

TR STRC Trecho 3. Conjunto C, Lote No. 6, Box 4
Zona Industrial - Brasília - DF - CEP: 71225-533

Escritório Central em SP:

Telefone: (11) 2185-8134 // 7601 // 3431 // 3429 // 3441

E-mail: licitacoes@oncoprod.com.br

CNPJ/MF: 04.307.650/0025-02

BRASILIA - DF, 03/03/2026					
ONCO PROD DISTR DE PROD HOSP E ONCOLOGIC		CNPJ: 04307650002502		Inscrição Estadual: 07.747.214/002-54	
Endereço: TR STRC TRECHO 3 CONJUNTO C LOTE,6 - CEP 71225-533, BRASILIA - DF				Telefone: 11 2185-3439 - MÔNICA	
Órgão: SES GO		CNPJ: 02529964000157		Data de Abertura: 03/03/2026 09:00	
UF: GO		Modalidade: PREGÃO ELETRÔNICO			
Edital: 33/2026		Processo: 202600005000323			
Proposta de Preços					
Item	Descrição	Unid. Medida	Qtde Edital	Valor Unitário SEM ICMS + CAP	Valor Total SEM ICMS + CAP
02	NOME COMERCIAL: OMLYCLO 150 MG PRINCÍPIO ATIVO: OMALIZUMABE APRESENTAÇÃO: 150 MG/ML SOL INJ SC CT 1 SER PREENC VD TRANS C/ PROT ESP AGU X 1 ML RMS: 1921600060018 GGREM: 545125100002007 VALIDADE: 24 MESES PROCEDÊNCIA: COREIA DO SUL FABRICANTE: CELLTRION PHARM, INC Valor ganho na licitação: PMVG 0%: 680,00 PF 19% = R\$ 2.972,54 Alíquota ICMS: 19 % Convênio ICMS? Sim - (X) não - () Incidência do CAP? Sim - (X) não - ()	SER	6.744	R\$ 680,00 Seiscentos e oitenta reais	R\$ 4.585.920,00 Quatro milhões e quinhentos e oitenta e cinco mil e novecentos e vinte reais
03	NOME COMERCIAL: OMLYCLO 150 MG PRINCÍPIO ATIVO: OMALIZUMABE	SER	2.244	R\$ 680,00 Seiscentos e oitenta reais	R\$ 1.525.920,00 Um milhão e quinhentos e

TR STRC Trecho 3. Conjunto C, Lote No. 6, Box 4
Zona Industrial - Brasília - DF - CEP: 71225-533

Escritório Central em SP:

Telefone: (11) 2185-8134 // 7601 // 3431 // 3429 // 3441

E-mail: licitacoes@oncoprod.com.br

CNPJ/MF: 04.307.650/0025-02

APRESENTAÇÃO: 150 MG/ML SOL INJ
SC CT 1 SER PREENC VD TRANS C/
PROT ESP AGU X 1 ML
RMS: 1921600060018
GGREM: 545125100002007
VALIDADE: 24 MESES
PROCEDÊNCIA: COREIA DO SUL
FABRICANTE: CELLTRION PHARM, INC

vinte e cinco mil e
novecentos e vinte reais

Valor ganho na licitação: PMVG 0%:
680,00

PF 19% = **R\$ 2.972,54**

Alíquota ICMS: **ISENTO %**
Convênio ICMS? Sim - (X) não - ()
Incidência do CAP? Sim - (X) não - ()

Valor Total da Proposta: **R\$ 6.111.840,00**

Seis milhões e cento e onze mil e oitocentos e quarenta reais

Dados Bancários: **BANCO DO BRASIL AG: 1912-7 CC: 5459-3** Validade da Proposta: **90 dias** Prazo de Entrega: **15** Vigência do Contrato: **12 MESES**

Condição de Pagamento: **Impostos: INCLUSO** Validade dos Produtos: **O PRAZO DE VALIDADE DOS MEDICAMENTOS, NA DATA DA ENTREGA, NÃO PODERÁ SER INFERIOR A 75% DO PRAZO TOTAL DE VALIDADE INDICADO NO PRODUTO**

DECLARAÇÃO DE PROPOSTA

Declaramos que no valor ofertado, estão inclusas todas as despesas necessárias para remessa dos materiais.

TR STRC Trecho 3. Conjunto C, Lote No. 6, Box 4
Zona Industrial - Brasília - DF - CEP: 71225-533

Escritório Central em SP:

Telefone: (11) 2185-8134 // 7601 // 3431 // 3429 // 3441

E-mail: licitacoes@oncoprod.com.br

CNPJ/MF: 04.307.650/0025-02

Declaramos pleno conhecimento atendimento as condições do Edital e seus anexos.

"A Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, com fulcro no disposto no inciso XIII do artigo 12 da Resolução CMED nº. 3, de 29 de julho de 2003, expede o presente Comunicado:

Aplicação do fator de redução de 21,53% (CAP) sobre o preço, conforme comunicado Nº 15, DE 31 DE AGOSTO DE 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme a Resolução nº 11, de 05 de dezembro de 2020."

RESPONSÁVEL PELA ASSINATURA DE ATA / CONTRATO:

Kauani Rocha Scher Souza

CPF: 461.584.148-59

RG: 50.759.165-3

Telefones: 11 2185-7236 Tawana / 11 2185-3431 Kauani

Atenciosamente;

ERIKA PIRES
GONCALVES
:339195818
90

Assinado de forma
digital por ERIKA PIRES
GONCALVES:3391958
1890
Dados: 2026.03.03
11:03:40 -03'00'

ÉRIKA PIRES GONÇALVES
ANALISTA DE LICITAÇÕES
R.G. 44.534.860-4
CPF: 33919581890

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Omlyclo

Nome do Produto	Omlyclo	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.406778/2023-74
Número da Regularização	192160006	Data da Regularização	11/08/2025	Vencimento da Regularização	08/2035
Empresa Detentora da Regularização	CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA	CNPJ	05.452.889/0001-61	AFE	1.09.216-3
Princípio Ativo	omalizumabe			Categoria Regulatória	Biológico
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	OMALIZUMABE ANTICORPOS MONOCLONAIS			ATC	R03DX05 L01XC
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem	• LAYOUT-ROTULARIO-CTP39-SECURE.PDF - 1 de 1		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	150 MG/ML SOL INJ SC CT 1 SER PREENC VD TRANS C/ PROT ESP AGU X 1 ML Ativo	1921600060018	Solução Injetável	11/08/2025	24 meses
2	150 MG/ML SOL INJ SC CT 1 SER PREENC VD TRANS C/ PROT ESP AGU X 0,5 ML Ativo	1921600060026	Solução Injetável	11/08/2025	24 meses

Omlyclo[®]
(omalizumabe)

**Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos
Farmacêuticos do Brasil Ltda.**

Solução injetável
150 mg/mL

omalizumabe

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Omlyclo®
omalizumabe

APRESENTAÇÃO

Omlyclo® 150 mg/mL solução injetável - Embalagem contendo 1 seringa preenchida com dispositivo de segurança contendo 1 mL de solução injetável

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS (ASMA ALÉRGICA)

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS (RINOSSINUSITE CRÔNICA COM PÓLIPO NASAL - RSCcPN)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS (URTICÁRIA CRÔNICA ESPONTÂNEA)

COMPOSIÇÃO

Omlyclo® 150 mg/mL solução injetável: Cada seringa preenchida de 1,0 mL contém 150 mg de omalizumabe, um anticorpo monoclonal humanizado fabricado a partir de uma linhagem de células de mamífero (Chinese hamster ovary - CHO)

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Asma Alérgica

Omlyclo® (omalizumabe) é uma imunoterapia inespecífica anti-IgE indicado para adultos e crianças (acima de 6 anos de idade) com asma alérgica persistente, moderada a grave cujos sintomas são inadequadamente controlados com corticosteroides inalatórios (CI).

Omlyclo® tem demonstrado uma diminuição na incidência de exacerbações de asma nestes pacientes. Segurança e eficácia não foram estabelecidas em outras condições alérgicas.

Rinossinusite Crônica com Pólipo Nasal (RSCcPN)

Omlyclo® (omalizumabe) é indicado como tratamento complementar com corticosteróides intranasais para o tratamento da rinossinusite crônica grave com pólipo nasal em pacientes adultos (acima de 18 anos) nos quais o tratamento com corticosteróides intranasais não promove o controle adequado da doença.

Urticária Crônica Espontânea (UCE)

Omlyclo® (omalizumabe) é indicado como terapia adicional para uso adulto e pediátrico (acima de 12 anos de idade) em pacientes com urticária crônica espontânea refratária ao tratamento com anti-histamínicos H1.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Omlyclo® é um biossimilar. O programa de desenvolvimento do produto foi projetado para demonstrar a comparabilidade entre Omlyclo® e o produto comparador, Xolair®.

* **Medicamento biológico comparador (produto comparador):** Xolair® (omalizumabe), registrado por Novartis Biociências S.A.

Dados de Omlyclo®

Urticária Crônica Espontânea (UCE)

Estudo CT-P39 3.1

Um estudo clínico de Fase III, paralelo, duplo-cego, randomizado, controlado por ativo, em pacientes com UCE que permanecem sintomáticos apesar do tratamento com anti-histamínico H1, foi realizado para demonstrar a equivalência terapêutica de CT-P39 (Omlyclo®) e Xolair® em termos de alteração da linha de base na gravidade da coceira semanal pontuação (ISS7) na Semana 12. Além disso, o Estudo CT-P39 3.1 comparou a eficácia, farmacocinética (PK), segurança e imunogenicidade entre Omlyclo® e Xolair®.

omalizumabe

Os resultados comparativos de eficácia entre o Estudo CT-P39 3.1 realizado com Omlyclo® e dois estudos publicados e realizados com Xolair® (Q4881g e Q4882g), em pacientes com UCE, são fornecidos na Tabela 1.

Tabela 1 – Comparação de eficácia entre o estudo CT-P39 3.1 e os principais estudos de omalizumabe com desenho semelhante em pacientes com UCE

Eficácia Parâmetro Média (DP) ou mediana (95% IC) ou Porcentagem		Q4881g (Saini <i>et al.</i> , 2015)	Q4882g (Maurer <i>et al.</i> , 2013)	Estudo CT-P39 3.1	
		Xolair® 300 mg (N=81)	Xolair® 300 mg (N=79)	CT-P39 300 mg (N=203)	Xolair® 300 mg (N=205)
Média (DP)	Mudança média (DP) desde a linha de base em ISS7 na Semana 12	-9,40 (5,73)	-9,8 (6,0)	-9,31 (6,20)	-9,99 (6,18)
	Mudança média (DP) desde a linha de base em UAS7 na Semana 12	-20,75 (12,17)	-21,7 (12,8)	-19,27 (12,53)	-20,54 (12,69)
	Mudança média (DP) desde a linha de base em HSS7 na Semana 12	-11,35 (7,25)	-12,0 (7,6)	-9,96 (6,88)	-10,55 (6,93)
	Mudança média (DP) desde a linha de base em DLQI na Semana 12	-10,29 (7,23)	-10,2 (6,8)	-8,9 (7,5)	-9,0 (6,7)
	Mudança média (DP) desde a linha de base em Cu-Q ₂ oL na Semana 12	N/A	-31,4 (N/A)	-25,40 (20,33)	-28,11 (19,93)
Mediana (95% IC)	Resposta MID em ISS7 na Semana 12 (em semanas)	1,0 (1,0, 2,0)	1,0 (1,0, 2,0)	2,00 (2,00, 3,00)	2,00 (2,00, 3,00)
Porcentagem	Respondedores MID do escore semanal de gravidade da coceira na Semana 12	75,3%	78,5%	69,5%	74,1%
	Pacientes com UAS7 ≤ 6 na Semana 12	N/A	65,8%	37,9%	40,5%
	Respondedores Completos (UAS7 = 0) na Semana 12	N/A	44,3%	23,6%	30,7%

omalizumabe

Eficácia Parâmetro Média (DP) ou mediana (95% IC) ou Porcentagem		Q4881g (Saini <i>et al.</i> , 2015)	Q4882g (Maurer <i>et al.</i> , 2013)	Estudo CT-P39 3.1	
		Xolair® 300 mg (N=81)	Xolair® 300 mg (N=79)	CT-P39 300 mg (N=203)	Xolair® 300 mg (N=205)
Porcentagem (DP)	Dias livres de angioedema da Semana 4 à Semana 12 da terapia	96,1% (11,3%)	95,5% (14,5%)	93,47% (17,95%)	90,14% (25,64%)

Nota: Todos os pacientes em Q4881g, Q4882g e no estudo CT-P39 3.1 permaneceram sintomáticos apesar do tratamento com anti-histamínico H1

Abreviações: CUQoL, Questionário de Qualidade de Vida em Urticária Crônica (*Chronic Urticaria Quality of Life Questionnaire*); DLQI, Índice de Qualidade de Vida em dermatologia (*Dermatology Life Quality Index*); HSS7, Pontuação Semanal de Gravidade da Urticária (*Weekly Hives Severity Score*); ISS7, Pontuação Semanal de Gravidade da Coceira (*Weekly Itch Severity Score*); MID, Diferença minimamente importante (*Minimally important difference*); N/A, Não Aplicável; DP, Desvio Padrão; UAS7, Pontuação Semanal de Atividade de Urticária (*Weekly urticaria activity score*)

Dados de Xolair®**Asma Alérgica****Adultos e adolescentes ≥ 12 anos de idade**

Segurança e eficácia de Xolair® foram avaliadas em cinco estudos randomizados, duplo-cegos, placebo-controlados e multicêntricos. [1,2,3,4,5]

Nos estudos idênticos de 16 semanas, 1 e 2, a segurança e eficácia de Xolair® como uma terapia adicional foi demonstrada em 1.071 asmáticos alérgicos, que eram sintomáticos apesar do tratamento com corticosteroides inalatórios (500 a 1.200 mcg/dia de dipropionato de beclometasona).

Nos dois estudos, Xolair® foi superior ao placebo com relação à variável principal de exacerbação de asma (definida como piora da asma com necessidade de corticosteroides sistêmicos ou do dobro da dose basal de beclometasona utilizada pelos pacientes). O número de exacerbações da asma foi significativamente menor no grupo tratado com Xolair® ($p = 0,006$ e $p < 0,001$ nos estudos 1 e 2, respectivamente). Um menor número de pacientes tratados com Xolair® apresentou exacerbações da asma (14,6% vs. 23,3%, $p = 0,009$ no estudo 1 e 12,8% vs. 30,5%, $p < 0,001$ no estudo 2).

Nas fases de extensão duplo-cego de ambos os estudos por mais de um ano, a redução na frequência de exacerbações de asma em pacientes tratados com Xolair® e pacientes tratados com placebo foi mantida.

Nos estudos 1 e 2, foi demonstrada melhora clinicamente significativa na qualidade de vida relacionada à asma, medida através do Questionário sobre a Qualidade de Vida na Asma de Juniper, no grupo de Xolair® no final da fase principal do estudo de 28 semanas comparada com aquela observada no grupo tratado com placebo (diferença do placebo $p < 0,001$ nos estudos 1 e 2).

No estudo 3, a segurança e o efeito de redução de corticosteroide de Xolair® foram demonstrados em 246 pacientes com asma alérgica grave com necessidade de um tratamento diário com alta dose de corticosteroide inalatório (fluticasona ≥ 1.000 microgramas/dia) e naqueles em que beta₂-agonistas de longa ação eram permitidos. O estudo incluiu uma fase estável de esteroide de 16 semanas com a adição da medicação em estudo, seguida por uma fase de redução de esteroide de 16 semanas. A porcentagem da redução da dose do corticosteroide inalatório no final da fase de tratamento foi significativamente maior nos pacientes tratados com Xolair® versus pacientes que receberam placebo (mediana de 60% vs. 50%, $p = 0,003$). A proporção de pacientes tratados com Xolair® que foram capazes de reduzir a dose de fluticasona para ≤ 500 microgramas/dia foi 60,3% versus 45,8% no grupo placebo.

No estudo 4, a segurança e eficácia de Xolair® foram demonstradas em 405 pacientes com asma alérgica e rinite alérgica perene. Os pacientes elegíveis apresentavam asma alérgica sintomática e rinite alérgica perene. Os pacientes foram tratados com Xolair® ou placebo por 28 semanas como terapia adicional a ≥ 400 microgramas de budesonida Turbohaler. Foram permitidos beta₂-agonistas de longa ação inalatórios (39%) e corticosteroides

omalizumabe

nasais (17%).

Os objetivos co-primários do estudo 4 foram a incidência de exacerbações de asma (piora da asma com necessidade de corticosteroides sistêmicos ou do dobro da dose basal de budesonida utilizada pelo paciente) e a proporção de pacientes em cada grupo de tratamento com uma melhora $\geq 1,0$ em relação ao basal ao final da fase de tratamento nas avaliações específicas de qualidade de vida tanto de asma como de rinite (Avaliação de Qualidade de Vida de Juniper).

Os pacientes tratados com Xolair® tiveram uma incidência menor de exacerbações de asma significante comparando-se aos pacientes que receberam placebo (20,6% Xolair® vs. 30,1% placebo, $p = 0,02$) e houve uma proporção maior de pacientes tratados com Xolair® que melhoraram em $\geq 1,0$ pontos nas avaliações específicas de qualidade de vida tanto de asma como de rinite quando comparado com placebo (57,7% Xolair® vs. 40,6% placebo, $p < 0,0001$).

A redução das exacerbações e melhora da qualidade de vida em pacientes tratados com Xolair® foram vistas no contexto de melhora estatisticamente significante tanto nos sintomas de rinite como de asma, e função pulmonar, quando comparada ao placebo.

No estudo 5, a eficácia e segurança de Xolair® foram demonstradas em um estudo de 28 semanas envolvendo 419 pacientes com asma alérgica grave, de 12-79 anos, que apresentavam função pulmonar reduzida (Volume expiratório forçado no primeiro segundo: VEF₁ 40-80% do previsto) e baixo controle dos sintomas de asma apesar de receber > 1.000 microgramas de dipropionato de beclometasona (ou equivalente) além de beta₂-agonista de longa ação. Os pacientes elegíveis apresentavam múltiplas exacerbações de asma com necessidade de tratamento com corticosteroides sistêmicos ou haviam sido hospitalizados ou auxiliados em uma sala de emergência devido à exacerbação grave de asma no último ano, apesar do tratamento contínuo com altas doses de corticosteroides inalatórios e beta₂-agonistas de longa ação. Xolair® subcutâneo ou placebo foram administrados como terapia adicional a > 1.000 microgramas de dipropionato de beclometasona (ou equivalente) mais beta₂-agonistas de longa ação. As terapias de manutenção com corticosteroide oral (22%), teofilina (27%) e antileucotrieno (35%) foram permitidas. Na fase de tratamento, a terapia concomitante de asma não foi alterada.

A taxa de exacerbações de asma com necessidade de tratamento com a interrupção de corticosteroides sistêmicos foi o objetivo primário. Xolair® reduziu a taxa de exacerbação de asma para 19% ($p = 0,153$). Avaliações adicionais, que demonstraram significância estatística ($p < 0,05$) a favor de Xolair®, incluíram reduções nas exacerbações graves (em que a função pulmonar dos pacientes foi reduzida a menos que 60% do melhor do paciente e com necessidade de corticosteroides sistêmicos), visitas emergenciais relacionadas à asma (incluindo hospitalizações, visitas a salas de emergência e visitas não agendadas ao médico), melhora na avaliação médica geral da efetividade do tratamento, Qualidade de Vida relacionada à Asma (AQL), sintomas de asma e função pulmonar. Uma avaliação médica geral foi realizada nos cinco estudos mencionados como uma ampla medição, realizada pelo médico que está oferecendo o tratamento, quanto ao controle da asma. O médico foi capaz de considerar o pico do fluxo expiratório (*Peak Expiratory Flow* - PEF), os sintomas diurnos e noturnos, o uso de medicação de resgate, a espirometria e as exacerbações. Em todos os cinco estudos uma proporção significativamente maior de pacientes tratados com Xolair® foi julgada como tendo atingido tanto uma melhora marcante quanto controle completo de sua asma quando comparado com pacientes que receberam placebo.

Crianças de 6 a < 12 anos de idade

O suporte primário de segurança e eficácia de Xolair® no grupo de 6 a < 12 anos de idade veio de um estudo randomizado, duplo-cego, placebo controlado, multicêntrico (estudo 6) e de um estudo adicional de suporte (estudo 7). O estudo 6 foi um estudo de 52 semanas que avaliou a segurança e eficácia de Xolair® como terapia complementar em 628 asmáticos alérgicos não controlados, embora tratados regularmente com corticosteroides inalatórios (fluticasona DPI ≥ 200 mcg/dia ou equivalente) com ou sem outra medicação de controle da asma. Pacientes elegíveis foram aqueles com um diagnóstico de asma > 1 ano e um resultado positivo para o teste cutâneo (*prick test*) para pelo menos um aeroalérgeno perene e uma história clínica de asma persistente moderada a grave incluindo os sintomas diurnos e/ou noturnos, além de um histórico de exacerbações experimentadas no ano anterior à entrada no estudo. As terapias de manutenção com beta₂-agonistas de longa duração (67,4%), antileucotrienos (36,6%) e corticosteroides orais (1,3%) foram permitidas. Durante as primeiras 24 semanas de tratamento, as doses de esteroides dos pacientes permaneceram constantes em relação ao basal e foram seguidas por um período de 28 semanas no qual o ajuste de corticosteroide inalatório foi permitido. [6]

Uma exacerbação clinicamente significante foi definida como uma piora dos sintomas da asma conforme julgamento clínico dos investigadores, necessitando duplicar o nível basal da dose de corticosteroide inalatório por pelo menos 3 dias e/ou tratamento com corticosteroide sistêmico de resgate (oral ou IV (intravenoso)) por

omalizumabe

pelo menos 3 dias. [6]

As taxas de exacerbações durante o período de tratamento duplo-cego de 52 semanas em pacientes tratados com Xolair® com VEF₁ > 80% no nível basal tiveram reduções relativas de 43% nas exacerbações de asma quando comparadas com o placebo ($p < 0,001$). Os pacientes tratados com Xolair® tiveram uma redução estatisticamente significativa na taxa de exacerbações de asma independente do uso concomitante de beta₂-agonista de longa duração no nível basal quando comparados com os pacientes que receberam placebo, representando uma redução de 45% para os usuários do beta₂-agonista de longa duração e uma redução de 42% para os não usuários ($p < 0,001$ e $p = 0,011$, respectivamente). [6] O estudo 7 foi um estudo randomizado de 28 semanas, duplo-cego, placebo-controlado, avaliando primeiramente a segurança em 334 crianças, com idade de 6 a 12 anos com asma, que foram bem controlados com corticosteroides inalatórios. Durante as 16 primeiras semanas, as doses de corticoide dos pacientes permaneceram constantes em relação ao basal, seguidas por um período de 12 semanas de redução da dose do corticoide. O estudo avaliou a porcentagem de redução na dose de dipropionato de beclometasona (DPB) e a proporção de pacientes com redução na dose de DPB na semana 28. A porcentagem de redução na dose de DPB na semana 28 foi maior no grupo de Xolair® do que no grupo placebo (redução média 100% vs 66,7%, $p = 0,001$) bem como a proporção de pacientes com redução de dose de DPB ($p = 0,002$). A frequência e incidência dos episódios de exacerbação da asma durante a fase de redução da dose esteroideal também foram menores no grupo do Xolair® (valor médio 0,42 vs 0,72, $p < 0,001$; porcentagem de pacientes com exacerbações 18% vs 39%, $p < 0,001$). A tendência de superioridade de Xolair® em relação à redução da frequência e incidência da exacerbação foi evidente durante as primeiras 16 semanas do período de tratamento de 24 semanas. 55,7% dos pacientes tratados com Xolair® tiveram uma redução completa (100%) na dose de corticosteroide no final do período de tratamento de 28 semanas quando comparados com 43,2% dos pacientes que receberam placebo. Adicionalmente, mais pacientes tratados com Xolair® tiveram uma redução $\geq 50\%$ na dose de corticosteroide quando comparado com placebo (80,4% vs 69,5%, $p = 0,017$). [7]

Uma avaliação médica geral foi realizada nos dois estudos mencionados (6 e 7) como uma ampla medição do controle da asma realizada pelo médico que está oferecendo o tratamento. O médico foi capaz de considerar o PEF, sintomas diurnos e noturnos, uso da medicação de resgate, espirometria e exacerbações. Em ambos os estudos uma proporção significativamente maior de pacientes tratados com Xolair® foi julgada como tendo atingido tanto uma melhora marcante ou controle completo de sua asma quando comparado com pacientes que receberam placebo. [6,7,8]

Resumo dos estudos A2208 e A2210

A extensão da tabela posológica para as novas combinações de IgE e peso corporal é suportada por estudos clínicos.

O estudo A2210 foi um estudo de 16 semanas, multicêntrico, randomizado, duplo-cego, de grupos paralelos e placebo controlado, em 50 pacientes adultos (18-65 anos) com asma intermitente, asma persistente leve ou asma persistente moderada. Os pacientes foram agrupados por níveis de IgE baixos (30-300 UI/mL), altos (700-2.000 UI/mL) e randomizados (2:1) para Xolair® subcutâneo até 600 mg a cada 2 semanas (grupos de IgE baixo e alto) ou 4 semanas (grupo de IgE baixo apenas) ou placebo. [10]

O estudo A2208 foi um estudo de segurança multicêntrico, aberto, de grupo paralelo em 32 pacientes com asma leve a moderada que receberam duas injeções subcutâneas únicas de 450 mg, 525 mg ou 600 mg de Xolair® com 14 dias de intervalo. [9,10]

Principais resultados de eficácia

No estudo A2210, Xolair® reduziu a resposta asmática primária induzida por alérgenos (RAP, desfecho primário) em ambos os grupos baixo IgE e alto IgE comparados com placebo na semana 16, a diferença na redução de % máxima em VEF₁ entre Xolair® e placebo foi de -14,9% ($p < 0,001$) comparado com -8,2% ($p = 0,087$) no grupo de IgE baixo. [10] No estudo A2208, a diminuição máxima média de cada paciente de IgE livre na triagem foi de $\geq 99,0\%$ para todas as três dosagens e a média das concentrações de IgE livre permaneceu abaixo de 25 ng/mL por pelo menos 2 semanas após a segunda dose. Reduções na IgE livre foram consistentes com os níveis previamente demonstrados a estarem associados à eficácia clínica. [9]

Principais resultados de segurança

No estudo A2210, a frequência de reações adversas foi similar em ambos os grupos de tratamento, a maioria dos quais não são suspeitos de estarem relacionados com o medicamento. [10]

No estudo de segurança A2208, 26 (81,3%) pacientes reportaram um total de 69 reações adversas. Destas, 10

omalizumabe

reações adversas reportadas por 6 (18,8%) pacientes dentre todos os grupos de doses foram consideradas estarem relacionadas a Xolair®. Estas reações adversas foram principalmente de intensidade leve, mais frequentemente causaram distúrbios no sistema nervoso ou distúrbios gastrointestinais e foram resolvidos até o final do estudo. Nenhuma das medidas laboratoriais de segurança, sinais vitais, gravações do ECG ou resultados espirométricos revelaram que quaisquer achados clínicos relevantes ou tendências podem estar relacionados com Xolair®. [9] No geral, os resultados dos estudos de extensão da dosagem da tabela posológica são consistentes com os perfis de segurança e eficácia já conhecidos de Xolair®.

Rinossinusite Crônica com Pólipo Nasal (RSCcPN)

A segurança e eficácia de Xolair® foram avaliadas em dois ensaios clínicos randomizados, multicêntricos, duplo-cegos, controlados por placebo que envolveram pacientes com Rinossinusite crônica com pólipos nasais (RSCcPN) (estudo 1, N = 138; estudo 2, N = 127). Os pacientes receberam Xolair® ou placebo por via subcutânea a cada 2 ou 4 semanas, com dosagem e frequência de acordo com as Tabelas 7 e 8 (veja item “8. POSOLOGIA E MODO DE USAR”). Todos os pacientes receberam terapia intranasal com mometasona ao longo do estudo. Cirurgia sino-nasal prévia ou o uso prévio de corticosteroide sistêmico não foram necessários para inclusão nos estudos. Os pacientes receberam Xolair® ou placebo por 24 semanas, seguidos por um período de acompanhamento de 4 semanas. Dados demográficos e características basais, incluindo comorbidades alérgicas, estão descritos na Tabela 2 [13].

Tabela 2 - Dados demográficos e características basais de estudos de Pólipo Nasal

Parâmetros	Pólipo Nasal estudo 1 N=138	Pólipo Nasal estudo 2 N=127
Idade média (anos) (DP)	51,0 (13,2)	50,1 (11,9)
% Masculina	63,8	65,4
Pacientes com uso sistêmico de corticosteróide no ano anterior (%)	18,8	26,0
Escore médio de Pólipo Nasal (NPS)* bilateral endoscopia, faixa 0-8	6,2 (1,0)	6,3 (0,9)
Escore médio de Congestão Nasal (NCS)* (DP), faixa 0-3	2,4 (0,6)	2,3 (0,7)
Escore total médio de SNOT-22 * (DP) faixa 0-110	60,1 (17,7)	59,5 (19,3)
Média dos eosinófilos sanguíneos (células/ μ L) (DP)	346,1 (284,1)	334,6 (187,6)
Média total IgE IU/mL (DP)	160,9 (139,6)	190,2 (200,5)
Asma (%)	53,6	60,6
Leve (%)	37,8	32,5
Moderada (%)	58,1	58,4
Severa (%)	4,1	9,1
Doença respiratória exacerbada pela aspirina (%)	19,6	35,4
Rinite alérgica	43,5	42,5

DP = Desvio padrão; NPS = *nasal polyp score*; NCS = *nasal congestion score*; SNOT-22 = Questionário de Teste de Resultado Sino-Nasal 22; IgE = Imunoglobulina E; UI = unidades internacionais. Para NPS, NCS, pontuação de olfato, gosteamento pós-nasal, coriza e SNOT-22, pontuações mais alta indicam maior gravidade da doença.

Os desfechos co-primários foram a pontuação de pólipo nasal bilateral (NPS) e pontuação média diária de congestão nasal (NCS) na semana 24. O NPS foi medido por endoscopia na linha de base e nos pontos de tempo pré-especificados e pontuados (intervalo 0-4 por narina) para um NPS total (0-8). A congestão nasal foi medida por um NCS diário (0-3). Foi necessário que os pacientes apresentassem NPS \geq 5 e média semanal de NCS $>$ 1 antes da randomização, apesar do uso de mometasona intranasal. A NPS média no início do estudo foi equilibrada entre os dois grupos de tratamento em ambos os estudos [13].

Em ambos os estudos de pólipos nasais 1 e 2, os pacientes que receberam Xolair® tiveram uma melhora estatisticamente significativa maior da linha de base na semana 24 no NPS e Média semanal de NCS do que os pacientes que receberam placebo. Os resultados dos estudos 1 e 2 para pólipos nasais são mostrados na Tabela 3

omalizumabe

[13].

As maiores diferenças no NPS e NCS no grupo Xolair® em comparação com o grupo placebo foram observadas desde a primeira avaliação na Semana 4 em ambos os estudos, conforme mostrado na Figura 1. A diferença através da média dos mínimos quadrados na alteração da linha de base na Semana 4 no NPS em Xolair® em comparação com placebo foi de -0,92 (IC de 95% CI: -1,37, -0,48) no estudo 1 e -0,52 (IC de 95% CI: -0,94, -0,11) em estudo 2. A diferença através da média dos mínimos quadrados na mudança da linha de base na Semana 4 em NCS em Xolair® em comparação com o placebo foi de -0,25 (IC de 95% IC: -0,46, -0,04) no estudo 1 e -0,26 (IC de 95% IC: -0,45, -0,07) no estudo 2. No entanto, os testes estatísticos neste momento não foram pré-especificados [13].

Tabela 3 - Alteração da linha de base na semana 24 nas pontuações clínicas do estudo de pólipso nasal 1, estudo de pólipso nasal 2 e dados agrupados

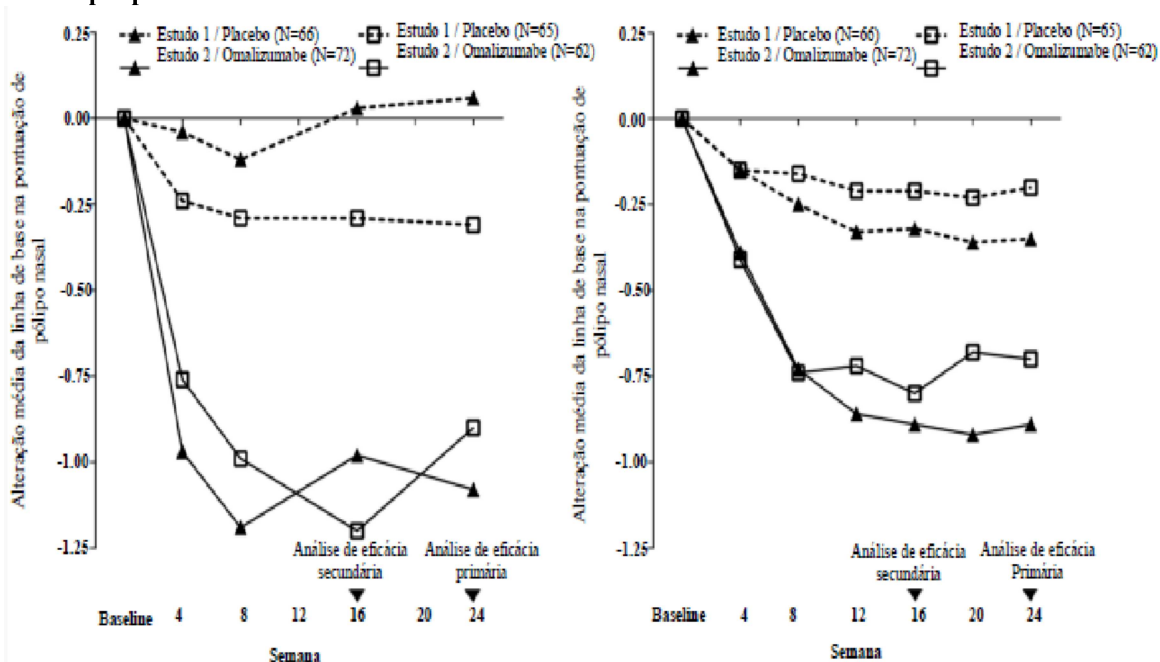
	Estudo de Pólipso Nasal 1		Estudo de Pólipso Nasal 2		Resultados dos dados agrupados de Pólipso Nasal	
	Placebo	Xolair®	Placebo	Xolair®	Placebo	Xolair®
N	66	72	65	62	131	134
Pontuação de Pólipso Nasal (NPS)						
Média da linha de base	6,32	6,19	6,09	6,44	6,21	6,31
LS mudança média na semana 24	0,006	-1,08	-0,31	-0,90	-0,13	-0,99
IC 95% para diferença	-1,14 (-1,59, -0,69)		-0,59 (-1,05 -0,12)		-0,86 (-1,18, -0,54)	
p-value	< 0,0001		0,0140		< 0,0001	
Média de 7 dias de Escore de Congestão Nasal (NCS)						
Média da linha de base	2,46	2,40	2,29	2,26	2,38	2,34
LS mudança média na semana 24	-0,35	-0,89	-0,20	-0,70	-0,28	-0,80
IC 95% para diferença	-0,55 (-0,84, -0,25)		-0,50 (-0,80, -0,19)		-0,52 (-0,73, -0,31)	
p-value	0,0004		0,0017		< 0,0001	
TNSS						
Média da linha de base	9,33	8,56	8,73	8,37	9,03	8,47
LS mudança Média na semana 24	-1,06	-2,97	-0,44	-2,53	-0,77	-2,75
Diferença (95%)	-1,91 (-2,85, -0,96)		-2,09 (-3,00, -1,18)		-1,98 (-2,63, -1,33)	
p-value	0,0001		< 0,0001		< 0,0001	
SNOT-22						
Média da linha de base	60,26	59,82	59,80	59,21	60,03	59,54
LS mudança média na semana 24	-8,58	-24,70	-6,55	-21,59	-7,73	-23,10
Diferença (95%)	-16,12 (-21,86 -10,38)		-15,04 (-21,26, -8,82)		-15,36 (-19,57 -11,16)	
p-value (MID = 8,9)	< 0,0001		< 0,0001		< 0,0001	
UPSIT						
Média da linha de base	13,56	12,78	13,27	12,87	13,41	12,82

omalizumabe

LS mudança média na semana 24	0,63	4,44	0,44	4,31	0,54	4,38
Diferença (95%)	3,81 (1,38, 6,24)		3,86 (1,57, 6,15)		3,84 (2,17, 5,51)	
p-value	0,0024		0,0011		< 0,0001	

LS = *least-square*; IC = intervalo de confiança; TNSS = Pontuação total de sintoma nasal - *Total nasal symptom score*; SNOT- 2 = *Sino-Nasal Outcome Test 22 Questionnaire*; UPSIT = *University of Pennsylvania Smell Identification Test*; MID = *minimal important difference*.

Figura 1 - Alteração média da linha de base na pontuação de congestão nasal (NCS) e alteração média da linha de base na pontuação do pólipso nasal (NPS) por grupo de tratamento no estudo de pólipso nasal 1 e estudo de pólipso nasal 2



Em uma análise agrupada pré-especificada de tratamento de resgate (corticosteroides sistêmicos por ≥ 3 dias consecutivos ou polipectomia nasal) durante o período de tratamento de 24 semanas, a proporção de pacientes que requerem tratamento de resgate foi menor com Xolair® em comparação com placebo (2,3% versus 6,2%, respectivamente). A razão de chances de ter feito o tratamento de resgate com Xolair® em comparação com o placebo foi de 0,38 (IC de 95%: 0,10, 1,49). Não houve cirurgias sino-nasais relatadas em nenhum dos estudos [13].

A segurança e eficácia a longo prazo de Xolair® em pacientes com rinossinusite crônica com pólipso nasal que participaram dos estudos 1 e 2 foram avaliadas em um estudo de extensão aberto. Os dados de eficácia deste estudo sugerem que o benefício clínico fornecido na Semana 24 foi sustentado até a Semana 52. Os dados de segurança foram globalmente consistentes com o perfil de segurança conhecido de Xolair® [14].

Urticária Crônica Espontânea (UCE) [11]

O programa de desenvolvimento clínico de Fase III para UCE incluiu três estudos randomizados, duplo-cegos, controlados por placebo, de grupos paralelos e multicêntricos: Q4881g, Q4882g e Q4883g.

Os estudos Q4881g e Q4882g avaliaram a eficácia e a segurança da administração de Xolair® 75 mg, 150 mg ou 300 mg a cada quatro semanas durante 24 e 12 semanas, respectivamente, com um período de acompanhamento de 16 semanas sem tratamento, em pacientes (12 a 75 anos) com UCE refratária apesar do tratamento com anti-histamínico H1.

O estudo Q4883g avaliou a segurança e a eficácia de Xolair® 300 mg administrado a cada quatro semanas durante 24 semanas, com um período de acompanhamento de 16 semanas sem tratamento em pacientes (12 a 75 anos)

omalizumabe

com UCE refratária apesar do tratamento com anti-histamínico H1 e/ou H2 e/ou antagonista do receptor de leucotrienos (LTRA).

Tabela 4 - Desfechos de Eficácia

Alteração da linha de base até a semana 12 no Escore de Intensidade da Coceira semanal (ISS, faixa 0-21)	Desfecho primário nos estudos Q4881g e Q4882g Desfecho secundário no estudo de segurança Q4883g
Tempo até a resposta MID (diminuição ≥ 5 pontos em relação à linha de base) no escore da intensidade da coceira semanal (ISS) até a semana 12	Desfechos secundários nos três estudos Q4881g, Q4882g e Q4883g
Alteração da linha de base até a semana 12 no Escore de Atividade da Urticária durante um período de 7 dias (UAS7 b, faixa 0-42)	
Proporção de pacientes com Escore de Atividade da Urticária durante um período de 7 dias ≤ 6 (UAS7 b ≤ 6) na semana 12	
Proporção de pacientes com Escore de Atividade da Urticária durante um período de 7 dias = 0 (UAS7 b = 0) na semana 12	
Alterações em relação à linha de base no escore de número de lesões de urticária semanal na semana 12	
Alteração da linha de base até a semana 12 no Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia (DLQI) geral	
Proporção de pacientes com dias sem angioedema da semana 4 até a semana 12	

^a MID: *Diferença Minimamente Importante*

^b UAS7: *Composto de intensidade da coceira e número de lesões de urticária medidas diariamente e totalizados ao longo de uma semana*

^c *Análise post hoc do estudo Q4882g*

^d *A proporção média de dias sem angioedema da semana 4 até a semana 12 foi calculada para toda a população estudada, incluindo os pacientes assintomáticos quanto ao angioedema.*

Nos estudos Q4881g e Q4882g, a dose de 75 mg não atendeu de forma consistente ao desfecho primário de eficácia (alteração da linha de base até a semana 12 no escore de intensidade da coceira semanal) ou a vários desfechos secundários. Essa dose foi considerada sem eficácia e, conseqüentemente, não será mais apresentada.

Alteração do basal até a semana 12 no escore de intensidade da coceira semanal

O desfecho primário de eficácia, alteração do basal até a semana 12 no escore de intensidade da coceira semanal, foi atendido pelas doses de 150 mg e 300 mg nos estudos Q4881g e Q4882g, e pela dose de 300 mg no Q4883g (desfecho secundário, consulte a Tabela 5).

Tabela 5 - Alteração do basal até a semana 12 no escore de intensidade da coceira semanal, Estudos Q4881g, Q4882g e Q4883g (população mITT*)

	Placebo	Xolair [®] 150 mg	Xolair [®] 300 mg
Estudo Q4881g			
N	80	80	81
Média (DP)	-3,63 (5,22)	-6,66 (6,28)	-9,40 (5,73)

omalizumabe

Diferença nas médias de MQ vs. placebo 1	-	-2,95	-5,80
IC de 95% de diferença	-	-4,72; -1,18	-7,49; -4,10
Valor p vs placebo 2	-	0,0012	< 0,0001

Estudo Q4882g

N	79	82	79
Média (DP)	-5,14 (5,58)	-8,14 (6,44)	-9,77 (5,95)
Diferença nas médias de MQ vs. placebo 1	-	-3,04	-4,81
IC de 95% de diferença	-	-4,85; -1,24	-6,49; -3,13
Valor p vs placebo 2	-	0,0011	< 0,0001

Estudo Q4883g

N	83	-	252
Média (DP)	-4,01 (5,87)	-	-8,55 (6,01)
Diferença nas médias de MQ vs. placebo 1	-	-	-4,52
IC de 95% de diferença	-	-	-5,97; -3,08
Valor p vs placebo 2	-	-	< 0,0001

* *População de Intenção de Tratamento modificada (mITT): Incluiu todos os pacientes que foram randomizados e receberam pelo menos uma dose da medicação em estudo.*

BOCF (Observação de Linha de base Realizada) foi usada para imputar dados ausentes.

¹ *A média de MQ foi estimada por meio de um modelo ANCOVA. Os estratos foram pontuação de intensidade da coceira semanal na linha de base (< 13 vs. ≥ 13) e peso na linha de base (< 80 kg vs. ≥ 80 kg).*

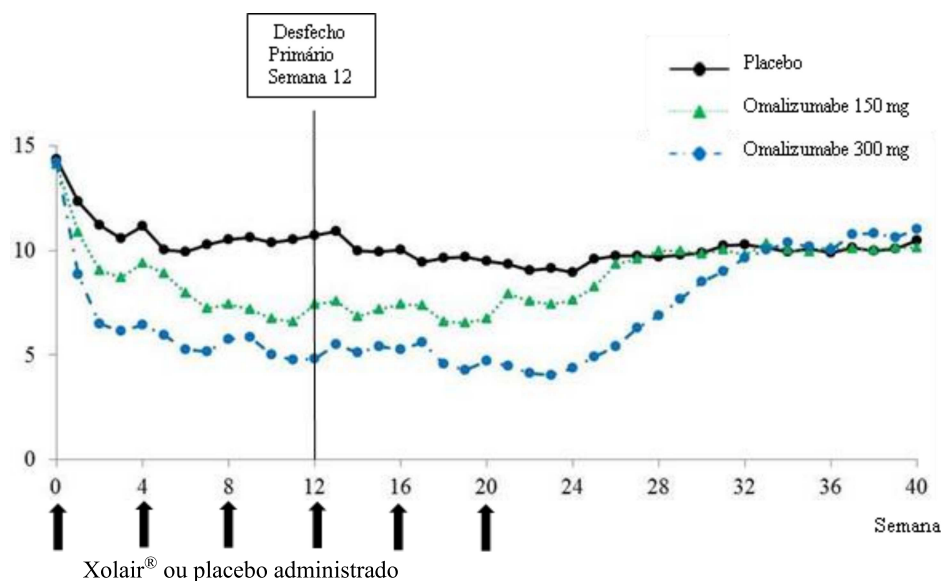
² *O valor p é derivado do teste-t ANCOVA.*

A Figura 2 mostra o escore médio de intensidade da coceira semanal no decorrer do tempo no estudo Q4881g. Os escores médios de intensidade da coceira semanais diminuíram de maneira significativa nos dois grupos de tratamento, com um efeito máximo em torno da semana 12 que foi sustentado durante o período de tratamento de 24 semanas. Nos estudos Q4883g (300 mg durante o período de tratamento de 24 semanas) e Q4882g (150 mg e 300 mg durante o período de tratamento de 12 semanas), os resultados foram semelhantes aos do estudo Q4881g.

Nos três estudos (consulte a Figura 1 para o estudo Q4881g), o escore médio de intensidade da coceira semanal para as duas doses aumentou gradualmente durante o período de acompanhamento de 16 semanas sem tratamento, o que é compatível com a recorrência dos sintomas. Os valores médios no final do período de acompanhamento foram semelhantes aos do grupo de placebo, mas menores que os respectivos valores médios de linha de base.

Figura 2 - Escore médio de intensidade da coceira semanal no decorrer do tempo, Estudo Q4881g (BOCF, população mITT)

omalizumabe



BOCF = observação de linha de base realizada; mITT = população de intenção de tratamento modificada.

Tempo até a diferença significativa mínima de resposta (MID) de 5 pontos no ISS semanal até a semana 12

Nos estudos Q4881g e Q4882g, os tempos para se obter uma MID de 5 pontos no escore de intensidade da coceira semanal foram estatisticamente menores de forma significativa para os pacientes no grupo de tratamento com 300 mg, em comparação com grupos de placebo com valor $p < 0,0001$. Um tempo menor também foi observado para os grupos de tratamento com 150 mg em comparação com placebo com $p = 0,0301$ no estudo Q4881g e $p = 0,0101$ no estudo Q4882g. Os tempos médios para alcançar a resposta MID foram de 1 semana no grupo de tratamento com 300 mg, 2 semanas nos grupos com 150 mg e 4 semanas para o placebo. Resultados semelhantes foram observados no estudo Q4883g, com tempo médio até a resposta MID de 2 semanas no grupo de tratamento com 300 mg ($p < 0,0001$) vs. 5 semanas no grupo de placebo.

Alteração da linha de base até a semana 12 no UAS7

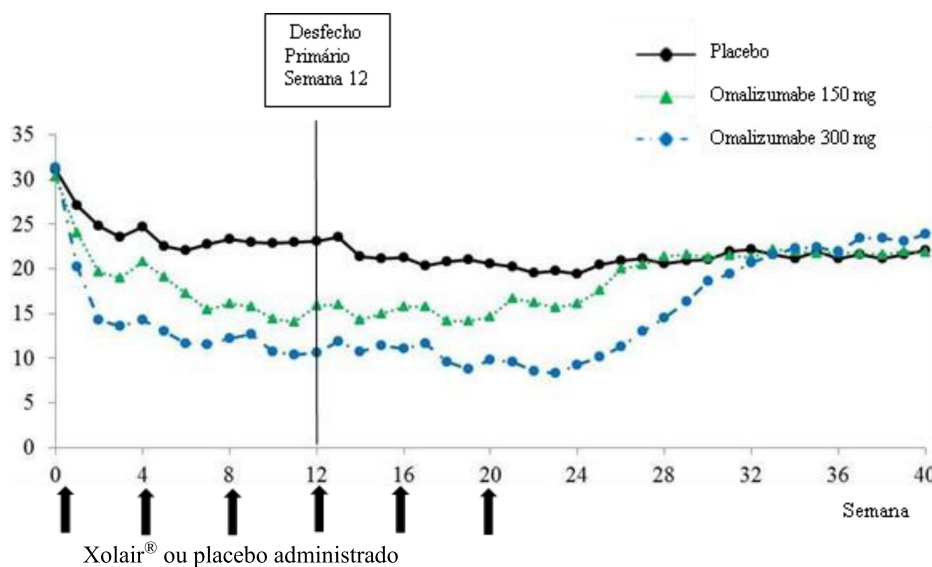
Nos estudos de Fase III, os grupos de tratamento com Xolair® 150 mg e 300 mg mostraram uma diferença estatisticamente significativa em relação ao placebo na alteração média da linha de base até a semana 12 no UAS7 (Figura 2 para o estudo Q4881g). A significância estatística ($p < 0,0001$) foi alcançada nos três estudos para o grupo de tratamento com 300 mg, e nos estudos Q4881g ($p = 0,0008$) e Q4882g ($p = 0,0001$) para o grupo de tratamento com 150 mg.

A Figura 3 mostra o UAS7 médio no decorrer do tempo no estudo Q4881g, exibindo uma diminuição significativa em relação à linha de base nos dois grupos de tratamento com um efeito máximo em torno da semana 12. A magnitude do efeito foi mantida durante o período de tratamento de 24 semanas. Nos estudos Q4882g (150 mg e 300 mg durante o período de tratamento de 12 semanas) e Q4883g (300 mg durante o período de tratamento de 24 semanas), os resultados foram semelhantes aos do estudo Q4881g.

Nos três estudos (consulte a Figura 3 para o estudo Q4881g), o UAS7 para os dois grupos de tratamento com Xolair® aumentou gradualmente durante o período de acompanhamento de 16 semanas sem tratamento, o que é compatível com a recorrência dos sintomas. Os valores médios no final do período de acompanhamento foram semelhantes aos do grupo de placebo, mas menores que os respectivos valores médios de linha de base.

Figura 3 - UAS7 médio no decorrer do tempo, Estudo Q4881g (BOCF, população mITT)

omalizumabe

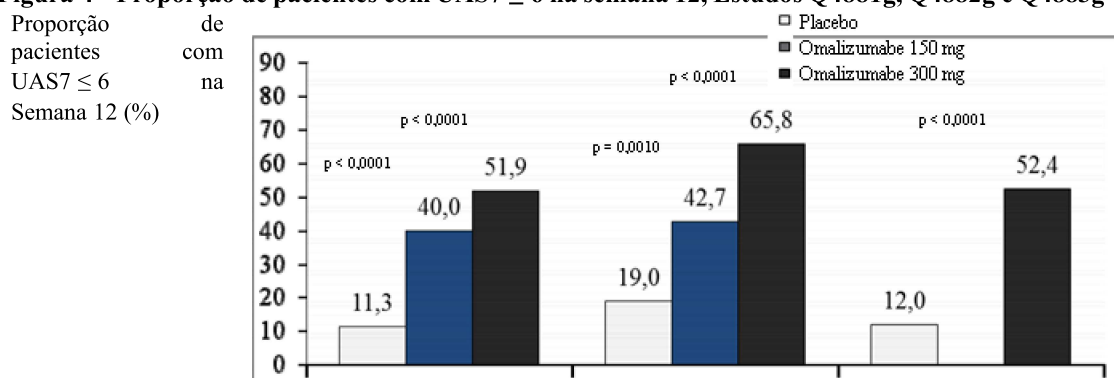
**Proporção de pacientes com UAS7 ≤ 6 na semana 12**

As taxas de resposta de UAS7 ≤ 6 na semana 12, variando de 52 a 66% para o grupo de tratamento com 300 mg (51,9% no Q4881g, 65,8% no Q4882g e 52,4% no Q4883g) foram todas estatisticamente maiores de forma significativa em comparação com 11 a 19% para o grupo de placebo (11,3% no Q4881g, 19,0% no Q4882g e 12,0% no Q4883g; todas com $p < 0,0001$). Nos grupos de tratamento com 150 mg, a proporção de pacientes com UAS7 ≤ 6 na semana 12, variando de 40 a 43% (40,0% em Q4881g, 42,7% em Q4882g) demonstrou uma diferença clinicamente notável em relação aos grupos tratados com placebo (11,3% e 19,0%; $p < 0,0001$ e $p = 0,0010$, respectivamente).

As proporções de pacientes com UAS7 ≤ 6 na semana 12 são apresentadas na Figura 4. As taxas de resposta variaram de 52 a 66% (dose de 300 mg) todas foram estatisticamente maiores de forma significativa em comparação com 11-19% no grupo de placebo ($p < 0,0001$).

As taxas de resposta para dose de 150 mg mostram uma diferença notável (40 a 43%; $p \leq 0,001$) em comparação com o placebo [12].

Figura 4 - Proporção de pacientes com UAS7 ≤ 6 na semana 12, Estudos Q4881g, Q4882g e Q4883g

**Proporção de pacientes com UAS7 = 0 na semana 12**

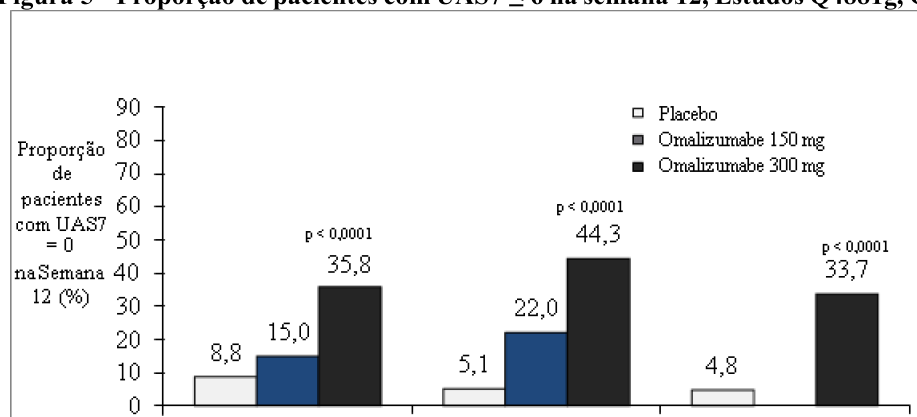
A proporção de pacientes com resposta completa, definida por um UAS7 = 0 na semana 12, foi estatisticamente significativa para os grupos de tratamento com 300 mg em comparação ao placebo, variando de 34 a 44% (35,8% no Q4881g, 44,3% no Q4882g e 33,7% no Q4883g, contra 8,8% no Q4881g, 5,1% no Q4882g e 4,8% no Q4883g

omalizumabe

com placebo; todos $p < 0,0001$). Isso foi numericamente melhor para o grupo de tratamento com 150 mg, com 15,0% no Q4881g e 22,0% no Q4882g em comparação com placebo.

A proporção de pacientes com resposta completa demonstrada por um $UAS7 = 0$ na semana 12 variou de 34 a 44% (dose de 300 mg, estatisticamente significativa, todos $p < 0,0001$) em comparação com 5 a 9% no grupo de placebo. Nos grupos de tratamento com 150 mg foi observada uma diferença clinicamente notável em comparação com o placebo, variando de 15 a 22% (Figura 5).

Figura 5 - Proporção de pacientes com $UAS7 \leq 6$ na semana 12, Estudos Q4881g, Q4882g e Q4883g



Os valores p são do grupo de Xolair® vs placebo

Análise prospectiva nos estudos Q4881g e Q4883g, e como análise post-hoc no estudo Q4882g

Alterações em relação à linha de base no escore de número de lesões de urticária semanal na semana 12

Nos três estudos de Fase III, a diferença do placebo nas alterações médias em relação à linha de base no escore de número de lesões de urticária semanal na semana 12 para os grupos de tratamento com 300 mg foi estatisticamente significativa, exibindo uma diminuição no escore de número de lesões de urticária em comparação com o placebo (-11,35 no Q4881g, -11,97 no Q4882g e -10,46 no Q4883g versus -4,37; -5,22 e -4,49 para os grupos de placebo correspondentes; todos $p < 0,0001$). Para os grupos de tratamento com 150 mg, as alterações médias foram -7,78 ($p = 0,0017$) no Q4881g e -9,75 ($p < 0,0001$) no Q4882g [12].

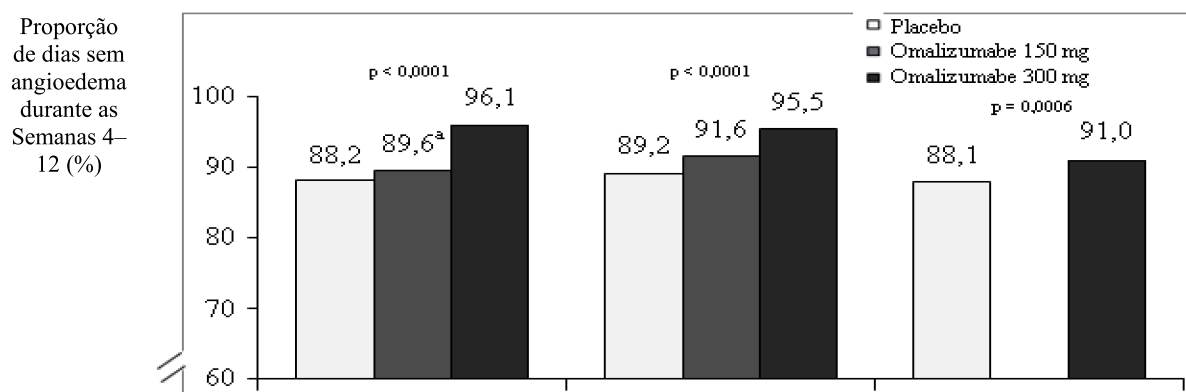
Proporção de dias sem angioedema da semana 4 até a semana 12

Nos três estudos de Fase III, os grupos de tratamento com 300 mg consistentemente obtiveram a maior proporção média de dias sem angioedema da semana 4 até a semana 12 (96,1% no Q4881g; 95,5% no Q4882g; 91% no Q4883g) em comparação com o grupo de placebo (88,2%; 89,2%; 88,1%, respectivamente; todos $p < 0,0001$). Nos grupos de tratamento com 150 mg, as proporções médias de dias sem angioedema no mesmo período de tempo para os estudos Q4881g e Q4882g foram 89,6% e 91,6% respectivamente, sem diferença estatisticamente significativa em relação ao placebo.

Nos três estudos de Fase III, os grupos de tratamento com 300 mg consistentemente obtiveram a maior proporção média de dias sem angioedema da semana 4 até a semana 12 (91 a 96%). O aumento na proporção de dias sem angioedema em comparação com o grupo de placebo foi estatisticamente significativo ($p < 0,001$) (Figura 5). No grupo de tratamento com 150 mg, as proporções médias de dias sem angioedema no mesmo período de tempo para os estudos Q4881g e Q4882g foram 89,6% e 91,6%, respectivamente. Os valores correspondentes para o placebo nos mesmos estudos foram 88,2% e 89,2%. Nestes dois estudos, as diferenças em relação ao placebo não tiveram significância estatística para a dose de 150 mg.

Figura 6 - Proporção de dias sem angioedema da semana 4 até a semana 12, Estudos Q4881g, Q4882g e Q4883g

omalizumabe



Os valores p são do grupo de Xolair® vs placebo

^a Não avaliado quanto à significância estatística de acordo com o plano de controle de erro tipo I

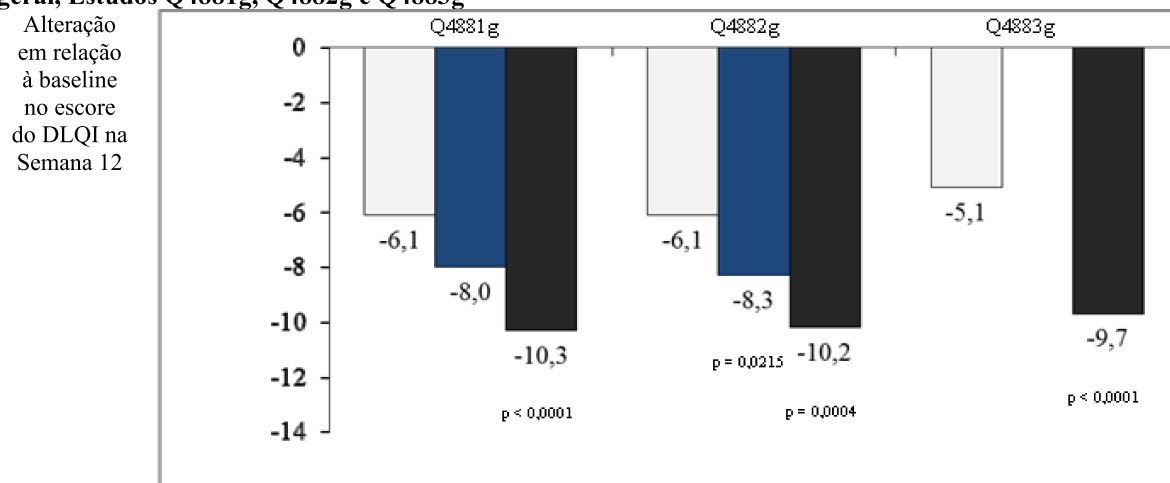
A proporção média de dias sem angioedema da semana 4 até a semana 12 foi calculada para toda a população estudada, incluindo os pacientes assintomáticos quanto ao angioedema.

Alteração da linha de base até a semana 12 no Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia (DLQI) geral

Nos três estudos de Fase III, a alteração média da linha de base até a semana 12 no DLQI geral foi significativamente maior do ponto de vista estatístico para os grupos de tratamento com 300 mg do que para os grupos com placebo, exibindo uma melhora de 10,3 pontos no Q4881g, 10,2 no Q4882g e 9,7 no Q4883g versus 6,1; 6,1 e 5,1 para os grupos de placebo correspondentes (todos $p < 0,001$). Para os grupos de tratamento com 150 mg, as alterações médias foram de 8,0 pontos ($p = 0,2286$) no Q4881g e de 8,3 pontos ($p = 0,0215$) no Q4882g versus 6,1 para cada um dos grupos de placebo correspondentes.

Nos três estudos de Fase III, a alteração da linha de base até a semana 12 no DLQI geral foi significativamente maior ($p < 0,001$) do ponto de vista estatístico para o grupo de tratamento com 300 mg em comparação com o placebo. O grupo de Xolair® 150 mg mostrou uma diferença clinicamente notável em relação ao placebo no estudo Q4882g ($p = 0,022$) (Figura 7).

Figura 7 - Alteração da linha de base até a semana 12 no Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia geral, Estudos Q4881g, Q4882g e Q4883g



DLQI = Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia/Os valores p são do grupo de Xolair® vs placebo

Eficácia depois de 24 semanas de tratamento

A Tabela 6 mostra os resultados depois de 24 semanas de tratamento. Magnitudes de resposta semelhantes são observadas da mesma forma em 12 semanas.

omalizumabe

Tabela 6 - Resultados de eficácia depois de 24 semanas de tratamento, Estudos Q4881g e Q4883g (população mITT*)

Parâmetro Estudo	Semana	Placebo	Xolair® 150 mg	Xolair® 300 mg
Alteração em relação à linha de base no escore de intensidade da coceira semanal (BOCF), média				
Estudo Q4881g	Semana 24	-5,41	-6,47	-9,84**
Estudo Q4883g	Semana 24	-4,03	NA	-8,60**
Alteração em relação à linha de base no UAS7 (BOCF), média				
Estudo Q4881g	Semana 24	-11,73	-14,21	-22,11**
Estudo Q4883g	Semana 24	-8,85	NA	-19,15**
Proporção de pacientes com UAS7 ≤ 6, % de pacientes				
Estudo Q4881g	Semana 24	25,0	36,3	61,7**
Estudo Q4883g	Semana 24	16,9	NA	55,6**
Proporção de pacientes com UAS7 = 0, % de pacientes				
Estudo Q4881g	Semana 24	12,5	20,0	48,1**
Estudo Q4883g	Semana 24	3,6	NA	42,5**

* População de Intenção de Tratamento modificada (mITT): incluiu todos os pacientes que foram randomizados e receberam pelo menos uma dose da medicação em estudo

** valor $p \leq 0,0001$ da estatística de teste correspondente entre o tratamento e o placebo NA: Não aplicável.

BOCF: Observação de Linha de base Realizada

Referências Bibliográficas

1. Study No. rhuMAb-E25 01 008, A randomised, double-blind Study to assess the efficacy, safety, tolerability, steroid-reduction, pharmacokinetics and pharmacodynamics of subcutaneous rhuMAb-E25 in adolescents and adults with moderate to severe allergic asthma requiring daily treatment with inhaled corticosteroids.
2. Study No. rhuMAb-E25 01 009, A randomised, double-blind Study to assess the efficacy, safety, tolerability, steroid-reduction, pharmacokinetics and pharmacodynamics of subcutaneous rhuMAb-E25 in adolescents and adults with moderate to severe allergic asthma requiring daily treatment with inhaled corticosteroids.
3. Study No. rhuMAb-E25 01 011, A Phase III, 32 week, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled, multicenter pilot study to assess corticosteroid reduction, efficacy, safety, tolerability, steady state rhuMAb-E25 concentration, and pharmacodynamics of subcutaneous rhuMAb-E25 in adolescents and adults with severe allergic asthma requiring daily treatment with high dose inhaled corticosteroids, with or without oral corticosteroids.
4. [Vignola AM, Humbert M, Bousquet J et al. (2004)] Efficacy and tolerability of anti-immunoglobulin E therapy with omalizumab in patients with concomitant allergic asthma and persistent allergic rhinitis: SOLAR. Allergy;59(7):709-17.
5. [Humbert M, Beasley R, Ayres J et al. (2005)]. Benefits of omalizumab as add-on therapy in patients with severe persistent asthma who are inadequately controlled despite best available therapy (GINA 2002 step 4 treatment): INNOVATE. Allergy;60:309-316.
6. Study No. CIGE025AIA05, A 1 year, randomized, double blind, parallel-group, placebo-controlled, multicenter evaluation of efficacy, safety, pharmacokinetics and pharmacodynamics of omalizumab in children (6- < 12 years) with moderate-severe, persistent, inadequately controlled allergic asthma, 4-Jun-2008.
7. Study No. CIGE025AIA10, A phase III, 7-month, double-blind, randomized, parallel-group, placebo controlled multicenter trial with a 5-month open-label extension period to assess safety and tolerability, steroid-reduction, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of subcutaneous rhuMAb-E25 in children (6-12) with allergic

omalizumabe

asthma requiring daily treatment with inhaled corticosteroids. 1-Mar-2000.

8. Xolair (omalizumab). Clinical Expert Statement. Rationale for changes to Novartis Core Data Sheet (CDS) - Amendment for safe and effective use in moderate to severe allergic asthma in children aged 6-< 12 years. 14-Oct-2008.
9. Study No. CIGE025A2208, Multi-center, open-label, multiple dose study in mild to moderate asthmatics (with IgE/body weight combinations above that in the SmPC dosing table) to determine safety, tolerability, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of omalizumab. 19-May-2009.
10. Study No. CIGE025A2210, A randomized, double-blind, placebo-controlled study to demonstrate the efficacy of Xolair in an allergen bronchoprovocation study in asthmatic populations defined by serum IgE concentrations.
11. Xolair (omalizumab). 2.5 Clinical Overview – New indication: Chronic Spontaneous Urticaria. Novartis. 10-Jul-2013.
12. Xolair (omalizumab). 2.5 Clinical Overview: Rationale for changes to Core Data Sheet (CDS) –Clinical studies and safety. Novartis. 30-Jun-2015
13. Xolair (omalizumab). 2.5 Clinical Overview – New indication: Nasal Polyps. Novartis. 31-Out-2019.
14. Xolair (omalizumab). 2.5 Clinical Overview: Rationale to support labeling changes for Nasal Polyps Open Label Extension information for Nasal Polyps Studies 1 and 2. Novartis. 21-Jun-2021
15. Study CT-P39 1.1 (Pivotal PK study), A Phase 1, randomized, double-blind, three-arm, parallel group, single-dose study to compare the pharmacokinetics and safety of three formulations of omalizumab (CT-P39, EU-approved Xolair, and US-licensed Xolair) in healthy subjects.
16. Study CT-P39 3.1 (Comparative efficacy and safety study), A double-blind, randomized, active-controlled, parallel group, Phase 3 study to compare efficacy and safety of CT-P39 and Xolair in patients with chronic spontaneous urticaria (CSU) who remain symptomatic despite H₁-antihistamine treatment.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: outras drogas sistêmicas para doenças obstrutivas das vias respiratórias, código ATC: R03DX05.

Dados de Omlyclo®

Estudo CT-P39 1.1

Um estudo de Fase I, randomizado, duplo-cego, de 3 braços, de grupo paralelo, de dose única para comparar a farmacocinética (PK) e a segurança de três formulações de omalizumabe (CT-P39, Xolair® aprovado na UE e Xolair® licenciado nos EUA) em voluntários saudáveis. Este estudo pivotal fornece resultados de PK para demonstrar a bioequivalência entre CT-P39, Xolair® aprovado na UE e Xolair® licenciado nos EUA.

Este estudo foi planejado para ser conduzido em duas partes, envolvendo um total de 177 indivíduos. Na Parte 1, os primeiros 30 participantes seriam incluídos para avaliação inicial de segurança e randomizados na proporção de 1:1 para receber uma dose única (150 mg) de CT-P39 ou Xolair® aprovado na UE. Posteriormente, 147 indivíduos seriam incluídos na Parte 2, com o objetivo de demonstrar a similaridade farmacocinética, sendo randomizados na proporção de 1:1:1 para receber uma dose única (150 mg) de CT-P39, Xolair® aprovado na UE ou Xolair® licenciado nos EUA.

Resultados Farmacocinéticos:

No estudo farmacocinético pivotal de fase 1 (CT-P39 1.1), os desfechos farmacocinéticos primários foram AUC_{0-inf} , AUC_{0-last} e C_{max} . A comparabilidade farmacocinética foi demonstrada de acordo com os critérios de aceitação pré-especificados; as Razões Médias Geométricas (RMG) e os ICs de 90% estavam dentro dos critérios de

omalizumabe

aceitação de 80-125% para os desfechos farmacocinéticos primários de AUC_{0-last} , AUC_{0-inf} e C_{max} .

No estudo de fase 3 (CT-P39 3.1), um objetivo secundário foi comparar a farmacocinética do CT-P39 com o Xolair® aprovado pela UE, medindo a C_{trough} . No geral, os valores de C_{trough} foram comparáveis entre CT-P39 e os grupos correspondentes de Xolair® aprovados pela UE em todos os momentos durante o Período de Tratamento I e o Período de Tratamento II.

Estudo CT-P39 1.1

CT-P39, Xolair® aprovado na UE e Xolair® licenciado nos EUA demonstraram bioequivalência com base nos desfechos primários de AUC_{0-last} , AUC_{0-inf} e C_{max} , que foram avaliados com base nas RMGs e se os ICs de 90% estavam dentro dos critérios de aceitação de 80-125%.

Para CT-P39 versus Xolair® aprovado na UE, os valores de RMG [IC de 90%] foram 104,00 [94,96, 113,89], 105,62 [95,91, 116,31] e 113,14 [103,15, 124,11] para AUC_{0-last} , AUC_{0-inf} e C_{max} , respectivamente. Para o CT-P39 versus o Xolair® licenciado nos EUA, os valores de RMG [IC 90%] foram de 99,30 [90,79, 108,61], 98,72 [89,76, 108,58] e 103,88 [94,83, 113,80] para AUC_{0-last} , AUC_{0-inf} e C_{max} , respectivamente. Para o Xolair® aprovado na UE versus Xolair® licenciado nos EUA, os valores de RMG [IC 90%] foram de 95,48 [87,36, 104,37], 93,47 [85,09, 102,68] e 91,82 [83,87, 100,52] para AUC_{0-last} , AUC_{0-inf} e C_{max} , respectivamente.

Estudo CT-P39 3.1

Um dos objetivos secundários em pacientes com UCE foi comparar os níveis de C_{trough} de omalizumabe entre CT-P39 e Xolair® aprovado na UE, e os valores de C_{trough} foram comparáveis entre CT-P39 e os grupos correspondentes de Xolair® aprovado na UE em todos os momentos durante o Período de Tratamento I e o Período de Tratamento II.

Resultados Farmacodinâmicos

No estudo CT-P39 1.1, a farmacodinâmica do CT-P39 e do Xolair® aprovado pela UE foi avaliada medindo-se a IgE livre e a IgE total como desfechos secundários do estudo em indivíduos saudáveis. O estudo CT-P39 1.1 mostrou que os parâmetros farmacodinâmicos para IgE livre e IgE total em indivíduos saudáveis foram, em geral, semelhantes.

No Estudo CT-P39 3.1, a IgE total e a IgE livre foram medidas em pacientes com UCE como desfecho de segurança. O CT-P39 3.1 mostrou que a IgE total média foi aumentada e a IgE livre média foi suprimida tanto nos braços CT-P39 quanto nos braços Xolair® aprovados pela UE de forma semelhante.

Dados de Xolair®**Farmacodinâmica**

O omalizumabe é um anticorpo monoclonal humanizado derivado de DNA recombinante que se liga seletivamente à imunoglobulina E (IgE). O anticorpo é uma IgG1 kappa que contém regiões de estrutura humana com regiões determinantes complementares de um anticorpo murino humanizado que se liga à IgE.

Pacientes com Asma Alérgica e Rinossinusite Crônica com Pólipos Nasais - (RSCcPN)

A IgE desempenha um papel efetor central na fisiopatologia das doenças inflamatórias das vias aéreas. A cascata alérgica inicia-se quando a IgE ligada aos receptores FcεRI de alta afinidade na superfície dos mastócitos e basófilos, sofre ligação cruzada por um alérgeno. Isto resulta na degranulação destas células efetoras e na liberação de histaminas, leucotrienos, citocinas e outros mediadores. Estes mediadores são responsáveis pela fisiopatologia da asma alérgica, incluindo edema das vias respiratórias, contração do músculo liso e alteração da atividade celular associada ao processo inflamatório. Eles também contribuem para os sinais e sintomas da doença alérgica, tais como broncoconstrição, produção de muco, sibilos, dispneia, opressão torácica, congestão nasal, espirros, prurido, rinorreia e prurido nasal e lacrimejamento.

O omalizumabe liga-se à IgE e evita a sua ligação ao receptor FcεRI, reduzindo assim a quantidade de IgE livre que está disponível para desencadear a cascata alérgica. O tratamento de indivíduos atópicos com omalizumabe resultou em uma marcante diminuição do número de receptores FcεRI em basófilos. Além disso, a liberação de histamina in vitro dos basófilos isolados de indivíduos tratados com omalizumabe foi reduzida em aproximadamente 90% após estimulação com um alérgeno, comparado aos valores de pré-tratamento.

omalizumabe

O tratamento com omalizumabe inibe a inflamação mediada por IgE, conforme evidenciado por eosinófilos sanguíneos e teciduais reduzidos e mediadores inflamatórios reduzidos, incluindo IL-4, IL-5 e IL-13 por células inatas, adaptativas e não imunes.

Pacientes com Asma Alérgica

Em estudos clínicos, níveis séricos de IgE livre foram reduzidos de forma dose-dependente em uma hora após a primeira dose e mantidos entre as doses. A redução média da IgE sérica livre foi maior do que 96% usando doses recomendadas. Níveis séricos de IgE total (ou seja, ligada e não ligada) aumentaram após a primeira dose devido à formação do complexo omalizumabe: IgE que tem uma taxa de eliminação mais lenta comparada com a IgE livre. Nas 16 semanas após a primeira dose, a média dos níveis séricos de IgE total foi 5 vezes mais alta em relação aos níveis de pré-tratamento quando usados ensaios padrões. Após a interrupção da administração de omalizumabe, o aumento de IgE total e a redução de IgE livre induzidos por omalizumabe foram reversíveis, sem rebote observado nos níveis de IgE após remoção da droga. Níveis de IgE total não retornaram aos níveis de pré-tratamento por até um ano após a descontinuação de omalizumabe.

Pacientes com Rinossinusite Crônica com Pólipo Nasal - (RSCcPN)

Em estudos clínicos em pacientes com RSCcPN, o tratamento com omalizumabe levou a uma redução da IgE livre sérica e a um aumento dos níveis de IgE total sérica, semelhante às observações em pacientes com asma alérgica. Após dosagem repetida a cada 2 ou 4 semanas, com dosagem e frequência de acordo com as Tabelas 8 e 9 (veja item "8. POSOLOGIA E MODO DE USAR"), os níveis médios de IgE livre sérico pré-dose diminuíram em aproximadamente 95% e permaneceram estáveis entre 16 e 24 semanas de tratamento. Os níveis de IgE total no soro aumentaram devido à formação de complexos omalizumabe-IgE, que têm uma taxa de eliminação mais lenta em comparação com a IgE livre. Após dosagem repetida a cada 2 ou 4 semanas, com dosagem e frequência de acordo com as Tabelas 8 e 9 (veja item "8. POSOLOGIA E MODO DE USAR"), os níveis séricos médios de IgE total pré-dose na Semana 16 foram de 3-4 vezes mais alto em comparação com os níveis pré-tratamento, e permaneceu estável entre 16 e 24 semanas de tratamento [13].

Pacientes com Urticária Crônica Espontânea (UCE)

Existem várias teorias quanto à etiologia da UCE, inclusive uma que sugere uma origem autoimune. Autoanticorpos anti-IgE e seu receptor, FcεRI, foram isolados a partir do soro de alguns pacientes com UCE. Estes autoanticorpos podem ativar basófilos ou mastócitos, levando à liberação de histamina.

Uma hipótese sobre o mecanismo de ação do omalizumabe na UCE é que ele diminui os níveis de IgE livre no sangue e subsequentemente na pele. Isto ocasiona a sub-regulação dos receptores de IgE de superfície, diminuindo assim a sinalização a jusante através da via FcεRI, o que resulta na supressão da ativação celular e em respostas inflamatórias. Como consequência, ocorre a redução da frequência e da intensidade dos sintomas de UCE. Outra hipótese é a de que a diminuição dos níveis de IgE livre circulante leva a uma dessensibilização rápida e não específica de mastócitos cutâneos. A sub-regulação de FcεRI pode ajudar a sustentar a resposta.

Em estudos clínicos em pacientes com UCE, o tratamento com omalizumabe levou a uma redução dose-dependente na IgE livre e a um aumento nos níveis de IgE total no soro, de modo semelhante às observações em pacientes com asma alérgica. A supressão máxima de IgE livre foi observada 3 dias após a primeira dose subcutânea. Após a administração repetida uma vez a cada quatro semanas, os níveis séricos de IgE livre pré-dose permaneceram estáveis entre 12 e 24 semanas de tratamento. Os níveis de IgE total no soro aumentaram após a primeira dose devido à formação de complexos de omalizumabe: IgE que apresentam uma taxa de eliminação mais lenta em comparação com a IgE livre. Após a administração repetida uma vez a cada quatro semanas com doses de 75 mg a 300 mg, os níveis séricos médios de IgE total pré-dose na semana 12 foram de duas a três vezes mais altos em comparação com os níveis pré-tratamento, e permaneceram estáveis entre 12 e 24 semanas de tratamento. Após a descontinuação de omalizumabe, os níveis de IgE livre aumentaram e os níveis de IgE total diminuíram até os níveis pré-tratamento durante um período de acompanhamento de 16 semanas sem tratamento.

Farmacocinética**Absorção**

Após administração subcutânea, omalizumabe é absorvido com uma média de biodisponibilidade absoluta de 62%. A farmacocinética de omalizumabe é linear em doses maiores do que 0,5 mg/kg.

Distribuição

omalizumabe

In vitro, o omalizumabe forma complexos de tamanho limitado com IgE. Complexos precipitados e complexos maiores do que um milhão de Daltons de peso molecular não foram observados in vitro ou in vivo. Estudos de distribuição tecidual em macacos cynomolgus não mostraram aumento específico de 125I-omalizumabe por qualquer órgão ou tecido.

Eliminação

O clearance de omalizumabe envolve o processo do clearance de IgG, bem como o clearance via ligação específica e formação de complexo com seu alvo de ligação, a IgE. A eliminação hepática de IgG inclui degradação no sistema retículo-endotelial do fígado (SRE) e células endoteliais. A IgG intacta também é excretada pela bile. Nos estudos com camundongos e macacos, complexos omalizumabe IgE foram eliminados por interações com receptores Fc-gama, dentro do SRE a taxas que foram geralmente mais rápidas do que o clearance de IgG.

Pacientes com Asma Alérgica Absorção

Após uma dose única subcutânea em pacientes adultos e adolescentes com asma, omalizumabe foi absorvido lentamente, alcançando o pico de concentrações séricas após uma média de 7-8 dias. Após doses múltiplas de omalizumabe, áreas sob a curva de concentração sérica-tempo do dia 0 ao dia 14 no estado de equilíbrio dinâmico (steady state) foram mais de 6 vezes superiores àquelas após a primeira dose.

Distribuição

O volume aparente de distribuição do omalizumabe em pacientes com asma após administração subcutânea foi 78 ± 32 mL/kg.

Eliminação

Em pacientes com asma, a meia-vida de eliminação sérica de omalizumabe foi em média de 26 dias, com clearance aparente médio de $2,4 \pm 1,1$ mL/kg/dia. Dobrando o peso corpóreo, aproximadamente dobrou o clearance aparente.

Características em populações de pacientes**Idade, raça/etnia, sexo e índice de massa corpórea**

A farmacocinética populacional de omalizumabe foi analisada para avaliar os efeitos das características demográficas. As análises destes dados sugerem que os ajustes de dose não são necessários em pacientes com asma por idade (6 a 76 anos), raça, etnia ou sexo e índice de massa corpórea.

Pacientes com Rinossinusite Crônica com Pólipo Nasal - (RSCcPN)

As análises farmacocinéticas populacionais de omalizumabe sugeriram que a farmacocinética de omalizumabe em RSCcPN era consistente com a da asma. Análises gráficas de covariáveis foram realizadas para avaliar os efeitos das características demográficas e outros fatores na exposição ao omalizumabe e nas respostas clínicas. Estas análises demonstram que nenhum ajuste de dose é necessário para a idade (18 a 75 anos) ou sexo. Os dados de raça e etnia são muito limitados na RSCcPN para informar o ajuste da dose.

Pacientes com Urticária Crônica Espontânea (UCE) Absorção

Após uma dose única subcutânea em pacientes adultos e adolescentes com UCE, omalizumabe foi absorvido lentamente, atingindo concentrações séricas máximas depois de 6 a 8 dias em média.

Em pacientes com UCE, omalizumabe exibiu farmacocinética linear na faixa de dose de 75 mg a 600 mg administrados como uma dose única subcutânea. Após doses de 75 mg, 150 mg ou 300 mg a cada quatro semanas, as concentrações séricas mínimas de omalizumabe aumentaram de maneira proporcional ao nível de dose.

Distribuição

Com base na farmacocinética da população, a distribuição de omalizumabe nos pacientes com UCE foi semelhante à de pacientes com asma alérgica.

Eliminação

Em pacientes com UCE, com base nas simulações de farmacocinética da população, a meia-vida de eliminação sérica de omalizumabe em estado de equilíbrio foi, em média, de 24 dias e o clearance aparente em estado de equilíbrio foi, em média, de 240 mL/dia (correspondente a 3,0 mL/kg/dia para um paciente de 80 kg).

omalizumabe**Idade, Raça/Etnia, Sexo, Peso Corporal, Índice de Massa Corporal, IgE na Linha de base, autoanticorpos anti-FcεRI, medicações concomitantes**

Os efeitos das covariáveis demográficas e de outros fatores na exposição ao omalizumabe foram avaliados com o uso de farmacocinética da população. Além disso, os efeitos das covariáveis foram avaliados analisando-se a relação entre as concentrações de omalizumabe e as respostas clínicas. Estas análises sugerem que nenhum ajuste de dose é necessário nos pacientes com UCE em relação à idade (12 a 75 anos), raça/etnia, sexo, peso corporal, índice de massa corporal, IgE na linha de base, autoanticorpos anti-FcεRI ou uso concomitante de anti-histamínicos H2 ou antagonistas do receptor de leucotrienos (LTRAs).

Insuficiência renal ou hepática

Não há dados farmacocinéticos ou farmacodinâmicos em pacientes com insuficiência renal ou hepática em pacientes com asma alérgica e UCE (veja “5. Advertências e Precauções”).

Dados de segurança pré-clínicos

Não houve evidência de uma resposta sistêmica anafilática devido à degranulação de mastócitos tanto em macacos cynomolgus adultos quanto em jovens. Complexos circulantes omalizumabe: anticorpos IgE estavam presentes em todos os estudos com macacos, no entanto, não houve evidências de doença por imunocomplexo mediada em qualquer órgão (incluindo o rim) após administração de omalizumabe. Complexos omalizumabe: IgE não se fixam ao complemento ou mediam citotoxicidade complemento-dependente.

A administração crônica de omalizumabe em doses de até 250 mg/kg (pelo menos 14 vezes a dose máxima clinicamente recomendada em mg/kg, de acordo com o recomendado na Tabela de doses) foi bem tolerada em primatas não humanos (animais adultos ou jovens), com exceção da redução dose-relacionada da contagem de plaquetas que ocorreu em algumas espécies de primatas não humanos, em concentrações séricas que geralmente excediam a exposição máxima humana em estudos clínicos-piloto. Os macacos jovens foram mais sensíveis aos efeitos em plaquetas que os macacos adultos. Adicionalmente, foram observadas hemorragia aguda e inflamação nos locais de injeção em macacos cynomolgus, que são consistentes com uma resposta imune localizada às administrações subcutâneas repetidas de uma proteína heteróloga. Estudos formais de carcinogenicidade não foram conduzidos com omalizumabe.

Anticorpos contra omalizumabe foram detectados em alguns macacos após a administração subcutânea ou intravenosa, o que era esperado pela administração de uma proteína heteróloga. Alguns animais não puderam ser avaliados devido às altas concentrações séricas de omalizumabe, altos níveis de IgE ou ambos. No entanto, os animais foram mantidos com concentrações séricas altas de omalizumabe em todos os períodos de tratamento dos estudos, mas não houve toxicidade aparente devido à presença de anticorpos antiomalizumabe.

Estudos em animais para reprodução, excreção de leite e fertilidade estão descritos no item “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Omlyclo® (omalizumabe) é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer outro componente do produto.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**Geral**

Omlyclo® (omalizumabe) não é indicado para o tratamento de exacerbações agudas de asma, broncoespasmo agudo ou mal asmático. O omalizumabe não foi estudado em pacientes com síndrome de hiperimunoglobulina, aspergilose broncopulmonar alérgica ou para prevenir reações anafiláticas, incluindo aquelas provocadas por alergia alimentar, dermatite atópica ou rinite alérgica. Omlyclo® (omalizumabe) não é indicado para o tratamento dessas condições.

A terapia com omalizumabe não foi estudada em pacientes com doenças autoimunes, condições mediadas por imunocomplexos ou insuficiência renal ou hepática preexistente. Deve-se ter cuidado ao administrar Omlyclo® (omalizumabe) nessas populações de pacientes.

A descontinuação abrupta de corticosteroides inalatórios ou sistêmicos após o início da terapia com Omlyclo® (omalizumabe) na asma alérgica ou RSCcPN não é recomendada. A redução dos corticosteroides deve ser

omalizumabe

realizada sob supervisão direta de um médico e pode ser necessária gradualmente.

Desordens do Sistema Imune Reações Alérgicas tipo I

Reações alérgicas locais ou sistêmicas do tipo I, incluindo anafilaxia e choque anafilático, podem ocorrer quando se toma omalizumabe, mesmo após um longo período de tratamento. No entanto, a maioria destas reações ocorreu dentro de 2 horas após a primeira e subsequentes injeções de omalizumabe, mas algumas começaram após 2 horas e até 24 horas após a injeção. A maioria das reações anafiláticas ocorreu nas primeiras 3 doses de omalizumabe. Uma história de anafilaxia não relacionada ao omalizumabe pode ser um fator de risco para anafilaxia após a administração de Omlyclo® (omalizumabe). Portanto, medicamentos para o tratamento de reações anafiláticas devem estar sempre disponíveis para uso imediato após a administração de Omlyclo® (omalizumabe). Se ocorrer uma reação anafilática ou outra reação alérgica grave, a administração de Omlyclo® (omalizumabe) deve ser interrompida imediatamente e iniciada a terapêutica apropriada. Os pacientes devem ser informados de que tais reações são possíveis e deve-se procurar atendimento médico imediato se ocorrerem reações alérgicas.

Os anticorpos para omalizumabe foram detectados em um baixo número de pacientes em ensaios clínicos (veja item "9. REAÇÕES ADVERSAS"). A relevância clínica dos anticorpos anti-omalizumabe não é bem compreendida.

Doença do Soro

Doença do soro e reações semelhantes à doença do soro, que são reações alérgicas retardadas do tipo III, foram observadas em pacientes tratados com anticorpos monoclonais humanizados, incluindo omalizumabe. O mecanismo fisiopatológico sugerido inclui a formação e deposição de imunocomplexos devido ao desenvolvimento de anticorpos contra o omalizumabe. O início ocorre normalmente de 1 a 5 dias após a administração da primeira injeção ou das injeções subsequentes, também após um longo período de tratamento. Os sintomas sugestivos de doença do soro incluem artrite/artralgias, erupção cutânea (urticária ou outras formas), febre e linfadenopatia. Os anti-histamínicos e corticosteroides podem ser úteis para prevenir ou tratar esse distúrbio, e os pacientes devem ser aconselhados a relatar quaisquer sintomas suspeitos.

Síndrome de Churg-Strauss e síndrome hipereosinofílica

Pacientes com asma grave raramente podem apresentar síndrome hipereosinofílica sistêmica ou vasculite granulomatosa eosinofílica alérgica (síndrome de Churg-Strauss), ambas geralmente tratadas com corticosteroides sistêmicos.

Em casos raros, os doentes em terapia com medicamentos antiasmáticos, incluindo omalizumabe, podem apresentar ou desenvolver eosinofilia sistêmica e vasculite. Esses eventos são comumente associados à redução da corticoterapia oral.

Nesses pacientes, os médicos devem estar alertas para o desenvolvimento de eosinofilia acentuada, erupção cutânea vasculítica, agravamento dos sintomas pulmonares, anormalidades dos seios paranasais, complicações cardíacas e/ou neuropatia.

A descontinuação de omalizumabe deve ser considerada em todos os casos graves com os distúrbios do sistema imunológico mencionados acima.

Infecções parasitárias (helmintos)

A IgE pode estar envolvida na resposta imunológica a algumas infecções por helmintos. Em pacientes com alto risco crônico para infecção helmíntica, um estudo clínico placebo-controlado em pacientes com asma alérgica mostrou um pequeno aumento na taxa de infecção com omalizumabe, embora o curso, gravidade e resposta ao tratamento da infecção não tenham sido alterados. A taxa de infecção helmíntica no programa clínico geral, o qual não foi desenhado para detectar essas infecções, foi menor que 1 em 1.000 pacientes. Entretanto, deve-se ter cautela em pacientes com alto risco de infecção helmíntica, particularmente quando em viagens para áreas onde as infecções helmínticas são endêmicas. Se os pacientes não responderem ao tratamento anti-helmíntico recomendado, a descontinuação de omalizumabe deve ser considerada.

Gravidez

Não há estudos clínicos bem controlados de omalizumabe em mulheres grávidas. Um estudo prospectivo de registro da gravidez (EXPECT) em 250 mulheres grávidas com asma expostas a omalizumabe mostrou que a prevalência de anomalias congênitas maiores foi semelhante (8,1% vs 8,9%) entre pacientes do EXPECT e pacientes com doença compatível (asma moderada e grave). Este estudo não pode estabelecer definitivamente a

omalizumabe

ausência de qualquer risco, devido a limitações metodológicas, incluindo um desenho de estudo não randomizado e potenciais diferenças entre a população de registro e o grupo comparador (vide “Dados em Humanos”). Sabe-se que moléculas de IgG atravessam a barreira placentária. Em estudos de reprodução animal, não foi observada evidência de dano fetal em macacos cynomolgus com doses subcutâneas de omalizumabe até aproximadamente 8 vezes a dose máxima recomendada em humanos (DMRH) de 8,75 mg/kg/semana em mg/kg (vide “Dados em Animais”).

Considerações clínicas**Risco materno e/ou embrionário/risco fetal associado à doença:**

Em mulheres com asma moderada ou mal controlada, as evidências demonstram que há um risco aumentado de pré-eclâmpsia na mãe e prematuridade, baixo peso ao nascer e pequeno para a idade gestacional no recém-nascido. O nível de controle da asma deve ser monitorado de perto em mulheres grávidas e o tratamento deve ser ajustado conforme necessário para manter o controle ideal.

Dados**Dados em Humanos**

Um estudo prospectivo de registro de gravidez (EXPECT) realizado nos EUA entre 2006 e 2018 incluiu 250 gestantes com asma tratadas com omalizumabe. Um total de 246 mulheres foram expostas a omalizumabe no primeiro trimestre da gravidez, e 78,4% (196/250) das mulheres foram expostas a omalizumabe pelo menos uma vez durante os 3 trimestres de gravidez com uma duração total média de exposição de 8,7 meses. Os achados do EXPECT para subgrupos relevantes de mães e bebês foram comparados com frequências ajustadas por idade em uma coorte externa de 1.153 mulheres com asma (sem exposição ao omalizumabe) identificada em bancos de dados de saúde de moradores da província canadense de Quebec, e denominada Coorte de Comparador Externo de Quebec (QECC).

Entre as crianças EXPECT utilizadas para comparação com QECC (n = 223), a prevalência de grandes anomalias congênitas (8,1%) foi semelhante à das crianças QECC (8,9%). Entre as gestações EXPECT usadas para comparação com QECC (n = 230), 99,1% levaram a nascidos vivos, semelhante a 99,3% para as gestações QECC. Um sub-estudo do EXPECT analisou os níveis de plaquetas em 51 crianças nascidas de mulheres expostas ao omalizumabe, todas elas na faixa normal.

Dados em Animais

Estudos de reprodução em macacos cynomolgus foram conduzidos com omalizumabe. Doses subcutâneas de até 75 mg/kg por semana (pelo menos 8 vezes a dose máxima recomendada em humanos (DMRH) de 8,75 mg/kg/semana por um período de 4 semanas) de omalizumabe não resultaram em toxicidade materna, embriotoxicidade ou teratogenicidade quando administradas durante a organogênese, e não resultaram em efeitos adversos no feto ou no crescimento neonatal quando administradas durante gestação tardia, parto ou amamentação. Doses excessivas de omalizumabe comparadas à dose clínica têm sido associadas a reduções de plaquetas sanguíneas idade-dependentes em primatas não humanos, com uma maior sensibilidade relativa em animais jovens. No estudo de reprodução em macacos cynomolgus, não houve evidências clínicas de trombocitopenia (exemplo: púrpura) neonatal em macacos cujas mães foram tratadas com até 75 mg/kg/semana de omalizumabe; no entanto, as contagens de plaquetas não foram avaliadas nestas crias.

Este medicamento pertence à categoria de risco na gravidez B, portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação Resumo do Risco

Apesar da presença de omalizumabe no leite humano após a administração de omalizumabe não ter sido estudada, IgGs estão presentes no leite humano; portanto, é esperado que omalizumabe esteja presente no leite humano. A frequência de infecções infantis identificadas no EXPECT foi avaliada como uma medida indireta do desenvolvimento do sistema imunológico após a exposição durante a gravidez ou durante a amamentação. A maioria das crianças na população analítica primária (77,5%, 186/240) foi amamentada. Eventos adversos graves (EAGs) categorizados como “infecções e infestações” foram observados em 11,4% (5/44) dos bebês que não foram amamentados, 10,4% (16/154) dos bebês que foram expostos ao omalizumabe por meio da amamentação, e 12,5% (4/32) dos bebês que foram amamentados sem exposição ao omalizumabe por meio da amamentação. O estudo apresenta limitações metodológicas, incluindo um desenho de estudo não randomizado.

omalizumabe

Os benefícios da amamentação para o desenvolvimento e para a saúde do bebê devem ser considerados juntamente com a necessidade clínica da mãe pelo omalizumabe e quaisquer potenciais efeitos adversos na criança amamentada devido ao omalizumabe ou à condição materna subjacente.

Dados em Animais

A presença de omalizumabe no leite foi avaliada em fêmeas de macacos cynomolgus recebendo doses subcutâneas de 75 mg/kg/semana. Os níveis séricos neonatais de omalizumabe após exposição in utero e após 28 dias de amamentação foram entre 11% e 94% do nível sérico materno. Os níveis de omalizumabe no leite foram de 1,5% da concentração sérica materna.

Mulheres e Homens com potencial reprodutivo

Não existem recomendações especiais para mulheres com potencial para engravidar.

Infertilidade

Não existem dados de fertilidade humana para o omalizumabe. Em um estudo de fertilidade não clínico desenhado especificamente em macacos cynomolgus adultos, incluindo estudos de acasalamento, não foi observado nenhum dano à fertilidade masculina ou feminina após a administração subcutânea repetida de omalizumabe em doses de até 75 mg/kg/semana.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou utilizar máquinas

Os pacientes em uso de Omlyclo® (omalizumabe) devem ser informados que se apresentarem tontura, fadiga, síncope ou sonolência, não devem dirigir ou operar máquinas.

Indivíduos sensíveis ao látex – apenas para seringa preenchida

A tampa removível da seringa preenchida do Omlyclo® (omalizumabe) contém um derivado do látex de borracha natural. Embora o látex de borracha natural não seja detectado na tampa, o uso seguro da seringa preenchida de Omlyclo® (omalizumabe) em indivíduos sensíveis ao látex não foi estudado.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Enzimas do citocromo P450, bombas de efluxo e mecanismos de ligação proteica não estão envolvidos no clearance de omalizumabe, embora exista um pequeno potencial de interações droga-droga. Nenhum estudo de interação com droga formal ou vacina foi realizado com omalizumabe. Não há razão farmacológica para se esperar que medicações comumente prescritas usadas no tratamento da asma ou UCE irão interagir com omalizumabe.

Asma Alérgica

Em estudos clínicos, omalizumabe foi usado comumente em conjunto com corticosteroides inalatórios ou orais, beta2-agonistas inalatórios de curta e de longa ação, modificadores de leucotrienos, teofilinas e anti-histamínicos orais. Não houve indicação que a segurança de omalizumabe foi alterada com estas outras medicações comumente usadas para asma.

Dados da utilização de omalizumabe em combinação com terapia de hipossensibilização em asma sazonal são limitados.

Estão disponíveis dados de eficácia e segurança de um estudo multicêntrico DB PC da Alemanha com omalizumabe em combinação com imunoterapia específica (Depigoid) comparado à imunoterapia (IT) isolada em 132 adultos e adolescentes com asma alérgica sazonal e rinoconjuntivite alérgica sazonal associada. A população do estudo foi definida como pacientes com o diagnóstico de asma alérgica sazonal a pólen de grama (e/ou pólen de centeio) não adequadamente controlada com concomitante rinoconjuntivite alérgica sazonal em > 2 estações prévias. A duração do tratamento do estudo foi de 18 semanas no total (10 semanas de pré-estação e 8 semanas durante a estação com pólen de grama). O objetivo primário foi a redução na carga do sintoma (soma da média diária da pontuação de gravidade do sintoma adicionado à média diária do escore de escalonamento de medicação ou uso de medicação de resgate) combinado para asma e rinoconjuntivite. Os objetivos secundários incluíram: avaliação do investigador e do paciente da efetividade global do tratamento (GETE), Qualidade de Vida (QoL) relacionada à asma/rinite, função pulmonar, sintomas de asma e eventos adversos. A combinação de terapia reduziu a carga de sintomas na estação com pólen de grama em 39% (p < 0,05%) em relação ao tratamento com IT isolada. Esta diferença foi devido à melhora na gravidade dos sintomas alérgicos (p = 0,01), enquanto nenhuma

omalizumabe

diferença entre os dois grupos de tratamento foi observada pela análise do escore de medicação devido ao reduzido uso de medicação de resgate nos dois grupos. A maioria dos objetivos secundários mostrou resultados significativamente melhores quando comparados a IT isolada (particularmente GETE, escores de QoL em rinite ou asma).

Rinossinusite Crônica com Pólipos Nasais - (RSCcPN)

Em estudos clínicos, omalizumabe foi usado em conjunto com spray de mometasona intranasal de acordo com o protocolo. Outros medicamentos concomitantes comumente usados incluem outros corticosteroides intranasais, broncodilatadores, anti-histamínicos, antagonistas do receptor de leucotrieno, adrenérgicos/simpaticomiméticos e anestésicos nasais locais. Não houve indicação de que a segurança de omalizumabe foi alterada com esses outros medicamentos RSCcPN comumente usados.

Urticária Crônica Espontânea (UCE)

Em estudos clínicos sobre UCE, omalizumabe foi usado em combinação com anti-histamínicos (anti-H1, anti-H2) e antagonistas do receptor de leucotrienos (LTRAs). Nos estudos de Fase III Q4881g e Q4882g, todos os pacientes receberam anti-histamínicos H1, além de omalizumabe ou placebo. No estudo de Fase III Q4883g, todos os pacientes receberam um ou mais anti-histamínico(s) H1 e/ou anti-histamínicos H2 e/ou LTRAs, além de omalizumabe ou placebo. Não foi observada nenhuma evidência de que a segurança de omalizumabe tenha sido alterada quando ele foi utilizado com estes medicamentos em relação ao seu perfil de segurança conhecido em asma alérgica. Além disso, uma análise farmacocinética da população não revelou nenhum efeito relevante de anti-histamínicos H2 e LTRAs na farmacocinética do omalizumabe (veja item “3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS”).

O uso de omalizumabe em combinação com terapias imunossupressoras ainda não foi estudado.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Omlyclo® deve ser armazenado em geladeira. Não congelar. Manter nesta embalagem até o final do uso. Manter na embalagem original.

Prazo de validade

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

A solução deve ser administrada de acordo com as instruções do item “Instruções para uso e manuseio”.

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.

Descrição do produto

Cada embalagem de Omlyclo® contém uma seringa preenchida com solução injetável clara a opalescente e coloração marrom-amarelada clara.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**Regime de Dose para Asma Alérgica e Rinossinusite Crônica com Pólipo Nasal - (RSCcPN)**

A dosagem para asma e RSCcPN seguem o mesmo princípio de dose. A dose e frequência apropriadas para essas condições são determinadas pelo nível sérico basal de imunoglobulina E (IgE) (UI/mL), medido antes do início do tratamento, e pelo peso corpóreo (kg). Antes da dose inicial, pacientes devem ter o nível de IgE determinado por qualquer dosagem sérica de IgE total para determinação da dose. Com base nestas medidas, 75 a 600 mg de omalizumabe em 1 a 4 injeções devem ser necessários para cada administração. Veja a Tabela 7 para conversões e as Tabelas 8 e 9 para a determinação das doses em crianças (de 6 anos a menos do que 12 anos de idade) e em adultos e adolescentes (12 anos de idade ou mais). Para doses de 225, 375 ou 525 mg, o omalizumabe 150 mg pode ser utilizado em combinação com o omalizumabe 75 mg para completar a dose recomendada.

omalizumabe

Pacientes cujo nível basal de IgE ou peso corpóreo em kg estiverem fora dos limites da tabela de dose, não devem receber omalizumabe.

Apenas para administração subcutânea. Não deve ser administrado por via intravenosa ou intramuscular.

Tabela 7 - Conversão de dose para número de seringas preenchidas, número de injeções e volume total de injeção para cada administração

Dose (mg)	Número de seringas preenchidas		Número de injeções	Volume total de injeção (mL)
	75 mg	150 mg		
75	1	0	1	0,5
150	0	1	1	1,0
225	1	1	2	1,5
300	0	2	2	2,0
375	1	2	3	2,5
450	0	3	3	3,0
525	1	3	4	3,5
600	0	4	4	4,0

Duração do tratamento, monitoramento e ajustes de dose

Em estudos clínicos para asma alérgica, houve reduções nos eventos de exacerbação da asma e no uso de medicação de resgate, com melhoras nos índices de sintomas, durante as primeiras 16 semanas de tratamento. São necessárias, no mínimo, doze semanas de tratamento para avaliar adequadamente se o paciente está respondendo ou não a Omlyclo® (omalizumabe). São necessárias pelo menos doze semanas de tratamento para avaliar adequadamente se o paciente está respondendo ou não a Omlyclo® (omalizumabe).

Em ensaios clínicos para RSCcPN, alterações na escala de pólipos nasais (NPS) e na escala de congestão nasal (NCS) foram observadas logo nas primeiras 4 semanas de tratamento. A necessidade de terapia contínua deve ser reavaliada periodicamente com base na gravidade da doença do paciente e no nível de controle dos sintomas.

Omlyclo® (omalizumabe) é destinado a um tratamento de longa duração. A descontinuação geralmente resulta em retorno a elevados níveis de IgE livre e sintomas associados.

Os níveis totais de IgE permanecem elevados durante o tratamento e por até um ano após a descontinuação do tratamento; portanto, o reteste do nível de IgE durante o tratamento com Omlyclo® (omalizumabe) não pode ser usado como um guia de determinação da dose. A determinação da dose após interrupções menores que um ano no tratamento deve ser baseada no nível sérico de IgE obtido para definição da dose inicial. Níveis séricos de IgE total podem ser retestados para a determinação de dose se o tratamento com Omlyclo® (omalizumabe) tiver sido interrompido por um ano ou mais. As doses devem ser ajustadas por mudanças significantes no peso corpóreo (veja Tabela 8 e Tabela 9).

Tabela 8 - ADMINISTRAÇÃO A CADA 4 SEMANAS - Asma alérgica e Rinossinusite crônica com pólipos nasal (RSCcPN) Doses de Omlyclo® (omalizumabe) (mg por dose) administradas por injeção subcutânea a cada 4 semanas

Nível de IgE basal (UI/mL)	Peso corpóreo (kg)									
	≥ 20–25*	> 25–30*	> 30–40	> 40–50	> 50–60	> 60–70	> 70–80	> 80–90	> 90–125	> 125–150
≥ 30–100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
> 100–200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
> 200–300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	
> 300–400	225	225	300	450	450	450	600	600		
> 400–500	225	300	450	450	600	600				
> 500–600	300	300	450	600	600					

Administração a cada duas semanas: Veja Tabela 3

omalizumabe

> 600-700	300		450	600	
-----------	-----	--	-----	-----	--

Tabela 9 - ADMINISTRAÇÃO A CADA 2 SEMANAS - Asma alérgica e Rinossinusite crônica com pólipos nasal (RSCcPN) Doses de Omlyclo® (omalizumabe) (mg por dose) administradas por injeção subcutânea a cada 2 semanas

Nível de IgE basal (UI/mL)	Peso corpóreo (kg)									
	≥ 20-25*	> 25-30*	> 30-40	> 40-50	> 50-60	> 60-70	> 70-80	> 80-90	> 90-125	> 125-150
≥ 30-100										
> 100-200	Administração a cada 4 semanas: veja Tabela 5									
> 200-300										375
> 300-400									450	525
> 400-500							375	375	525	600
> 500-600						375	450	450	600	
> 600-700		225				375	450	450	525	
> 700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
> 800-900	225	225	300	375	450	525	600			
> 900-1000	225	300	375	450	525	600				
> 1000-1100	225	300	375	450	600					
> 1100-1200	300	300	450	525	600	Dados não disponíveis para recomendação de dose.				
> 1200-1300	300	375	450	525						
> 1300-1500	300	375	525	600						

Regime de Dosagem para Urticária Crônica Espontânea (UCE)

A dose recomendada é 300 mg (duas injeções por aplicação) a cada 4 semanas.

Os médicos responsáveis pela prescrição são aconselhados a reavaliar periodicamente a necessidade de continuação da terapia. A experiência dos ensaios clínicos de longa duração para esta indicação é limitada.

Populações especiais

Insuficiência renal ou hepática

Os efeitos da função renal ou hepática sobre a farmacocinética do omalizumabe não foram estudados. Uma vez que o clearance de omalizumabe em doses clínicas é dominado pelo sistema reticular endotelial (SRE), é improvável que seja alterado pela insuficiência renal ou hepática. Embora nenhum ajuste de dose particular seja recomendado, Omlyclo® deve ser administrado com cautela nestes pacientes (veja “5. Advertências e Precauções”).

Pacientes pediátricos

Em asma alérgica, a segurança e a eficácia não foram estabelecidas em pacientes pediátricos com idade abaixo de 6 anos e, portanto, Omlyclo® não é recomendado para estes pacientes.

Na RSCcPN, a segurança e eficácia em pacientes com idade inferior a 18 anos não foram estabelecidas.

omalizumabe

Em relação à urticária crônica espontânea, a segurança e a eficácia ainda não foram estabelecidas em pacientes pediátricos abaixo de 12 anos de idade.

Pacientes geriátricos (65 anos ou acima)

Os dados disponíveis são limitados para o uso de Omlyclo® em pacientes com 65 anos ou acima, mas não há evidências que pacientes idosos requeiram uma dosagem diferente do que pacientes adultos jovens.

Recomendação ao administrador

Apenas para administração subcutânea.

Não administrar pelas vias intravenosa ou intramuscular.

Doses superiores a 150 mg devem ser divididas em dois ou mais locais para a aplicação da injeção.

Pacientes sem relatos de anafilaxia podem autoadministrar Omlyclo® ou receber administração por um cuidador a partir da 4ª dose em diante, sob recomendação médica (veja item “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”). O paciente ou o cuidador deve ser treinado na técnica de aplicação correta e no reconhecimento dos possíveis sinais e sintomas de reações alérgicas graves. Pacientes ou cuidadores devem ser instruídos a administrar a quantidade total de Omlyclo®, de acordo com as instruções de fornecidas em “Instruções para uso e manuseio”.

Instruções para uso e manuseio: Omlyclo® 150 mg/mL solução injetável:

Leia e siga as Instruções de Uso que acompanham a sua seringa preenchida de Omlyclo® antes de começar a usá-la e a cada vez que fizer uma nova aplicação. Pode haver novas informações.

Essas informações não substituem a conversa com seu médico sobre sua condição médica ou tratamento.

Crianças (entre 6 e 12 anos de idade) não devem injetar as seringas preenchidas Omlyclo® em si mesmas. No entanto, se considerado apropriado pelo médico, um cuidador pode realizar a aplicação da injeção após treinamento adequado.

As seringas preenchidas de Omlyclo® estão disponíveis em 2 doses diferentes (veja a *Figura A*). Essa instrução de uso se refere a dose de 150 mg/mL. A seringa preenchida que você recebe depende da dose prescrita pelo médico (veja a *Figura C*: Guia de Dosagem). Verifique o rótulo da embalagem e a cor da haste do êmbolo para garantir que a dose seja a correta.

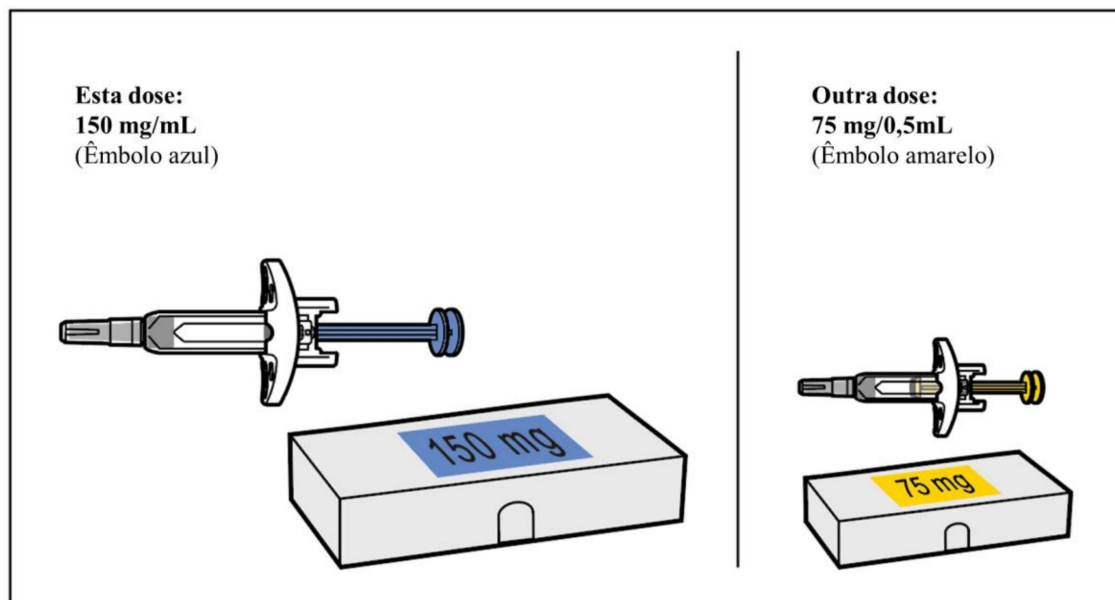


Figura A

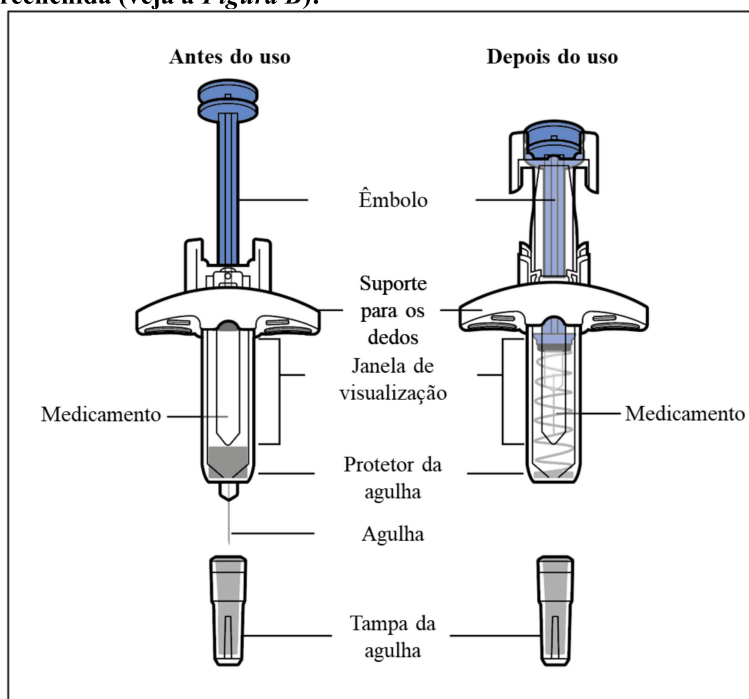
Informações importantes de segurança:

omalizumabe

- **Mantenha a seringa preenchida fora do alcance e da vista das crianças. A seringa preenchida contém peças pequenas.**
- **Não** abra a embalagem até estar pronto para utilizar a seringa preenchida.
- **Não** utilize a seringa preenchida se o lacre da embalagem ou da bandeja plástica estiverem rompidos, pois pode não ser seguro utilizá-la.
- Nunca deixe a seringa preenchida onde outras pessoas possam manipulá-la.
- **Não** agite a seringa preenchida.
- **Não** remova a tampa até pouco antes de aplicar a injeção.
- A seringa preenchida não pode ser reutilizada. Descarte a seringa preenchida imediatamente após o uso em um recipiente de descarte de materiais perfurocortantes (veja o passo **13. Descarte da seringa preenchida**).

Armazenamento da seringa preenchida

- Armazene a seringa preenchida na geladeira (entre 2°C e 8°C). Guarde este medicamento fechado dentro da sua embalagem para protegê-lo da luz.
- **Não** congele a seringa preenchida.
- Lembre-se de retirar a seringa preenchida da geladeira e deixá-la atingir a temperatura ambiente por cerca de 20 minutos, antes de prepará-la para a injeção. Mantenha a seringa preenchida na embalagem para protegê-la da luz.
- **Não** utilize a seringa preenchida após a data de validade indicada na embalagem e no rótulo.
- **Não** utilize a seringa preenchida se ela tiver caído ou estiver visivelmente danificada.

Partes da seringa preenchida (veja a Figura B):*Figura B***Preparação para injeção**

omalizumabe

1. Reúna os itens necessários para a injeção

- 1.a. Prepare uma superfície limpa e plana, como uma mesa ou bancada, em uma área bem iluminada.
- 1.b. Retire da geladeira a(s) caixa(s) contendo a(s) seringa(s) preenchida(s) necessária(s) para administrar a dose prescrita.

Nota: Dependendo da dose prescrita pelo seu médico, pode ser necessário preparar uma ou mais seringas preenchidas e injetar o conteúdo de todas elas. A figura ao lado mostra quantas injeções de cada dose são necessárias para alcançar a dose prescrita (veja a Figura C: Guia de dosagem).

- 1.c. Certifique-se de ter os seguintes suprimentos:
- Caixa contendo a seringa preenchida

Itens não incluídos na caixa, que você irá precisar:

- 1 Bola de algodão ou gaze embebido em álcool
- 1 Bola de algodão ou gaze
- 1 Curativo adesivo
- Recipiente para descarte de objetos cortantes e perfurantes












Dose (mg)	Quantidade de seringas preenchidas necessárias	
	Amarelo (75 mg/0,5 mL)	Azul (150 mg/mL)
75		
150		
225		+ 
300		
375		+ 
450		
525		+ 
600		

Figura C

2. Verifique a data de validade na embalagem (veja a Figura D).

- **Não utilize** se a data de validade tiver expirado.

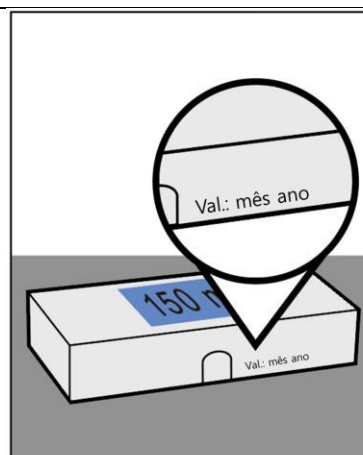
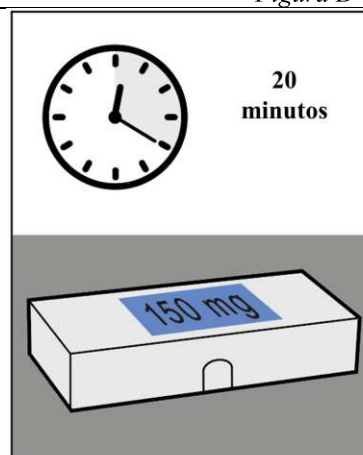


Figura D


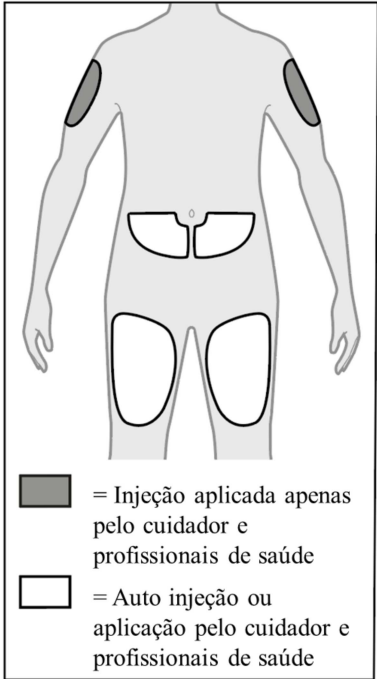
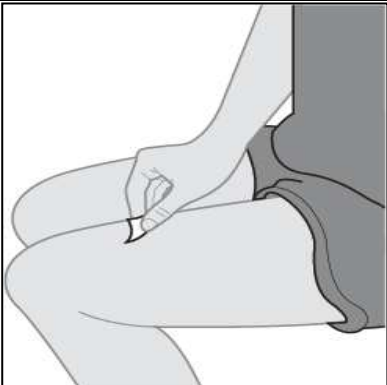
3. Aguarde 20 minutos

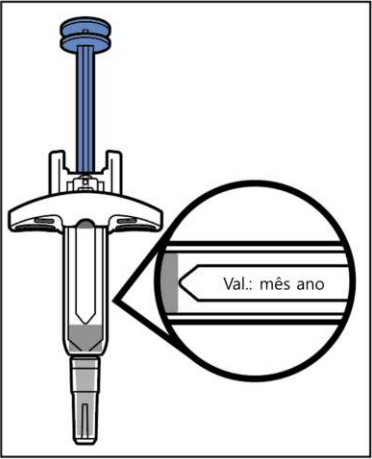
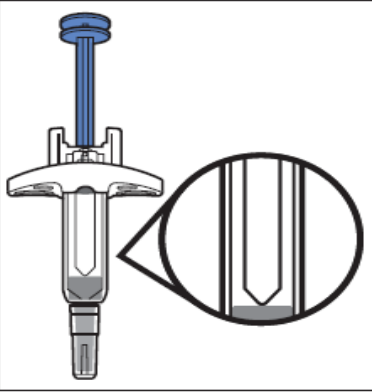
- 3.a. Deixe a caixa fechada contendo a seringa preenchida em temperatura ambiente por 20 minutos para permitir que ela atinja a temperatura ambiente (veja a Figura E).

- **Não** aqueça a seringa preenchida com fontes de calor, como água quente ou micro-ondas.
- Se a seringa preenchida não alcançar a temperatura ambiente, isso pode causar desconforto durante a injeção e dificultar o empurrar da haste do êmbolo.



omalizumabe

	<i>Figura E</i>
<p>4. Lave suas mãos</p> <p>4.a. Lave suas mãos com água e sabão e seque-as completamente (veja a <i>Figura F</i>).</p>	 <p style="text-align: right;"><i>Figura F</i></p>
<p>5. Escolha um local para a injeção (veja a <i>Figura G</i>)</p> <p>5.a. Você pode injetar em:</p> <ul style="list-style-type: none">- Parte frontal das coxas.- Parte inferior do abdômen, exceto os 5 cm ao redor do umbigo.- Área externa do braço superior, se você for um cuidador ou profissional de saúde <ul style="list-style-type: none">• Não injete em sinais, cicatrizes, hematomas ou áreas onde a pele é sensível, vermelha, dura ou se houver feridas na pele.• Não injete através de suas roupas. <p>5.b. Escolha um local diferente para cada nova injeção, pelo menos 2,5 cm de distância da área usada para a última injeção.</p>	 <p style="text-align: right;"><i>Figura G</i></p>
<p>6. Limpe o local da injeção.</p> <p>6.a. Limpe o local da injeção com uma bola de algodão ou gaze embebida em álcool, usando um movimento circular (veja a <i>Figura H</i>).</p> <p>6.b. Deixe a pele secar antes de injetar.</p> <ul style="list-style-type: none">• Não assopre ou toque no local da injeção antes de aplicar a injeção.	

	<i>Figura H</i>
<p>7. Inspeção a seringa preenchida.</p> <p>7.a. Abra a caixa. Segurando pelo corpo da seringa, retire-a da bandeja.</p> <p>7.b. Observe a seringa preenchida e certifique-se de ter o medicamento (Omlyclo®) e a dosagem correta.</p> <p>7.c. Observe a seringa preenchida e certifique-se de que ela não está rachada ou danificada.</p> <p>7.d. Verifique a data de validade no rótulo da seringa preenchida (veja a <i>Figura I</i>).</p> <ul style="list-style-type: none">• Não utilize a seringa se a data de validade tiver expirado. <p><i>Nota:</i> Se a data de validade não estiver visível na janela de visualização, gire o cilindro interno da seringa preenchida até que a data de validade se torne visível.</p>	 <p>The diagram shows a syringe with a blue plunger and a white body. A circular magnifying glass is positioned over the label on the syringe barrel. The label contains the text "Val.: mês ano".</p> <p><i>Figura I</i></p>
<p>8. Inspeção o medicamento</p> <p>8.a. Observe o medicamento e confirme que o líquido está claro a turvo, incolor a amarelo esverdeado pálido e livre de partículas (veja a <i>Figura J</i>).</p> <ul style="list-style-type: none">• Não utilize a seringa preenchida se o líquido estiver descolorido, bem turvo ou contiver partículas.• Você pode ver bolhas de ar no líquido da seringa. Isso é normal.	 <p>The diagram shows a syringe with a blue plunger and a white body. A circular magnifying glass is positioned over the barrel of the syringe, showing the liquid inside. The liquid appears clear and colorless.</p> <p><i>Figura J</i></p>
Administrando a injeção	

omalizumabe

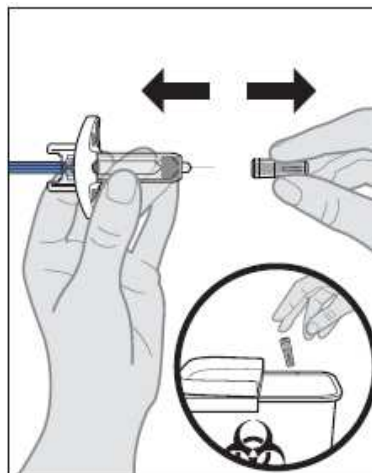
9. Remova a tampa.

9.a. Segure a seringa pelo corpo com uma mão. Puxe gentilmente a tampa para fora com a outra mão.

- **Não** segure a haste do êmbolo ao remover a tampa.
- Você pode ver uma gota de líquido na ponta da agulha. Isso é normal.

9.b. Imediatamente descarte a tampa em um recipiente para descarte de objetos cortantes (veja o passo **13. Descarte da seringa preenchida** e a *Figura K*).

- **Não** recoloque a tampa na seringa preenchida.
- **Não** remova a tampa até estar pronto para injetar.
- **Não** toque na agulha. Isso pode resultar em uma lesão por perfuração.

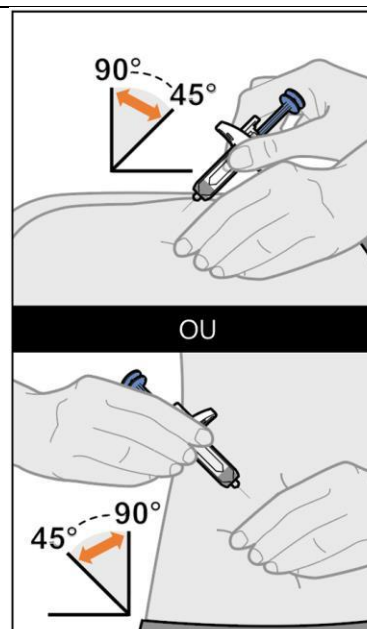
*Figura K***10. Insira a seringa preenchida no local da injeção.**

10.a. Com cuidado, pince uma dobra de pele no local da injeção com uma das mãos.

Nota: Dobrar (pinçar) a pele é importante para garantir que você injete sob a pele (na área adiposa), mas não mais profundamente (no músculo).

10.b. Com um movimento rápido e firme, insira a agulha completamente na dobra de pele em um ângulo de 45 a 90 graus (veja a *Figura L*).

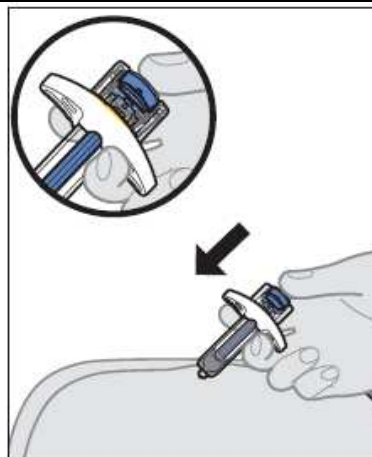
- **Não** toque na haste do êmbolo ao inserir a agulha na pele.

*Figura L*

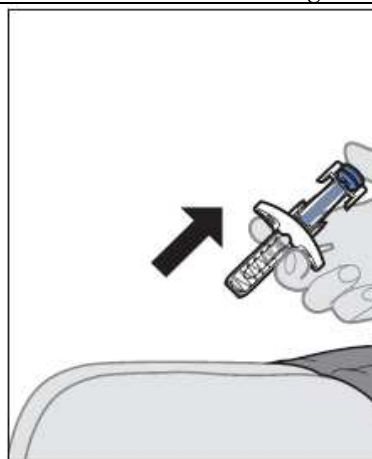
omalizumabe

11. Administre a injeção.

- 11.a. Após inserir a agulha, solte a dobra de pele.
- 11.b. Empurre lentamente a haste do êmbolo **até o fim**, até que a dose completa do medicamento seja injetada e a seringa fique vazia (veja a *Figura M*).
- **Não** mude a posição da seringa após o início da injeção.
 - Se o êmbolo não for pressionado completamente, a proteção da agulha não se estenderá para cobrir a agulha quando ela for removida.

*Figura M***12. Remova a seringa preenchida do local da injeção**

- 12.a. Após a seringa preenchida estar vazia, levante lentamente o dedo polegar do êmbolo até que a agulha esteja completamente coberta pela Proteção da Agulha (veja a *Figura N*).
- Se a agulha não estiver coberta, proceda com cuidado com o descarte da seringa (veja o passo **13. Descarte da seringa preenchida**).
 - Algum sangramento pode ocorrer (veja o passo **14. Cuidados com o local da injeção**).
 - Em caso de contato da pele com o medicamento, lave a área que tocada com água.
 - **Não** reutilize a seringa preenchida.
 - **Não** esfregue o local da injeção.

*Figura N***Após a Injeção****13. Descarte da seringa preenchida.**

- 13.a. Coloque a seringa preenchida usada em um recipiente de descarte de agulhas imediatamente após o uso (veja a *Figura O*).
- **Não** jogue fora (não descarte) a seringa preenchida em lixo doméstico. Se não tiver um recipiente de descarte de agulhas, pode usar um recipiente doméstico que possa ser fechado e resistente à perfuração, para sua segurança e de outras pessoas, as agulhas e seringas usadas nunca devem ser reutilizadas. Qualquer produto medicinal não utilizado ou resíduo deve ser descartado de acordo com os requisitos locais
 - **Não** descarte nenhum medicamento por meio de águas residuais ou lixo doméstico. Consulte o farmacêutico sobre como descartar os medicamentos que você não usa mais. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

*Figura O*

omalizumabe

14. Cuidados com o local da injeção.

Caso ocorra algum sangramento no local da injeção, pressione-o suavemente, sem esfregar, utilizando uma bola de algodão ou gaze e, se necessário, aplique um curativo adesivo.

9. REAÇÕES ADVERSAS**Asma Alérgica e Rinossinusite Crônica com Pólipos Nasais (RSCcPN)****Resumo do Perfil de Segurança**

Durante os estudos clínicos em doentes adultos e adolescentes com 12 anos ou mais, as reações adversas mais frequentemente notificadas foram dores de cabeça e reações no local da injeção, incluindo dor no local da injeção, inchaço, eritema e prurido. Em estudos clínicos em crianças de 6 a < 12 anos de idade, as reações adversas mais comumente relatadas foram cefaleia, pirexia e dor abdominal superior. A maioria das reações foi de gravidade leve a moderada. Em ensaios clínicos em doentes com ≥18 anos de idade em RSCcPN, as reações adversas mais frequentemente notificadas foram cefaleia, tonturas, artralgia, dor abdominal superior e reações no local da injeção.

Tabela de resumo de reações adversas a medicamentos dos ensaios clínicos

A Tabela 10 lista as reações adversas registradas em estudos clínicos na população de asma alérgica total e segurança RSCcPN tratada com o produto comparador Xolair® por classe de sistema de órgãos MedDRA e frequência. Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade. As categorias de frequência são definidas como: muito comuns (≥ 1/10), comuns (≥ 1/100 a < 1/10), incomuns (≥ 1/1.000 a < 1/100), raros (≥ 1/10.000 a < 1/1.000) e muito raro (< 1/10.000). As reações notificadas no contexto pós-comercialização são listadas com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Tabela 10 - Reações adversas a medicamentos em estudos clínicos em Asma Alérgica e RSCcPN Infecções e infestações

Incomum	Faringite
Raro	Infecções Parasitárias
Doenças do sangue e do sistema linfático	
Não conhecido	Trombocitopenia idiopática, incluindo casos graves
Doenças do sistema imunológico	
Raro	Reação anafilática, outras condições alérgicas graves, desenvolvimento de anticorpos anti-omalizumabe Enjôo sérico, pode incluir febre e linfadenopatia
Doenças do Sistema Nervoso	
Comum	Dor de cabeça*
Incomum	Síncope, parestesia, sonolência, tontura #
Doenças Vasculares	
Incomum	Hipotensão postural, rubor
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	
Incomum	Broncoespasmo alérgico, tosse
Raro	Laringoedema
Não conhecido	Vasculite granulomatosa alérgica (ou seja, síndrome de Churg-Strauss)
Doenças Gastrointestinais	
Comum	Dor abdominal superior **#
Incomum	Sinais e sintomas dispépticos, diarreia, náuseas
Afecções do tecido cutâneo e subcutâneo	
Incomum	Urticária, erupção cutânea, prurido, fotossensibilidade
Raro	Angioedema
Não conhecido	Alopecia

omalizumabe

Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	
Comum	Artralgia †
Raro	Lúpus eritematoso sistêmico (LES)
Não conhecido	Mialgia, edema articular
Perturbações gerais e condições no local de administração	
Muito comum	Pirexia **
Comum	Reações no local da injeção, como inchaço, eritema, dor, prurido
Incomum	Doença semelhante à gripe, braços inchados, aumento de peso, fadiga

*: Muito comum em crianças de 6 a < 12 anos de idade

** : Em crianças de 6 a < 12 anos de idade #: Comum em ensaios de pólipos nasal

†: Desconhecido em testes de asma alérgica

Descrição das reações adversas selecionadas**Doenças do sistema imunológico**

Para obter mais informações, veja o item “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”.

Anafilaxia

As reações anafiláticas foram raras em ensaios clínicos. No entanto, os dados pós-comercialização após uma pesquisa cumulativa na base de dados de segurança recuperaram um total de 898 casos de anafilaxia. Com base em uma exposição estimada de 566.923 anos de tratamento de pacientes, isso resulta em uma taxa de notificação de aproximadamente 0,20%.

Eventos tromboembólicos arteriais (ETA)

Em ensaios clínicos controlados e durante as análises intermediárias de um estudo observacional, foi observado um desequilíbrio numérico de ETA. A definição do desfecho composto ETA incluiu acidente vascular cerebral, ataque isquêmico transitório, infarto do miocárdio, angina instável e morte cardiovascular (incluindo morte de causa desconhecida). Na análise final do estudo observacional, a taxa de ETA por 1.000 pacientes-ano foi 7,52 (115/15.286 pacientes-ano) para pacientes tratados com omalizumabe e 5,12 (51/9.963 pacientes-ano) para pacientes controle. Em uma análise multivariada que controla os fatores de risco cardiovascular de linha de base disponíveis, a taxa de risco foi de 1,32 (intervalo de confiança de 95% 0,91-1,91). Em uma análise separada de ensaios clínicos agrupados, que incluiu todos os ensaios clínicos duplo-cegos randomizados, controlados com placebo com duração de 8 ou mais semanas, a taxa de ETA por 1.000 pacientes-ano foi de 2,69 (5/1.856 pacientes-ano) para pacientes tratados com omalizumabe e 2,38 (4/1.680 pacientes-ano) para pacientes com placebo (razão de taxa 1,13, intervalo de confiança de 95% 0,24-5,71).

Plaquetas

Em ensaios clínicos, poucos doentes apresentaram contagens de plaquetas abaixo do limite inferior do intervalo laboratorial normal. Nenhuma dessas alterações foi associada a episódios de sangramento ou diminuição da hemoglobina. Nenhum padrão de diminuição persistente na contagem de plaquetas, como observado em primatas não humanos, foi relatado em humanos (pacientes acima de 6 anos de idade), embora casos isolados de trombocitopenia idiopática, incluindo casos graves, tenham sido relatados no período pós-configuração de marketing.

Infecções parasitárias

Em pacientes com alto risco crônico de infecção por helmintos, um ensaio controlado com placebo mostrou um ligeiro aumento numérico na taxa de infecção com omalizumabe que não foi estatisticamente significativo. O curso, a gravidade e a resposta ao tratamento das infecções permaneceram inalterados (veja item "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").

Lúpus eritematoso sistêmico

Foram notificados casos de ensaios clínicos e pós-comercialização de lúpus eritematoso sistêmico (LES) em

omalizumabe

doentes com asma moderada a grave e UCE. A patogênese do LES não é bem compreendida.

Urticária Crônica Espontânea (UCE) Resumo do perfil de segurança

A segurança e a tolerabilidade de omalizumabe foram investigadas nas doses de 75 mg, 150 mg e 300 mg a cada quatro semanas em 975 pacientes com UCE, dos quais 242 receberam placebo. 733 pacientes foram tratados com omalizumabe por até 12 semanas e 490 pacientes por até 24 semanas. 412 pacientes foram tratados por até 12 semanas e 333 pacientes foram tratados por até 24 semanas na dose recomendada de 150 mg e 300 mg, respectivamente.

Durante estudos clínicos com pacientes adultos e adolescentes (12 anos de idade ou mais), as reações adversas ao medicamento mais frequentemente relatadas e observadas foram cefaleia e nasofaringite.

Resumo tabulado de reações adversas ao medicamento provenientes de estudos clínicos com a dose recomendada (150 mg e 300 mg)

As reações adversas ao medicamento (eventos que ocorrem em $\geq 1\%$ dos pacientes em qualquer grupo de tratamento e $\geq 2\%$ mais frequentemente em qualquer grupo de tratamento com omalizumabe do que no grupo com placebo após revisão médica) relatadas com a dose recomendada (150 mg e 300 mg) nos três estudos de Fase III agrupados são listadas por classe de sistema de órgãos do MedDRA (Tabela 11). As reações adversas ao medicamento são classificadas por frequência em cada classe de sistema de órgãos, com as reações mais frequentes listadas primeiro. A categoria de frequência correspondente para cada reação adversa tem como base a convenção a seguir (CIOMS III): muito comum ($\geq 1/10$); comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muito rara ($< 1/10.000$).

Tabela 11 - Reações adversas ao medicamento provenientes do banco de dados agrupados de segurança sobre UCE (do dia 1 até a semana 12) com as doses recomendadas

Reações adversas ao medicamento (por termo preferencial do MedDRA)	Estudos de omalizumabe Q4881g, Q4882g e Q4883g Agrupados			Categoria de frequência
	Placebo N=242	150 mg N=175	300 mg N=412	
Infecções e infestações				
Nasofaringite	17 (7,0%)	16 (9,1%)	27 (6,6%)	Comum
Sinusite	5 (2,1%)	2 (1,1%)	20 (4,9%)	Comum
Infecção viral do trato respiratório superior	0	4 (2,3%)	2 (0,5%)	Comum
Distúrbios do sistema nervoso				
Cefaleia	7 (2,9%)	21 (12,0%)	26 (6,3%)	Muito comum
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo				
Artralgia	1 (0,4%)	5 (2,9%)	12 (2,9%)	Comum

Outros eventos relatados a qualquer momento durante o período de tratamento do dia 1 até a semana 24 (estudos Q4881g e Q4883g) que atenderam aos critérios de reações adversas ao medicamento: Infecções e infestações: infecções do trato respiratório superior (placebo 3,1%; 150 mg 3,4%; 300 mg 5,7%), infecção do trato urinário (placebo 1,8%; 150 mg 4,6%; 300 mg 2,4%).

Distúrbios do sistema nervoso: cefaleia sinusal (placebo 0%; 150 mg 2,3%; 300 mg 0,3%).

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: mialgia (placebo 0%; 150 mg 2,3%; 300 mg 0,9%), dor nas extremidades (placebo 0%; 150 mg 3,4%; 300 mg 0,9%), dor musculoesquelética (placebo 0%; 150 mg 2,3%; 300 mg 0,9%).

Distúrbios gerais e condições no local de administração: pirexia (placebo 1,2%; 150 mg 3,4%; 300 mg 0,9%).

Reações no local da injeção: Durante os estudos, reações no local da injeção ocorreram em mais pacientes tratados com omalizumabe do que pacientes tratados com placebo (2,7% com 300 mg; 0,6% com 150 mg; 0,8% com

omalizumabe

placebo). As reações incluíram: inchaço, eritema, dor, hematoma, coceira, sangramento e urticária.

Reações adversas a medicamentos de notificações espontâneas (frequência desconhecida)

As seguintes reações adversas foram identificadas através de notificações espontâneas pós-comercialização:

Uma vez que estas reações são notificadas voluntariamente por uma população de tamanho desconhecido, não é possível estimar com confiabilidade a sua frequência, portanto, estas reações adversas são classificadas como de frequência desconhecida.

As reações adversas a medicamentos são listadas de acordo com as classes de sistemas de órgãos MedDRA. Dentro de cada classe de sistema de órgãos, as reações adversas estão sendo apresentadas em ordem decrescente de gravidade:

- Doenças do sistema imune (ver “5. Advertências e precauções”): foram notificados casos de anafilaxia e reações anafilactoides após a primeira administração e administrações subsequentes, e doença do soro.
- Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: alopecia.
- Doenças do sangue e do sistema linfático: trombocitopenia idiopática grave.
- Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: síndrome de Churg-Strauss (por exemplo, granulomatose eosinofílica com poliangiite)
- Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos: artralgia, mialgia e edema articular.

Descrição das reações adversas ao medicamento de interesse especial Anafilaxia

Em relatos pós-comercialização, a frequência de anafilaxia em pacientes expostos ao uso de omalizumabe foi estimada em 0,2%, com base em um número total de reações anafiláticas observadas a partir de uma exposição estimada de mais de 500.000 pacientes-ano.

Trombocitopenia

Em ensaios clínicos, poucos pacientes apresentaram contagem de plaquetas abaixo do limite inferior do intervalo normal. Nenhuma dessas alterações foram associadas a episódios de sangramento ou diminuição da hemoglobina. Não foi notificado nenhum padrão de redução persistente na contagem de plaquetas em humanos (pacientes com 6 anos de idade ou acima), tal como observado em primatas não humanos (vide “Dados de segurança pré-clínicos”). Trombocitopenia foi notificada através da experiência pós-comercialização.

Infecções Parasitárias

Em pacientes com asma alérgica com alto risco crônico de infecção por helmintos, um estudo controlado por placebo mostrou um pequeno aumento numérico na taxa de infecção com o omalizumabe, o qual não foi estatisticamente significativo. O curso, a gravidade e a resposta ao tratamento de infecções não foram alterados (vide “Advertências e precauções”).

Descrição de eventos adversos selecionados pertinentes à asma alérgica e à UCE

Os seguintes eventos adversos foram relatados em pacientes tratados com omalizumabe, no entanto, a causalidade dos eventos adversos e o uso de omalizumabe não foram estabelecidos.

Neoplasias

Durante os estudos clínicos iniciais em adultos e adolescentes de 12 anos ou mais, houve um desequilíbrio numérico nos cânceres originados no grupo ativo de tratamento em comparação com o grupo controle. O número de casos observados foi incomum (< 1/100) em ambos os grupos. Em um estudo observacional subsequente, comparando 5.007 pacientes tratados com omalizumabe e 2.829 pacientes não tratados com omalizumabe, acompanhados por 5 anos, a taxa de incidência de neoplasias primárias por 1.000 pacientes-ano, foi de 16,01 (295/18.426 pacientes-ano) e 19,07 (190/9.963 pacientes-anos), respectivamente, o qual não indica um aumento no risco de neoplasias (razão de incidência 0,84; 0,62 - 1,13, intervalo de confiança de 95%). Em uma análise adicional de um estudo clínico randomizado, duplo-cego, placebo-controlado, incluindo 4.254 pacientes utilizando omalizumabe e 3.178 pacientes utilizando placebo, o tratamento com omalizumabe não foi associado com aumento no risco de neoplasias, baseado nas taxas de incidência por 1.000 pacientes-ano de 4,14 (14/3.382 pacientes-ano) para os pacientes tratados com omalizumabe e 4,45 (11/2.474 pacientes-ano) para os pacientes que utilizaram placebo (taxa de incidência 0,93; 0,39–2,27, intervalo de confiança de 95%). A taxa de incidência geral

omalizumabe

de neoplasia observada no programa de estudo clínico de Xolair® foi comparável com a relatada na população em geral.

Não houve casos de neoplasia nos estudos clínicos com o grupo de 6 a < 12 anos de idade com omalizumabe; houve um único caso de neoplasia no grupo controle.

Eventos arteriais tromboembólicos (EAT)

Em estudos clínicos controlados e durante a análise interina de um estudo observacional, um desequilíbrio numérico de EATs foi observado. EAT inclui acidente vascular cerebral, ataque isquêmico transitório, infarto do miocárdio, angina instável e morte cardiovascular (incluindo morte por causas desconhecidas). Na análise final do estudo observacional, a taxa de EAT por 1.000 pacientes-ano foi de 7,52 (115/15.286 pacientes-ano) para os pacientes tratados com omalizumabe e 5,12 (51/9.963 paciente-ano) para os pacientes-controle. Em uma análise controlada multivariada para os valores basais dos fatores de riscos cardiovasculares, a taxa de risco foi 1,32 (0,91–1,91, intervalo de confiança de 95%). Em uma nova análise do conjunto de ensaios clínicos, incluindo todos os estudos clínicos randomizados, duplo-cegos, placebo-controlados de 8 semanas de duração ou mais, a taxa de EAT por 1.000 pacientes-ano foi de 2,69 (5/1.856 paciente-ano) para os pacientes tratados com omalizumabe e 2,38 (4/1.680 pacientes-ano) para os pacientes utilizando placebo (taxa de incidência 1,13; 0,24–5,71, intervalo de confiança de 95%).

Dados de Omlyclo®

Com base nos dados do Estudo CT-P39 3.1 com pacientes com UCE e do Estudo CT-P39 1.1 com indivíduos saudáveis, o perfil de segurança de Omlyclo® (omalizumabe) foi bem caracterizado em comparação com Xolair®, sem diferença significativa entre indivíduos expostos a Omlyclo® e Xolair®.

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

10. SUPERDOSE

Nenhum caso de superdose foi reportado. A dose máxima tolerada de omalizumabe não foi determinada. Doses únicas intravenosas de até 4.000 mg (ou 4 g) foram administradas em pacientes sem evidência de dose limite de toxicidade. A dose cumulativa mais alta administrada para pacientes foi 44.000 mg (ou 44 g) durante um período acima de 20 semanas e esta dose não resultou em qualquer efeito adverso agudo.

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

III) DIZERES LEGAIS**Registro 1.9216.0006**

Registrado e Importado por:

Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.

Rua Cincinato Braga, 340, conj 112, Bela Vista, São Paulo/SP

CNPJ 05.452.889/0001-61

Produzido por:

Celltrion Pharm, Inc.

Cheongju - Coreia do Sul



Destinação comercial:

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Destinação institucional/governamental:

Omyclo®

**CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA**

omalizumabe

**USO SOB PRESCRIÇÃO
PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/08/2025.

VPS01



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
xx/xx/xxxx	xxxxxxxxxx	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2023	0655957233	10369 - Registro De Produto Pela Via De Desenvolvimento Por Comparabilidade	11/08/2025	Submissão inicial	VP01 VPS01	150 MG/ML SOL INJ SC CT 1 SER PREENC VD TRANS C/ PROT ESP AGU X 1 ML

0174863/25-7 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas - 0065344/25-6 - 25351.435815/2021-90)

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
ALOEZEX 25351.318349/2018-83
0138304/25-3 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
0158895/25-8 RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração maior de composição de embalagem primária do medicamento
0158929/25-6 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança relacionada ao acessório
0158937/25-7 RDC 73/2016 - SIMILAR - Ampliação do prazo de validade do medicamento alfaestradiol 25351.935371/2020-15
0220216/25-6 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento - 0138304/25-3 - 25351.318349/2018-83)
0212812/25-8 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Alteração maior de composição de embalagem primária do medicamento - 0158895/25-8 - 25351.318349/2018-83)
0212814/25-4 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança relacionada ao acessório - 0158929/25-6 - 25351.318349/2018-83)
0212825/25-0 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Ampliação do prazo de validade do medicamento - 0158937/25-7 - 25351.318349/2018-83)

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.038, DE 8 DE AGOSTO DE 2025

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

Art. 1º. Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos arts. 17-A § 3º e 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelo art. 2º da Lei 13.411, e art. 4º da Lei 13.411, de 28 de fevereiro de 2016; e arts. 4º, 7º e 16 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

.....
BAYER S.A.
PRIMOVI 25351.733332/2009-19
0092688/25-4 RDC 73/2016 - NOVO - Alteração maior do processo de produção do medicamento
0092742/25-2 RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de embalagem secundária ou envoltório intermediário do medicamento
0092600/25-1 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de novo tipo de embalagem primária do medicamento
181,43 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC PLAS TRANS X 10 ML 1705600860044

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 2.377, de 26 de junho de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 120, de 30 de junho de 2025, Seção 1, pág. 215, referente ao processo 25351.468643/2009-11.

Onde se lê:
CITRATO DE SILDENAFILA
SOLLEVARE 25351.468643/2009-11 06/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1505018/24-2
1.0235.0989.005-3 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1
1.0235.0989.006-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2
1.0235.0989.007-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4
1.0235.0989.008-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8
1.0235.0989.009-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12
1.0235.0989.010-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1
1.0235.0989.011-8 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2
1.0235.0989.012-6 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4
1.0235.0989.013-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8

Leia-se:
CITRATO DE SILDENAFILA
SOLLEVARE 25351.468643/2009-11 06/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1505018/24-2
1.0235.0989.001-0 - 24 MESES
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1
1.0235.0989.002-9 - 24 MESES
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2
1.0235.0989.003-7 - 24 MESES
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4
1.0235.0989.004-5 - 24 MESES
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8
1.0235.0989.005-3 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1
1.0235.0989.006-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2
1.0235.0989.007-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4
1.0235.0989.008-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8
1.0235.0989.009-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12
1.0235.0989.010-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1
1.0235.0989.011-8 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2
1.0235.0989.012-6 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4
1.0235.0989.013-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8

COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.022, DE 7 DE AGOSTO DE 2025

O COORDENADOR DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 112, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, conforme anexo.

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

CLAUDIOSVAM MARTINS ALVES DE SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
CE/DI
NÚMERO DE PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DE PETIÇÃO

.....
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - 60.318.797/0001-00
AZD0780
78/2025
25351.060390/2025-84 0535000/25-0
10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético
25351.061400/2025-07 0542920/25-0
10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos
25351.062682/2025-51 0551542/25-4
10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos
25351.069918/2025-81 0597745/25-2
10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos
.....
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10
GSK4524101
73/2025
25351.046366/2025-32 0425052/25-4
10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético
25351.051025/2025-89 0465891/25-4
10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos
.....

.....
BEONE MEDICINES BRASIL LTDA - 30.763.301/0001-38
Tislelizumabe (BGB-A317)
35/2019
25351.121804/2025-59 0929595/25-0
10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos
.....

.....
PAREXEL INTERNATIONAL PESQUISAS CLÍNICAS LTDA. - 04.611.797/0001-14
AZD5305
126/2023
25351.103706/2025-30 0824692/25-1
10483 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Medicamentos Sintéticos
.....

.....
MERCCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - 03.560.974/0001-18
Sacituzumabe Tirumotecano (MK-2870)
25/2024
25351.081383/2025-16 0681311/25-9
10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos
Ifinatamabe Deruxtecana (MK-5684 /MK-2400 /IDXd e DS-7300a)
32/2024
25351.048055/2025-16 0441685/25-6
10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos
.....

.....
INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56
rDEN1A30, rDEN2/4A30, rDEN3A30/31 e rDEN4A30
187/2015
25351.008874/2025-12 0083786/25-5
10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos
.....

GERÊNCIA-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.969, DE 7 DE AGOSTO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas, conforme anexo.

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

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

.....
BEONE MEDICINES BRASIL LTDA 30763301000138
TISLELIZUMABE
TEVIMBRA 25351.094823/2023-33 09/2034
11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 1347557/24-6
11969 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77C. AMPLIAÇÃO DE USO 1347560/24-6
1.8642.0002.001-6 36 Meses



10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML TISLELIZUMABE

BIOCON BIOLOGICOS DO BRASIL LTDA 38108988000180 ETANERCEPTE NEPEXTO 25351.438611/2024-53 12/2031 11882 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0807880/24-7 1.1664.0004.001-2 24 Meses 50 MG/ML SOL INJ SC CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + AGU + LEN 1.1664.0004.002-0 24 Meses 50 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 AGU + 2 LEN 1.1664.0004.003-9 24 Meses 50 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 4 AGU + 4 LEN 1.1664.0004.004-7 24 Meses 50 MG/ML SOL INJ SC CT SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + AGU + LEN 1.1664.0004.005-5 24 Meses 50 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + 2 AGU + 2 LEN 1.1664.0004.006-3 24 Meses 50 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + 4 AGU + 4 LEN 1.1664.0004.007-1 24 Meses 50 MG/ML SOL INJ SC CT SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + CAN APLIC + LEN 1.1664.0004.008-1 24 Meses 50 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + 2 CAN APLIC + 2 LEN 1.1664.0004.009-8 24 Meses 50 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + 4 CAN APLIC + 4 LEN 11932 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 0807889/24-1 1.1664.0004.007-1 24 Meses 50 MG/ML SOL INJ SC CT SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + CAN APLIC + LEN 1.1664.0004.008-1 24 Meses 50 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + 2 CAN APLIC + 2 LEN 1.1664.0004.009-8 24 Meses 50 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + 4 CAN APLIC + 4 LEN ETANERCEPTE

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÉUTICA LTDA 56998982000107 IPIILUMUMABE YERVOY 25351.231323/2011-57 06/2027 11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 1132809/24-6 1.0180.0402.001-2 36 Meses 50 MG SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 10 ML IPIILUMUMABE LUSPATERCEPTE REBLOZYL 25351.657408/2020-51 12/2031 11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 0795244/23-9 1.0180.0411.001-1 48 Meses 25 MG PO LIOF SOL INJ SC CT FA VD TRANS 1.0180.0411.002-1 48 Meses 75 MG PO LIOF SOL INJ SC CT FA VD TRANS LUSPATERCEPTE NIVOLUMABE OPDIVO 25351.308360/2015-10 04/2026 11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 1090889/24-7 1.0180.0408.001-5 36 Meses 40 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 4 ML 1.0180.0408.002-3 36 Meses 100 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML NIVOLUMABE

GRIFOLS BRASIL LTDA 02513899000171 ALFA1ANTITRIPSINA PROLASTIN-C 25351.380089/2016-55 07/2028 11893 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 8. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE PURIFICAÇÃO - MODERADA 2620623/21-4 11922 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. ALTERAÇÃO DA DESCRIÇÃO OU COMPOSIÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 2620873/21-3 11930 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 1243438/23-8 11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 2620917/21-9 11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 2620920/21-9 1.3641.0015.002-1 24 Meses 50 MG/ML SOL INJ IV CX FA VD TRANS X 10 ML 1.3641.0015.003-1 24 Meses 50 MG/ML SOL INJ IV CX FA VD TRANS X 20 ML 1.3641.0015.004-8 24 Meses 50 MG/ML SOL INJ IV CX FA VD TRANS X 80 ML ALFA1ANTITRIPSINA

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156 CEPA INFLUENZA TIPO A (H1N1) + CEPA INFLUENZA TIPO A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B VACINA INFLUENZA TRIVALENTE (FRAGMENTADA, INATIVADA) SÊNIOR 25351.323548/2024-51 03/2035 10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0570544/25-4 (11969 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77c. Ampliação de uso - 0445357/24-3 - 25351.190279/2019-73) 10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0570744/25-7 (11971 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 78. Coadministração com medicamento biológico ou sintético - 0445399/24-9 - 25351.190279/2019-73) 1.2234.0054.001-8 9 Meses (120+120+120) MCG/ML SUS INJ IM CT 10 SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML CEPA INFLUENZA TIPO A (H1N1) + CEPA INFLUENZA TIPO A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B VACINA INFLUENZA TRIVALENTE (FRAGMENTADA, INATIVADA) SÊNIOR

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A 56994502000130 SECUQUINUMABE COSENTYX 25351.101731/2014-91 12/2025 11884 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 2. ALTERAÇÃO NOS BANCOS DE CÉLULAS - MODERADA 1038035/24-3 1.0068.1122.001-4 36 Meses 150 MG PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS 1.0068.1122.002-2 24 Meses 150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML 1.0068.1122.003-0 24 Meses 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML 1.0068.1122.004-9 24 Meses 150 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 1 CAN APLIC 1.0068.1122.005-7 24 Meses 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1 ML + 2 CAN APLIC

1.0068.1122.006-5 24 Meses 75 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML 1.0068.1122.007-3 24 Meses 300 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 2 ML 1.0068.1122.008-1 24 Meses 300 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 2 ML + 1 CAN APLIC SECUQUINUMABE

OCTAPHARMA BRASIL LTDA 02552927000160 IMUNOGLOBULINA HUMANA OCTAGAM 25000.007255/96-40 07/2030 11892 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 8. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE PURIFICAÇÃO - MAIOR 1407553/24-9 11892 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 8. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE PURIFICAÇÃO - MAIOR 1407555/24-5 1.3971.0001.001-8 24 Meses 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 20 ML 1.3971.0001.002-6 24 Meses 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50ML 1.3971.0001.003-4 24 Meses 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100ML 1.3971.0001.004-5 24 Meses 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 200ML 1.3971.0001.005-6 24 Meses 100 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 20 ML 1.3971.0001.006-4 24 Meses 100 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML 1.3971.0001.007-2 24 Meses 100 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML 1.3971.0001.008-0 24 Meses 100 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 200 ML IMUNOGLOBULINA HUMANA FATOR IX DE COAGULAÇÃO OCTANINE F 25351.029896/00-60 07/2026 11892 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 8. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE PURIFICAÇÃO - MAIOR 0806057/24-6 1.3971.0008.001-1 24 Meses 250 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 FA DIL X 5 ML + EQP INFUS 1.3971.0008.002-1 24 Meses 500 UI PÓ LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 FA DIL X 5 ML + EQP INFUS 1.3971.0008.003-8 24 Meses 1000 UI PÓ LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 FA DIL X 10 ML + EQP INFUS FATOR IX DE COAGULAÇÃO FATOR II DE COAGULAÇÃO + FATOR VII DE COAGULAÇÃO + FATOR IX DE COAGULAÇÃO + FATOR X + PROTEÍNA C + PROTEÍNA S OCTAPLEX 25351.042119/2003-51 03/2029 11900 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 15. ALTERAÇÃO DOS TESTES DE CONTROLE EM PROCESSO E/OU DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO APLICADOS DURANTE A FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0620019/23-2 11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 0459719/23-2 11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 0494495/23-0 11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 0505031/23-6 11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 0577385/23-7 1.3971.0012.001-3 36 Meses 500 UI PO LIOF INJ CT FA VD INC + FA VD INC DIL X 20 ML + CONJ REC E INFUS FATOR II DE COAGULAÇÃO + FATOR VII DE COAGULAÇÃO + FATOR IX DE COAGULAÇÃO + FATOR X + PROTEÍNA C + PROTEÍNA S

PFIZER BRASIL LTDA 61072393000133 ELRANATAMABE ELREXFAT 25351.104493/2023-00 10/2026 11966 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 76. ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 1548640/24-1 1.2110.0493.001-4 24 Meses 40 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 1,9 ML 1.2110.0493.002-2 24 Meses 40 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 1,1 ML ELRANATAMABE

SUN FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123 TILDRAKIZUMABE ILUMYA 25351.211769/2021-35 11/2033 11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1257582/24-8 11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 1004305/25-5 1.4682.0112.001-1 36 Meses 100 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML TILDRAKIZUMABE

CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA 05452889000161 OMALIZUMABE OMLYCVL 25351.406778/2023-74 08/2035 10369 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO POR COMPARABILIDADE 0655957/23-3 1.9216.0006.001-8 24 Meses 150 MG/ML SOL INJ SC CT 1 SER PREENC VD TRANS C/ PROT ESP AGU X 1 ML 1.9216.0006.002-6 24 Meses 150 MG/ML SOL INJ SC CT 1 SER PREENC VD TRANS C/ PROT ESP AGU X 0,5 ML OMALIZUMABE

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.969, DE 7 DE AGOSTO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, alínea a do art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas, conforme anexo. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA





MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

CELLTRION PHARM, INC.

82, 2SANDAN-RO, OCHANG-EUP, CHEONGWON-GU, CHEONGJU-SI

CHUNGCHEONGBUK-DO

CORÉIA DO SUL

Linha(s) de Produção:

- 1) Produtos estéreis (Embalagem secundária)
- 2) Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

Válido até: 17/06/2026

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 2.296, na data de: 17/06/2024

Solicitado por: CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA, **CNPJ**: 05.452.889/0001-61

Documento emitido eletronicamente às: 02:26:09 do dia 18/06/2024 (Data/Hora de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: OUJG.G2JO.6WDH.B7KW.7CYB.D0R1.DWPF.L2V7.M4ES.L1HB

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/

GGREM	Medicamento (Laboratório)	Apresentação	ICMS	ICMS	ICMS	ICMS	ICMS	ICMS	ICMS	ICMS	ICMS	ICMS	ICMS	ICMS	ICMS
			0%	12%	17%	17,5%	18%	19%	19,5%	20%	20,5%	21%	22%	22,5%	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%
OMALIZUMABE															
526517080090207	XOLAIR (NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A)	75 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML	1203,88	1368,05	1450,46	1459,25	1468,15	1486,27	1495,50	1504,85	1514,31	1523,90	1543,44	1553,39	1563,48
			944,68	1073,51	1138,18	1145,07	1152,06	1166,28	1173,52	1180,86	1188,28	1195,80	1211,14	1218,94	1226,86
526525120105903	XOLAIR (NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A)	300 MG SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 2 ML + CANETA APLIC	4815,52	5472,18	5801,83	5836,99	5872,58	5945,09	5982,01	6019,40	6057,26	6095,60	6173,74	6213,58	6253,92
			3778,74	4294,02	4552,70	4580,29	4608,21	4665,11	4694,08	4723,42	4753,13	4783,22	4844,53	4875,80	4907,45
545125100002007	OMLYCLO (CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL) CAP	150 MG/ML SOL INJ SC CT 1 SER PREENC VD TRANS C/ PROT ESP AGU X 1 ML	2407,76	2736,09	2900,91	2918,50	2936,29	2972,54	2991,01	3009,70	3028,63	3047,80	3086,87	3106,79	3126,96
			1889,37	2147,01	2276,34	2290,15	2304,11	2332,55	2347,05	2361,71	2376,57	2391,61	2422,27	2437,90	2453,73
545125100001907	OMLYCLO (CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL)	150 MG/ML SOL INJ SC CT 1 SER PREENC VD TRANS C/ PROT ESP AGU X 0,5 ML	1203,88	1368,05	1450,46	1459,25	1468,15	1486,27	1495,50	1504,85	1514,31	1523,90	1543,44	1553,39	1563,48
			944,68	1073,51	1138,18	1145,07	1152,06	1166,28	1173,52	1180,86	1188,28	1195,80	1211,14	1218,94	1226,86
OMAVELOXOLONA															
538325050003101	SKYCLARYS (BIOGEN BRASIL, PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA)	50 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 90	149067,02	169394,40	179598,78	180687,27	181789,02	184033,37	185176,42	186333,78	187505,74	188692,46	191111,52	192344,60	193593,49
			116972,89	132923,79	140931,16	141785,30	142649,84	144410,98	145307,94	146216,12	147135,75	148066,97	149965,21	150932,81	151912,81
OMEPRAZOL															
513423120035106	OMEPRAZOL (INSTITUTO BIOQUIMICO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA)	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVDC OPC X 7	32,82	37,30	39,54	39,78	40,02	40,52	40,77	41,03	41,28	41,54	42,08	42,35	42,62
			25,75	29,27	31,03	31,21	31,40	31,80	31,99	32,20	32,39	32,60	33,02	33,23	33,44
513423120035206	OMEPRAZOL (INSTITUTO BIOQUIMICO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA)	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30	140,61	159,78	169,41	170,44	171,48	173,59	174,67	175,76	176,87	177,99	180,27	181,43	182,61
			110,34	125,38	132,94	133,75	134,56	136,22	137,06	137,92	138,79	139,67	141,46	142,37	143,29
507719401118111	OMEPRAZOL (EMS S/A)	10 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14	28,31	32,17	34,11	34,32	34,52	34,95	35,17	35,39	35,61	35,84	36,29	36,53	36,77
			22,21	25,24	26,77	26,93	27,09	27,43	27,60	27,77	27,94	28,12	28,48	28,67	28,85
507719402114118	OMEPRAZOL (EMS S/A)	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 7	27,36	31,09	32,96	33,16	33,37	33,78	33,99	34,20	34,42	34,63	35,08	35,30	35,53
			21,47	24,40	25,86	26,02	26,19	26,51	26,67	26,84	27,01	27,17	27,53	27,70	27,88
507719403110116	OMEPRAZOL (EMS S/A)	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14	45,80	52,05	55,18	55,52	55,85	56,54	56,89	57,25	57,61	57,97	58,72	59,10	59,48
			35,94	40,84	43,30	43,57	43,82	44,37	44,64	44,92	45,21	45,49	46,08	46,38	46,67
507719406111113	OMEPRAZOL (EMS S/A)	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28	89,72	101,95	108,10	108,75	109,41	110,77	111,45	112,15	112,86	113,57	115,03	115,77	116,52
			70,40	80,00	84,83	85,34	85,85	86,92	87,45	88,00	88,56	89,12	90,26	90,85	91,43
507719404117114	OMEPRAZOL (EMS S/A)	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 7	45,69	51,92	55,05	55,38	55,72	56,41	56,76	57,11	57,47	57,84	58,58	58,95	59,34
			35,85	40,74	43,20	43,46	43,72	44,27	44,54	44,81	45,10	45,39	45,97	46,26	46,56
541821110174706	OMEPRAZOL (EMS S/A)	10 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 7	14,15	16,08	17,05	17,15	17,26	17,47	17,58	17,69	17,80	17,91	18,14	18,26	18,38
			11,10	12,62	13,38	13,46	13,54	13,71	13,80	13,88	13,97	14,05	14,23	14,33	14,42



JUCESP PROTOCOLO
5.369.333/25-7



ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLÓGICOS LTDA.

CNPJ/MF n.º. 04.307.650/9001-35

NIRE 35.229.982.564

34ª ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

Pelo presente instrumento, as partes abaixo assinadas:

(A) S. C. PARTICIPAÇÕES EMPRESARIAIS LTDA., sociedade empresária limitada, com sede na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Olimpiadas, n.º. 100, 12º andar, Vila Olímpia, CEP 04551-000, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º. 05.213.712/0001-02, com seus atos constitutivos devidamente registrados na Junta Comercial do Estado de São Paulo sob o NIRE 35.219.837.341, em sessão de 17 de março de 2005, neste ato devidamente representada pelo administrador, Sr. **Gilberto Mayer Filho**, brasileiro, divorciado, empresário, portador da Cédula de Identidade R.G. n.º. 1.229.728-SSP/PR, inscrito no CPF/MF sob o n.º. 369.737.429-04, residente e domiciliado na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, com endereço comercial na Rua Olimpiadas, n.º. 100, 12º andar, Vila Olímpia, CEP 04551-000; e

(B) DROGASERV – DROGARIA e FARMÁCIA LTDA., sociedade empresária limitada, com sede na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Olimpiadas, n.º 100, conjunto n.º 112, no 11º andar, Vila Olímpia, CEP 04.551-000, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 76.092.907/0027-29, com seus atos constitutivos devidamente registrados na Junta Comercial do Estado de São Paulo, sob o NIRE 35.233.493.599, em sessão de 13 de Dezembro de 2022, neste ato representada por seu administrador, Sr. **Gilberto Mayer Filho**, acima qualificado;

únicas sócias representantes da totalidade do capital social da **ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLÓGICOS LTDA.**, sociedade empresária limitada, com sede na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Olimpiadas, n.º 100, 8º andar, Vila Olímpia, CEP 04551-000, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º. 04.307.650/0001-35, com seus atos constitutivos devidamente arquivados perante

a Junta Comercial do Estado de São Paulo (JUCESP), sob o NIRE 35.229.982.564, em sessão de 20 de junho de 2016 ("Sociedade");

Têm entre si justo e acordado, nos termos do Artigo 1.072, §3º, da Lei nº. 10.406, de 10 de janeiro de 2002, conforme alterada e em vigor ("Código Civil"), alterar o Contrato Social da Sociedade, de acordo com as cláusulas e condições seguintes:

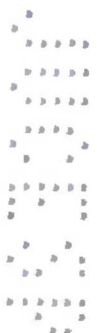
1. ATUALIZAÇÃO NA QUALIFICAÇÃO DO PREÂMBULO:

1.1. Em razão da mudança de endereço da sócia S.C. Participações Empresariais Ltda. inscrita no CNPJ/MF sob o nº. 05.213.712/0001-02 e NIRE 33.2.1.444050-5, altera-se a redação do item (A) do preâmbulo, que passar a vigorar com a redação a seguir:

"(A) S. C. PARTICIPAÇÕES EMPRESARIAIS LTDA., sociedade empresária limitada, com sede na Cidade do Rio de Janeiro, Estado do Rio de Janeiro, na Rua do Rocha, nº 155, Sala 1, Rocha, CEP 20960-090, inscrita no CNPJ/MF sob o nº. 05.213.712/0001-02, com seus atos constitutivos devidamente registrados na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro ("JUCERJ"), sob o NIRE 33.2.1.444050-5, neste ato representada por seu administrador, Sr. Gilberto Mayer Filho, brasileiro, divorciado, empresário, portador da Cédula de Identidade R.G. nº. 1.229.728-SSP/PR, inscrito no CPF/MF sob o nº. 369.737.429-04, domiciliado na Cidade do Rio de Janeiro, Estado do Rio de Janeiro, na Rua do Rocha, nº 155, Sala 1, Rocha, CEP 20960-090;"

2. ALTERAÇÃO DA ADMINISTRAÇÃO DA SOCIEDADE

2.1. Nos termos da Ata da Reunião de Sócios realizada em 16 de dezembro de 2025, às 09:30 horas ("ARSS"), resolvem as Sócias, por unanimidade e sem quaisquer ressalvas, eleger como administrador da sociedade o Sr. Marcelo Peixoto Mayer, brasileiro, casado, administrador de empresas, portador da Cédula de Identidade RG nº 6.446.006 SSP/PR, inscrito no CPF/MF sob nº 310.840.698-14, domiciliado na Cidade



de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Olimpíadas, n.º 100, 12º Andar, Vila Olímpia, CEP 04551-000 (“Administrador”). Mantém-se no cargo de Administrador o Sr. **Gilberto Mayer Filho**, já qualificado, podendo ambos os Administradores nomeados praticarem a representação da Sociedade de forma individual e isolada.

2.2. O Administrador ora eleito e acima qualificado, **Marcelo Peixoto Mayer**, toma posse do seu cargo neste ato, mediante assinatura do **Termo de Posse** que integra a presente como **Anexo I**, e declara expressamente não estar impedido, por qualquer lei especial, de exercer as atividades de empresário, bem como de administrar sociedade empresária, ou condenado por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, contra a economia popular, a fé pública ou a propriedade ou a pena criminal que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos.

2.3. Desta forma, fica alterado o **Capítulo V** do Contrato Social, que passará a ter a seguinte redação:

“CAPÍTULO V – DA ADMINISTRAÇÃO, DO USO DA DENOMINAÇÃO SOCIAL E DAS DELIBERAÇÕES SOCIAIS

CLÁUSULA DEZ: *A administração da sociedade caberá individualmente (i) ao Sr. **Gilberto Mayer Filho**, brasileiro, divorciado, empresário, portador da Carteira de Identidade RG n.º 1.229.728-SSP/PR, inscrito no CPF/MF sob o n.º 369.737.429-04, domiciliado na Cidade do Rio de Janeiro, Estado do Rio de Janeiro, com escritório na Rua do Rocha, n.º 155, Sala 1, Rocha, CEP 20960-090; e (ii) ao Sr. **Marcelo Peixoto Mayer**, brasileiro, casado, administrador de empresas, portador da Cédula de Identidade RG n.º 6.446.006 SSP/PR, inscrito no CPF/MF sob n.º 310.840.698-14, domiciliado na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Olimpíadas, n.º 100, 12º Andar, Vila Olímpia, CEP 04551-000, os quais ficam investidos de poderes de administração e representação da sociedade, de forma individual, podendo cada um deles isoladamente praticar todos os atos necessários ao funcionamento da Sociedade, neste ato denominados “Administrador” de forma isolada e*

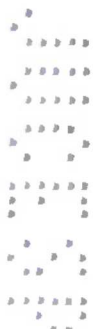
conjuntamente como "Administradores". A remuneração dos Administradores será fixada por acordo entre os sócios e será levada à conta de despesas gerais da sociedade.

Parágrafo Primeiro: Caberá a cada um dos Administradores, **individual e isoladamente**, ou ao(s) procurador(es) por ele nomeado(s), a prática dos atos necessários ou convenientes à administração da sociedade dispendo para tanto, de todos os poderes necessários para (a) a representação da sociedade em Juízo ou fora dele, ativa ou passivamente, inclusive perante quaisquer repartições públicas federais, estaduais ou municipais; (b) a administração, a orientação e a direção dos negócios sociais, inclusive a compra, a venda, a troca ou a alienação, por qualquer forma, de bens móveis e imóveis da sociedade, com poderes para determinar os respectivos termos, preços e condições; e (c) a assinatura de quaisquer documentos, mesmo quando importarem em responsabilidades ou obrigações para a sociedade, inclusive escrituras, títulos de dívida, cambiais, cheques, ordens de pagamento e outros.

Parágrafo Segundo: As procurações outorgadas pela sociedade serão emitidas pelos Administradores, **individual e isoladamente** e, além de mencionarem expressamente os poderes conferidos, deverão, com exceção daquelas para fins judiciais, conter um período de validade determinado.

Parágrafo Terceiro: Na ausência de determinação de período de validade nas procurações outorgadas pela sociedade, presumir-se-á que as mesmas foram outorgadas pelo prazo de 1 (um) ano.

Parágrafo Quarto: São expressamente vedados, sendo nulos e inoperantes com relação à sociedade, os atos dos Administradores, procuradores, empregados ou funcionários que a envolverem em quaisquer obrigações ou responsabilidades relativas a negócios e/ou operações estranhos ao seu objeto social, tais como fianças, avais, endossos ou quaisquer outras garantias em favor de terceiros, exceto (i) no caso de prestação de fianças, avais, endossos



ou quaisquer outras garantias em favor das sociedades do grupo empresarial ao qual pertence esta sociedade, que ficam desde já previamente autorizadas ou (ii) nos casos específicos em que tais atos forem previamente aprovados e autorizados por sócios que representem a maioria do capital social da sociedade.

CLÁUSULA ONZE: *As deliberações sociais serão tomadas pelos sócios detentores de quotas representativas da maioria do Capital Social. Nos atos de representação da sociedade perante terceiros, os Administradores observarão as restrições e vedações contidas no presente instrumento.”*

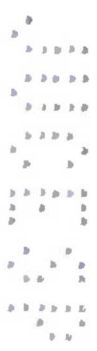
3. TRANSFERÊNCIA DE ENDEREÇO DAS FILIAIS DE OSASCO

3.1. **Resolvem as sócias, atualizar a redação do objeto social** da Sociedade, considerando que as atividades de apoio administrativo não serão mais exercidas apenas pela matriz, e poderão se estender às filiais, passando a **Cláusula Quarta** a vigorar com a seguinte redação:

“CLÁUSULA QUARTA: *A sociedade tem por objeto social:*

- a) Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano;*
- b) Agenciamento de cargas, exceto para o transporte marítimo;*
- c) Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios;*
- d) Organização logística do transporte de carga;*
- e) Outras atividades auxiliares dos transportes terrestres não especificadas anteriormente;*
- f) Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria;*
- g) Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas;*
- h) Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal;*
- i) Serviços de vacinação e imunização humana;*

- j) *Comércio atacadista especializado em; outros produtos alimentícios não especificados anteriormente;*
 - k) *Outras sociedades de participação, exceto holdings;*
 - l) *Serviços de organização de feiras, congressos, exposições e festas;*
 - m) *Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis;*
 - n) *Assessoria e consultoria em informática;*
 - o) *Serviços farmacêuticos;*
 - p) *Unidade de atendimento, assistência ou tratamento móvel e congêneres;*
 - q) *Assessoria ou consultoria de qualquer natureza; análise, exame, pesquisa, coleta, compilação e fornecimento de dados e informações de qualquer natureza, inclusive cadastro e similares;*
 - r) *Propaganda e publicidade, inclusive promoção de vendas, planejamento de campanhas ou sistemas de publicidade, elaboração de desenhos, textos e demais materiais publicitários;*
 - s) *Administração em geral, inclusive de bens e negócios de terceiros;*
 - t) *Importação e exportação de produtos farmacêuticos;*
 - u) *Prestação de serviços voltados a regularização da nacionalização de medicamentos, incluindo as atividades de etiquetar, rotular, embalar, carimbar e outros;*
 - v) *Atividades de intermediação e agenciamento de serviços e negócios em geral, exceto imobiliários;*
 - w) *Desenvolvimento e licenciamento de programas de computador não customizáveis;*
 - x) *Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar;*
 - y) *Serviços combinados de escritório e apoio administrativo.”*
- 3.2.** Ato contínuo, resolvem as sócias, por unanimidade e sem reservas, **alterar o endereço das seguintes filiais atualmente estabelecidas no município Osasco/SP, na Praça Agrícola La Paz Tristante, 144, CEP 06276-035: (i) Filial XIII inscrita no CNPJ/MF sob o nº. 04.307.650/0014-50, NIRE nº. 35905324462; (ii) Filial XIV inscrita no CNPJ/MF sob o nº. 04.307.650/0015-30, NIRE nº. 35.905.443.771; (iii) Filial XV inscrita no CNPJ/MF sob o nº. 04.307.650/0016-11, NIRE nº. 35.905.443.780; e (iv)**



Filial XVI inscrita no CNPJ/ME sob o n.º 04.307.650/0017-00, NIRE nº 35.905.443.801, **passando para o município de Cajamar/SP**, na Via de Acesso Sul Km 30, S/N, Empresarial Mirante de Cajamar (Polvilho), CEP 07790330, conforme discriminado no Item 2.3, considerando os respectivos endereços com os complementos ali discriminados.

3.3. Resolvem as sócias, por unanimidade e sem reservas, alterar a atividade principal das seguintes filiais: **(i) Filial XIII** inscrita no CNPJ/ME sob o n.º 04.307.650/0014-50, NIRE nº 35905324462; **(ii) Filial XIV** inscrita no CNPJ/ME sob o n.º 04.307.650/0015-30, NIRE nº 35.905.443.771; **(iii) Filial XV** inscrita no CNPJ/ME sob o n.º 04.307.650/0016-11, NIRE nº 35.905.443.780; e **(iv) Filial XVI** inscrita no CNPJ/ME sob o n.º 04.307.650/0017-00, NIRE nº 35.905.443.801, **que passará a ser de “serviços combinados de escritório e apoio administrativo”**, mantendo como secundárias as demais atividades.

3.4. Por fim, considerando as alterações mencionadas nos Itens 2.2 e 2.3, passará a **Cláusula Quinta** a vigorar com as seguintes informações:

“Filial XIII – Município de Cajamar, Estado de São Paulo, na Via de Acesso Sul Km 30, S/N, Empresarial Mirante de Cajamar (Polvilho), Cajamar, SP, CEP 07790330, Complementos: Quilômetro 29/503; Galpão: A A1/A2; Mezanino, Sala 08, inscrita no CNPJ/ME sob o n.º 04.307.650/0014-50, NIRE nº 35905324462, tendo como atividade principal o apoio administrativo e as demais atividades secundárias que acompanham o objeto social;

Filial XIV – Município de Cajamar, Estado de São Paulo, na Via de Acesso Sul Km 30, S/N, Empresarial Mirante de Cajamar (Polvilho), Cajamar, SP, CEP 07790330, Complementos: Quilômetro 29/503; Galpão: A A1/A2; Mezanino, Sala 07, inscrita no CNPJ/ME sob o n.º 04.307.650/0015-30, NIRE nº 35.905.443.771, tendo como atividade principal o apoio administrativo e as demais atividades secundárias que acompanham o objeto social;

Filial XV – Município de Cajamar, Estado de São Paulo, na Via de Acesso Sul Km 30, S/N, Empresarial Mirante de Cajamar (Polvilho), Cajamar, SP, CEP 07790330, Complementos: Quilômetro 29/503; Galpão: A A1/A2; Mezanino, Sala 05, inscrita no CNPJ/ME sob o n.º 04.307.650/0016-11, NIRE n.º 35.905.443.780, tendo como atividade principal o apoio administrativo e as demais atividades secundárias que acompanham o objeto social;

Filial XVI – Município de Cajamar, Estado de São Paulo, na Via de Acesso Sul Km 30, S/N, Empresarial Mirante de Cajamar (Polvilho), Cajamar, SP, CEP 07790330, Complementos: Quilômetro 29/503; Galpão: A A1/A2; Mezanino, Sala 06, inscrita no CNPJ/ME sob o n.º 04.307.650/0017-00, NIRE n.º 35.905.443.801, tendo como atividade principal o apoio administrativo e as demais atividades secundárias que acompanham o objeto social.

4. Por fim, tendo em vista as deliberações tomadas acima, resolvem as Sócias reformar e consolidar integralmente o Contrato Social da Sociedade que, já refletindo as alterações ora aprovadas, passa a vigorar com a seguinte redação:

TEXTO CONSOLIDADO DO CONTRATO SOCIAL DA

ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLÓGICOS LTDA.

CNPJ/ME n.º 04.307.650/0001-35

NIRE 35.229.982.564

CAPÍTULO I – DENOMINAÇÃO, SEDE, OBJETO E DURAÇÃO

CLÁUSULA PRIMEIRA: A sociedade tem por denominação social **Onco Prod Distribuidora de Produtos Hospitalares e Oncológicos Ltda.**

CLÁUSULA SEGUNDA: A sociedade tem finalidade lucrativa e reveste-se pela forma jurídica de sociedade limitada, obedecendo aos preceitos da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002, que instituiu o Código Civil.

Parágrafo Único - A sociedade será regida de acordo com as disposições do presente Contrato Social. Em caso de omissão do mesmo, aplicar-se-ão as disposições legais aplicáveis especificamente às sociedades limitadas previstas na Lei nº. 10.406, de 10.01.2002, conforme alterada, e, subsidiariamente, em caso de omissão, as disposições legais aplicáveis às sociedades por ações previstas na Lei nº. 6.404, de 15.12.1976, conforme alterada.

CLÁUSULA TERCEIRA: A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos os sócios respondem solidariamente pela integralização do capital social, nos termos do Art. 1052 da Lei nº 10.406 de 10 de janeiro de 2002.

CLÁUSULA QUARTA: A sociedade tem por objeto social:

- z) Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano;
- aa) Agenciamento de cargas, exceto para o transporte marítimo;
- bb) Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios;
- cc) Organização logística do transporte de carga;
- dd) Outras atividades auxiliares dos transportes terrestres não especificadas anteriormente;
- ee) Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria;
- ff) Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas;
- gg) Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal;
- hh) Serviços de vacinação e imunização humana;
- ii) Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente;
- jj) Outras sociedades de participação, exceto holdings;
- kk) Serviços de organização de feiras, congressos, exposições e festas;

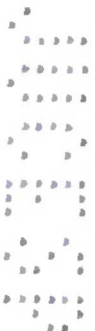
RECEBEMOS

- II) Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis;
- mm) Assessoria e consultoria em informática;
 - nn) Serviços farmacêuticos;
 - oo) Unidade de atendimento, assistência ou tratamento móvel e congêneres;
 - pp) Assessoria ou consultoria de qualquer natureza; análise, exame, pesquisa, coleta, compilação e fornecimento de dados e informações de qualquer natureza, inclusive cadastro e similares;
 - qq) Propaganda e publicidade, inclusive promoção de vendas, planejamento de campanhas ou sistemas de publicidade, elaboração de desenhos, textos e demais materiais publicitários;
 - rr) Administração em geral, inclusive de bens e negócios de terceiros;
 - ss) Importação e exportação de produtos farmacêuticos;
 - t) Prestação de serviços voltados a regularização da nacionalização de medicamentos, incluindo as atividades de etiquetar, rotular, embalar, carimbar e outros;
 - uu) Atividades de intermediação e agenciamento de serviços e negócios em geral, exceto imobiliários;
 - vv) Desenvolvimento e licenciamento de programas de computador não customizáveis;
 - ww) Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar;
 - xx) Serviços combinados de escritório e apoio administrativo.

CLÁUSULA QUINTA: A Sociedade tem sede administrativa na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Olimpíadas, nº 100, 8º andar, Vila Olímpia, cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, CEP 04551-000, inscrita no CNPJ/MF sob o nº. 04.307.650/0001-35, NIRE nº. 35229982564.

Parágrafo Primeiro: A sociedade possui estabelecimentos nos seguintes endereços:

Filial II – Município de Gravataí, Estado do Rio Grande do Sul, na Rodovia RS -118, 9475, Empreendimento Modular 118, Módulo 1 – Sala 2, Ipiranga, CEP 94230-110, inscrita no CNPJ sob o nº 04.307.650/0003-05, NIRE nº. 43999046476, tendo como



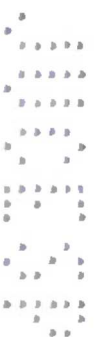
atividade principal o **comércio atacadista de medicamentos e drogas** de uso humano e as demais atividades secundárias acompanham o objeto social;

Filial III – Município de **São Paulo**, Estado de **São Paulo** na Rua Olimpíadas nº 100, 7º Andar, Conjunto 71, Sala 701, Vila Olímpia, CEP 04.551-000, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 04.307.650/0004-88, NIRE nº. 35903373067, tendo como atividade principal o **comércio varejista** de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas e as demais atividades secundárias acompanham o objeto social, sob a denominação fantasia SAR;

Filial XI – Município de **Serra**, no Estado do Espírito Santo, na Rua Tancredo Neves, nº 337, Bairro São Diogo I, CEP 29163-267, inscrita no CNPJ sob o nº 04.307.650/0012-98, NIRE nº. 32.999.802.620, tendo como atividade principal o **comércio atacadista** de medicamentos e drogas de uso humano e as demais atividades secundárias acompanham o objeto social;

Filial XII – Município de **Serra**, no Estado do Espírito Santo, na Rua Joaquim da Silva Carneiro, nº 47, Bairro São Diogo I, CEP: 29163-280, inscrita no CNPJ sob o nº. 04.307.650/0013-79, NIRE nº 32.900.514.643, tendo como atividade principal o **comércio varejista** de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas, incluindo as atividades de comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes e as demais atividades secundárias acompanham o objeto social, sob a denominação fantasia SAR;

Filial XIII – Município de **Cajamar**, Estado de São Paulo, na Via de Acesso Sul Km 30, S/N, Empresarial Mirante de Cajamar (Polvilho), Cajamar, SP, CEP 07790330, Complementos: Quilômetro 29/503; Galpão: A A1/A2; Mezanino, Sala 08, inscrita no CNPJ/MF sob o nº. 04.307.650/0014-50, NIRE nº. 35905324462, tendo como atividade principal o **apoio administrativo** e as demais atividades secundárias que acompanham o objeto social;



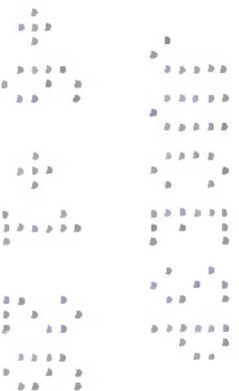
Filial XIV – Município de **Cajamar**, **Estação de São Paulo, na Via de Acesso Sul Km 30, S/N**, Empresarial Mirante de Cajamar (Polvilho), Cajamar, SP, CEP 07790330, Complementos: Quilômetro 29/503; Galpão: A A1/A2; Mezanino, Sala 07, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º. 04.307.650/0015-30, NIRE n.º. 35.905.443.771, tendo como atividade principal o **apoio administrativo** e as demais atividades secundárias que acompanham o objeto social;

Filial XV – Município de **Cajamar**, Estado de São Paulo, na Via de Acesso Sul Km 30, S/N, Empresarial Mirante de Cajamar (Polvilho), Cajamar, SP, CEP 07790330, Complementos: Quilômetro 29/503; Galpão: A A1/A2; Mezanino, Sala 05, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º. 04.307.650/0016-11, NIRE n.º. 35.905.443.780, tendo como atividade principal o **apoio administrativo** e as demais atividades secundárias que acompanham o objeto social;

Filial XVI – Município de **Cajamar**, Estado de São Paulo, na Via de Acesso Sul Km 30, S/N, Empresarial Mirante de Cajamar (Polvilho), Cajamar, SP, CEP 07790330, Complementos: Quilômetro 29/503; Galpão: A A1/A2; Mezanino, Sala 06, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º. 04.307.650/0017-00, NIRE n.º. 35.905.443.801, tendo como atividade principal o **apoio administrativo** e as demais atividades secundárias que acompanham o objeto social.

Filial XVIII – Município de **São Paulo**, Estado de São Paulo, na Rua Olimpíadas n.º 100, 2.º Andar, Conjuntos 21 e 22, Vila Olímpia, CEP 04.551-000, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º. 04.307.650/0019-64, NIRE n.º. 35.905.443.828, tendo como atividade principal o **comércio varejista** de medicamentos e drogas de uso humano e as demais atividades secundárias acompanham o objeto social, sob a denominação fantasia SAR;

Filial XX – Município de **São Paulo**, Estado de São Paulo, na Rua Olimpíadas n.º 205, 10.º Andar, Conjuntos 101 e 102, Vila Olímpia, Condomínio Continental Square Faria Lima, CEP 04.551-000, CNPJ/MF sob o n.º. 04.307.650/0021-89, NIRE n.º. 35.905.601.041, onde serão desenvolvidas atividades de **escritório administrativo** da Sociedade;



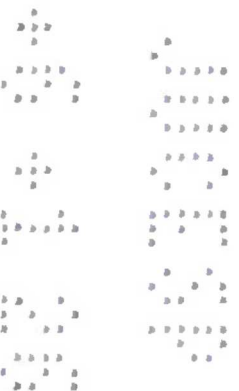
Filial XXI – Município de Recife, Estado de Pernambuco, na BR 101 Sul do km 67,100 ao km 68,600, nº 3.640, sala 02, Bairro do Bairro, Recife – PE, CEP 50900-400, CNPJ/MF sob o nº. 04.307.650/0022-60, NIRE nº 26.9.0075481-0, tendo como atividade principal o **comércio atacadista** de medicamentos e drogas de uso humano e as demais atividades secundárias acompanham o objeto social;

Filial XXIV – Distrito Federal, na cidade de Brasília, no Setor STRC Trecho 3 Conjunto C Lt 6 Box 04, Bairro Zona Industrial Guara CEP. 71.225-533, CNPJ/MF sob o nº. 04.307.650/0025-02, NIRE nº 53920006756, tendo como atividade principal o **comércio atacadista** de medicamentos e drogas de uso humano e as demais atividades secundárias acompanham o objeto social.

Filial XXV – Município de Duque de Caxias, Estado do Rio de Janeiro, na Avenida Litorânea, nº 2632, Área 1, Bloco 100 A1 (Galpão), Jardim Gramacho, CEP: 25.056-075, inscrita no CNPJ sob o nº 04.307.650/0026-93, NIRE nº. 33901606186, tendo como atividade principal o **comércio atacadista** de medicamentos e drogas de uso humano e as demais atividades secundárias acompanham o objeto social;

Filial XXVI – Município de Nova Odessa, Estado de São Paulo, na Rodovia Anhanguera, Km 118, Zona de Produção Industrial Um (ZPI-01), Condomínio São Lourenço, Galpão: Módulos 13 a 25 – B, CEP: 13388-220, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 04.307.650/0028-55 e no NIRE nº 35.906.420.678, tendo como atividade principal o **comércio atacadista** de medicamentos e drogas de uso humano e as demais atividades secundárias acompanham o objeto social;

Filial XXVII – Município de Nova Odessa, Estado de São Paulo, na Rodovia Anhanguera, Km 118, Zona de Produção Industrial Um (ZPI-01), Condomínio São Lourenço, Galpão: Módulos 13 a 25 – C, CEP: 13388-220, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 04.307.650/0027-74 e no NIRE nº 35.906.420.660, tendo como atividade principal o **comércio atacadista** de medicamentos e drogas de uso humano e as demais atividades secundárias acompanham o objeto social.



Filial XXVIII – Município de **Cajamar**, Estado de São Paulo, Via de Acesso Sul km 30 – Rodovia Anhanguera, km 29+503, SN, Empresarial Mirante de Cajamar (Polvilho), Galpão B, Módulo B1 – Parte 2, CEP: 07790330, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 04.307.650/0029-36 e no NIRE nº 3590657397-1, tendo como atividade principal o **comércio atacadista** de medicamentos e drogas de uso humano e as demais atividades secundárias acompanham o objeto social.

Filial XXIX – Município de **Cajamar**, Estado de São Paulo, Via de Acesso Sul km 30 – Rodovia Anhanguera, km 29+503, SN, Empresarial Mirante de Cajamar (Polvilho), Galpão B, Módulo B1 – Parte 1, CEP: 07790330, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 04.307.650/0030-70 e no NIRE nº 3590657398-9, tendo como atividade principal o **comércio atacadista** de medicamentos e drogas de uso humano e as demais atividades secundárias acompanham o objeto social.

Filial XXX – Município de **Cajamar**, Estado de São Paulo, Via de Acesso Sul km 30 – Rodovia Anhanguera, km 29+503, SN, Empresarial Mirante de Cajamar (Polvilho), Galpão B, Módulo B1 – Parte 3, CEP: 07790330, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 04.307.650/0031-50 e no NIRE nº 3590657399-7, tendo como atividade principal o **comércio varejista** de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas e as demais atividades secundárias acompanham o objeto social, sob a denominação fantasia SAR.

Filial XXXI – Município de **Cajamar**, Estado de São Paulo, Via de Acesso Sul km 30 – Rodovia Anhanguera, km 29+503, SN, Empresarial Mirante de Cajamar (Polvilho), Galpão B, Módulo B1 – Parte 4, CEP: 07790330, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 04.307.650/0032-31 e no NIRE nº 3590657400-4, tendo como atividade principal o **comércio varejista** de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas e as demais atividades secundárias acompanham o objeto social, sob a denominação fantasia SAR.



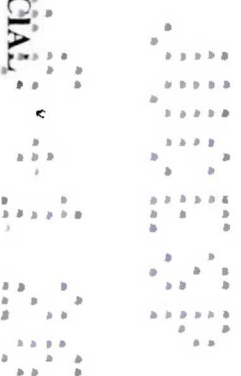
Filial XXXII – Município de **Gravatá**, Estado de **Rio Grande do Sul**, na Rodovia – RS 118, nº 9475, Empreendimento Modular 118 – Módulo 10, Mezanino – Parte A, Bairro Neópolis, CEP: 94100-420, inscrita no **CNPJ/MF** sob o nº 04.307.650/0033-12 e no **NIRE** nº 43920063093, tendo como atividade principal o **comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano** e as demais atividades secundárias que acompanham o objeto social.

Filial XXXIII – Município de **São José**, Estado de Santa Catarina, na Rua Tenente Leovegildo Pinheiro nº 1500 – Letra A, Bairro Fazenda Santo Antonio, CEP: 88.104.732, inscrita no **CNPJ/MF** sob o nº 04.307.650/0034-01e no **NIRE** nº 42902164001 tendo como atividade principal o **comércio varejista de produtos farmacêuticos**, sem manipulação de fórmulas e as demais atividades secundárias acompanham o objeto social, sob a denominação fantasia SAR;

Filial XXXIV – Município de **Serra**, Estado do Espírito Santo, na Avenida Talma Rodrigues Ribeiro, 140, Galpão 5, Armazém 1 – Parte A, Portal de Jacaraípe, CEP 29173-795, inscrita no **CNPJ/MF** sob o nº 04.307.650/0035-84 e no **NIRE** nº 32900733817, tendo como atividade principal o **comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano** e as demais atividades secundárias acompanham o objeto social.

Parágrafo Segundo. Por deliberação de sócios detentores da maioria do capital social, exceto conforme previsto na legislação aplicável, a sociedade pode abrir e fechar filiais, agências ou sucursais, bem como nomear representantes em qualquer localidade do país ou do exterior.

CLÁUSULA SEXTA: A sociedade iniciou suas atividades em 31 de maio de 2016, data de seu contrato social, e foi constituída por prazo indeterminado.



CAPÍTULO II – DO CAPITAL SOCIAL

CLÁUSULA SÉTIMA: O capital social, totalmente subscrito e integralizado, em moeda nacional, no valor de de R\$ 1.095.682.689,00 (Um bilhão, noventa e cinco milhões, seiscentos e oitenta dois mil, seiscentos e oitenta e nove reais), dividido em 1.095.682.689 (Um bilhão, noventa e cinco milhões, seiscentos e oitenta dois mil, seiscentos e oitenta e nove) quotas no valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada uma, ficando assim distribuído entre as sócias:

SÓCIAS	QUOTAS	PERCENTUAL (%)	VALOR (R\$)
S.C. Participações Empresariais Ltda.	1.095.682.688	99,9999999087327	R\$ 1.095.682.688,00
Drogaserv – Drogaria e Farmácia Ltda.	1	0,0000000912673	R\$ 1,00
TOTAL	1.095.682.689	100%	R\$ 1.095.682.689,00

Parágrafo Primeiro: A responsabilidade dos sócios é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do valor do capital social. Os sócios não respondem pelas obrigações sociais.

Parágrafo Segundo: O Capital Social das filiais girará sob o mesmo capital social da Matriz.

CAPÍTULO III – DA TRANSMISSIBILIDADE DAS QUOTAS

CLÁUSULA OITAVA: Nenhum dos sócios poderá ceder, transferir ou de qualquer outra forma alienar qualquer de suas quotas a terceiros sem o prévio consentimento por escrito dos sócios que representem, pelo menos, 75% (setenta e cinco por cento) do capital social da sociedade.



CAPÍTULO IV – DA CONTINUAÇÃO DA SOCIEDADE

CLÁUSULA NONA: A sociedade não se dissolverá pela morte, incapacidade ou extinção de qualquer de seus sócios prosseguindo por um prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, com seus herdeiros e sucessores que poderão nomear um representante para tratar de seus interesses perante a sociedade.

Parágrafo Único: No caso do(s) sócio(s), que não queira(m) continuar em sociedade com os sucessores, ou ainda que os sucessores não queiram continuar na sociedade, será levantado no prazo de 60 (sessenta) dias, um balanço geral e real da mesma e os direitos e haveres do sócio falecido serão entregues aos herdeiros ou sucessores com o acréscimo de juros de 1% (um por cento) sobre o saldo devedor, da seguinte forma: 20% (vinte por cento) após 180 (cento e oitenta) dias; 30% (trinta por cento) após 360 (trezentos e sessenta) dias e 50% (cinquenta por cento) após 720 (setecentos e vinte) dias, a contar da data do encerramento do balanço, levantando para este fim e a correção monetária que, a época do pagamento for determinada para as obrigações do Tesouro Nacional.

CAPÍTULO V – DA ADMINISTRAÇÃO, DO USO DA DENOMINAÇÃO SOCIAL E DAS DELIBERAÇÕES SOCIAIS

CLÁUSULA DEZ: A administração da sociedade caberá **individualmente (i)** ao Sr. **Gilberto Mayer Filho**, brasileiro, divorciado, empresário, portador da Carteira de Identidade RG nº 1.229.728-SSP/PR, inscrito no CPF/MF sob o nº 369.737.429-04, domiciliado na Cidade do Rio de Janeiro, Estado do Rio de Janeiro, com escritório na Rua do Rocha, nº 155, Sala 1, Rocha, CEP 20960-090; e **(ii)** ao Sr. **Marcelo Peixoto Mayer**, brasileiro, casado, administrador de empresas, portador da Cédula de Identidade RG nº 6.446.006 SSP/PR, inscrito no CPF/MF sob nº 310.840.698-14, domiciliado na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Olimpíadas, nº 100, 12º Andar, Vila Olímpia, CEP 04551-000, os quais ficam investidos de poderes de administração e representação da sociedade, de forma individual, podendo cada um deles isoladamente praticar todos os atos necessários ao funcionamento da Sociedade, neste ato denominados “Administrador” de forma isolada e conjuntamente como

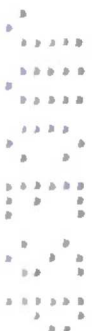
“Administradores”. A remuneração dos Administradores será fixada por acordo entre os sócios e será levada à conta de despesas gerais da sociedade.

Parágrafo Primeiro: Caberá a cada um dos Administradores, **individual e isoladamente**, ou ao(s) procurador(es) por ele nomeado(s), a prática dos atos necessários ou convenientes à administração da sociedade dispondo para tanto, de todos os poderes necessários para (a) a representação da sociedade em Juízo ou fora dele, ativa ou passivamente, inclusive perante quaisquer repartições públicas federais, estaduais ou municipais; (b) a administração, a orientação e a direção dos negócios sociais, inclusive a compra, a venda, a troca ou a alienação, por qualquer forma, de bens móveis e imóveis da sociedade, com poderes para determinar os respectivos termos, preços e condições; e (c) a assinatura de quaisquer documentos, mesmo quando importarem em responsabilidades ou obrigações para a sociedade, inclusive escrituras, títulos de dívida, cambiais, cheques, ordens de pagamento e outros.

Parágrafo Segundo: As procurações outorgadas pela sociedade serão emitidas pelos Administradores, **individual e isoladamente** e, além de mencionarem expressamente os poderes conferidos, deverão, com exceção daquelas para fins judiciais, conter um período de validade determinado.

Parágrafo Terceiro: Na ausência de determinação de período de validade nas procurações outorgadas pela sociedade, presumir-se-á que as mesmas foram outorgadas pelo prazo de 1 (um) ano.

Parágrafo Quarto: São expressamente vedados, sendo nulos e inoperantes com relação à sociedade, os atos dos Administradores, procuradores, empregados ou funcionários que a envolverem em quaisquer obrigações ou responsabilidades relativas a negócios e/ou operações estranhos ao seu objeto social, tais como fianças, avais, endossos ou quaisquer outras garantias em favor de terceiros, exceto (i) no caso de prestação de quaisquer outras garantias em favor das sociedades do grupo fianças, avais, endossos ou quaisquer outras garantias em favor das sociedades do grupo empresarial ao qual pertence esta sociedade, que ficam desde já previamente autorizadas



ou (ii) nos casos específicos em que tais atos forem previamente aprovados e autorizados por sócios que representem a maioria do capital social da sociedade.

CLÁUSULA ONZE: As deliberações sociais serão tidas pelas sociedades detentoras de quotas representativas da maioria do Capital Social. Nos atos de representação da sociedade perante terceiros, os Administradores observarão as restrições e vedações contidas no presente instrumento.

CAPÍTULO VI – DO EXERCÍCIO SOCIAL E DA DESTINAÇÃO DOS LUCROS

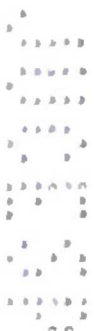
CLÁUSULA DOZE: O exercício social terá início em 1º de janeiro e término em 31 de dezembro. Ao final de cada exercício, e relativamente ao mesmo, será levantado um balanço e serão preparadas as demais demonstrações financeiras.

CLÁUSULA TREZE: O lucro líquido anualmente apurado pela sociedade terá a destinação que lhe for determinada pelos sócios que representem a maioria do capital social da sociedade, admitida a sua distribuição desproporcional à participação de cada um no capital social da sociedade. Nenhum dos sócios terá direito a qualquer parcela dos lucros até que seja adotada deliberação expressa sobre a sua aplicação.

Parágrafo Único: Por deliberação dos sócios que representem a maioria do capital social da sociedade, a sociedade poderá levantar balancetes mensais, trimestrais ou semestrais, distribuindo os lucros então existentes.

CAPÍTULO VII – DA EXTINÇÃO E LIQUIDAÇÃO DA SOCIEDADE

CLÁUSULA QUATORZE: Termina a existência da pessoa jurídica pela ocorrência dos fatos previstos em lei como suficientes para ocasionar sua dissolução, de pleno direito ou contenciosa ou por resolução dos sócios que representem, pelo menos, 75% (setenta e cinco por cento) do capital social da sociedade.



CLÁUSULA QUINZE: Declarada ou decretada a dissolução, o Administrador convocará uma reunião extraordinária de cotistas, por carta com recibo na cópia ou, por carta remetida com AR (Aviso de Recebimento), expedida com antecedência mínima de 10 (dez) dias, a fim de que a assembleia de cotistas eleja um liquidante para efetuar a liquidação do patrimônio social. Pagas as dívidas passivas e cobradas as ativas, convocará o liquidante outra reunião para aprovar ou rejeitar o plano de partilha, entregando-se a cada sócio os valores apurados na proporção de suas quotas.

CAPÍTULO VIII – ALTERAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

CLÁUSULA DEZESESSEIS: O presente Contrato Social poderá ser livremente alterado a qualquer tempo, sendo lícita a exclusão de qualquer sócio por justa causa, mediante deliberação dos sócios que representem a maioria do capital social da sociedade.

CAPÍTULO IX – FORO

CLÁUSULA DEZESETE: Fica eleito, desde já, para todas as questões oriundas do presente Contrato Social, o foro da Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, com renúncia expressa a qualquer outro por mais privilegiado que seja.

CAPÍTULO X – DISPOSIÇÕES GERAIS

CLÁUSULA DEZOITO: A sociedade se obriga a contratar um farmacêutico para a sua sede e para cada uma de suas filiais, o (s) qual(is) deverá(ão) se responsabilizar pela parte técnica de cada um desses estabelecimentos.

CLÁUSULA DEZENOVE: O Administrador declara que não está impedido de exercer a administração de sociedades, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro

nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade

E por assim estarem justos e contratados, as partes assinam o presente instrumento contratual em 03 (três) vias de igual forma e teor, na presença de 2 (duas) testemunhas.

São Paulo, 16 de dezembro de 2025.

Sócias:

gmf
~~S.C. PARTICIPAÇÕES EMPRESARIAIS LTDA.
Por: Gilberto Mayer Filho
Cargo: Administrador~~

gmf
~~DROGASERV - DROGARIA E FARMÁCIA LTDA.
Por: Gilberto Mayer Filho
Cargo: Administrador~~

Administrador ingressante:

M.M.H.
~~
MARCELO PEIXOTO MAYER
Cargo: Administrador~~

Testemunhas:

1. Anna K. C. Ferreira
Nome: Anna K. C. Ferreira
RG n°.: 55.084.9102-2
CPF/MF n°.: 553.250.9190-30

2. Alessandra Alves
Nome: Alessandra Alves
RG n°.: 57.247.131-2
CPF/MF n°.: 497.254.998-08

Visto do Advogado:

Samantha Santos Conde
Samantha Santos Conde
OAB/SP n°: 312.789

06 JAN 2026

JUCESP

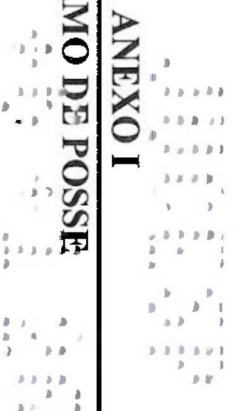
SECRETARIA DE REGISTRO CIVIL E INSTRUMENTO ECONOMICO - JUCESP



SECRETARIA DE REGISTRO CIVIL E INSTRUMENTO ECONOMICO - JUCESP
MARINA CENTURIONI CARIDANI
SECRETARIA GERAL
31.360/26-9



JUCESP



ANEXO I
TERMO DE POSSE

O Sr. **MARCELO PEIXOTO MAYER**, brasileiro, casado, administrador de empresas, portador da Cédula de Identidade RG nº 6.446.006 SSP/PR, inscrito no CPF/MF sob nº 310.840.698-14, domiciliado na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Olimpíadas, nº 100, 12º Andar, Vila Olímpia, CEP 04551-000, é investido neste ato no cargo de Administrador da **ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLÓGICOS LTDA.**, sociedade empresária limitada, com sede na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Olimpíadas, nº 100, 8º andar, Vila Olímpia, CEP 04551-000, inscrita no CNPJ/MF sob o nº. 04.307.650/0001-35 e registrada sob o NIRE 35.229.982.564 (“Sociedade”), a contar da presente data.

O Sr. **MARCELO PEIXOTO MAYER** declara, sob as penas da lei, que não está impedido de exercer a administração da Sociedade e nem condenado ou sob efeitos de condenação a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato; ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, a fé pública ou a propriedade.

Para efeitos do artigo 149, §2º da Lei nº 6.404/76, de 15 de dezembro de 1976, conforme alterada, indica como seu domicílio o endereço do escritório administrativo da Sociedade, qual seja: Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, Rua Olimpíadas, nº 100, 12º Andar, Vila Olímpia, CEP 04551-000.

Com a assinatura do presente termo, declara que assume o cargo ao qual foi eleito, comprometendo-se a cumprir e fazer cumprir as disposições da legislação aplicável e do contrato social da Sociedade.

São Paulo, 16 de dezembro de 2025.

M.M.


MARCELO PEIXOTO MAYER

SUBSTABELECIMENTO

SUBSTABELECENTE:

ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLÓGICOS LTDA., inscrita no CNPJ/MF sob o nº. 04.307.650/0001-35, com sede na Rua Olimpíadas, nº 100 – 8º andar – Vila Olímpia – São Paulo – CEP 04551-000, e suas filiais constituídas em todo o território nacional, neste ato representada por seu procurador **SERGIO MARCONDES MONTEIRO CHIBANTE**, brasileiro, solteiro, diretor comercial, portador da Cédula de Identidade – RG nº 080469752 IFPRJ/RJ e inscrita no CPF/MF sob o nº 960.872.267-53, com domicílio profissional na Rua Olimpíadas, nº 100 – 8º andar – Vila Olímpia – São Paulo – SP – CEP 04551-000.

SUBSTABELECIDOS:

DOUGLAS DOS SANTOS GAMA, brasileiro, solteiro, analista de licitações, portador da Cédula de Identidade – RG nº 41.312.692-4 e inscrito no CPF/MF sob o nº 421.656.458-59; **ERIKA PIRES GONCALVES**, brasileira, solteira, analista de licitações, portadora da Cédula de Identidade – RG nº 44.534.860-4 e inscrita no CPF/MF sob o nº 339.195.818-90; **MARIANA ALVES DOS SANTOS**, brasileira, divorciada, coordenadora de licitações, portadora da Cédula de Identidade – RG nº 29.792.981-1 e inscrita no CPF/MF sob o nº 279.576.148-33; **KAUANI ROCHA SCHER SOUZA**, brasileira, solteira, analista de licitações, portadora da Cédula de Identidade – RG nº 50.759.165-3 e inscrita no CPF/MF sob o nº 461.584.148-59; ambos com domicílio profissional na Rua Olimpíadas, nº 100 – 8º andar – Vila Olímpia – São Paulo – SP – CEP 04551-000.

PODERES:

Outorgando-lhes poderes específicos para representar a **SUBSTABELECENTE**, perante as repartições públicas federais, estaduais, municipais, sociedades de economia mista, fundações, autarquias e órgãos estatais, podendo para tanto, os referidos **SUBSTABELECIDOS**, em especial no que se refere a processos licitatórios, formular impugnações, interpor recursos, renunciar ao direito de recursos, ofertar lances, debater cláusulas contratuais, bem como rubricar e assinar todos e quaisquer documentos indispensáveis ao cumprimento e desempenho do presente mandato, enfim, praticar todos e demais atos necessários e implícitos ao fiel, perfeito e cabal desempenho do presente processo, **sendo vedado seu substabelecimento**.

É facultado à Substabelecete revogar os poderes, ora conferidos, a qualquer tempo, ficando, contudo, seu termo condicionado à vigência do contrato de trabalho que vincula os Substabelecidos à Substabelecete, cuja rescisão cancela automaticamente os poderes deste substabelecimento, ficando expressamente ratificados todos os atos praticados anteriormente pelos Substabelecidos, em nome e defesa da Substabelecete.

VALIDADE:

Este Substabelecimento terá validade até 31/12/2026.

São Paulo, 16 de julho de 2025.

ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLÓGICOS LTDA.
SERGIO MARCONDES MONTEIRO CHIBANTE

substabelecimento - onco prod - licitação - validade 2026 docx

Código do documento 6c4bef85-343c-4195-b4a6-bdd17edf504b



Assinaturas



SERGIO MARCONDES MONTEIRO CHIBANTE:96087226753

Certificado Digital

sergio.chibante@oncoprod.com.br

Assinou

Eventos do documento

16 Jul 2025, 10:48:11

Documento 6c4bef85-343c-4195-b4a6-bdd17edf504b **criado** por ALESSANDRA ALVES MARTINS DE SOUZA (e7c3a8c2-d0d7-4741-959e-25b388499708). Email:alessandra.souza@gruposc.com.br. - DATE_ATOM: 2025-07-16T10:48:11-03:00

16 Jul 2025, 10:49:25

Assinaturas **iniciadas** por ALESSANDRA ALVES MARTINS DE SOUZA (e7c3a8c2-d0d7-4741-959e-25b388499708). Email: alessandra.souza@gruposc.com.br. - DATE_ATOM: 2025-07-16T10:49:25-03:00

21 Jul 2025, 06:44:08

ALESSANDRA ALVES MARTINS DE SOUZA (e7c3a8c2-d0d7-4741-959e-25b388499708). Email: alessandra.souza@gruposc.com.br. **ADICIONOU** o signatário **sergio.chibante@oncoprod.com.br** - DATE_ATOM: 2025-07-21T06:44:08-03:00

21 Jul 2025, 06:44:13

ALESSANDRA ALVES MARTINS DE SOUZA (e7c3a8c2-d0d7-4741-959e-25b388499708). Email: alessandra.souza@gruposc.com.br. **REMOVEU** o signatário **sergio.chibante@oncoprod.com.br** - DATE_ATOM: 2025-07-21T06:44:13-03:00

30 Jul 2025, 07:53:25

ASSINATURA COM CERTIFICADO DIGITAL ICP-BRASIL - SERGIO MARCONDES MONTEIRO CHIBANTE:96087226753 **Assinou** Email: sergio.chibante@oncoprod.com.br. IP: 189.2.95.254 (189.2.95.254 porta: 51376). Dados do Certificado: C=BR,O=ICP-Brasil,OU=AC SOLUTI v5,OU=AC SOLUTI Multipla v5,OU=A3,CN=SERGIO MARCONDES MONTEIRO CHIBANTE:96087226753. - DATE_ATOM: 2025-07-30T07:53:25-03:00

Hash do documento original

(SHA256):9e32af6807cf4d9971d8b9d04b07bcc2769b6f0a1944c906cecae04c44332ed0
(SHA512):28cdda803c84230a53d524ee85a16d6d620abe127746f1bea2f22faf1404a8bd650e636a39263b9276913615c1bff75e7266a16aa6b85344e1fd2fbb05601bfb6

Esse log pertence **única** e **exclusivamente** aos documentos de HASH acima



Esse documento está assinado e certificado pela **D4Sign**

Integridade certificada no padrão ICP-BRASIL

Assinaturas eletrônicas e físicas têm igual validade legal, conforme **MP 2.200-2/2001** e **Lei 14.063/2020**.

PROCURAÇÃO**OUTORGANTE:**

ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLÓGICOS LTDA., com sede na Rua Olimpíadas, 100, 8º Andar – Vila Olímpia - São Paulo – SP - CEP 04.551-000, inscrita no CNPJ/MF sob o nº. 04.307.650/0001-35, e suas filiais constituídas em todo o território nacional, por seu administrador, Sr. **GILBERTO MAYER FILHO**, brasileiro, divorciado, empresário, portador da cédula de identidade RG. 1.229.728 SSP/PR, inscrito no CPF/MF sob o nº 369.737.429-04, com endereço comercial na Cidade do Rio de Janeiro, Estado do Rio de Janeiro, na Rua do Rocha, nº 155, Sala 1, Rocha, CEP 20.960-090

OUTORGADOS:

SÉRGIO MARCONDES MONTEIRO CHIBANTE, brasileiro, solteiro, Diretor Comercial, portador da Cédula de Identidade RG nº. 080469752, inscrito no CPF/MF sob o nº. 960.872.267-53, **EDIR SANTIAGO DE PAULA**, brasileiro, casado, gerente de licitações, portador da Cédula de identidade RG nº. 28.061.906-6 SSP-SP, inscrito no CPF sob o nº. 291.560.518-16, **FLÁVIA PEREIRA SOUZA MACEDO**, brasileira, casada, coordenadora de licitações, portadora da Cédula de Identidade RG nº. 30.211.931-0, inscrita no CPF/MF sob o nº. 333.832.238-09, todos com domicílio profissional na Rua Olimpíadas, nº 100 - 8º Andar - Vila Olímpia - São Paulo - SP, telefone (11) 2185-7500 e endereço eletrônico licitacoes@oncoprod.com.br.

PODERES:

Outorgando-lhes poderes específicos para representar a OUTORGANTE, perante as repartições públicas federais, estaduais, municipais, sociedades de economia mista, fundações, autarquias e órgãos estatais, podendo para tanto, os referidos OUTORGADOS, em especial no que se refere a processos licitatórios, formular impugnações, interpor recursos, renunciar ao direito de recursos, ofertar lances, debater cláusulas contratuais, bem como rubricar e assinar todos e quaisquer documentos indispensáveis ao cumprimento e desempenho do presente mandato, incluindo assinatura de atas de registro de preços e contratos, enfim, praticar todos e demais atos necessários e implícitos ao fiel, perfeito e cabal desempenho do presente processo, podendo substabelecer através de instrumento particular.

É facultado à Outorgante revogar os poderes, ora conferidos, a qualquer tempo, ficando, contudo, seu termo condicionado à vigência do contrato de trabalho que vincula o Outorgado à Outorgante, cuja rescisão cancela automaticamente os poderes deste instrumento, ficando expressamente ratificados todos os atos praticados anteriormente pelo Outorgado, em nome e defesa da Outorgante.

VALIDADE:

Esta procuração revoga as anteriores e terá prazo de validade até 30/06/2026.



9º TABELIAO
6/11/25

São Paulo, 08 de dezembro de 2025.

ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLÓGICOS LTDA.
Gilberto Mayer Filho

9º TABELIAO DE NOTAS
Rua Marconi, 124 - 1º ao 8º andar - CEP 01047-200 - São Paulo
Telefone: (11) 2174-6659 - e-mail: sac@imobiliaria9.com.br
www.imobiliaria9.com.br

Reconheço a firma com valor econômico por semelhança de **GILBERTO MAYER FILHO**, do que dou fé.

Em 19º da verdade. **BRUNO SOUZA LOPES DE ALMEIDA**
São Paulo, sexta-feira, 19 de dezembro de 2025 às 11:36:59. Valor R\$ 13.117
Válido somente com selo de autenticidade. Selos pagos por venda
Selos: 01A0843391

9º TABELIAO DE NOTAS
Rua Marconi, 124 - SP

VALOR ECONÓMICO
113702
C11020AA0843391



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por Ricardo Alexandre De Alcantara, em segunda-feira, 29 de dezembro de 2025 16:22:50 GMT-03:00, CNS: 11.503-0 - OFICIAL DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS - 24º SUBDISTRITO INDIANÓPOLIS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 149/2023 CNJ - artigo 305.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRANSITO
CARTERIA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
 2384761675

Nº REGISTRO: **01737587476**
 VÁLIDA: **18/05/2027**
 1ª HABILITAÇÃO: **06/03/1975**

Nº IDENTIDADE / Org. EMISSOR / UF: **1229728 SSP/PR**
 DATA NASCIMENTO: **23/02/1957**
 CPF: **369.737.429-04**
 FILIÇÃO: **GILBERTO MAYER**
 HIEDA BAGGIO MAYER

PERMISSÃO: **B**
 ACC: **B**
 CNT. HAB: **B**

OBSERVAÇÕES:

Nº LOCAL: **SAO PAULO, SP**
 DATA EMISSÃO: **18/05/2022**
 Assinatura do Portador: *[Handwritten Signature]*
 Assinatura do Emissor: *[Handwritten Signature]*
 Ernesto Mascellani Neto Diretor Presidente do Detran-SP
 SÃO PAULO
 90454197856
 SP01.0700139

PROIBIDO PLASTIFICAR

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ALEX MOREIRA SANTOS JUNIOR, em segunda-feira, 7 de novembro de 2022 15:22:23 GMT-03:00, CNS: 11.503-0 - Oficial de Registro Civil das Pessoas Naturais - 24º Subdistrito Indianópolis/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL: 28.061.906-6 2.ª via

DATA DE EMISSÃO: 11/03/2017

NOME: **EDIR SANTIAGO DE PAULA**

FILIAÇÃO: **HEITOR SILVA DE PAULA
LUZIA MARIA SANTIAGO DUARTE**

NATURALIDADE: **S. PAULO - SP**

DATA DE NASCIMENTO: **17/03/1980**

CIDADE: **SÃO PAULO-SP INDIANÓPOLIS CC-IV.8006/FL5961/Nº01167**

ASSINATURA DO TITULAR: *[Assinatura]*

Delegado de Polícia: **RICARDO ALEXANDRE DE ALCANTARA**

ASSINATURA DO DIRETOR: *[Assinatura]*

LEI Nº 7.116 DE 29/08/83

4º 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
 mim apresentado do que dou fé.

P. 18 NOV 2020

ESCRITÓRIO DE AUTENTICAÇÃO

Ricardo Alexandre de Alcântara - Interino
 Paulo Henrique Merola - 2º Sub.
 Alex Moreira Santos Junior - Escr.
 Marcelo Aparecido de Souza - Escr.

Ally - Autenticação Eletrônica

Santos Brasil - Escritório de Autenticação

Seção São Paulo

115030

AUTENTICAÇÃO

AU1049AX0032043

Valido somente com o selo de autenticidade

8610-8

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE SÃO PAULO

SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA


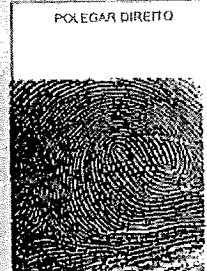
INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO RICARDO GUMIELETON DAUNT

POLEGAR DIREITO

ASSINATURA DO TITULAR: *[Assinatura]*

CARTEIRA DE IDENTIDADE

56305836



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO
CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

SP

NOME
DOUGLAS DOS SANTOS GAMA

DOC. IDENTIDADE/ÓRG EMISSOR/UF
413126924 SSP SP

CPF
421.656.458-59

DATA NASCIMENTO
29/12/1993

FILIAÇÃO
OSEIAS SILVA GAMA
VILMA DOS SANTOS GAMA

PERMISSÃO
ACC
CAT. HAB.
B

Nº REGISTRO
05540906483

VALIDADE
18/03/2032

1ª HABILITAÇÃO
17/07/2012

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
2362017379

OBSERVAÇÕES

ASSINATURA DO PORTADOR

LOCAL
SAO PAULO, SP

DATA EMISSÃO
05/04/2022

ASSINADO DIGITALMENTE
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE TRÂNSITO

89503220918
SP009855666

SÃO PAULO

DENATRAN CONTRAN

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

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA
INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO
MÓDULO ORIENTAÇÃO DANTE

NOME **KIUMI ROCHA SCHER SOUZA**



FILIAÇÃO
ANTÔNIO CARLOS SCHER SOUZA

CRISTIANE DA ROCHA RIBEIRO

DATA NASCIMENTO
27/12/1995

NATURA DADE
S. PAULO - SP

ORGÃO EMISSOR
SSP-SP

OSSEFIMÇAÇÃO

FATORRH

CONSTITUÍDA EM 1934

CARTEIRA DE IDENTIDADE

LEI Nº 7.116 DE 29 DE AGOSTO DE 1983

CPF: **40158414/89** DNI

REGISTRO GERAL: **50.759.165-3** 2 VIA DATA DE EMISSÃO: **04/08/2021**

REGISTRO CIVIL
SÃO PAULO-SP CAPELA DO SOCORRHO CH.LV.A385/FIL.SYD4/LN.218535

T. ELEITOR CTPS SÉRIE UF

NIS/RS/INSP IDENTIDADE PROFISSIONAL

CPF: **MAUTAN**

CNS: **284162168460002**

CMH: **284162168460002**

Podgar Dentio

Original Devolvido em 15/05/2020 (PCP)

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ALEX MOREIRA SANTOS JUNIOR, em quinta-feira, 23 de maio de 2024 12:27:17 GMT-03:00, CNS: 11.503-0 - Oficial de Registro Civil das Pessoas Naturais - 24º Subdistrito Indianópolis/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provenimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO
CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

SP

NOME
FLAVIA PEREIRA SOUZA MACEDO

DOC. IDENTIDADE/ÓRG EMISSOR/UF
30211931 SSP SP

CPF
333.832.238-09

DATA NASCIMENTO
23/08/1985

FILIAÇÃO
REINALDO EUGENIO DE SOUZA
TEREZINHA PEREIRA DE JESUS

PERMISSÃO
ACC
CAT. HAB.
B

Nº REGISTRO
03121039644

VALIDADE
17/11/2031

1ª HABILITAÇÃO
05/12/2003

OBSERVAÇÕES

Flavia Macedo
ASSINATURA DO PORTADOR

LOCAL
SAO BERNARDO DO CAMPO, SP

DATA EMISSÃO
23/11/2021

ASSINADO DIGITALMENTE
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE TRÂNSITO

12685378788
SP008222635

SÃO PAULO

DENATRAN CONTRAN


VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
2302345055

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:
< <http://www.serpro.gov.br/assinador-digital> >, opção Validar Assinatura.

 REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA			
NÚMERO DE INSCRIÇÃO 04.307.650/0025-02 FILIAL	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 30/01/2020	
NOME EMPRESARIAL ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLOGICOS LTDA.			
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) *****		PORTE DEMAIS	
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente 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 46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada			
LOGRADOURO TR STRC TRECHO 3 CONJUNTO C LOTE	NÚMERO 6	COMPLEMENTO BOX 04	
CEP 71.225-533	BAIRRO/DISTRITO ZONA INDUSTRIAL (GUARA)	MUNICÍPIO BRASILIA	UF DF
ENDEREÇO ELETRÔNICO FISCAL@ONCOPROD.COM.BR	TELEFONE (11) 2185-8185/ (11) 2107-2019		
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****			
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 30/01/2020		
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 **12/01/2026** às **10:15:22** (data e hora de Brasília).

Página: **1/1**

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Suplemento

ISSN 1677-7042

Nº 149, segunda-feira, 5 de agosto de 2019

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.122, DE 1º DE AGOSTO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, alínea ao art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES
ANEXO

Fabricante: Baxalta US Inc.
Endereço: 1700 Rancho Boulevard, Thousand Oaks, California (CA) 91320
País: Estados Unidos da América
Solicitante: Shire Farmacêutica Brasil Ltda. CNPJ: 07.898.671/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.06.979-1 Expediente(s): 0095154/19-4
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insurnos farmacêuticos ativos biológicos: alfoctocogque a fibrinoticoogque pagol.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.133, DE 2 DE AGOSTO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, alínea ao art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene, resolve:

Art. 1º Indefinir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene da empresa constante no anexo.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES
ANEXO

Empresa: Crol Ciência Cosmética LTDA-ME
CNPJ: 66.630.691/0001-34
Endereço: Rua José Carlos Cavina, nº 98, Jardim Canadá
Município: Asis - CEP: SP
Autorização de Funcionamento: 2.03269-7
Expediente: 0272190/19-7
Linha: Semissólidos

Motivo: Não cumprimento ao estabelecido na Resolução RDC nº 49/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.136, DE 2 DE AGOSTO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, alínea ao art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

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

Art. 1º Conceder à empresa constante 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES
ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: ALKEM LABORATORIES LIMITED
ENDEREÇO: VILAGE THANA, BADDI, DISTT. SOLAN, (H.P), INDIA - PAÍS: INDIA - CODIGO UNICO: A1239
EMPRESA SOLICITANTE: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.058.502/0001-48
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO: 1074651 - EXPEDIENTE(S): 1154118/18-1
CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Capsulas

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.052, DE 30 DE JULHO DE 2019

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, alínea ao art. 54, I, §1º do Regulamento 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.

ROBERTA MENEZES MARQUEZ DE AMORIM
ANEXO

EMPRESA: LOG 10 EXPRESS LTDA.
ENDEREÇO: Rua QUITANDUBA 73
BAIRRO: CAJUNGUÍ CEP: 05516030 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 1.3611697/0001-51
PROCESSO: 25351.073650/2017-01 AUTORIZAÇÃO: 2.09196.2
ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: RODAN EXPRESS TRANSPORTES ESPECIALIZADOS LTDA - ME
ENDEREÇO: Avenida PARANAPANEMA, 111
BAIRRO: TABOÃO CEP: 09930450 - DIADEMÁ/SP
CNPJ: 05.164.692/0001-27
PROCESSO: 25351.631178/2017-02 AUTORIZAÇÃO: 2.09741.4
ATIVIDADE/CLASSE: TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: Recomend Prestação de Serviços e Vendas eireli
ENDEREÇO: Rua CAPEBERIBE 519
BAIRRO: BARCELONA CEP: 09551210 - SÃO CAETANO DO SUL/SP
CNPJ: 07.929.430/0001-31
PROCESSO: 25351.408921/2018-03 AUTORIZAÇÃO: 4.00146.9
ATIVIDADE/CLASSE:

ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: Espresso Fil LTDA - EPP
ENDEREÇO: Rua JOSÉ GOMES OTERO 113
BAIRRO: VILA BARROS CEP: 07192000 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 13.762882/0001-74
PROCESSO: 25351.453049/2016-03 AUTORIZAÇÃO: 2.08999.1
ATIVIDADE/CLASSE: TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: K7 QUÍMICA DO BRASIL LTDA - ME
ENDEREÇO: Rodovia GOVERNADOR MARIO COVAS S/N/
BAIRRO: COMUNIDADE URBANA DE IGUAPE CEP: 29227404 - GUARAPARI/ES
CNPJ: 23.267.516/0001-00
PROCESSO: 25351.068239/2017-04 AUTORIZAÇÃO: 2.099215.8
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
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: ATL GREEN IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI
ENDEREÇO: Rua Apeninos, nº 400, sala 1110
BAIRRO: Adimação CEP: 01530000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 19.870.224/0001-82
PROCESSO: 25351.339172/2016-06 AUTORIZAÇÃO: 2.099230.9
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: GOLDEN CAÑE DISTRIBUIDORA EIRELI
ENDEREÇO: RUA SANTO ANTONIO Nº204 - LOJA 02
BAIRRO: SANTO ANTONIO CEP: 35300145 - CARATINGA/MG
CNPJ: 17.288.441/0001-33
PROCESSO: 25351.107347/2017-07 AUTORIZAÇÃO: 2.099226.6
ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: AZUL FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: Avenida JOSÉ LENTE 3251
BAIRRO: CAJUI CEP: 42722020 - LAURO DE FREITAS/BA
CNPJ: 26.476.117/0001-30
PROCESSO: 25351.116692/2017-08 AUTORIZAÇÃO: 2.099217.5
ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS

EMPRESA: MEDIPART COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - EPP
ENDEREÇO: Rua ANHANGUERA 878
BAIRRO: PIRATININGA CEP: 06830110 - OSASCO/SP
CNPJ: 03.434.334/0001-65
PROCESSO: 25351.427401/2012-13 AUTORIZAÇÃO: 2.068487.9
ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: DUOMOED PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: Rua FRENZE 254
BAIRRO: JARDIM MONTECATINI CEP: 98186190 - CAMBÉ/PR
CNPJ: 82.387.226/0001-51
PROCESSO: 25351.258553/2012-15 AUTORIZAÇÃO: 2.06840.5
ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: FITOHERB NORDESTE DISTRIBUIDORA LTDA
ENDEREÇO: Rua ITAETE 434
BAIRRO: PITANGUEIRAS CEP: 42701360 - LAURO DE FREITAS/BA
CNPJ: 02.125.297/0001-47
PROCESSO: 25351.003239/2016-15 AUTORIZAÇÃO: 2.08842.6
ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: VITALI FARMA MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: Rua RUA ATILIO BASTISTON 425
BAIRRO: VILA CLAUDIA CEP: 14140000 - CRAVINHOS/SP
CNPJ: 11.140.026/0001-51
PROCESSO: 25351.115914/2012-16 AUTORIZAÇÃO: 2.06918.5
ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: ONICO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLOGICOS
LTDA
ENDEREÇO: Rua OLIMPIADAS 100
BAIRRO: VILA OLIMPIA CEP: 04551000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 04.307.650/0001-35
PROCESSO: 25351.419001/2014-16 AUTORIZAÇÃO: 2.073497.0
ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: VITALI FARMA MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: Rua RUA ATILIO BASTISTON 425
BAIRRO: VILA CLAUDIA CEP: 14140000 - CRAVINHOS/SP
CNPJ: 11.140.026/0001-51
PROCESSO: 25351.115914/2012-16 AUTORIZAÇÃO: 2.06918.5
ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE



EXPORTAR: CORRELATO/INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
 FABRICAR: CORRELATO/INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 PRODUIR: CORRELATO/INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
 REABALAR: CORRELATO/INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
 TRANSPORTAR: CORRELATO/INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO

EMPRESA: ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLÓGICOS LTDA

ENDEREÇO: Rua OLIMPIADAS 100
 BAIRRO: VILA OLÍMPIA CEP: 04551000 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 04.307.659/0001-35
 PROCESSO: 25351.014412/01-69 AUTORIZ/M/S: 1.05096.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EXPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA
 ENDEEÇO: Rua AMOREIRA 891
 BAIRRO: JARDIM ROSERNA CEP: 13910001 - JAGUARUNA/SP
 CNPJ: 01.440.590/0001-36
 PROCESSO: 25300.009614/97-01 AUTORIZ/M/S: 1.03223.9
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 REABALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
 ENDEEÇO: Rua ENGENHEIRO PRUDENTE 119
 BAIRRO: VILA MOUNIMENTO CEP: 01550000 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 48.113.906/0001-49
 PROCESSO: 25992.008191/77 AUTORIZ/M/S: 1.00481.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 REABALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: LOG 10 EXPRESS LTDA
 ENDEEÇO: Rua QUITANDUBA 73
 BAIRRO: CAXINGUI CEP: 05516030 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 12.981.867/0001-51
 PROCESSO: 25351.073745/2017-01 AUTORIZ/M/S: 1.16336.6
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: JF LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA - ME
 ENDEEÇO: Avenida CENTRAL 848
 BAIRRO: SETOR EMPRESARIAL CEP: 74583350 - GOIÂNIA/GO
 CNPJ: 15.707.449/0001-94
 PROCESSO: 25351.719425/2015-01 AUTORIZ/M/S: 1.14879.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: KARINA FORMAGIO NASCIMENTO - ME
 ENDEEÇO: Rua DR CAMPOS SALLES 213
 BAIRRO: CENTRO CEP: 13960000 - SOCORRO/SP
 CNPJ: 18.125.501/0001-60
 PROCESSO: 25351.657562/2013-01 AUTORIZ/M/S: 1.10379.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: GC PRESTACAO DE SERVICOS GERAIS LTDA EPP
 ENDEEÇO: Rua OLIMPIO DE SOUZA CAMPOS JUNIOR 282
 BAIRRO: INACIO BARBOSA CEP: 49040840 - ARACAJU/SE
 CNPJ: 32.758.195/0001-20
 PROCESSO: 25351.231841/2016-02 AUTORIZ/M/S: 1.15746.6
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BASCEL SOLUCOES LTDA - EPP
 ENDEEÇO: Travessa LUIZA HENRIQUETA 450
 BAIRRO: AGUA BRANCA CEP: 85606649 - FRANCISCO BEATRIZ/PR
 CNPJ: 21.513.339/0001-02
 PROCESSO: 25351.588054/2016-03 AUTORIZ/M/S: 1.16173.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: CONSUMA HOSPITALAR LTDA
 ENDEEÇO: Av. LINCEU SHAPIRO N 61 QUADRA 69 LOTE 124 SALA 4
 BAIRRO: CENTRO CEP: 47.200000 - PIRES DO RIO/GO
 CNPJ: 18.442.927/0001-47
 PROCESSO: 25351.000382/2017-06 AUTORIZ/M/S: 1.16216.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: GOLDEN CARE DISTRIBUIDORA EIRELI
 ENDEEÇO: RUA SANTO ANTONIO N204 - LOJA 02
 BAIRRO: SANTO ANTONIO CEP: 35300145 - CARATINGA/MG
 CNPJ: 17.288.441/0001-33
 PROCESSO: 25351.107342/2017-07 AUTORIZ/M/S: 1.16372.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: HOMEOPATIA WALDEMIRO PEREIRA LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO EIRELI
 ENDEEÇO: RUA ANNE FRANK, 3246 - B
 BAIRRO: BOQUEIRAO CEP: 81650020 - CURITIBA/PR
 CNPJ: 76.440.528/0001-43
 PROCESSO: 25351.022213/2017-08 AUTORIZ/M/S: 1.16323.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: P G LIMA COM EIRELI - EPP
 ENDEEÇO: Alameda DAS MANGUEIRAS 33
 BAIRRO: IANETAMA CEP: 68745000 - CASTANHAL/PA
 CNPJ: 23.493.764/0001-61
 PROCESSO: 25351.586146/2016-08 AUTORIZ/M/S: 1.16101.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: PHOSPODONT LTDA
 ENDEEÇO: Avenida AIRTON SENNA 526
 BAIRRO: CARIM MACIO CEP: 59080100 - NATAL/RN
 CNPJ: 04.451626/0001-75
 PROCESSO: 25351.003704/2015-09 AUTORIZ/M/S: 1.13353.5
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FEDEX BRASIL LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA
 ENDEEÇO: Avenida ENGENHEIRO ANTONIO DE GODES 700
 BAIRRO: ALTO DO MOURA CEP: 55045050 - CARUARU/PE
 CNPJ: 10.970387/0058-50
 PROCESSO: 25351.801320/2016-13 AUTORIZ/M/S: 1.15036.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA
 ENDEEÇO: Avenida HONALDA 1001
 BAIRRO: OITAVIANO 19 ANTAL NORTE CEP: 75708270 - CATALÃO/GO
 CNPJ: 04.271.888/0001-19
 PROCESSO: 25351.698866/2014-16 AUTORIZ/M/S: 1.12720.6
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SIRAMGNA MANIPULACAO DE FORMULAS LTDA
 ENDEEÇO: AVENIDA AEGONSO PENA 4255
 BAIRRO: CHACARA CACHOEIRA CEP: 79020000 - CAMPO GRANDE/MS
 CNPJ: 37.203.726/0001-31
 PROCESSO: 25351.474487/2006-16 AUTORIZ/M/S: 1.37930.8
 ATIVIDADE/CLASSE
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: PENA & MENEGHETTI 2006 TRANSPORTES LTDA
 ENDEEÇO: Rodovia PRES DUTRA 175
 BAIRRO: BOA SORTI CEP: 27343000 - BARRA MANSA/RJ
 CNPJ: 08.004.247/0001-98
 PROCESSO: 25351.689202/2015-17 AUTORIZ/M/S: 1.14828.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: VIDAMED PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
 ENDEEÇO: ADE CONJUNTO 13 LOTE 14
 BAIRRO: SAMAMBAIA SUL CEP: 72314713 - BRASÍLIA/DF
 CNPJ: 00.635.623/0001-30
 PROCESSO: 25351.987920/2018-18 AUTORIZ/M/S: 1.17887.6
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Transbrasil Farma Cargas e Encomendas LTDA
 ENDEEÇO: ADE CONJUNTO 20, LOTE 10
 BAIRRO: SAMAMBAIA SUL CEP: 72314720 - BRASÍLIA/DF
 CNPJ: 23.267.829/0001-50
 PROCESSO: 25351.993867/2016-18 AUTORIZ/M/S: 1.15387.6
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: MAXXI MEDICAMENTOS, MATERIAIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA
 ENDEEÇO: Avenida DOS ARNALDOS 3729
 BAIRRO: RESIDENCIAL ANTONIA FRANCO CEP: 15601248 - FERNANDOPOLIS/SP
 CNPJ: 10.908.334/0001-11
 PROCESSO: 25351.115642/2011-21 AUTORIZ/M/S: 1.12817.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BAHIAMED FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME
 ENDEEÇO: Rua JOSE PAU DARCO DA SILVA 794
 BAIRRO: BRASÍLIA CEP: 46430000 - GUANAMBI/BA
 CNPJ: 11.241.884/0001-92
 PROCESSO: 25351.666903/2015-21 AUTORIZ/M/S: 1.14777.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Amélia Regina Paz & Cia Ltda
 ENDEEÇO: Rua VINTE E CINCO DE JULHO 234
 BAIRRO: CENTRO CEP: 85803670 - SANTO ANGELO/RS
 CNPJ: 04.421.891/0001-92
 PROCESSO: 25351.082885/2014-26 AUTORIZ/M/S: 1.01459.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: ALMEIDA E ARAUJO TRANSPORTE LOGISTICA E DISTRIBUICAO LTDA - ME
 ENDEEÇO: Rodovia JOAO BATISTA LOPATO 27393
 BAIRRO: CAMPO DE SANTANA CEP: 81690500 - CURITIBA/PR
 CNPJ: 75.000.174/0009-00



Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico
<http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 05132019069030106

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1861902204

INTERNACIONAL LATINOAMERICANA DE SERVIÇOS LTDA / 035.795.236/0001-46
25351.171277/2005-80 / 1061861
7120 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA - ENDEREÇO MATRIZ / 2132865200

HOSTIMPORT ITL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 032.683.797/0001-65
25351.687834/2019-85 / 8192504
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2037440201

HEALTHCARE HOSPITALAR EIRELI / 000.727.490/0001-22
25351.102285/2005-86 / 8025054
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1893941205

ELEKTA MEDICAL SYSTEMS COMÉRCIO E SERVICOS PARA RADIOTERAPIA LTDA. / 009.528.196/0001-66
25351.561908/2009-89 / 8056932
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 2194046208

Suportemed Distribuidora Comercio e Representação Comercial LTDA / 011.957.717/0001-42
25351.303100/2012-92 / 2064301
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 2184923206

IMAE IMPORTAÇÃO LTDA / 012.100.924/0002-20
25351.190257/2016-95 / 8138911
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 2132097208

ShopFisio - Comércio, Importadora e Exportadora Ltda. / 003.943.181/0001-88
25351.075199/2012-97 / 8084411
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1861958200

GAMMA COMERCIO IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO EIRELI / 003.177.596/0001-98
25000.002432/00-12 / 1046331
7162 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA - ENDEREÇO MATRIZ / 2132014205

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.833, DE 5 DE AGOSTO 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

ANEXO

DENTAL E CIRURGICA PRODONLIFE LTDA / 074.636.952/0001-32
25351.631510/2020-26 / 1240900
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2166774208

ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLOGICOS LTDA / 004.307.650/0025-02
25351.630988/2020-39 / 1240913
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2165237203

METAR LOGISTICA LTDA / 010.992.167/0036-60
25351.635472/2020-81 / 1240927
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2179297203

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.834, DE 5 DE AGOSTO 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

ANEXO

INTERNACIONAL LATINOAMERICANA DE SERVIÇOS LTDA / 035.795.236/0001-46
25351.021036/2015-20 / 1134177
7014 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 2132759209

Suportemed Distribuidora Comercio e Representação Comercial LTDA / 011.957.717/0001-42
25351.427895/2014-44 / 1109877
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 2184940208

CYG BIOTECH QUÍMICA & FARMACEUTICA LTDA. / 013.318.485/0001-08
25351.663546/2011-92 / 1229968
7117 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - INDÚSTRIA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2132104204

GAMMA COMERCIO IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO EIRELI / 003.177.596/0001-98
25351.009557/00-11 / 1208091
7096 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 2132099201

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.835, DE 5 DE AGOSTO 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

ANEXO

TEXAS IMPORTS COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 007.698.260/0001-21
25351.630990/2020-16 / 859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 2165239206
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente. Conforme estabelecido pelo artigo 51 da Lei Nº 6.360/76 e pelo artigo 3º do Decreto Nº 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

MAF DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS NATURAIS LTDA / 036.941.740/0001-70
25351.631002/2020-48 / 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2165252202
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente. Conforme estabelecido pelo artigo 51 da Lei Nº 6.360/76 e pelo artigo 3º do Decreto Nº 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

açaire transporte de cargas ltda me / 017.067.757/0001-03
25351.601438/2018-98 / 862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0833463183
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação Nº 0011111/19-2, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.836, DE 5 DE AGOSTO 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Indeferir o pedido de Alteração de 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

NORTES TRANSPORTE COMERCIO E SERVICOS EIRELI / 017.814.074/0001-64
25351.281499/2018-24 / 3080205
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2194302204
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente atualizado que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. O documento apresentado informa endereço diferente daquele cadastrado nos sistemas da agência.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.837, DE 5 DE AGOSTO 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

ANEXO

DROGARIA SETVALLEY LTDA / 031.894.184/0001-04
25351.629504/2020-17 / 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2162769200
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado pela empresa encontra-se com seu prazo de validade expirado, e não houve apresentação da Documentação de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011.

F.R. DE MELO CEZIMBRA - FARMACIA / 028.876.663/0001-93
25351.631405/2020-97 / 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2166287208
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado pela empresa encontra-se com seu prazo de validade expirado, e não houve apresentação da Documentação de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.838, DE 5 DE AGOSTO 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

ANEXO

AJD COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 010.275.256/0001-65
25351.819606/2016-38 / 7432834
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2079707209
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do Documento de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011.

R M MARTINS MOREIRA COMERCIAL DE MEDICAMENTOS ME / 024.172.714/0001-45
25351.044598/2016-65 / 7454656
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2039640206
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:



Emissão do Documento

05/03/2025 13:35:04

DADOS DA EMPRESA

Consulta por QR Code

Nome da Empresa:

ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLOGICOS LTDA.

Endereço do Empreendimento:

TRECHO STRC TRECHO 3 CONJUNTO C LOTE, 6, ZONA INDUSTRIAL (GUARA), RA SIA, 71225-533, BRASILIA, BOX 04



Número de Registro:

53920006756

CNPJ:

04.307.650/0025-02

Inscrição Estadual:

Natureza Jurídica:

SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA

Porte da Empresa:

OUTROS

MEI: NÃO

PARECER DA VIABILIDADE

Área Utilizada (m²):

2763,4

Área Total Edificação (m²):

2763,4

Utiliza área Pública:

Sim Não

Executa música ao vivo, mecanizada e/ou eletrônica:

Sim Não

Dias de

Horário

Terça-Feira

09:00h às 19:00h

Quarta-Feira

09:00h às 19:00h

Quinta-feira

09:00h às 19:00h

Sexta-Feira

09:00h às 19:00h

Segunda-Feira

09:00h às 19:00h

Atividade Principal

- 4644-3/01 Comercio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

Atividades Secundárias

- 4637-1/99 Comercio atacadista especializado em outros produtos alimenticios nao especificados anteriormente

Complemento

comércio atacadista de complementos e suplementos alimentícios

Emissão do Documento

05/03/2025 13:35:04

- 4646-0/01 Comercio atacadista de cosmeticos e produtos de perfumaria
- 4645-1/01 Comercio atacadista de instrumentos e materiais para uso medico, cirurgico, hospitalar e de laboratorios
- 4649-4/08 Comercio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservacao domiciliar

LICENCIAMENTO DAS ATIVIDADES

VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO DISTRITO FEDERAL - VISADF

Atividades Licenciadas

CNAE	Descrição	Validade
4637-1/99	Comercio atacadista especializado em outros produtos alimenticios nao especificados anteriormente	17/02/2026
4644-3/01	Comercio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano	30/04/2026
4646-0/01	Comercio atacadista de cosmeticos e produtos de perfumaria	30/04/2026
4645-1/01	Comercio atacadista de instrumentos e materiais para uso medico, cirurgico, hospitalar e de laboratorios	30/04/2026

Atividades Não Licenciadas

CNAE	Descrição	Situação
4649-4/08	Comercio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservacao domiciliar	Aguardando solicitação

CORPO DE BOMBEIROS MILITAR DO DISTRITO FEDERAL - CBM

Atividades Licenciadas

CNAE	Descrição	Validade
4644-3/01	Comercio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano	06/04/2026
4646-0/01	Comercio atacadista de cosmeticos e produtos de perfumaria	06/04/2026
4645-1/01	Comercio atacadista de instrumentos e materiais para uso medico, cirurgico, hospitalar e de laboratorios	06/04/2026
4637-1/99	Comercio atacadista especializado em outros produtos alimenticios nao especificados anteriormente	06/04/2026

Atividades Não Licenciadas

CNAE	Descrição	Situação
4649-4/08	Comercio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservacao domiciliar	Aguardando solicitação

**SECRETARIA DE ESTADO DE PROTEÇÃO DA ORDEM URBANÍSTICA DO
DISTRITO FEDERAL - DF LEGAL****Atividades Dispensadas de Licenciamento**

CNAE	Descrição
4644-3/01	Comercio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
4646-0/01	Comercio atacadista de cosmeticos e produtos de perfumaria
4645-1/01	Comercio atacadista de instrumentos e materiais para uso medico, cirurgico, hospitalar e de laboratorios
4637-1/99	Comercio atacadista especializado em outros produtos alimenticios nao especificados anteriormente
4649-4/08	Comercio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservacao domiciliar

INSTITUTO BRASÍLIA AMBIENTAL - IBRAM**Atividades Dispensadas de Licenciamento**

CNAE	Descrição
4644-3/01	Comercio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
4646-0/01	Comercio atacadista de cosmeticos e produtos de perfumaria
4645-1/01	Comercio atacadista de instrumentos e materiais para uso medico, cirurgico, hospitalar e de laboratorios
4637-1/99	Comercio atacadista especializado em outros produtos alimenticios nao especificados anteriormente
4649-4/08	Comercio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservacao domiciliar

POLÍCIA CIVIL DO DISTRITO FEDERAL - PCDF**Atividades Dispensadas de Licenciamento**

CNAE	Descrição
4644-3/01	Comercio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
4646-0/01	Comercio atacadista de cosmeticos e produtos de perfumaria
4645-1/01	Comercio atacadista de instrumentos e materiais para uso medico, cirurgico, hospitalar e de laboratorios
4637-1/99	Comercio atacadista especializado em outros produtos alimenticios nao especificados anteriormente
4649-4/08	Comercio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservacao domiciliar

SECRETARIA DE ESTADO DA AGRICULTURA, ABASTECIMENTO E DESENVOLVIMENTO RURAL - SEAGRI

Atividades Dispensadas de Licenciamento

CNAE	Descrição
4644-3/01	Comercio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
4646-0/01	Comercio atacadista de cosmeticos e produtos de perfumaria
4645-1/01	Comercio atacadista de instrumentos e materiais para uso medico, cirurgico, hospitalar e de laboratorios
4637-1/99	Comercio atacadista especializado em outros produtos alimenticios nao especificados anteriormente
4649-4/08	Comercio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservacao domiciliar

SECRETARIA DE ESTADO DE EDUCAÇÃO DO DISTRITO FEDERAL - SEEDF

Atividades Dispensadas de Licenciamento

CNAE	Descrição
4644-3/01	Comercio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
4646-0/01	Comercio atacadista de cosmeticos e produtos de perfumaria
4645-1/01	Comercio atacadista de instrumentos e materiais para uso medico, cirurgico, hospitalar e de laboratorios
4637-1/99	Comercio atacadista especializado em outros produtos alimenticios nao especificados anteriormente
4649-4/08	Comercio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservacao domiciliar

SUBSECRETARIA DO SISTEMA DE DEFESA CIVIL - SUSDEC

Atividades Dispensadas de Licenciamento

CNAE	Descrição
4644-3/01	Comercio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
4646-0/01	Comercio atacadista de cosmeticos e produtos de perfumaria
4645-1/01	Comercio atacadista de instrumentos e materiais para uso medico, cirurgico, hospitalar e de laboratorios
4637-1/99	Comercio atacadista especializado em outros produtos alimenticios nao especificados anteriormente
4649-4/08	Comercio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservacao domiciliar

CADASTRO FISCAL DO DISTRITO FEDERAL

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO NO CADASTRO FISCAL DO DISTRITO FEDERAL - DIF

[Imprimir](#)

CF/DF	CPF/CNPJ	DataConcessão	FAC - Número do Protocolo	Natureza Jurídica/Tipo de Contribuinte		
07.747.214/002-54	04.307.650/0025-02	03/03/2020	343904/83	SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA		
Denominação social			Título do Estabelecimento - Nome Fantasia	Situação Cadastral	Data Situação	
ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLOGICOS LTDA.			*****	ATIVO	03/03/2020	
Endereço		Bairro	Cidade	UF	CEP	
STRC TRECHO 3 CONJUNTO C LOTE 6 BOX 04		ZONA INDUSTRIAL (GUARA)	BRASILIA	DF	71225533	

Qualificação do Contribuinte ICMS

Qualificação do Contribuinte ICMS		
Regime de Tributação	Data de enquadramento	
NORMAL	30/01/2020	
Descrição Atividade Econômica Principal	Código da Atividade	Data de Início de Atividade
COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO	G464430100	30/01/2020
Atividades secundárias		
Descrição Atividade Econômica	Código da Atividade	Data de Início de Atividade
COMÉRCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS ALIMENTÍCIOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE	G463719900	30/01/2020
COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS	G464510100	30/01/2020
COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA	G464600100	30/01/2020
COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR	G464940800	17/09/2024

Este documento foi emitido no dia 12/01/2026 na Internet pelo portal Agenci@Net



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: ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLOGICOS
LTDA.**
CNPJ: 04.307.650/0001-35

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

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

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

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

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

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

Emitida às 10:00:56 do dia 29/12/2025 <hora e data de Brasília>.

Válida até 27/06/2026.

Código de controle da certidão: **69BE.5F97.9BE3.E791**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE ECONOMIA
SUBSECRETARIA DA RECEITA

CERTIDÃO POSITIVA DE DÉBITOS COM EFEITO DE NEGATIVA

CERTIDÃO Nº: 037005856412026
NOME: ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLOGICOS LTDA.
ENDEREÇO: STRC TRECHO 3 CONJUNTO C LOTE BOX 04 6
CIDADE: ZONA INDUSTRIAL GUAR
CNPJ: 04.307.650/0025-02
CF/DF: 0774721400254
FINALIDADE: JUNTO AO GDF

_____ CERTIFICAMOS QUE _____

CONSTA(M) DEBITO(S) SUSPENSO(S) DE MDFLEGAL NO LANCAMENTO POR RECURSO ADMINISTRATIVO

Pelos débitos acima responde solidariamente o adquirente, com base no art. 130 da Lei 5.172/66 – CTN.
Certidão Positiva com Efeito de Negativa, com base no art. 151 combinado com o art. 206 da Lei 5.172/66 – CTN.
Fica ressalvado o direito de a Fazenda Pública do Distrito Federal cobrar, a qualquer tempo, débitos que venham a ser apurados.
Esta certidão abrange consulta a todos os débitos, inclusive os relativos à Dívida Ativa.

**Certidão expedida conforme Decreto Distrital nº 23.873 de 04/07/2003, gratuitamente.
Válida até 03 de maio de 2026. ***

DECLARAÇÃO DE NÃO CONTRIBUINTE MUNICIPAL

A **ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLOGICOS LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, com sede na TR STRC Trecho 3 – Conjunto C Lote 6 - Box 4 – Bairro Zona Industrial (Guará), CEP 71225-533, Brasília/DF, inscrito no CNPJ sob o n.º 04.307.650/0025-02, neste ato representada por sua procuradora, a Sra. Érika Pires Gonçalves, Analista de Licitações, RG. 44.534.860-4 e CPF. 339.195.818-90, **DECLARA**, sob as penalidades da lei que em Brasília, onde está sediada não há prefeitura, estando todos os tributos sob fiscalização e competência da Fazenda do Estado, juntando-se a devida certidão negativa de débitos. **DECLARA**, ainda, que nada devemos a Fazenda do distrito de Brasília, relativamente aos tributos relacionados com a prestação licitada.

Brasília, 03 de junho de 2025.

Atenciosamente,


ERIKA PIRES
GONCALVE
S:33919581
890

Assinado de forma digital por ERIKA PIRES
GONCALVES:33919581890
Dados: 2025.06.03 08:54:38 -03'00'

Érika Pires Gonçalves
Analista de Licitações
RG. 44.534.860-4 - CPF. 339.195.818-90

ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLÓGICOS LTDA.

 STRC, Trecho 3, Conjunto C, Lote 06, Box 04 - Zona Industrial Guara, Brasília/DF - CEP: 71.225-533
CNPJ: 04.307.650/0025-02 Inscrição Estadual: 53920006756

 Escritório Central em São Paulo - Licitações:
Ata / Contrato: (11) 2185-3431 // 11 91043-4251
Faturamento / Previsão de entrega: (11) 2185-7220 // 3434 // 3423 // 3429
Adesão / Cotação / Dispensa: (11) 2185-3466 // 8100 // (11) 3040-7736
Pregões: (11) 2185-8171 // 8134 // 3435 // 3433 // 3439 // 7218
E- mail: licitacoes@oncoprod.com.br

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 04.307.650/0025-02
Razão Social: ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCO
Endereço: STRC TRECHO 3 CO C 6 BOX 04 / ZONA INDUSTRIAL (GU / BRASILIA / DF / 71225-533

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

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

Validade: 18/02/2026 a 19/03/2026

Certificação Número: 2026021818520965086467

Informação obtida em 23/02/2026 06:17:34

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:
www.caixa.gov.br



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLOGICOS LTDA. (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 04.307.650/0025-02
Certidão nº: 54392097/2025
Expedição: 15/09/2025, às 15:06:30
Validade: 14/03/2026 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLOGICOS LTDA. (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **04.307.650/0025-02**, **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.



CERTIDÃO NEGATIVA DE DISTRIBUIÇÃO (AÇÕES DE FALÊNCIAS E RECUPERAÇÕES JUDICIAIS) 1ª e 2ª Instâncias

CERTIFICAMOS que, após consulta aos registros eletrônicos de distribuição de ações de falências e recuperações judiciais disponíveis até 02/02/2026, **NADA CONSTA** contra o nome por extenso e CPF/CNPJ de:

ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLOGICOS LTDA.
04.307.650/0025-02

OBSERVAÇÕES:

- Os dados de identificação são de responsabilidade do solicitante da certidão, devendo a titularidade ser conferida pelo interessado e pelo destinatário.
- A certidão será emitida de acordo com as informações inseridas no banco de dados. Em caso de exibição de processos com dados desatualizados, o interessado deverá requerer a atualização junto ao juízo ou órgão julgador.
- A certidão será negativa quando não for possível a individualização dos processos por carência de dados do Poder Judiciário. (artigo 8º, § 2º da Resolução 121/CNJ).
- A certidão cível contempla ações cíveis, execuções fiscais, execuções e insolvências civis, falências, recuperações judiciais, recuperações extrajudiciais, inventários, interdições, tutelas e curatelas. A certidão criminal compreende os processos criminais, os processos criminais militares e as execuções penais. Demais informações sobre o conteúdo das certidões, consultar em www.tjdft.jus.br, no menu Serviços, Certidões, Certidão Nada Consta, Tipos de Certidão.
- As certidões de Falência e Recuperação Judicial, Cível ou Especial atendem ao disposto no inciso II do artigo 69 da Lei 14133/2021.
- Medida prevista no artigo 26 do Código Penal, sentença não transitada em julgado.

A autenticidade deverá ser confirmada no site do TJDFT (www.tjdft.jus.br), no menu Serviços, Certidões, Certidão Nada Consta, Validar Certidão - autenticar, informando-se o número do selo digital de segurança impresso.

Emitida gratuitamente pela internet em: 02/02/2026

Selo digital de segurança: **2026.CTD.FEZQ.9ZM4.S5RH.Y305.ZVOX**

*** VÁLIDA POR 30 (TRINTA) DIAS ***



23/02/2026

0094241668

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



CERTIDÃO Nº: 8544028

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 20/02/2026, verificou **NADA CONSTAR** como réu/requerido/interessado em nome de: *****

ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLOGICOS LTDA., CNPJ: 04.307.650/0001-35, 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, 23 de fevereiro de 2026.

PEDIDO Nº:

0094241668



BALANÇO PATRIMONIAL



Entidade: OncoProd D.P.H. Onco Ltda
 Período da Escrituração: 01/01/2024 a 31/12/2024 CNPJ: 04.307.650/0001-35
 Número de Ordem do Livro: 14
 Período Selecionado: 01 de janeiro de 2024 a 31 de dezembro de 2024
ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
A T I V O		R\$ 9.559.787.904,84	R\$ 12.512.349.488,00
ATIVO CIRCULANTE		R\$ 9.097.345.243,59	R\$ 12.041.439.189,59
DISPONÍVEL		R\$ 52.526.246,40	R\$ 337.645,59
CAIXA		R\$ 163,71	R\$ 163,71
BANCOS CONTA MOVIMENTO		R\$ 0,00	R\$ 0,00
BANCOS CONTA MOVIMENTO		R\$ 10.364.149,03	R\$ 6.145.938,36
BANCOS - APLICAÇÕES FINANCEIRAS		R\$ 42.161.933,66	R\$ 331.499,47
CRÉDITOS		R\$ 7.298.385.074,42	R\$ 9.217.110,36
DUPLICATAS A RECEBER		R\$ 7.125.813.572,23	R\$ 9.111.275,82
ADIANTAMENTO A EMPREGADOS		R\$ 500.248,42	R\$ 511,43
ADIANTAMENTOS A FORNECEDORES		R\$ 846.940,57	R\$ (495,00)
IMPOSTOS A RECUPERAR		R\$ 171.224.313,20	R\$ 105.323,53
ESTOQUES		R\$ 1.739.674.114,42	R\$ 2.482.930,98
ESTOQUES DE MERC.TRIB. PARA REVENDA-ATACADO		R\$ 1.737.754.734,42	R\$ 2.481.011,53
ESTOQUES SERVIÇOS		R\$ 1.919.380,00	R\$ 1.919,38
DESPESAS DO EXERCÍCIO SEGUINTE		R\$ 2.937.858,88	R\$ 1.141,98
DESPESAS DO EXERCÍCIO SEGUINTE		R\$ 2.937.858,88	R\$ 1.141,98
DIREITOS REALIZÁVEIS		R\$ 0,00	R\$ 0,00
OUTRAS CONTAS A RECEBER		R\$ 3.821.949,47	R\$ 2.610,46
OUTRAS CONTAS A RECEBER		R\$ 3.821.949,47	R\$ 2.610,46
DIVIDENDOS E JCP A RECEBER		R\$ 0,00	R\$ 0,00
ATIVOS MANTIDOS PARA VENDA		R\$ 0,00	R\$ 0,00
ATIVO NÃO CIRCULANTE		R\$ 462.442.661,25	R\$ 470.910,29
CRÉDITOS NÃO CIRCULANTE		R\$ 377.722.405,28	R\$ 385.195,08
IMPOSTOS A RECUPERAR		R\$ 377.000,371,07	R\$ 381.303,52
CRÉDITOS DE VALORES A RECEBER A LONGO PRAZO		R\$ 722.034,21	R\$ 712,77
TRIBUTOS DIFERIDOS		R\$ 0,00	R\$ 3.178,69
INVESTIMENTOS		R\$ 37.869.182,89	R\$ 35.616,89
PARTICIPAÇÕES EM OUTRAS EMPRESAS		R\$ 37.869.182,89	R\$ 35.616,89
IMOBILIZADO		R\$ 41.619.996,70	R\$ 43.624,78
IMOBILIZADO TANGÍVEL		R\$ 64.926.051,69	R\$ 77.092,74
(-) (-) DEPRECIações E/OU AMORTIZAÇÕES ACUMULADAS		R\$ (23.306.054,99)	R\$ (33.467,96)
INTANGÍVEL		R\$ 5.231.076,38	R\$ 6.473,60
INTANGÍVEL		R\$ 10.755.938,71	R\$ 13.556,05
(-) (-) AMORTIZAÇÕES ACUMULADAS		R\$ (5.524.862,33)	R\$ (7.082,45)
P A S S I V O		R\$ 9.559.787.904,84	R\$ 12.512.349,48
PASSIVO CIRCULANTE		R\$ 7.103.443.539,88	R\$ 9.827.924.746,08
OBRIGAÇÕES COMERCIAIS		R\$ 6.996.488.415,85	R\$ 9.446.832,30
FORNECEDORES		R\$ 6.996.488.415,85	R\$ 9.446.832,30
OBRIGAÇÕES FISCAIS		R\$ 71.350.110,06	R\$ 129.072,41
IMPOSTOS, TAXAS E CONTRIBUIÇÕES A PAGAR		R\$ 71.350.110,06	R\$ 129.072,41
OBRIGAÇÕES TRABALHISTAS		R\$ 7.091.440,72	R\$ 8.550,58
OBRIGAÇÕES TRABALHISTAS A PAGAR		R\$ 7.091.440,72	R\$ 8.550,58
OUTRAS OBRIGAÇÕES		R\$ 28.513.573,25	R\$ 243.469,42
(-) BANCOS CONTA EMPRÉSTIMOS		R\$ (0,00)	R\$ 205.307,54
OUTRAS OBRIGAÇÕES		R\$ 28.513.573,25	R\$ 38.161,88
(-) DIVIDENDOS E JCP A PAGAR		R\$ (0,00)	R\$ (0,00)
PASSIVO NÃO CIRCULANTE		R\$ 7.114.922,28	R\$ 4.102,05
CREDORES A LONGO PRAZO		R\$ 6.825.437,62	R\$ 3.846,83
OUTRAS OBRIGAÇÕES		R\$ 6.825.437,62	R\$ 3.846,83
PROVISÕES		R\$ 289.484,66	R\$ 255,21
PROVISÕES PARA CONTINGÊNCIAS		R\$ 289.484,66	R\$ 255,21
(-) CARGA DE SALDO		R\$ (0,00)	R\$ (0,00)
(-) CARGA DE SALDO		R\$ (0,00)	R\$ (0,00)
PATRIMONIO LIQUIDO		R\$ 2.449.229.442,68	R\$ 2.680.322,68
PATRIMONIO LIQUIDO		R\$ 2.449.229.442,68	R\$ 2.680.322,68
CAPITAL E RESERVAS		R\$ 2.449.229.442,68	R\$ 2.680.322,68
CAPITAL PRÓPRIO		R\$ 900.973.000,00	R\$ 900.973,00
RESERVAS DE CAPITAL		R\$ 125.080.619,97	R\$ 125.080,61
RESERVA DE LUCROS		R\$ 1.423.175.822,71	R\$ 1.654.269,06

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 8C.37.51.AC.8D.C4.D3.59.F4.6E.A1.D7.B8.1A.05.BC.8E.2E.81.A6-0, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

O presente documento foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped, nos termos da medida provisória N. 2.200-2, de 24 de março de 2004, e suas alterações.

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO



Entidade: OncoProd D.P.H. Onco Ltda

Período da Escrituração: 01/01/2024 a 31/12/2024

CNPJ: 04.307.650/0001-35

Número de Ordem do Livro: 14

Período Selecionado: 01 de janeiro de 2024 a 31 de dezembro de 2024

ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
RESULTADO LIQUIDO DO EXERCÍCIO		R\$ 572.450.320,34	R\$ 231.093.240,68
RECEITA OPERACIONAL LIQUIDA		R\$ 16.009.042.188,53	R\$ 25.117.376.895,90
RECEITA OPERACIONAL BRUTA Vendas/Serviços		R\$ 18.148.808.416,54	R\$ 29.059.210.907,81
VENDA DE MERCADORIAS ATACADO		R\$ 18.148.808.416,54	R\$ 29.059.210.907,81
(-) (-) DEDUÇÕES DE VENDA		R\$ (2.139.766.228,01)	R\$ (3.941.834.011,91)
(-) IMPOSTOS SOBRE VENDA		R\$ (1.937.925.161,32)	R\$ (3.575.619.370,13)
(-) DEVOLUÇÃO DE MERCADORIAS		R\$ (125.751.637,31)	R\$ (169.669.994,46)
(-) PERDAS DE MERCADORIAS		R\$ 429.398,57	R\$ (3.689.201,46)
(-) OUTRAS DEDUÇÕES		R\$ (76.518.827,95)	R\$ (192.855.445,86)
(-) CUSTOS OPERACIONAIS		R\$ (15.175.187.499,54)	R\$ (25.055.520.003,97)
(-) CUSTOS COMERCIAIS		R\$ (15.175.187.499,54)	R\$ (25.055.520.003,97)
(-) CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS		R\$ (15.153.163.316,69)	R\$ (25.036.433.735,43)
(-) PERDAS DE ESTOQUE		R\$ (22.024.182,85)	R\$ (19.086.268,54)
RECEITAS (DESPESAS) OPERACIONAIS		R\$ (266.468.759,64)	R\$ 166.057.649,11
(-) DESPESAS DE ADMINISTRAÇÃO GERAL		R\$ (277.090.823,07)	R\$ (362.957.058,60)
(-) DESPESAS COM PESSOAL		R\$ (74.392.221,84)	R\$ (95.041.108,88)
(-) DESPESAS DE CONSUMO		R\$ (17.126.912,72)	R\$ (22.313.000,92)
(-) DESPESAS DE CONSERVAÇÃO/BENS		R\$ (4.473.072,81)	R\$ (1.956.094,19)
(-) DESPESAS GERAIS		R\$ (171.914.081,51)	R\$ (234.319.634,70)
(-) DESPESA NÃO DEDUTÍVEIS DO IR		R\$ (436.643,97)	R\$ (28.365,65)
(-) SERVIÇOS DE TERCEIROS C/ PREST. MÃO DE OBRA		R\$ (1.203.964,06)	R\$ (1.470.535,07)
(-) PUBLICIDADE E PROPAGANDA		R\$ (7.543.926,16)	R\$ (7.828.319,19)
(-) OUTRAS DESPESAS OPERACIONAIS		R\$ 1.701.328,66	R\$ (31.768.581,01)
(-) DESPESAS TRIBUTÁRIAS		R\$ (363.772,85)	R\$ (436.412,42)
(-) ENCARGOS DE DEPRECIÇÕES		R\$ (6.382.480,19)	R\$ (7.482.907,31)
(-) ENCARGOS DE AMORTIZAÇÕES		R\$ (3.041.011,20)	R\$ (3.778.484,48)
(-) DESPESAS COM PROVISÕES		R\$ (2.960.031,41)	R\$ (9.648.009,25)
PERDAS		R\$ 23.643.978,54	R\$ 24.884.417,51
(-) RECEITAS/CUSTOS E PERDAS DE CAPITAL		R\$ (2.083,67)	R\$ (835,58)
(-) OUTRAS DESPESAS OPERACIONAIS		R\$ (9.193.270,56)	R\$ (35.306.349,48)
RECEITAS OPERACIONAIS		R\$ (63.536,77)	R\$ 554.171.063,90
RECEITAS DIVERSAS		R\$ (63.289,31)	R\$ 610.495.840,63
(-) OUTRAS RECEITAS		R\$ (247,46)	R\$ (56.324.776,73)
(-) EQUIVALÊNCIA PATRIMONIAL		R\$ 269.783,58	R\$ (2.252.291,68)
(-) EQUIVALÊNCIA PATRIMONIAL		R\$ 269.783,58	R\$ (2.252.291,68)
RESULTADO FINANCEIRO LÍQUIDO		R\$ 8.714.487,96	R\$ 8.864.516,50
(-) DESPESAS FINANCEIRAS		R\$ (5.790.905,56)	R\$ (12.533.953,23)
RECEITAS FINANCEIRAS		R\$ 14.505.393,52	R\$ 21.398.469,73
IMPOSTOS SOBRE A RENDA E CONTR SOCIAL		R\$ 5.064.390,99	R\$ 3.178.699,64
PROVISÕES		R\$ 5.064.390,99	R\$ 3.178.699,64
TRIBUTOS DIFERIDOS		R\$ 5.064.390,99	R\$ 3.178.699,64

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 8C.37.51.AC.8D.C4.D3.59.F4.6E.A1.D7.B8.1A.05.BC.8E.2E.81.A6-0, 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

O presente documento digital foi conferido com o original assinado digitalmente por ALEX MOREIRA SANTOS JUNIOR, em quinta-feira, 29 de maio de 2025 11:44:26 GMT-03:00. CNPJ: 04.307.650-01 - OFICIAL DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS - 24º SUBDISTRITO INDIANÓPOLIS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Proveniente nº 149/2023 CNJ - artigo 305.

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade:	OncoProd D.P.H. Onco Ltda	
Período da Escrituração:	01/01/2024 a 31/12/2024	CNPJ: 04.307.650/0001-35
Número de Ordem do Livro:	14	
Período Selecionado:	01 de janeiro de 2024 a 31 de dezembro de 2024	

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	OncoProd D.P.H. Onco Ltda
NIRE	35229982564
CNPJ	04.307.650/0001-35
Número de Ordem	14
Natureza do Livro	Livro Diário
Município	São Paulo
Data do arquivamento dos atos constitutivos	20/02/2001
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	38844095

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	OncoProd D.P.H. Onco Ltda
Natureza do Livro	Livro Diário
Número de ordem	14
Quantidade total de linhas do arquivo digital	38844095
Data de início	01/01/2024
Data de término	31/12/2024

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 8C.37.51.AC.8D.C4.D3.59.F4.6E.A1.D7.B8.1A.05.BC.8E.2E.81.A6-0, 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

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ALEX MOREIRA SANTOS JUNIOR, em quinta-feira, 29 de maio de 2025 11:44:26 GMT-03:00, CNS: 11.503-0 - OFIC/AL DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS - 24º SUBDISTRITO INDIANÓPOLIS/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelação de Notas. Provimto nº 149/2023 CNJ - artigo 305.

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 35229982564	CNPJ 04.307.650/0001-35	
NOME EMPRESARIAL OncoProd D.P.H. Onco Ltda		

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/01/2024 a 31/12/2024
NATUREZA DO LIVRO Livro Diário	NÚMERO DO LIVRO 14
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) 8C.37.51.AC.8D.C4.D3.59.F4.6E.A1.D7.B8.1A.05.BC.8E.2E.81.A6	
ARQUIVOS SUBSTITUÍDOS (HASH)	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTE CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Pessoa Jurídica (e-CNPJ ou e-PJ)	04307650000135	ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES :04307650000135	128750616509211721 6	23/09/2024 a 23/09/2025	Não
Procurador	27777000870	CARLOS PAULO DOS ANJOS:27777000870	128750509569151937 7	23/10/2023 a 23/10/2026	Sim
Contador	27777000870	CARLOS PAULO DOS ANJOS:27777000870	128750509569151937 7	23/10/2023 a 23/10/2026	Não

NÚMERO DO RECIBO:

8C.37.51.AC.8D.C4.D3.59.F4.6E.A1.D7
.B8.1A.05.BC.8E.2E.81.A6-0

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 28/05/2025 às 08:10:00

23.8C.36.DA.3A.88.6E.06
E3.0E.DB.5B.E1.01.31.F0

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.

ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES
E ONCOLÓGICOS LTDA.

CNPJ-MF: 04.307.650/0001-35
BALANCETE DE VERIFICAÇÃO EM 31 DE DEZEMBRO DE 2024
ANÁLISE ECONÔMICO - FINANCEIRA

A situação financeira da licitante será auferida por meio dos índices de:

Liquidez Corrente = (LC)
Liquidez Geral = (LG)
Solvência Geral = (SG)
Grau de Endividamento = (GE)

DEZEMBRO/2024

ÍNDICE	FÓRMULA	VALORES	2024
LC	Ativo Circulante	12.041.439.189,59	<u>1,23</u>
	Passivo Circulante	9.827.924.746,07	
ILG	Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo	12.426.634.206,02	<u>1,26</u>
	Passivo Circulante + Não-Circulante	9.832.026.800,26	
SG	Ativo Total	12.512.349.483,62	<u>1,27</u>
	Passivo Circulante + Não-Circulante	9.832.026.800,26	
GE	Passivo Circulante + Não-Circulante	9.832.026.800,26	<u>0,79</u>
	Ativo Total	12.512.349.483,62	

CARLOS PAULO DOS ANJOS:27777000870
Assinado de forma digital por
CARLOS PAULO DOS ANJOS:27777000870
Dados: 2025.05.29 08:13:06 -03'00'

Carlos Paulo dos Anjos
Contador

MARIANA LUCCI DE OLIVEIRA:26905982806
Assinado de forma digital por
MARIANA LUCCI DE OLIVEIRA:26905982806
Dados: 2025.05.29 11:13:16 -03'00'

ONCO PROD Distribuidora de Produtos Hospitalares e Oncológicos LTDA

Rua Olímpadas 100 – Vila Olímpia – São Paulo – SP - CEP: 04551-000

Tel (11) 2185-3473 E-mail: licitacoes@oncoprod.com.br

BALANÇO PATRIMONIAL



Entidade: OncoProd D.P.H. Onco Ltda
 Período da Escrituração: 01/01/2023 a 31/12/2023 CNPJ: 04.307.650/0001-35
 Número de Ordem do Livro: 13
 Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2023 a 31 de Dezembro de 2023

ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
A T I V O		R\$ 5.278.925.056,36	R\$ 9.559.787.904,84
ATIVO CIRCULANTE		R\$ 4.978.227.434,28	R\$ 9.097.345.243,59
DISPONÍVEL		R\$ 56.778.051,35	R\$ 52.526.246,40
CAIXA		R\$ 163,71	R\$ 163,71
BANCOS CONTA MOVIMENTO		R\$ 0,00	R\$ 0,00
BANCOS CONTA MOVIMENTO		R\$ 4.194.164,80	R\$ 10.364.149,03
BANCOS - APLICAÇÕES FINANCEIRAS		R\$ 52.583.722,84	R\$ 42.161.933,66
CRÉDITOS		R\$ 3.470.610.195,79	R\$ 7.298.385.074,42
DUPLICATAS A RECEBER		R\$ 3.381.228.255,93	R\$ 7.125.813.572,23
ADIANTAMENTO A EMPREGADOS		R\$ 447.194,50	R\$ 500.248,42
ADIANTAMENTOS A FORNECEDORES		R\$ 2.579.794,00	R\$ 846.940,57
IMPOSTOS A RECUPERAR		R\$ 86.354.951,36	R\$ 171.224.313,20
ESTOQUES		R\$ 1.449.519.310,17	R\$ 1.739.674.114,42
ESTOQUES DE MERC.TRIB. PARA REVENDA-ATACADO		R\$ 1.447.599.930,17	R\$ 1.737.754.734,42
ESTOQUES SERVIÇOS		R\$ 1.919.380,00	R\$ 1.919.380,00
DESPESAS DO EXERCÍCIO SEGUINTE		R\$ 728.489,90	R\$ 2.937.858,88
DESPESAS DO EXERCÍCIO SEGUINTE		R\$ 728.489,90	R\$ 2.937.858,88
DIREITOS REALIZÁVEIS		R\$ 0,00	R\$ 0,00
OUTRAS CONTAS A RECEBER		R\$ 591.387,07	R\$ 3.821.949,47
OUTRAS CONTAS A RECEBER		R\$ 591.387,07	R\$ 3.821.949,47
DIVIDENDOS E JCP A RECEBER		R\$ 0,00	R\$ 0,00
ATIVOS MANTIDOS PARA VENDA		R\$ 0,00	R\$ 0,00
ATIVO NÃO CIRCULANTE		R\$ 300.697.622,08	R\$ 462.442.661,25
CRÉDITOS NÃO CIRCULANTE		R\$ 180.600.115,12	R\$ 377.722.405,28
IMPOSTOS A RECUPERAR		R\$ 180.133.818,33	R\$ 377.000.371,07
CRÉDITOS DE VALORES A RECEBER A LONGO PRAZO		R\$ 466.296,79	R\$ 722.034,21
INVESTIMENTOS		R\$ 88.874.517,62	R\$ 37.869.182,89
PARTICIPAÇÕES EM OUTRAS EMPRESAS		R\$ 88.874.517,62	R\$ 37.869.182,89
IMOBILIZADO		R\$ 25.673.310,55	R\$ 41.619.996,70
IMOBILIZADO TANGÍVEL		R\$ 40.352.592,70	R\$ 64.926.051,69
(-) (-) DEPRECIAÇÕES E/OU AMORTIZAÇÕES ACUMULADAS		R\$ (14.679.282,15)	R\$ (23.306.054,99)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número B4.6E.5F.D3.99.94.6D.E7.87.25.39.B1.AE.67.4A.37.5C.B9.9D.37-1, 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

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ALEX MOREIRA SANTOS JUNIOR, em terça-feira, 28 de maio de 2024 15:04:41 GMT-03:00, CNS: 11.503-0 - Oficial de Registro Civil das Pessoas Naturais - 24º Subdistrito Indianópolis/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelaionato de Notas. Provimto nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: OncoProd D.P.H. Onco Ltda
Período da Escrituração: 01/01/2023 a 31/12/2023 **CNPJ:** 04.307.650/0001-35
Número de Ordem do Livro: 13
Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2023 a 31 de Dezembro de 2023

ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
INTANGÍVEL		R\$ 5.549.678,79	R\$ 5.231.076,38
INTANGÍVEL		R\$ 9.797.897,40	R\$ 10.755.938,71
(-) (-) AMORTIZAÇÕES ACUMULADAS		R\$ (4.248.218,61)	R\$ (5.524.862,33)
P A S S I V O		R\$ 5.278.925.056,36	R\$ 9.559.787.904,84
PASSIVO CIRCULANTE		R\$ 3.362.472.983,90	R\$ 7.103.443.539,88
OBRIGAÇÕES COMERCIAIS		R\$ 3.255.989.206,69	R\$ 6.996.488.415,85
FORNECEDORES		R\$ 3.255.989.206,69	R\$ 6.996.488.415,85
OBRIGAÇÕES FISCAIS		R\$ 77.538.911,31	R\$ 71.350.110,06
IMPOSTOS, TAXAS E CONTRIBUICOES A PAGAR		R\$ 77.538.911,31	R\$ 71.350.110,06
OBRIGACÕES TRABALHISTAS		R\$ 7.299.760,41	R\$ 7.091.440,72
OBRIGACÕES TRABALHISTAS A PAGAR		R\$ 7.299.760,41	R\$ 7.091.440,72
OUTRAS OBRIGAÇÕES		R\$ 21.645.105,49	R\$ 28.513.573,25
OUTRAS OBRIGAÇÕES		R\$ 21.645.105,49	R\$ 28.513.573,25
(-) DIVIDENDOS E JCP A PAGAR		R\$ (0,00)	R\$ (0,00)
PASSIVO NÃO CIRCULANTE		R\$ 3.327.046,99	R\$ 7.114.922,28
CREDORES A LONGO PRAZO		R\$ 3.060.518,53	R\$ 6.825.437,62
OUTRAS OBRIGAÇÕES		R\$ 3.060.518,53	R\$ 6.825.437,62
PROVISÕES		R\$ 266.528,46	R\$ 289.484,66
PROVISÕES PARA CONTINGÊNCIAS		R\$ 266.528,46	R\$ 289.484,66
(-) CARGA DE SALDO		R\$ (0,00)	R\$ (0,00)
(-) CARGA DE SALDO		R\$ (0,00)	R\$ (0,00)
PATRIMONIO LIQUIDO		R\$ 1.913.125.025,47	R\$ 2.449.229.442,68
PATRIMONIO LIQUIDO		R\$ 1.913.125.025,47	R\$ 2.449.229.442,68
CAPITAL E RESERVAS		R\$ 1.913.125.025,47	R\$ 2.449.229.442,68
CAPITAL PRÓPRIO		R\$ 845.973.000,00	R\$ 900.973.000,00
RESERVAS DE CAPITAL		R\$ 125.080.619,97	R\$ 125.080.619,97
RESERVA DE LUCROS		R\$ 942.071.405,50	R\$ 1.423.175.822,71

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número B4.6E.5F.D3.99.94.6D.E7.87.25.39.B1.AE.67.4A.37.5C.B9.9D.37-1, 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

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ALEX MOREIRA SANTOS JUNIOR, em terça-feira, 28 de maio de 2024 15:04:41 GMT-03:00, CNS: 11.503-0 - Oficial de Registro Civil das Pessoas Naturais - 24º Subdistrito Indianópolis/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelaionato de Notas. Proveniente nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO



Entidade: OncoProd D.P.H. Onco Ltda

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

CNPJ: 04.307.650/0001-35

Número de Ordem do Livro: 13

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

ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
RESULTADO LIQUIDO DO EXERCÍCIO		R\$ 531.094.938,27	R\$ 572.450.320,34
RECEITA OPERACIONAL LIQUIDA		R\$ 13.873.226.787,45	R\$ 16.009.042.188,53
RECEITA OPERACIONAL BRUTA VDAS/SERVICOS		R\$ 16.062.983.949,90	R\$ 18.148.808.416,54
VENDA DE MERCADORIAS ATACADO		R\$ 16.062.983.949,90	R\$ 18.148.808.416,54
(-) (-) DEDUÇÕES DE VENDA		R\$ (2.189.757.162,45)	R\$ (2.139.766.228,01)
(-) IMPOSTOS SOBRE VENDA		R\$ (2.029.827.275,33)	R\$ (1.937.925.161,32)
(-) DEVOLUÇÃO DE MERCADORIAS		R\$ (102.156.685,80)	R\$ (125.751.637,31)
PERDAS DE MERCADORIAS		R\$ (1.022.413,05)	R\$ 429.398,57
(-) OUTRAS DEDUÇÕES		R\$ (56.750.788,27)	R\$ (76.518.827,95)
(-) CUSTOS OPERACIONAIS		R\$ (13.198.324.644,77)	R\$ (15.175.187.499,54)
(-) CUSTOS COMERCIAIS		R\$ (13.198.324.644,77)	R\$ (15.175.187.499,54)
(-) CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS		R\$ (13.165.605.627,23)	R\$ (15.153.163.316,69)
(-) PERDAS DE ESTOQUE		R\$ (32.719.017,54)	R\$ (22.024.182,85)
(-) RECEITAS (DESPESAS) OPERACIONAIS		R\$ (142.891.487,04)	R\$ (266.468.759,64)
(-) DESPESAS DE ADMINISTRAÇÃO GERAL		R\$ (250.616.451,30)	R\$ (277.090.823,07)
(-) DESPESAS COM PESSOAL		R\$ (61.598.505,30)	R\$ (74.392.221,84)
(-) DESPESAS DE CONSUMO		R\$ (14.008.485,56)	R\$ (17.126.912,72)
(-) DESPESAS DE CONSERVAÇÃO/BENS		R\$ (7.191.726,28)	R\$ (4.473.072,81)
(-) DESPESAS GERAIS		R\$ (161.279.332,31)	R\$ (171.914.081,51)
(-) DESPESA NÃO DEDUTÍVEIS DO IR		R\$ (2.015,12)	R\$ (436.643,97)
(-) SERVIÇOS DE TERCEIROS C/ PREST. MÃO DE OBRA		R\$ (515.332,19)	R\$ (1.203.964,06)
(-) PUBLICIDADE E PROPAGANDA		R\$ (6.018.419,34)	R\$ (7.543.926,16)
OUTRAS DESPESAS OPERACIONAIS		R\$ 96.476.290,93	R\$ 1.701.328,66
(-) DESPESAS TRIBUTÁRIAS		R\$ (341.658,69)	R\$ (363.772,85)
(-) ENCARGOS DE DEPRECIACIONES		R\$ (4.319.849,86)	R\$ (6.382.480,19)
(-) ENCARGOS DE AMORTIZACIONES		R\$ (1.798.724,71)	R\$ (3.041.011,20)
(-) DESPESAS COM PROVISÕES		R\$ 2.851.315,59	R\$ (2.960.031,41)
PERDAS		R\$ 101.253.654,61	R\$ 23.643.978,54
(-) RECEITAS/CUSTOS E PERDAS DE CAPITAL		R\$ (15.433,86)	R\$ (2.083,67)
(-) OUTRAS DESPESAS OPERACIONAIS		R\$ (1.153.012,15)	R\$ (9.193.270,56)
(-) RECEITAS OPERACIONAIS		R\$ 857.737,33	R\$ (63.536,77)
(-) RECEITAS DIVERSAS		R\$ 861.718,69	R\$ (63.289,31)
(-) OUTRAS RECEITAS		R\$ (3.981,36)	R\$ (247,46)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número B4.6E.5F.D3.99.94.6D.E7.87.25.39.B1.AE.67.4A.37.5C.B9.9D.37-1, 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

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ALEX MOREIRA SANTOS JUNIOR, em terça-feira, 28 de maio de 2024 15:04:41 GMT-03:00, CNS: 11.503-0 - Oficial de Registro Civil das Pessoas Naturais - 24º Subdistrito Indianópolis/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelaionato de Notas. Proveniente nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade: OncoProd D.P.H. Onco Ltda
Período da Escrituração: 01/01/2023 a 31/12/2023 CNPJ: 04.307.650/0001-35
Número de Ordem do Livro: 13
Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2023 a 31 de Dezembro de 2023

ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
EQUIVALÊNCIA PATRIMONIAL		R\$ 1.593.394,30	R\$ 269.783,58
EQUIVALÊNCIA PATRIMONIAL		R\$ 1.593.394,30	R\$ 269.783,58
RESULTADO FINANCEIRO LÍQUIDO		R\$ 8.797.541,70	R\$ 8.714.487,96
(-) DESPESAS FINANCEIRAS		R\$ (3.711.471,15)	R\$ (5.790.905,56)
RECEITAS FINANCEIRAS		R\$ 12.509.012,85	R\$ 14.505.393,52
IMPOSTOS SOBRE A RENDA E CONTR SOCIAL		R\$ (915.717,37)	R\$ 5.064.390,99
PROVISÕES		R\$ (915.717,37)	R\$ 5.064.390,99
TRIBUTOS DIFERIDOS		R\$ (915.717,37)	R\$ 5.064.390,99

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número B4.6E.5F.D3.99.94.6D.E7.87.25.39.B1.AE.67.4A.37.5C.B9.9D.37-1, 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

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ALEX MOREIRA SANTOS JUNIOR, em terça-feira, 28 de maio de 2024 15:04:41 GMT-03:00, CNS: 11.503-0 - Oficial de Registro Civil das Pessoas Naturais - 24º Subdistrito Indianópolis/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provedor nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade:	OncoProd D.P.H. Onco Ltda		
Período da Escrituração:	01/01/2023 a 31/12/2023	CNPJ:	04.307.650/0001-35
Número de Ordem do Livro:	13		

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	OncoProd D.P.H. Onco Ltda
NIRE	35229982564
CNPJ	04.307.650/0001-35
Número de Ordem	13
Natureza do Livro	Livro Diário
Município	São Paulo
Data do arquivamento dos atos constitutivos	20/02/2001
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	29044687

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	OncoProd D.P.H. Onco Ltda
Natureza do Livro	Livro Diário
Número de ordem	13
Quantidade total de linhas do arquivo digital	29044687
Data de início	01/01/2023
Data de término	31/12/2023

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número B4.6E.5F.D3.99.94.6D.E7.87.25.39.B1.AE.67.4A.37.5C.B9.9D.37-1, 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

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ALEX MOREIRA SANTOS JUNIOR, em terça-feira, 28 de maio de 2024 15:04:41 GMT-03:00, CNS: 11.503-0 - Oficial de Registro Civil das Pessoas Naturais - 24º Subdistrito Indianópolis/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimto nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 35229982564	CNPJ 04.307.650/0001-35
NOME EMPRESARIAL OncoProd D.P.H. Onco Ltda	

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/01/2023 a 31/12/2023
NATUREZA DO LIVRO Livro Diário	NÚMERO DO LIVRO 13
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) B4.6E.5F.D3.99.94.6D.E7.87.25.39.B1.AE.67.4A.37.5C.B9.9D.37	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTE CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Administrador	36973742904	GILBERTO MAYER FILHO:36973742904	128750509569234406 1	23/10/2023 a 23/10/2026	Sim
Contador	27777000870	CARLOS PAULO DOS ANJOS:27777000870	128750509569154081 9	23/10/2023 a 23/10/2026	Não
Pessoa Jurídica (e-CNPJ ou e-PJ)	04307650000135	ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES :04307650000135	128750509564464054 8	23/10/2023 a 22/10/2024	Não

NÚMERO DO RECIBO:

B4.6E.5F.D3.99.94.6D.E7.87.25.39.B1.
AE.67.4A.37.5C.B9.9D.37-1

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 27/05/2024 às 09:28:13

7D.46.14.BB.EC.53.42.97
EE.51.AB.35.8C.70.89.D5

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.

ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES
E ONCOLÓGICOS LTDA.

CNPJ-MF: 04.307.650/0001-35

BALANCETE DE VERIFICAÇÃO EM 31 DE DEZEMBRO DE 2023

ANÁLISE ECONÔMICO - FINANCEIRA

A situação financeira da licitante será auferida por meio dos índices de:

Liquidez Corrente = (LC)

Liquidez Geral = (LG)

Solvência Geral = (SG)

Grau de Endividamento = (GE)

ÍNDICE	FÓRMULA	VALORES	2023
LC	Ativo Circulante	9.097.345.243,59	<u>1,28</u>
	Passivo Circulante	7.103.443.539,88	
ILG	Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo	9.475.067.648,87	<u>1,33</u>
	Passivo Circulante + Não-Circulante	7.110.558.462,16	
SG	Ativo Total	9.559.787.904,84	<u>1,34</u>
	Passivo Circulante + Não-Circulante	7.110.558.462,16	
GE	Passivo Circulante + Não-Circulante	7.110.558.462,16	<u>0,74</u>
	Ativo Total	9.559.787.904,84	

CARLOS PAULO DOS ANJOS:2777700870
Assinado de forma digital por CARLOS PAULO DOS ANJOS:2777700870
Dados: 2024.05.27 17:58:25 -03'00'

MARIANA LUCCI DE OLIVEIRA:26905982806
Assinado de forma digital por MARIANA LUCCI DE OLIVEIRA:26905982806
Dados: 2024.05.28 14:47:45 -03'00'



CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO ESTADO DE SÃO PAULO

**CERTIDÃO DE HABILITAÇÃO PROFISSIONAL
Nº 2026/005422**

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

IDENTIFICAÇÃO DO REGISTRO

NOME	CARLOS PAULO DOS ANJOS
NOME SOCIAL :	
REGISTRO	1SP220370/O-8
CATEGORIA	CONTADOR
CPF	277.770.008-70

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

Emissão: São Paulo, 14/01/2026 às 08:28:16

Válido até: 14/04/2026

Código de Controle: 2807.6588.7220.0052

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

Atestado de Capacidade Técnica

Atestamos que a empresa **ONCOPROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLÓGICOS LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, situada em Brasília DF, TR STRC Trecho 3, conjunto C lote 6 BOX 4, Bairro Zona Industrial – Guara - CEP 71225-533 inscrita no CNPJ 04.307.650/0025-02 forneceu para **DIMED SA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS**, sita na Av. Julio Ricardo Mottin, No. 400 CEP 92990-000, Bairro Industrial na cidade de Eldorado do Sul – RS, inscrita no CNPJ 92.665.611/0322-90, os medicamentos constantes nas notas fiscais abaixo relacionadas;

NOTA	EMISSION	PRODUTO	LAB	QUANT	TOTAL LIQUIDO
92791	07/01/2020	ADCETRIS 50MG INJ C 1 AMP	TAKEDA/SHIRE	1	R\$ 17.718,40
92832	07/01/2020	ZYTIGA 250 MG C 120 COMPR.	JANSSEN	4	R\$ 45.444,38
93673	14/01/2020	IMBRUVICA 140MG C 90 CAP DURA	JANSSEN	3	R\$ 116.963,42
93728	14/01/2020	ZYTIGA 500 MG C 60 COMP	JANSSEN	6	R\$ 67.023,86
93831	15/01/2020	HYDREA 500 MG C 100 CAPS.	BRISTOL	150	R\$ 23.226,00
93831	15/01/2020	TAGRISSO 80MG 30 COMP REV	ASTRAZENECA	1	R\$ 30.516,02
96792	07/02/2020	FAMPYRA 10 MG C 28 COM REVEST	BIOGEN	48	R\$ 28.272,32
97117	10/02/2020	VACPNEUMOCOC 13 0,5 ML+1 AG WYETH	PFIZER/WYETH	500	R\$ 80.555,24
98002	17/02/2020	IMBRUVICA 140MG C 90 CAP DURA	JANSSEN	8	R\$ 307.817,81
99353	28/02/2020	IMBRUVICA 140MG C 90 CAP DURA	JANSSEN	1	R\$ 38.477,23
99573	02/03/2020	ZYTIGA 250 MG C 120 COMPR.	JANSSEN	8	R\$ 90.888,79
99734	03/03/2020	ZYTIGA 250 MG C 120 COMPR.	JANSSEN	8	R\$ 90.888,79
99702	03/03/2020	VACPNEUMOCOC 13 0,5 ML+1 AG WYETH	PFIZER/WYETH	500	R\$ 80.555,24
100012	04/03/2020	IMBRUVICA 140MG C 120 COMP	JANSSEN	3	R\$ 147.311,58
99963	04/03/2020	HYDREA 500 MG C 100 CAPS.	BRISTOL	210	R\$ 32.516,40
99963	04/03/2020	LYNPARAZA 50 MG C 448 CAPS DURA	ASTRAZENECA	1	R\$ 24.765,89
99963	04/03/2020	TAGRISSO 80MG 30 COMP REV	ASTRAZENECA	2	R\$ 61.032,04
102087	19/03/2020	IMBRUVICA 140MG C 90 CAP DURA	JANSSEN	10	R\$ 384.772,27
105619	20/04/2020	ZYTIGA 500 MG C 60 COMP	JANSSEN	3	R\$ 33.511,93
105667	20/04/2020	LYNPARAZA TAB 150MG BL 7X8 EA BR	ASTRAZENECA	1	R\$ 11.911,56
105638	20/04/2020	IMBRUVICA 140MG C 90 CAP DURA	JANSSEN	1	R\$ 38.477,23
105638	20/04/2020	IMBRUVICA 140MG C 120 COMP	JANSSEN	1	R\$ 49.103,86
105852	22/04/2020	TALTZ 80MG ML ING +1 CAN APLIC	ELI LILLY	1	R\$ 5.254,55
108144	11/05/2020	COSENTYX 150MG ML SOL INJ C 1 SER	NOVARTIS	1	R\$ 3.275,22
108353	12/05/2020	TAGRISSO 80MG 30 COMP REV	ASTRAZENECA	1	R\$ 30.516,02
108530	13/05/2020	TAGRISSO 80MG 30 COMP REV	ASTRAZENECA	2	R\$ 61.032,04
108531	13/05/2020	ENTYVIO 300MG PO LIOF INJ C 1FA	TAKEDA/SHIRE	4	R\$ 58.649,49
108530	13/05/2020	VERZENIOS 150MG C 60 COMP REV	ELI LILLY	2	R\$ 32.198,72
108530	13/05/2020	LYNPARAZA TAB 150MG BL 7X8 EA BR	ASTRAZENECA	1	R\$ 12.008,36
111141	02/06/2020	ZYTIGA 500 MG C 60 COMP	JANSSEN	1	R\$ 11.170,64
111146	02/06/2020	IMBRUVICA 140MG C 120 COMP	JANSSEN	3	R\$ 149.447,30

111207	02/06/2020	CAPRELSA 300MG C 30 COMP	SANOFI/GENZYME	1	R\$ 21.669,31
111383	03/06/2020	CALQUENCE CAP 100MG BL 10X6 EA	ASTRAZENECA	2	R\$ 107.143,69
113285	17/06/2020	HYDREA 500 MG C 100 CAPS.	BRISTOL	70	R\$ 10.990,00
113285	17/06/2020	TAGRISO 80MG 30 COMP REV	ASTRAZENECA	1	R\$ 30.703,58
113285	17/06/2020	VERZENIOS 150MG C 60 COMP REV	ELI LILLY	1	R\$ 16.198,65
113404	18/06/2020	NORDITROPIN NORD 15MG C 1 CAR C5	NOVO NORDISK	1	R\$ 1.524,91
116162	06/07/2020	LYNPARZA TAB 150MG BL 7X8 EA BR	ASTRAZENECA	1	R\$ 12.548,16
116261	06/07/2020	IMBRUVICA 140MG C 90 CAP DURA	JANSSSEN	1	R\$ 38.786,01
116162	06/07/2020	SPRYCEL 100 MG CX C 30 COMP.R.	BRISTOL	4	R\$ 41.952,00
116319	07/07/2020	FASENRA 30MG ML 1 SER PREENCH	ASTRAZENECA	1	R\$ 12.026,93
116511	07/07/2020	KEYTRUDA 100MG 4ML SOL INJ X 4ML	MSD/SCHERING	3	R\$ 48.534,08
116722	08/07/2020	RISPERDAL CONSTA 37,5 MG 1 SER C1	CELLERA	10	R\$ 8.957,26
116779	08/07/2020	FAMPYRA 10 MG C 28 COM REVEST	BIOGEN	5	R\$ 2.844,41
116820	09/07/2020	HYDREA 500 MG C 100 CAPS.	BRISTOL	90	R\$ 14.130,00
116820	09/07/2020	LYNPARZA TAB 150MG BL 7X8 EA BR	ASTRAZENECA	2	R\$ 25.096,34
123817	21/08/2020	IMBRUVICA 140MG C 120 COMP	JANSSSEN	1	R\$ 52.492,88
124201	25/08/2020	SPRYCEL 100 MG CX C 30 COMP.R.	BRISTOL	2	R\$ 20.104,66
124292	25/08/2020	IMBRUVICA 140MG C 120 COMP	JANSSSEN	2	R\$ 104.985,76
124169	25/08/2020	HYDREA 500 MG C 100 CAPS.	BRISTOL	100	R\$ 15.700,00
124202	25/08/2020	VERZENIOS 150MG C 60 COMP REV	ELI LILLY	1	R\$ 16.805,81
124595	26/08/2020	XALKORI 250 MG C 60 CAPS	PFIZER/WVETH	1	R\$ 32.311,45
124653	26/08/2020	XALKORI 250 MG C 60 CAPS	PFIZER/WVETH	1	R\$ 32.311,45
124659	26/08/2020	TEMODAL 180MG C SACHE X 5CAP	MSD/SCHERING	2	R\$ 8.505,64
126375	08/09/2020	FAMPYRA 10 MG C 28 COM REVEST	BIOGEN	20	R\$ 11.956,94
126187	08/09/2020	LYNPARZA TAB 150MG BL 7X8 EA BR	ASTRAZENECA	2	R\$ 25.657,46
126311	08/09/2020	RESTYLANE KYSSSE 1 ML	GALDERMA/Q-MED	6	R\$ 2.081,34
126375	08/09/2020	SPRYCEL 100 MG CX C 30 COMP.R.	BRISTOL	2	R\$ 20.104,66
126849	11/09/2020	TEMODAL 140MG C SACHE X 5CAP	MSD/SCHERING	2	R\$ 6.615,50
127171	14/09/2020	SPRYCEL 100 MG CX C 30 COMP.R.	BRISTOL	2	R\$ 20.104,66
127172	14/09/2020	ZYTIGA 250 MG C 120 COMP.R.	JANSSSEN	3	R\$ 34.787,70
127233	15/09/2020	BOSENTANA 125 MG C 60COMP.RIMIDOS	JANSSSEN	1	R\$ 3.675,34
127677	16/09/2020	HYDREA 500 MG C 100 CAPS.	BRISTOL	30	R\$ 4.710,00
127697	16/09/2020	SPRYCEL 100 MG CX C 30 COMP.R.	BRISTOL	2	R\$ 20.104,66
127969	18/09/2020	LYNPARZA TAB 150MG BL 7X8 EA BR	ASTRAZENECA	1	R\$ 12.828,73

Informamos ainda, que a empresa continua fornecendo medicamentos e vem cumprindo todas as exigências contratuais, não havendo nada que a desabone, até presente data.

Eldorado do Sul, 14 de outubro de 2020

Sergio Lyo Torige

Gerente de Especialidades

92.665.611/0322-907

DIMED S.A.
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS

AV. INDUSTRIAL BELGRAF, 865
CEP: 92.990-000

ELDORADO DO SUL - RS

Atestado de Capacidade Técnica

Atestamos que a empresa **ONCOPROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLÓGICOS LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, situada em Brasília DF, TR STRC Trecho 3, conjunto C lote 6 BOX 4, Bairro Zona Industrial – Guara - CEP 71225-533 inscrita no CNPJ 04.307.650/0025-02 forneceu para **DIMED SA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS**, sita na Av. Julio Ricardo Mottin, No. 400 CEP 92990-000, Bairro Industrial na cidade de Eldorado do Sul – RS, inscrita no CNPJ 92.665.611/0322-90, os medicamentos constantes nas notas fiscais abaixo relacionadas:

NOTA	EMISSION	PRODUTO	LAB	QUANT	TOTAL LIQUIDO
602436	08/01/2020	FAMPYRA 10 MG C 28 COM REVEST	BIOGEN	50	R\$ 29.449,88
605568	22/01/2020	VERZENIOS 200MG C 30 COMP REV	ELI LILLY	2	R\$ 20.455,22
629915	30/04/2020	VACPNEUMOCOC 13 0,5 ML+1 AG WYETH	Pfizer/Wyeth	225	R\$ 38.359,55
630438	30/04/2020	VACPNEUMOCOC 13 0,5 ML+1 AG WYETH	Pfizer/Wyeth	138	R\$ 23.527,14
634111	18/05/2020	INVEGA TRINZA 1X175MG SYR	JANSSEN	2	R\$ 5.601,04
635357	26/05/2020	ZYTIGA 500 MG C 60 COMP	JANSSEN	13	R\$ 148.518,74
642984	30/06/2020	BOSENTANA 125 MG C 60COMP/PRIMIDOS	JANSSEN	2	R\$ 8.346,74

Informamos ainda, que a empresa continua fornecendo medicamentos e vem cumprindo todas as exigências contratuais, não havendo nada que a desabone, até presente data.

Eldorado do Sul, 14 de outubro de 2020

Sergio Lyo Torige

Gerente de Especialidades

92.665.611/0322-90

DIMED S.A.
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS

AV. INDUSTRIAL BELGRAF, 865
CEP: 92.990-000

ELDORADO DO SUL - RS

Atestado de Capacidade Técnica

Atestamos que a empresa **ONCOPROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS**

HOSPITALARES E ONCOLÓGICOS LTDA, pessoa jurídica de direito privado, situada em Brasília DF, TR STRC Trecho 3, conjunto C lote 6 BOX 4, Bairro Zona

Industrial – Guara - CEP 71225-533 inscrita no CNPJ 04.307.650/0025-02 forneceu

para **DIMED SA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS**, sita na Av. Julio Ricardo

Mottin, No. 400 CEP 92990-000 Bairro Industrial na cidade de Eldorado do Sul – RS,

inscrita no CNPJ 92.665.611/0322-90, os medicamentos constantes nas notas fiscais

abaixo:

Emissão	Nfiscal	Medicamento	Laboratório	Qtde	Vlr unitario	Valor total
10/11/2020	14758	VAC ROTAVIRUS INF 1TUBO 2 ML MSD	MSD/SCHERING	196	R\$ 146,45	R\$ 31.315,55
10/11/2020	14779	VAC PNEUMOCOC 0,5ML+10 SER WYETH	PFIZER/WYETH	50	R\$.560,00	R\$ 87.386,77
14/12/2020	27018	VAC PNEUMOCOC 0,5ML+10 SER WYETH	PFIZER/WYETH	60	R\$.560,00	R\$ 104.864,12
01/02/2021	44678	VAC ROTAVIRUS INF 1TUBO 2 ML MSD	MSD/SCHERING	50	R\$ 145,71	R\$ 7.904,06
01/02/2021	44677	VAC.SARAM.+CAXUM.+RUBÉOLA C 1 FA 0,5ML +	MSD/SCHERING	1500	R\$ 23,65	R\$ 38.496,86
26/02/2021	56654	VAC. MENINGOCOCICA ACWYPO LIOF INJ+SOL D	PFIZER/WYETH	600	R\$ 220,00	R\$ 142.317,45
26/02/2021	56654	VAC PNEUMOCOC 13 0,5 ML+1 AG WYETH	PFIZER/WYETH	400	R\$ 158,00	R\$ 68.770,76
22/03/2021	67189	VACINA ADSORV. HEPATITE AINATIV. ADULTO	MSD/SCHERING	50	R\$ 76,39	R\$ 4.309,21
22/03/2021	67189	VAC. QUADRIV. PAPILOMAVIRUS HUM. (HPV) C	MSD/SCHERING	60	R\$ 450,59	R\$ 29.596,82
22/03/2021	67189	VAC ROTAVIRUS INF 1TUBO 2 ML MSD	MSD/SCHERING	215	R\$ 146,45	R\$ 34.127,48

Informamos ainda, que a empresa continua fornecendo medicamentos e vem cumprindo todas as exigências contratuais, não havendo nada que a desabone, até a presente data.

Eldorado do Sul, 06 de abril de 2021

Sergio Lyo  orige
Gerente de Especialidades

92.665.611/0322-90

DIMED S.A.
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS

AV. INDUSTRIAL BELGRAF, 865
CEP: 92.990-000

ELDORADO DO SUL - RS

AO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
EDITAL Nº 033/2026
NÚMERO DO PROCESSO SEI - 202600005000323

ANEXO IV

DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DA LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS - LEI N.13.709/2018

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 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. Nome da empresa **ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLÓGICOS LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, com filial em Brasília - DF, TR STRC Trecho 3 – Conjunto C Lote 6 - Box 4, CEP 71.225-533, Zona Industrial (Guará), inscrita no CNPJ 04.307.650/0025-02, neste ato representada por Érika Pires Gonçalves, portado do CPF: 339.195.818-90 e RG: 44.534.860-4, 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.

Brasília, 03 de março de 2026.

ERIKA PIRES
GONCALVES:
3391958189
0

Assinado de forma
digital por ERIKA PIRES
GONCALVES:33919581
890
Dados: 2026.03.03
11:03:03 -03'00'

Érika Pires Gonçalves
Analista de Licitações
RG. 44.534.860-4 - CPF. 339.195.818-90

TERMO DE ACEITE PARA CREDENCIAMENTO

Para participar do presente certame e, especialmente, registrar propostas comerciais para a contratação nº **118283**, a empresa ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLOGICOS LTDA., CNPJ nº 04307650002502, enquadrada como Normal, por meio de seu representante legal, detentor de login e senha privativos, DECLARA, em 02/03/2026 às 11:10:00, 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.