope:		
Document Pages: 1	Signatures: 2	Envelope Originator:
Certificate Pages: 5	Initials: 0	Andre Silva
AutoNav: Enabled		andre.silva3@bayer.com
Envelopeld Stamping: Enabled		IP Address: 149.234.226.85
Time Zone: (UTC-08:00) Pacific Time (US & Canada)		

Record Tracking

Status: Original	Holder: Andre Silva	Location: DocuSign
8/27/2024 6:07:34 AM	andre.silva3@bayer.com	

Signer Events	Signature	Timestamp

Andre Luis Lopes da Silva andre.silva3@bayer.com Security Level: Email, Account Authentication (None)	DocuSigned by:  F4675B2E747747C... Signature Adoption: Pre-selected Style Using IP Address: 149.234.226.85	Sent: 8/27/2024 6:08:28 AM
		Viewed: 8/27/2024 6:08:47 AM
		Signed: 8/27/2024 6:08:53 AM

Electronic Record and Signature Disclosure:
Not Offered via DocuSign

Fabiana Novaes Silva dos Santos fabiana.novaes@bayer.com Security Level: Email, Account Authentication (None)	DocuSigned by:  88857AE5A2764C4... Signature Adoption: Pre-selected Style Using IP Address: 149.234.226.85	Sent: 8/27/2024 6:08:29 AM
		Viewed: 8/27/2024 7:33:31 AM
		Signed: 8/27/2024 7:33:36 AM

Electronic Record and Signature Disclosure:
Accepted: 8/27/2024 7:33:31 AM
ID: 49e13118-88db-4175-95bd-a69face83122

In Person Signer Events	Signature	Timestamp

Editor Delivery Events	Status	Timestamp

Agent Delivery Events	Status	Timestamp

Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp

Certified Delivery Events	Status	Timestamp

Carbon Copy Events	Status	Timestamp

Witness Events	Signature	Timestamp

Notary Events	Signature	Timestamp

Envelope Summary Events	Status	Timestamps

Envelope Sent	Hashed/Encrypted	8/27/2024 6:08:29 AM
Certified Delivered	Security Checked	8/27/2024 7:33:31 AM
Signing Complete	Security Checked	8/27/2024 7:33:36 AM
Completed	Security Checked	8/27/2024 7:33:36 AM

Payment Events	Status	Timestamps
Electronic Record and Signature Disclosure		

CONSUMER DISCLOSURE

From time to time, Bayer U.S. LLC (we, us or Company) may be required by law to provide to you certain written notices or disclosures. Described below are the terms and conditions for providing to you such notices and disclosures electronically through the DocuSign, Inc. (DocuSign) electronic signing system. Please read the information below carefully and thoroughly, and if you can access this information electronically to your satisfaction and agree to these terms and conditions, please confirm your agreement by clicking the "I agree"™ button at the bottom of this document.

Getting paper copies

At any time, you may request from us a paper copy of any record provided or made available electronically to you by us. You will have the ability to download and print documents we send to you through the DocuSign system during and immediately after signing session and, if you elect to create a DocuSign signer account, you may access them for a limited period of time (usually 30 days) after such documents are first sent to you. After such time, if you wish for us to send you paper copies of any such documents from our office to you, you will be charged a \$0.00 per-page fee. You may request delivery of such paper copies from us by following the procedure described below.

Withdrawing your consent

If you decide to receive notices and disclosures from us electronically, you may at any time change your mind and tell us that thereafter you want to receive required notices and disclosures only in paper format. How you must inform us of your decision to receive future notices and disclosure in paper format and withdraw your consent to receive notices and disclosures electronically is described below.

Consequences of changing your mind

If you elect to receive required notices and disclosures only in paper format, it will slow the speed at which we can complete certain steps in transactions with you and delivering services to you because we will need first to send the required notices or disclosures to you in paper format, and then wait until we receive back from you your acknowledgment of your receipt of such paper notices or disclosures. To indicate to us that you are changing your mind, you must withdraw your consent using the DocuSign "Withdraw Consent"™ form on the signing page of a DocuSign envelope instead of signing it. This will indicate to us that you have withdrawn your consent to receive required notices and disclosures electronically from us and you will no longer be able to use the DocuSign system to receive required notices and consents electronically from us or to sign electronically documents from us.

All notices and disclosures will be sent to you electronically

Unless you tell us otherwise in accordance with the procedures described herein, we will provide electronically to you through the DocuSign system all required notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you during the course of our relationship with you. To reduce the chance of you inadvertently not receiving any notice or disclosure, we prefer to provide all of the required notices and disclosures to you by the same method and to the same address that you have given us. Thus, you can receive all the disclosures and notices electronically or in paper format through the paper mail delivery system. If you do not agree with this process, please let us know as described below. Please also see the paragraph immediately above that describes the consequences of your electing not to receive delivery of the notices and disclosures

electronically from us.

How to contact Bayer U.S. LLC:

You may contact us to let us know of your changes as to how we may contact you electronically, to request paper copies of certain information from us, and to withdraw your prior consent to receive notices and disclosures electronically as follows:

To contact us by email send messages to: alexander.gossrau@bayer.com

To advise Bayer U.S. LLC of your new e-mail address

To let us know of a change in your e-mail address where we should send notices and disclosures electronically to you, you must send an email message to us at alexander.gossrau@bayer.com and in the body of such request you must state: your previous e-mail address, your new e-mail address. We do not require any other information from you to change your email address..

In addition, you must notify DocuSign, Inc. to arrange for your new email address to be reflected in your DocuSign account by following the process for changing e-mail in the DocuSign system.

To request paper copies from Bayer U.S. LLC

To request delivery from us of paper copies of the notices and disclosures previously provided by us to you electronically, you must send us an e-mail to alexander.gossrau@bayer.com and in the body of such request you must state your e-mail address, full name, US Postal address, and telephone number. We will bill you for any fees at that time, if any.

To withdraw your consent with Bayer U.S. LLC

To inform us that you no longer want to receive future notices and disclosures in electronic format you may:

- i. decline to sign a document from within your DocuSign session, and on the subsequent page, select the check-box indicating you wish to withdraw your consent, or you may;
- ii. send us an e-mail to alexander.gossrau@bayer.com and in the body of such request you must state your e-mail, full name, US Postal Address, and telephone number. We do not need any other information from you to withdraw consent.. The consequences of your withdrawing consent for online documents will be that transactions may take a longer time to process..

Required hardware and software

Operating Systems:	Windows® 2000, Windows® XP, Windows Vista®; Mac OS® X
Browsers:	Final release versions of Internet Explorer® 6.0 or above (Windows only); Mozilla Firefox 2.0 or above (Windows and Mac); Safari®, 3.0 or above (Mac only)
PDF Reader:	Acrobat® or similar software may be required to view and print PDF files
Screen Resolution:	800 x 600 minimum
Enabled Security Settings:	Allow per session cookies

** These minimum requirements are subject to change. If these requirements change, you will be asked to re-accept the disclosure. Pre-release (e.g. beta) versions of operating systems and browsers are not supported.

Acknowledging your access and consent to receive materials electronically

To confirm to us that you can access this information electronically, which will be similar to other electronic notices and disclosures that we will provide to you, please verify that you were able to read this electronic disclosure and that you also were able to print on paper or electronically save this page for your future reference and access or that you were able to e-mail this disclosure and consent to an address where you will be able to print on paper or save it for your future reference and access. Further, if you consent to receiving notices and disclosures exclusively in electronic format on the terms and conditions described above, please let us know by clicking the "I agree"™ button below.

By checking the "I agree"™ box, I confirm that:

- I can access and read this Electronic CONSENT TO ELECTRONIC RECEIPT OF ELECTRONIC CONSUMER DISCLOSURES document; and
- I can print on paper the disclosure or save or send the disclosure to a place where I can print it, for future reference and access; and
- Until or unless I notify Bayer U.S. LLC as described above, I consent to receive from exclusively through electronic means all notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to me by Bayer U.S. LLC during the course of my relationship with you.



BAYER S.A - CNPJ Nº 18.459.628/0001-15

Análise dos Demonstrativos Contábeis - Índices de Liquidez

Balanço encerrado em 31 de dezembro

(em milhares de reais)

No. FÓRMULA	FÓRMULA		ÍNDICE	INDICA	INTERPRETAÇÃO	PONTUAÇÃO		31/dez/2023 (reapresentado)			31/dez/24		
	SIGLA	DISCRIMINAÇÃO				REFERÊNCIA	PONTOS	CÁLCULO	TOTAL	PONTOS	CÁLCULO	TOTAL	PONTOS
I	AC PC	Ativo Circulante Passivo Circulante	Liquidez Corrente	Quanto a empresa possui de recurso do ativo circulante para cada R\$ 1,00 de passivo circulante	Quanto maior melhor	de 1,00 a 1,25	1						
						de 1,26 a 1,50	2	8.612.623	1,23	1	9.436.552	1,28	2
						de 1,51 a 2,00	3	7.023.124			7.345.465		
						Acima de 2,00	4						
II	AC+RLP PC+PNC	Ativo Circulante + Realiz.L/Prazo Passivo Circulante + Passivo Não Circulante	Liquidez Geral	Quanto a empresa possui de recurso do ativo circulante e realizável a longo prazo para cada R\$ 1,00 de passivo circulante + passivo não circulante	Quanto maior melhor	de 1,00 a 1,25	1						
						de 1,26 a 1,50	2	10.207.131	1,30	2	10.861.664	1,34	2
						de 1,51 a 2,00	3	7.839.854			8.108.436		
						Acima de 2,00	4						
III	AP PL	(investimentos + Imobilizado + Intangível) Patrimônio Líquido	Imobilização do patrimônio líquido	Quanto a empresa aplicou no ativo permanente para cada R\$ 1,00 do patrimônio líquido	Quanto menor melhor	Menor ou = 0,50	4						
						de 0,51 a 0,75	3	1.190.768	0,33	4	1.167.576	0,30	4
						de 0,76 a 1,00	2	3.558.045			3.920.804		
						de 1,00 a 1,50	1						
IV	PC PC+PNC	Passivo circulante Passivo Circulante + Passivo Não Circulante	Composição do Endividamento	Quanto a empresa tem obrigações de curto prazo em relação as dívidas totais	Quanto menor melhor	Menor ou = 0,50	4						
						de 0,51 a 0,75	3	7.023.124	0,90	2	7.345.465	0,91	2
						de 0,76 a 1,00	2	7.839.854			8.108.436		
						de 1,00 a 1,50	1						
V	AT PC+PNC	Ativo Passivo Circulante + Passivo Não Circulante	Solvencia Geral em relação ao total passivo exigível	Quanto a empresa tem de obrigações em relação as dívidas totais	Quanto maior melhor	de 1,00 a 1,25	1						
						de 1,26 a 1,50	2	11.397.899	1,45	2	12.029.240	1,48	2
						de 1,51 a 2,00	3	7.839.854			8.108.436		
						Acima de 2,00	4						
VI	PC+PNC AT	Passivo Circulante + Passivo Não Circulante Ativo	Endividamento Geral	Quanto a empresa tem de obrigações em relação as dívidas totais	Quanto menor melhor	Menor ou = 0,50	4						
						de 0,51 a 0,75	3	7.839.854	0,69	3	8.108.436	0,67	3
						de 0,76 a 1,00	2	11.397.899			12.029.240		
						de 1,00 a 1,50	1						

São Paulo, 06 de Maio de 2025

DocuSigned by:

4B084730626F4A2...

Paulo Ricardo Brehmer Serem
Diretor Financeiro

DocuSigned by:

F712B5AAACA644B...

Juliana dos Santos da Silva
Contadora - CRC nº 1SP 291374/O-7

Certificate Of Completion

Envelope Id: FDEA199A-9635-44E3-98D6-EDC1A1C553D1		Status: Completed
Subject: Complete with Docusign: Índices financeiros Bayer 2024.pdf		
Source Envelope:		
Document Pages: 1	Signatures: 2	Envelope Originator:
Certificate Pages: 4	Initials: 0	Anderson L Romeiro
AutoNav: Enabled		Bayer ICP
Envelopeld Stamping: Enabled		Account ID: 513966868
Time Zone: (UTC-03:00) Brasilia		Leverkusen, NRW 51368
		andersonl.romeiro@bayer.com
		IP Address: 10.111.40.7

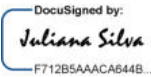
Record Tracking

Status: Original	Holder: Anderson L Romeiro	Location: DocuSign
5/6/2025 9:39:02 AM	andersonl.romeiro@bayer.com	

Signer Events

Juliana Silva
juliana.silva@bayer.com
Security Level: Email, Account Authentication (Optional)

Signature



Signature Adoption: Pre-selected Style
Using IP Address: 149.234.226.85

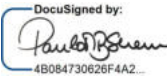
Timestamp

Sent: 5/6/2025 9:46:43 AM
Viewed: 5/6/2025 9:57:21 AM
Signed: 5/6/2025 9:57:35 AM

Electronic Record and Signature Disclosure:

Accepted: 5/20/2024 1:32:51 PM
ID: ce9f25b0-919b-4b4e-8c4d-08edf78a04b1

Paulo Brehmer
paulo.brehmer@bayer.com
CFO México
Bayer PROD Default (Useranlage)
Security Level: Email, Account Authentication (Optional)



Signature Adoption: Uploaded Signature Image
Using IP Address: 149.234.226.85

Sent: 5/6/2025 9:57:36 AM
Viewed: 5/6/2025 11:56:02 AM
Signed: 5/6/2025 11:56:11 AM

Electronic Record and Signature Disclosure:

Accepted: 7/8/2020 12:54:47 PM
ID: dabe8d05-4a0e-4eaa-82ba-2b34ad66b33c

In Person Signer Events	Signature	Timestamp
Editor Delivery Events	Status	Timestamp
Agent Delivery Events	Status	Timestamp
Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp
Certified Delivery Events	Status	Timestamp
Carbon Copy Events	Status	Timestamp
Fabiana Novaes fabiana.novaes@bayer.com Gerente Contábil Security Level: Email, Account Authentication (Optional)	COPIED	Sent: 5/6/2025 11:56:12 AM
Electronic Record and Signature Disclosure: Accepted: 4/5/2022 9:57:56 AM ID: 6e00206e-eaf3-41af-9f39-f5279e71546c		

Carbon Copy Events	Status	Timestamp
Rafael Cavalcante rafael.cavalcante@bayer.com Security Level: Email, Account Authentication (Optional) Electronic Record and Signature Disclosure: Accepted: 3/14/2022 4:10:42 PM ID: a1f20382-49b2-4964-a2b4-ba65b0b2766d	COPIED	Sent: 5/6/2025 11:56:13 AM
Anderson L Romeiro andersonl.romeiro@bayer.com Security Level: Email, Account Authentication (Optional) Electronic Record and Signature Disclosure: Not Offered via DocuSign	COPIED	Sent: 5/6/2025 11:56:14 AM
Isabelly Lima isabelly.lima@bayer.com Security Level: Email, Account Authentication (Optional) Electronic Record and Signature Disclosure: Not Offered via DocuSign	COPIED	Sent: 5/6/2025 11:56:14 AM
Witness Events	Signature	Timestamp
Notary Events	Signature	Timestamp
Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	5/6/2025 9:46:44 AM
Certified Delivered	Security Checked	5/6/2025 11:56:02 AM
Signing Complete	Security Checked	5/6/2025 11:56:11 AM
Completed	Security Checked	5/6/2025 11:56:14 AM
Payment Events	Status	Timestamps
Electronic Record and Signature Disclosure		

Electronic Signatures – Privacy statement

Bayer AG (hereinafter “us” or “we”) wishes to inform you about **processing of your personal data in the context of Electronic Signatures**. Your personal data will be processed when you use the technical platform DocuSign Digital Transaction Management Platform (“DocuSign Website”) and as part of electronically signing or approving a document. DocuSign Inc., United States of America, provides the technical platform. For respective data processing, please refer to the privacy statement from DocuSign Inc. available on the DocuSign Website. The Privacy Statement at hand informs about the personal data processed by Bayer AG as part of electronically signing or approving a document.

The **purpose for which we collect and process your personal data** is the handling of electronic signatures. This includes signing and approving of documents as well as legally required retention and archiving of signed documents. The **legal bases** for this processing are Art. 6(1)(b) and (c) General Data Protection Regulation.

The personal data, which we process, are **identifying information** like your name, e-mail address and contact details, and **document management and signature related information** like date of signature, history of document-related actions (e.g. review, sign and IP address). Furthermore, the electronically signed documents may contain **personal data of any type** that is not directly related to the electronic signature process.

Access to your personal data will be given to our departments, which are involved in processing of electronic signatures. This may involve departments from other Bayer affiliates within and beyond Europe. Your personal data may also be provided to service contractors supporting our electronic signature processes. Such service contractors are carefully selected and regularly monitored by us. They will only process personal data in accordance with our instructions and on basis of appropriate data processing agreements.

Your personal data may be transferred to and processed in a country outside the European Economic Area for which the European Commission has not decided that it ensures an adequate level of data protection. In such cases, we will set up appropriate protection measures as required by GDPR. For example, we generally will apply the so-called “standard data protection clauses” adopted by the European Commission. You can obtain a copy from us on request. Alternative protection measures may be implemented as well.

Your personal data will be **retained and archived** according to legally required retention and archiving periods applicable to business related files. Your personal data will then be deleted if there are no other legal reasons to further processing.

You have the right to request information from us about your personal data, access to and rectification or erasure of personal data or restriction of processing concerning your

personal data or to object to processing as well as the right to data portability. You also have the right to lodge a complaint with the data protection supervisory authority.

For any questions, you may have with respect to data privacy, please contact digitalsignature@bayer.com.

Last updated: April 08, 2020.

REGISTRO GERAL 30.341.172-7 DATA DE EXPEDIÇÃO 01/DEZ/2000

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

NOME PAULO RICARDO BREHMER SEREM

FILIAÇÃO ROBERTO SEREM

E INGRID BREHMER SEREM

NATURALIDADE S. PAULO - SP DATA DE NASCIMENTO 14/DEZ/1982

DOC ORIGEM SÃO PAULO - SP

IBIRAPUERA

CN: LV. 890 / FLS. 283V/N. 053482

CPF 014.166.13

ASSINATURA DO TITULAR

LEI Nº 7116 DE 25/09/83

8100-0

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE SÃO PAULO

SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA

INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO RICARDO GUMBELTON DAUNT

POLEGAR DIREITO

ASSINATURA DO TITULAR

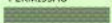
CARTEIRA DE IDENTIDADE

13º Tabelião de Notas
AUTENTICAÇÃO
ESTA CÓPIA, EXPEDIDA PELO CARTÓRIO,
CONFERE COM O ORIGINAL DO FE.

SP. 31 JAN. 2025

DEIVES LOPES DE LIMA
Escritório Autorizado
Av. Professor Vicente Rag. 1402
04636-001 - São Paulo - SP - Tel. 5000-5000
CADA AUTENTICAÇÃO - R\$ 5,00



		REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO				M G
VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL						
1765729305						
		DOC. IDENTIDADE/ÓRG EMISSOR/UF MG2961627 SSP MG				
		CPF 568.497.456-20		DATA NASCIMENTO 01/04/1969		
		FILIAÇÃO JOSE DO CARMO SANTOS MARIA IGNES DE FREITAS SANT OS				
		PERMISSÃO 		ACC 		CAT. HAB. B
Nº REGISTRO 04637469367		VALIDADE 07/03/2024		1ª HABILITAÇÃO 14/05/1987		
OBSERVAÇÕES						
						
LOCAL PASSOS, MG		ASSINATURA DO PORTADOR			DATA EMISSÃO 08/03/2019	
ASSINADO DIGITALMENTE DEPARTAMENTO ESTADUAL DE TRÂNSITO				18781609494 MG551902450		
		MINAS GERAIS				
DENATRAN			CONTRAN			
1765729305						

Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em:
< <http://www.serpro.gov.br/assinador-digital> >, opção Validar Assinatura.

SERPRO / DENATRAN

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE SÃO PAULO 8520-9
SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA
INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO
"RICARDO GUMBELTON DAUNT"

NOME **ANDREA GARCIA DA SILVA**



FILIAÇÃO
SIZENANDO MEDEIROS DA SILVA

MARIA DA GRAÇA AUXILIADORA SILVA

DATA NASCIMENTO 16/11/1976
NATURALIDADE PASSOS - MG
OBSERVAÇÃO

ORGÃO EXPEDIDOR SSP-SP FATOR RH

5276644C


ASSINATURA DO TITULAR

CARTEIRA DE IDENTIDADE

LEI Nº 7.116, DE 29 DE AGOSTO DE 1983

CPF 266463258/20 DNI

REGISTRO GERAL 25.115.893-7 2 via DATA DE EXPEDIÇÃO 05/07/2024

REGISTRO CIVIL
SÃO PAULO - SP JABAQUARA CC:LV.B259/FLS.272 /Nº77133

T. ELEITOR CTPS SÉRIE UF

000283521880116

NIS/PIS/PASEP IDENTIDADE PROFISSIONAL

CERT. MILITAR

CNH 00001525916103 CNIS


POLEGAR DIREITO

Maurício José Lemos Freire
Delegado Divisão de Polícia III RGO PCSP
ASSINATURA DO DIRETOR

LIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL



29 MAIO 2025

FERNANDO JOSÉ RIBEIRO

Escritor Autorizado

Av. Professor Vicente Rao, 1405 - Brooklyn

04836-001 - São Paulo - SP - Tel: 5042-6579

CADA AUTENTICAÇÃO - R\$ 5,00

TERMO DE ACEITE PARA CREDENCIAMENTO

Para participar do presente certame e, especialmente, registrar propostas comerciais para a contratação nº **118283**, a empresa BAYER S.A, CNPJ nº 18459628009767, enquadrada como Normal, por meio de seu representante legal, detentor de login e senha privativos, DECLARA, em 27/02/2026 às 17:43:34, que:

- a) Está ciente e concorda com as condições contidas neste edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para o atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções ou acordos coletivos de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega definitiva;
- b) Cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no edital e em seus anexos;
- c) Não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e nem menor de 16 anos, salvo na condição de aprendiz, a partir dos 14 anos, nos termos do art. 7º, inciso XXXIII, da Constituição Federal;
- d) Não possui empregados submetidos a trabalho degradante ou forçado, em conformidade com o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º, ambos da Constituição Federal;
- e) Cumpre as exigências legais de reserva de cargos para pessoas com deficiência, para reabilitados da Previdência Social e para aprendizes, conforme previsto em lei e demais normas específicas;
- f) Não possui fato impeditivo para licitar ou contratar com a Administração Pública, nem qualquer vedação para participação nesta licitação, especialmente aquelas previstas na Lei nº 14.133/2021 e demais normativas que regulamentam as contratações públicas.
- g) Responsabiliza-se pelas transações que efetuar no sistema, assumindo como firmes e verdadeiras suas propostas e lances, incluindo os atos praticados por seu representante, e excluindo a responsabilidade do provedor do sistema, do órgão ou da entidade promotora da licitação por eventuais danos decorrentes do uso indevido da senha, ainda que por terceiros;
- h) É responsável por providenciar todo o equipamento necessário para conexão à internet, incluindo, mas não se limitando a energia elétrica, linha telefônica, computador e modem;
- i) Tem ciência da possibilidade de cancelamento do cadastro caso a Administração do SISLOG tome conhecimento, por si ou por terceiros, de que o usuário violou qualquer condição deste documento, por qualquer meio;
- j) Caso, a qualquer momento durante a vigência do CRC – Certificado de Registro Cadastral no CADFOR, for identificado que os dados cadastrais fornecidos pela empresa não são corretos, o login e a senha serão automaticamente cancelados, e a empresa estará sujeita às sanções previstas nas leis de licitações pertinentes.

Por fim, DECLARA pleno conhecimento de que o descumprimento destas condições do certame ensejará a aplicação das sanções previstas na legislação e demais regulamentos aplicáveis.