

Laboratório Quím. Farm. Bergamo Ltda.

Taboão da Serra/SP, 03/03/2026

SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE DE GOIAS**Modalidade:** Pregão Eletrônico **Modo de Disputa:** Aberto**Nº da licitação:** 033/2026 BRG**Nº Processo:** 202600005000323**Data de Abertura:** 03/03/2026**Código do Produto:** PA3174**Item:** 004**Marca:** HORMOTROP 12 UI PO LIOF CT FA VD INC + DIL BACTERIOSTATICO X 2ML**Princípio Ativo:** SOMATROPINA**Tipo de Produto:** Similar**Apresentação:** 12 UI PO LIOF CT FA VD INC + DIL BACTERIOSTATICO X 2ML**Prazo de Validade:** 24 Meses**GGREM:** 519501701152410**Registro Anvisa:** 1064601370025**EAN:** 7898149931742**Fabricante:** DONG-A ST CO.,LTD**Procedência:** Importado**Fabricante Detentor Reg.:** LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA**Quantidade:** 143.928**Preço Unitário SEM ICMS :** R\$ 58,2600 cinquenta e oito reais e vinte e seis centavos**Valor Total SEM ICMS :** R\$ 8.385.245,28 oito milhões, trezentos e oitenta e cinco mil e duzentos e quarenta e cinco reais e vinte e oito centavos**Preço Unitário COM ICMS :** R\$ 69,32 cento e noventa e cinco reais e sessenta e quatro centavos**Valor Total COM ICMS :** R\$ 9.977.088,96 nove milhões e novecentos e setenta e sete mil e oitenta e oito reais e noventa e seis centavos

Convênio ICMS ? Sim - (X) não - ()

Incidência do CAP 21,53% ? Sim - (X) não - () processo para atendimento a ações judiciais.

Alíquota do ICMS: 19%

Preço já desonerado ICMS de acordo com o convênio 087 e 126 do CONFAZ e aplicado CAP conforme resolução da CMED.

Total Geral: R\$ 8.385.245,28 oito milhões, trezentos e oitenta e cinco mil e duzentos e quarenta e cinco reais e vinte e oito centavos**Validade da Proposta:** 120 dias, a contar da data de sua apresentação.**Pagamento:** O pagamento do objeto deverá ser realizado até 30 (trinta) dias após o atesto da Nota Fiscal e emissão do Termo de Recebimento Definitivo pelo Gestor do Contrato, nos termos desta seção.**Prazo de Entrega:** A entrega dos produtos deverá ser realizada, de forma total e imediata (na quantidade empenhada), em até 15 (quinze) dias úteis contados a partir do recebimento da Nota de Empenho, em substituição ao contrato (nos casos de entrega total e imediata)**Local de Entrega:** A Licitante deverá entregar o produto na marca e quantidade especificadas na Ordem de Fornecimento na Central Estadual de Medicamentos de Alto Custo Juarez Barbosa – CEMAC situada na Rua 16 esq. com a Rua 12, nº. 97, Bairro:LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA, Rua Rafael de Marco, 43 - Pq. Industrial - Jd. das Oliveiras - Taboão da Serra - SP - CEP 06765-000
CNPJ: 61.282.661/0001-41/ Inscrição Estadual: 675.057.566.117/ E-mail: licitacaobergamo@brgmo.com – Telefone licitações: (11) 4615-9400

Laboratório Quím. Farm. Bergamo Ltda.

Centro, Goiânia – GO, CEP: 74015-020, Telefone: (62) 3201-7454.

"PROIBIDO A VENDA"

O prazo de validade dos medicamentos, na data da entrega, não poderá ser inferior a 75% do prazo total de validade indicado no produto. A Administração Pública poderá analisar e autorizar, ou não, o pedido de entrega com menor validade, mediante a devida comprovação de indisponibilidade de lote com maior validade. No ato da entrega, caso os produtos estejam com validade inferior ao especificado, O FORNECEDOR REGISTRADO deverá apresentar Carta de Compromisso de Troca, onde se responsabilizará pela troca dos mesmos, desde que tenha sido excepcionalmente concedida autorização prévia do órgão gerenciador da Ata de Registro ARP

Declarações:

Declaramos que os valores propostos estão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto.

Declaramos que as propostas de Preços estão inclusos todos os demais tributos, encargos sociais e trabalhistas, custos diretos e indiretos, embalagens, seguro, frete até o destino e quaisquer outros ônus que porventura possam recair sobre o fornecimento do objeto da presente aquisição e/ou serviço e que estou de acordo com todas as normas pertinentes à matéria.

Declaramos aceitar plenamente, todas as condições e normas da presente licitação, prevista no respectivo edital e seus anexos.

Declaramos que os preços já se encontram desonerados ICMS de acordo com Art. 55 do anexo I RICMS Convênios ICMS 26/03

DADOS DA EMPRESA			
Empresa: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA	CNPJ: 61.282.661/0001-41	Inscrição Estadual: 675.057.568.117	
Endereço: Rua Raphael Marco, nº 43, Jardim das Oliveiras, CEP 06765-000, Taboão da Serra/ SP.			
E-mail para envio de contratos e comunicações licitações: licitacaobergamo@brgmo.com	E-mail pedidos / empenhos: pedidosbergamo@brgmo.com	Telefone: (11) 4615-9400	Contato: licitações

DADOS REPRESENTANTE PARA ASSINATURA DE CONTRATO/ARP			
Nome: Clemência Gonçalves da Silva	RG: 33.832.355-7 SSP/SP	CPF: 281.797.258-98	Cargo: Gerente de licitações
DADOS BANCÁRIOS:			
Banco: Bradesco	Agência: 2372	Conta corrente: 23758-2	
Banco: Banco do Brasil	Agência: 3348-0	Conta corrente: 110702-X	

Atenciosamente,



GGREM	Medicamento (Laboratório)	Apresentação	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%	
SOMATROPINA																
552919040077217	BIOMATROP (ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.) CAP	4 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 1 ML	214,83 168,58	244,13* 191,57*	258,83* 203,10*	260,40* 204,34*	261,99* 205,58*	265,22* 208,12*	266,87* 209,41*	268,54* 210,72*	270,23* 212,05*	271,94* 213,39*	275,42* 216,12*	277,20* 217,52*	279,00* 218,93*	
552919040077317	BIOMATROP (ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.) CAP	16 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 1 ML	859,24 674,25	976,41 766,19	1035,23 812,34	1041,50 817,26	1047,85 822,25	1060,79 832,40	1067,38 837,57	1074,05 842,81	1080,81 848,11	1087,65 853,48	1101,59 864,42	1108,70 870,00	1115,90 875,65	
519501702159419	HORMOTROP (LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA.) CAP	4 UI PO LIOF CT FA VD INC + DIL BACTERIOSTATICO X 1ML	58,26 45,72	66,20* 51,95*	70,19* 55,08*	70,62* 55,42*	71,05* 55,75*	71,93* 56,44*	72,37* 56,79*	72,83* 57,15*	73,28* 57,50*	73,75* 57,87*	74,69* 58,61*	75,17* 58,98*	75,66* 59,37*	
519501701152410	HORMOTROP (LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA.)	12 UI PO LIOF CT FA VD INC + DIL BACTERIOSTATICO X 2ML	249,32 195,64	283,32* 222,32*	300,39* 235,72*	302,21* 237,15*	304,05* 238,59*	307,80* 241,53*	309,71* 243,03*	311,65* 244,55*	313,61* 246,09*	315,59* 247,64*	319,64* 250,82*	321,70* 252,44*	323,79* 254,08*	
519501705158413	HORMOTROP (LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA.) CAP	4 UI SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,5 ML	197,27 154,80	224,17* 175,91*	237,67* 186,50*	239,12* 187,64*	240,57* 188,77*	243,54* 191,11*	245,06* 192,30*	246,59* 193,50*	248,14* 194,72*	249,71* 195,95*	252,91* 198,46*	254,54* 199,74*	256,19* 201,03*	
519501708157418	HORMOTROP (LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA.) CAP	12 UI SOL INJ CT 1 FA VD INC X 1,5 ML	573,95 450,38	652,22* 511,80*	691,51* 542,63*	695,70* 545,92*	699,94* 549,24*	708,58* 556,02*	712,98* 559,48*	717,44* 562,98*	721,95* 566,51*	726,52* 570,10*	735,83* 577,41*	740,58* 581,13*	745,39* 584,91*	
519501710151413	HORMOTROP (LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA.) CAP	4 UI PO LIOF INJ CT FA VD INC	195,19 153,17	221,81* 174,05*	235,17* 184,54*	236,59* 185,65*	238,04* 186,79*	240,98* 189,10*	242,47* 190,27*	243,99* 191,46*	245,52* 192,66*	247,08* 193,88*	250,24* 196,36*	251,86* 197,63*	253,49* 198,91*	
519501709153416	HORMOTROP (LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA.) CAP	12 UI PO LIOF INJ CT FA VD INC	567,92 445,65	645,36* 506,41*	684,24* 536,92*	688,39* 540,18*	692,59* 543,48*	701,14* 550,19*	705,49* 553,60*	709,90* 557,06*	714,36* 560,56*	718,89* 564,11*	728,10* 571,34*	732,80* 575,03*	737,56* 578,76*	
519518020026503	HORMOTROP (LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA.) CAP	12 UI PO LIOF INJ CT 2 FA VD INC + 2 AMP DIL BACTERIOSTATICO X 2 ML	1195,59 938,18	1358,63* 1066,12*	1440,47* 1130,34*	1449,20* 1137,19*	1458,04* 1144,12*	1476,04* 1158,25*	1485,20* 1165,44*	1494,49* 1172,73*	1503,89* 1180,10*	1513,41* 1187,57*	1532,81* 1202,80*	1542,70* 1210,56*	1552,71* 1218,41*	
519518020026303	HORMOTROP (LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA.) CAP	4 UI PO LIOF CT 4 FA VD INC + 4 AMP DIL BACTERIOSTATICO X 1 ML	821,93 644,97	934,01* 732,92*	990,28* 777,07*	996,28* 781,78*	1002,35* 786,54*	1014,73* 796,26*	1021,03* 801,20*	1027,41* 806,21*	1033,87* 811,28*	1040,42* 816,42*	1053,76* 826,89*	1060,56* 832,22*	1067,44* 837,62*	
519518020026603	HORMOTROP (LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA.) CAP	4 UI PO LIOF INJ CT 5 FA VD INC + 5 AMP DIL BACTERIOSTATICO X 1 ML	1027,42 806,22	1167,52* 916,15*	1237,86* 971,35*	1245,36* 977,23*	1252,95* 983,19*	1268,42* 995,33*	1276,30* 1001,51*	1284,28* 1007,78*	1292,35* 1014,11*	1300,53* 1020,53*	1317,20* 1033,61*	1325,70* 1040,28*	1334,31* 1047,03*	
519518020026403	HORMOTROP (LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA.) CAP	4 UI PO LIOF INJ CT 6 FA VD INC + 6 AMP DIL BACTERIOSTATICO X 1 ML	1232,90 967,46	1401,02* 1099,38*	1485,42* 1165,61*	1494,42* 1172,67*	1503,54* 1179,83*	1522,10* 1194,39*	1531,55* 1201,81*	1541,13* 1209,33*	1550,82* 1216,93*	1560,63* 1224,63*	1580,64* 1240,33*	1590,84* 1248,33*	1601,17* 1256,44*	
541921110009307	BIO-MANGUINHOS SOMATROPINA (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ) CAP	4 UI PO LIOF SOL INJ CX 5 FA VD TRANS + 5 FA VD TRANS DIL X 1 ML	2570,59 2017,14	2921,13* 2292,21*	3097,10* 2430,29*	3115,87* 2445,02*	3134,87* 2459,93*	3173,57* 2490,30*	3193,28* 2505,77*	3213,24* 2521,43*	3233,45* 2537,29*	3253,91* 2553,34*	3295,63* 2586,08*	3316,89* 2602,76*	3338,43* 2619,67*	
541921110009107	BIO-MANGUINHOS SOMATROPINA (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ) CAP	4 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 1 ML	514,12 403,43	584,23* 458,45*	619,42* 486,06*	623,18* 489,01*	626,98* 491,99*	634,72* 498,07*	638,66* 501,16*	642,65* 504,29*	646,69* 507,46*	650,78* 510,67*	659,13* 517,22*	663,38* 520,55*	667,69* 523,94*	

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HORMOTROP

Nome do Produto	HORMOTROP	Complemento da Marca	HORMOTROP AQ	Número do Processo	25000.021088/9810
Número da Regularização	106460137	Data da Regularização	13/01/2000	Vencimento da Regularização	01/2030
Empresa Detentora da Regularização	LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA	CNPJ	61.282.661/0001-41	AFE	1.00.646-1
Princípio Ativo	SOMATROPINA			Categoria Regulatória	Similar
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	HORMONIO RECOMBINANTE DO CRESCIMENTO HUMANO			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	4 UI PO LIOF CT FA VD INC + DIL BACTERIOSTATICO X 1ML Ativo	1064601370017	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	13/01/2000	24 meses
Princípio Ativo	SOMATROPINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA CNPJ: - 61.282.661/0001-41 Endereço: TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária • Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 19.570.720/0001-10 Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricação do diluente • Fabricante: DONG-A ST CO.,LTD Código Único: A000188 Endereço: 493,NONGONG-RO,NONGONG-EUP,DALSEONG-GUN,DAEGU(N-DONG,B-DONG SECTION 2) - CORÉIA DO SUL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/SUBCUTÂNEO 1				
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial				
Restrição de uso	Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
2	12 UI PO LIOF CT FA VD INC + DIL BACTERIOSTATICO X 2ML <input type="checkbox"/> Ativo	1064601370025	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	13/01/2000	24 meses
Princípio Ativo	SOMATROPINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA CNPJ: - 61.282.661/0001-41 Endereço: TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária • Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 19.570.720/0001-10 Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricação do diluente • Fabricante: DONG-A ST CO.,LTD Código Único: A000188 Endereço: 493,NONGONG-RO,NONGONG-EUP,DALSEONG-GUN,DAEGU(N-DONG,B-DONG SECTION 2) - CORÉIA DO SUL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/SUBCUTÂNEO 1				
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial				
Restrição de uso	Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
3	12 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + DIL BACTERIOSTÁTICO X 3 ML Ativo	1064601370033	PO LIOFILIZADO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	13/01/2000	24 meses
4	4 UI SOL INJ CT 5 FA VD INC 0,5 ML Ativo	1064601370041	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/2000	24 meses
5	4 UI SOL INJ CT 10 FA VD INC 0,5 ML Ativo	1064601370051	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/2000	24 meses
6	8 UI SOL INJ CT 5 FA VD INC 1 ML Ativo	1064601370068	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/2000	24 meses
7	8 UI SOL INJ CT 10 FA VD INC 1 ML Ativo	1064601370076	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/2000	24 meses

8	12 UI SOL INJ CT 5 FA VD INC 1,5 ML Ativo	1064601370084	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/2000	24 meses
9	12 UI SOL INJ CT 10 FA VD INC 1,5 ML Ativo	1064601370092	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/2000	24 meses
10	16 UI SOL INJ CT 5 FA VD INC 2 ML Ativo	1064601370106	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/2000	24 meses
11	16 UI SOL INJ CT 10 FA VD INC 2 ML Ativo	1064601370114	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/2000	24 meses
12	4 UI SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,5 ML Ativo	1064601370122	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/2000	24 meses
13	8 UI SOL INJ CT 1 FA VD INC X 1 ML Ativo	1064601370130	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/2000	24 meses
14	12 UI SOL INJ CT 1 FA VD INC X 1,5 ML Ativo	1064601370149	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/2000	24 meses
15	16 UI SOL INJ CT 1 FA VD INC X 2 ML Ativo	1064601370157	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/2000	24 meses
16	4 UI PO LIOF INJ CT FA VD INC Ativo	1064601370165	PO LIOFILO INJETAVEL	13/01/2000	24 meses
17	12 UI PO LIOF INJ CT FA VD INC Ativo	1064601370173	PO LIOFILO INJETAVEL	13/01/2000	24 meses
18	12 UI PO LIOF INJ CT 2 FA VD INC + 2 AMP DIL BACTERIOSTATICO X 2 ML Ativo	1064601370181	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	13/01/2000	24 meses
19	4 UI PO LIOF CT 4 FA VD INC + 4 AMP DIL BACTERIOSTATICO X 1 ML Ativo	1064601370191	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	13/01/2000	24 meses
20	4 UI PO LIOF INJ CT 5 FA VD INC + 5 AMP DIL BACTERIOSTATICO X 1 ML Ativo	1064601370203	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	13/01/2000	24 meses
21	4 UI PO LIOF INJ CT 6 FA VD INC + 6 AMP DIL BACTERIOSTATICO X 1 ML Ativo	1064601370211	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	13/01/2000	24 meses

PLASTICA 24 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 05/2025
4098 Revalidação de registro de módulos para nutrição enteral
MÓDULO DE LIPÍDIO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SACHÊ 9 ML
25351.563688/2013-76 6.5426.0036.004-0
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 05/2025
4098 Revalidação de registro de módulos para nutrição enteral
MÓDULO DE LIPÍDIO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SACHÊ 15 ML
25351.563688/2013-76 6.5426.0036.005-9
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 05/2025
4098 Revalidação de registro de módulos para nutrição enteral
MÓDULO DE LIPÍDIO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SACHÊ 18 ML
25351.563688/2013-76 6.5426.0036.006-7
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 05/2025
4098 Revalidação de registro de módulos para nutrição enteral

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.271, DE 26 DE AGOSTO DE 2020

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, 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 as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA DE ALIMENTOS - PUBLICAÇÃO NR: 537620
NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO
NUMERO DO PROCESSO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
ASSUNTO PETIÇÃO

AZ3 ALIMENTOS EIRELI - ME 11.662.869/0001-18
EXTRATO DE ACEROLA EM PÓ
25351.246925/2019-64
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4109 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.296, DE 27 DE AGOSTO DE 2020**

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

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

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

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

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

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

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - 56998701000116
CREON 01/2030
25351260931201141 0414492199

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - 60659463002992
HEMAX ERITRON 05/2030
25351693799201852 2664093197

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. - 18774815000193
NPLATE 04/2030
25351142776201529 0576483191

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. - 18774815000193
VECTIBIX 04/2030
25351137296201526 0576529193

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. - 18774815000193
NEULASTIM 08/2030
25351471357201503 2263912198

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. - 18774815000193
ARANESP 08/2030
25351434164201554 2525373195

BAYER S.A. - 18459628000115
XOFIGO 07/2030
25351056733201354 3175176198

BLAU FARMACÊUTICA S.A. - 58430828000160
FILGRASTINE 03/2030
25351193564200206 2197780191

BLAU FARMACÊUTICA S.A. - 58430828000160

ALFAEPOETINA 04/2030
25351195167200261 2422763193

BLAU FARMACÊUTICA S.A. - 58430828000160
BLAUBIMAX 06/2030
250000043319962 2650458198

CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL
LTDA - 05452889000161
Remsima 04/2030
25351635089201297 2234746191

COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR - 00402552000126
RADIOGLIC 06/2030
25351180226201494 0044010208

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 62969589000198
RHOPHYLAC 01/2030
25351708521200815 0390147195

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 62969589000198
Alburex 20 02/2030
25351641622200807 0469664196

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 62969589000198
TETANOGAMMA 03/2030
2599100838780 0559699198

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 62969589000198
BIOSTATE 04/2030
25351156942200858 1916054192

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 62969589000198
FLUAD 03/2030
25351.633984/2019-79 2130650198

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - 33781055000135
ALFAEPOETINA 04/2030
25351023036200525 2005732196

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - 33781055000135
VACINA ROTAVÍRUS HUMANO G1P[8] (ATENUADA) 05/2030
25351209199200846 2272966196

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - 33781055000135
Vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) 07/2030
25351651678201417 3040642191

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - 33781055000135
BIO MANGUINHOS INFLIXIMABE 06/2030
25351264986201527 3359393191

GEYER MEDICAMENTOS S.A. - 92670801000182
BIOVICERIN 01/2030
2599201319652 1812464190

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33247743000110
ROTARIX 07/2030
25351084741200418 2332977197

INSTITUTO BUTANTAN - 61821344000156
VACINA PAPILOMAVIRUS HUMANO 6, 11, 16 E 18 (RECOMBINANTE) 03/2030
25351789275201446 2099199191

JANSSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - 51780468000187
SYLVANT 05/2030
25351310710201486 1940273192

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA - 61282661000141
BOTULIFT 01/2030
25351395509200836 0587309196

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA - 61282661000141
HORMOTROP 01/2030
250000210889810 0596074196

MERCK S/A - 33069212000184
PERGOVERIS 07/2030
25351532814200913 3471087196

NATULAB LABORATÓRIO S.A - 02456955000183
FLORATIL 02/2030
25351134035201919 0188619193

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A - 56994502000130
Ilaris 02/2030
25351129584200996 0587277194

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 82277955000155
LEVEMIR 02/2030
25351051219200450 0633014192

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 82277955000155
VICTOZA 04/2030
25351765063200844 2110694191

OCTAPharma BRASIL LTDA - 02552927000160
OCTALBIN 03/2030
250000035469560 2070144196

OCTAPharma BRASIL LTDA - 02552927000160
OCTAGAM 07/2030
250000072559640 2624571190

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - 33009945000123
GAZYVA 03/2030
25351430353201303 0642218197

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - 33009945000123
AVASTIN 05/2030
25351255514200483 2366953195

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - 33009945000123
PULMOZYME 08/2030
250000132499389 3520011191

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - 10588595001092





2% + 4% SOL TOP CX FR PLAS OPC X 10 ML 0403032 ANTISSEPTICO 106 REGISTRO DE NOVA APRESENTACAO COMERCIAL 104 ALTERACAO DE REGISTRO POR MODIFICACAO DE ADJUVANTE	01/2004 36 MESES	150 REGISTRO DE PRODUTO SIMILAR	
GLUCORATO DE CHLOROXIDINA CHLOROXE 2 2% + 4% SOL TOP CX FR PLAS OPC X 20 ML 0403032 ANTISSEPTICO 106 REGISTRO DE NOVA APRESENTACAO COMERCIAL 104 ALTERACAO DE REGISTRO POR MODIFICACAO DE ADJUVANTE	25001.005071/87- 1.1326.0002.036-3 01/2004 36 MESES	BROMAZEPAM DEPTRAN 3 MG SUS OR CT FR VD AMB X 100 MG 0905021 ANSIOLITICOS SIMPLES 150 REGISTRO DE PRODUTO SIMILAR	25000.009726/97-26 1.2205.0032.001-1 01/2005 24 MESES
GLUCORATO DE CHLOROXIDINA CHLOROXE 2 2% + 4% SOL TOP CX FR PLAS OPC X 30 ML 0403032 ANTISSEPTICO 106 REGISTRO DE NOVA APRESENTACAO COMERCIAL 104 ALTERACAO DE REGISTRO POR MODIFICACAO DE ADJUVANTE	25001.005071/87- 1.1326.0002.037-1 01/2004 36 MESES	LABORATORIO QUIMICO FARMACOTICO BERGAMO LTDA	1.00646-1
ACICLOVIR VERAC 400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 25 0703011 ANTIWIROTICOS (INIBE REPLICACAO VIROTICA) 150 REGISTRO DE PRODUTO SIMILAR	25000.000994/99-16 1.0162.0214.001-8 01/2005 24 MESES	ACETATO DE CIPROTERONA ANDROSTERON 50 MG COM CT FR VD AMB X 20 UN 0502008 HORMONIOS SEXUAIS EXCLUSIVE OCITOCICOS 150 REGISTRO DE PRODUTO SIMILAR	25000.025412/98-70 1.0646.0138.001-2 01/2005 24 MESES
ACICLOVIR VERAC 400 MG COM CT 7 BL AL PLAS INC X 10 0703011 ANTIWIROTICOS (INIBE REPLICACAO VIROTICA) 150 REGISTRO DE PRODUTO SIMILAR	25000.000994/99-16 1.0162.0214.002-6 01/2005 24 MESES	SOMATOTROPINA HUMANA HORMOTROP 4 UI PO LIOF CT FA VD INC + DIL BACTERIOSTATICO X 1ML 0603041 HORMONIO RECOMBINANTE DO CRESCIMENTO HUMANO	25000.021088/98-10 1.0646.0137.001-7 01/2005 24 MESES
ACICLOVIR VERAC 50 MG/G CREM CT 80 AL X 10 G 0703011 ANTIWIROTICOS (INIBE REPLICACAO VIROTICA) 150 REGISTRO DE PRODUTO SIMILAR	25000.000994/99-16 1.0162.0214.003-4 01/2005 24 MESES	150 REGISTRO DE PRODUTO SIMILAR	
ACICLOVIR VERAC 50 MG/G CREM CT 80 AL X 10 G 0703011 ANTIWIROTICOS (INIBE REPLICACAO VIROTICA) 150 REGISTRO DE PRODUTO SIMILAR	25000.000994/99-16 1.0162.0214.003-4 01/2005 24 MESES	SOMATOTROPINA HUMANA HORMOTROP 12 UI PO LIOF CT FA VD INC + DIL BACTERIOSTATICO X 2ML 0603041 HORMONIO RECOMBINANTE DO CRESCIMENTO HUMANO	25000.021088/98-10 1.0646.0137.002-5 01/2005 24 MESES
DAVIDSON QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA	1.02352-8	SOMATOTROPINA HUMANA HORMOTROP 16 UI PO LIOF CT FA VD INC + DIL BACTERIOSTATICO X 2ML 0603041 HORMONIO RECOMBINANTE DO CRESCIMENTO HUMANO	25000.021088/98-10 1.0646.0137.003-3 01/2005 24 MESES
TENOXICAM TENOXIL 200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 105 ANTIINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS 150 REGISTRO DE PRODUTO SIMILAR	25000.009869/99-45 1.2352.0034.001-9 01/2005 24 MESES	SOMATOTROPINA HUMANA HORMOTROP 24 UI PO LIOF CT FA VD INC + DIL BACTERIOSTATICO X 2ML 0603041 HORMONIO RECOMBINANTE DO CRESCIMENTO HUMANO	25000.021088/98-10 1.0646.0137.004-1 01/2005 24 MESES
FARMACO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	1.02568-5	SOMATOTROPINA HUMANA HORMOTROP 4 UI PO LIOF CT FA VD INC + DIL BACTERIOSTATICO X 1ML 0603041 HORMONIO RECOMBINANTE DO CRESCIMENTO HUMANO	25000.021088/98-10 1.0646.0137.005-1 01/2005 24 MESES
CLORANFENICOL FRATI-DONADUZZI 250 MG CAP GEL DUR CX 25 BL AL PLAS INC X 12 0708089 CLORANFENICOL E ANALOGOS 111 REGISTRO DE NOVO ACONDICIONAMENTO 106 REGISTRO DE NOVA APRESENTACAO COMERCIAL	25000.006486/95-46 1.2568.0003.003-1 04/2001 36 MESES	SOMATOTROPINA HUMANA HORMOTROP 16 UI PO LIOF CT FA VD INC + DIL BACTERIOSTATICO X 2ML 0603041 HORMONIO RECOMBINANTE DO CRESCIMENTO HUMANO	25000.021088/98-10 1.0646.0137.006-8 01/2005 24 MESES
CLORANFENICOL FRATI-DONADUZZI 500 MG CAP GEL DUR CX 25 BL AL PLAS INC X 12 0708089 CLORANFENICOL E ANALOGOS 111 REGISTRO DE NOVO ACONDICIONAMENTO 106 REGISTRO DE NOVA APRESENTACAO COMERCIAL	25000.006486/95-46 1.2568.0003.004-8 04/2001 36 MESES	SOMATOTROPINA HUMANA HORMOTROP 16 UI PO LIOF CT FA VD INC + DIL BACTERIOSTATICO X 2ML 0603041 HORMONIO RECOMBINANTE DO CRESCIMENTO HUMANO	25000.021088/98-10 1.0646.0137.007-6 01/2005 24 MESES
IBFARMA INDUSTRIA DE BIOTECNOLOGIA FTCA LTDA.	1.00986-6	SOMATOTROPINA HUMANA HORMOTROP 24 UI PO LIOF CT FA VD INC + DIL BACTERIOSTATICO X 2ML 0603041 HORMONIO RECOMBINANTE DO CRESCIMENTO HUMANO	25000.021088/98-10 1.0646.0137.008-4 01/2005 24 MESES
FENOPIBRATO FIBRACOR 250MG CAP GEL DURA CT 2 BL AL PLAS INC X 10 0109045 ANTILIPEMICOS 150 REGISTRO DE PRODUTO SIMILAR	25000.020623/99-89 1.0986.0021.001-0 01/2005 24 MESES	LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO DO EXERCITO	1.01208-5
FENOPIBRATO FIBRACOR 250MG CAP GEL DURA CT 3 BL AL PLAS INC X 10 0109045 ANTILIPEMICOS 150 REGISTRO DE PRODUTO SIMILAR	25000.020623/99-89 1.0986.0021.002-9 01/2005 24 MESES	CLOROQUINA CLOROQUINA LOFE 150 MG COM CX 50 ENV KRAFT X 10 0701051 ANTIMALARICOS 150 REGISTRO DE PRODUTO SIMILAR	25000.028372/99-44 1.1208.0031.001-9 01/2005 24 MESES
INDUSTRIA FARMACEUTICA AMORIM LTDA	1.00704-1	CLOROQUINA CLOROQUINA LOFE 50 MG/ML SOL INI CX 50 AMP VD AMB X 3 ML 0701051 ANTIMALARICOS 150 REGISTRO DE PRODUTO SIMILAR	25000.028372/99-44 1.1208.0031.002-7 01/2005 24 MESES
GLUCOSE 5%	25001.021927/84- 1.0704.0005.001-1 07/2001 24 MESES	LABORATORIO SANTO ANTONIO LTDA	1.01086-3
5 PCC SOL INJ CX 25 FR PLAS TRANS X 500 ML 0111041 NUTRIENTES PARENTERAIS 190 RETIFICACAO DE PUBLICACAO DE REGISTRO	25001.021927/84- 1.0704.0005.001-1 07/2001 24 MESES	CARB BISMUTO+CARB MAGNESIO+CARB CALCIO+BICARBONATO SODIO FUR-MAGEN 3,3 MG+ 67MG+526,8MG+63,7 MG PAS CT X 25 BL AL PLAS INC X 4 0102032 ANTIACIDO 150 REGISTRO DE PRODUTO SIMILAR	25000.035408/98- 1.1086.0032.001-1 01/2005 24 MESES
JANSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	1.01236-1	LABORATORIOS BALDACCII SA	1.00146-4
LEVOPLOXACINA HEMIHDATADA LEVAQUIN 5 MG/ML SOL INJ BOLS FLEKIVEL X 50 ML 0708003 ANTIOTIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES 179 REGISTRO DE NOVA POSOLOGIA	25000.009694/96-51 1.1236.3316.003-3 01/2003 24 MESES	CARVEDILOL DIVELOL 25 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 15 0305014 BETABLOQUEADORES SIMPLES 104 ALTERACAO DE REGISTRO POR MODIFICACAO DE ADJUVANTE	25000.004895/97-14 1.0146.0065.002-8 05/2002 24 MESES
LABORATORIO ENILA IND COM DE PRODS QUIM FARMAC SA	1.02205-0	CARVEDILOL DIVELOL 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15 0305014 BETABLOQUEADORES SIMPLES 104 ALTERACAO DE REGISTRO POR MODIFICACAO DE ADJUVANTE	25000.004895/97-14 1.0146.0065.001-1 05/2002 24 MESES
BROMAZEPAM DEPTRAN 3 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 0905021 ANSIOLITICOS SIMPLES 150 REGISTRO DE PRODUTO SIMILAR	25000.009726/97-26 1.2205.0032.001-5 01/2005 24 MESES	CARVEDILOL DIVELOL 12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 14 0305014 BETABLOQUEADORES SIMPLES 104 ALTERACAO DE REGISTRO POR MODIFICACAO DE ADJUVANTE	25000.004895/97-14 1.0146.0065.007-9 05/2002 24 MESES
BROMAZEPAM DEPTRAN 6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 0905021 ANSIOLITICOS SIMPLES	25000.009726/97-26 1.2205.0032.002-3 01/2005 24 MESES		



BERADRYL 25000.019593/99-12 1.0024.0125.001-8
50 MG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC X 1 ML 01/2005
0802018 ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS 24 MESES
150 REGISTRO DE PRODUTO SIMILAR

RESOLUÇÃO-RE Nº 13, DE 10 DE JANEIRO DE 2000

O Diretor responsável pela Diretoria de Medicamentos e Produtos, no uso da atribuição que lhe confere os §§ 1º e 3º do art. 95 do Regimento Interno aprovado pela resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, considerando a alínea "a" do inciso II do citado artigo e o art. 34, Inciso III do mesmo Regimento, e tendo em vista o art. 12 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, resolve:

Art. 1º Conceder os registros de: a) Novas Indicações Terapêuticas; dos produtos farmacêuticos, na conformidade da relação anexa.

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

LUIZ FELIPE MOREIRA LIMA

ANEXO

NOME DA EMPRESA	AUTORIZAÇÃO/CADASTRO
NOME DO PRODUTO	
COMPLEMENTO DO NOME	NUM. DO PROCESSO
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	NUM. DE REGISTRO
CLASS/CAT	VENCIAMENTO
DESCRIÇÃO	VALIDADE
ASSUNTO	DESCRIÇÃO

PASTEUR MERIEUX CORNAUGHT DO BRASIL LTDA 1.01609-0

VACINA CONTRA HEPATITE A 25000.024431/97-06 1.1609.0028.001-3
1 DOSE IMUNIZ SUS INJ CT SER X 0,5 ML 05/2003
0801011 VACINAS 24 MESES
177 REGISTRO DE INDICACAO TERAPEUTICA NOVA

VACINA CONTRA HEPATITE A 25000.024431/97-06 1.1609.0028.002-1
1 DOSE IMUNIZ SUS INJ CT 5 SER X 0,5 ML 05/2003
0801011 VACINAS 24 MESES
177 REGISTRO DE INDICACAO TERAPEUTICA NOVA

VACINA CONTRA HEPATITE A 25000.024431/97-06 1.1609.0028.003-1
1 DOSE IMUNIZ SUS INJ CT 10 SER X 0,5 ML 05/2003
0801011 VACINAS 24 MESES
177 REGISTRO DE INDICACAO TERAPEUTICA NOVA

VACINA CONTRA HEPATITE A 25000.024431/97-06 1.1609.0028.004-8
1 DOSE IMUNIZ SUS INJ CT 20 SER X 0,5 ML 05/2003
0801011 VACINAS 24 MESES
177 REGISTRO DE INDICACAO TERAPEUTICA NOVA

RESOLUÇÃO-RE Nº 14, DE 10 DE JANEIRO DE 2000

O Diretor responsável pela Diretoria de Medicamentos e Produtos, no uso da atribuição que lhe confere os §§ 1º e 3º do art. 95 do Regimento Interno aprovado pela resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, considerando a alínea "a" do inciso II do citado artigo e o art. 34, Inciso III do mesmo Regimento, e tendo em vista o art. 12 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, resolve:

Art. 1º Conceder os registros de: a) Produtos Similares, Novas Associações no País, Novas Apresentações Comerciais, Novos Acondicionamentos, Novas Posologias, Novas Formas Farmacêuticas, Novas Concentrações, Indicações Terapêuticas Novas, Novos prazos de Validade; b) Alterações de Registro por mudança de Adjuvante, Reificações de Publicação de Registro, Cancelamentos de Registro Por erro de Publicação, Mudanças de Fabricante do Produto, Alterações nos Cuidados de Conservação; dos produtos farmacêuticos, na conformidade da relação anexa.

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

LUIZ FELIPE MOREIRA LIMA

ANEXO

NOME DA EMPRESA	AUTORIZAÇÃO/CADASTRO
NOME DO PRODUTO	
COMPLEMENTO DO NOME	NUM. DO PROCESSO
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	NUM. DE REGISTRO
CLASS/CAT	VENCIAMENTO
DESCRIÇÃO	VALIDADE
ASSUNTO	DESCRIÇÃO

ATIVUS FARMACEUTICA LTDA 1.01861-1

PENCICLOVIR FANCIC - P 25000.021531/99-06 1.1861.0078.001-5
10 MG CREM CT 50'AL X 2 G 01/2005
0703001 ANTIVIROTICOS 36 MESES
150 REGISTRO DE PRODUTO SIMILAR

PENCICLOVIR FANCIC - P 25000.021531/99-06 1.1861.0078.002-3
10 MG-CREM CT 50 AL X 3 G 01/2005
0703001 ANTIVIROTICOS 36 MESES
150 REGISTRO DE PRODUTO SIMILAR

BAXTER HOSPITALAR LTDA 1.00683-9

CLORETO DE SODIO + GLUCONATO DE SODIO + ASSOCIACOES PLASMA LYTE 25000.002874/95-01 1.0683.0102.001-3
SOL INJ PH5,5 CX BOLSA PLAS VIAFLEX INC X 500ML (REST HOSP) 01/2005
0111007 REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTER 18 MESES
118 REGISTRO DE NOVA ASSOCIACAO NO PAIS

CLORETO DE SODIO + GLUCONATO DE SODIO + ASSOCIACOES PLASMA LYTE 25000.002874/95-01 1.0683.0102.002-1
SOL INJ PH5,5 CX BOLSA PLAS VIAFLEX INC X 1000ML REST HOSP 01/2005

0111007 REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTER 18 MESES
118 REGISTRO DE NOVA ASSOCIACAO NO PAIS

CLORETO DE SODIO + GLUCONATO DE SODIO + ASSOCIACOES PLASMA LYTE 25000.002874/95-01 1.0683.0102.003-1
SOL INJ PH7,4 CX BOLSA PLAS VIAFLEX INC X 500ML REST HOSP 01/2005
0111007 REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTER 18 MESES
118 REGISTRO DE NOVA ASSOCIACAO NO PAIS

CLORETO DE SODIO + GLUCONATO DE SODIO + ASSOCIACOES PLASMA LYTE 25000.002874/95-01 1.0683.0102.004-8
SOL INJ PH7,4 CX BOLSA PLAS VIAFLEX INC X 1000ML REST HOSP 01/2005
0111007 REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTER 18 MESES
118 REGISTRO DE NOVA ASSOCIACAO NO PAIS

BIOLAB FARMACEUTICA LTDA 1.03489-9

BESILATO DE AMLODIPINA PRESSAT 25000.019247/98-81 1.3489.0006.001-7
5 MG COM CT 2 BL AL PLAS X 10 08/2004
0306010 ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES 24 MESES
193 CANCELAMENTO DE REGISTRO POR ERRO DE PUBLICACAO

BESILATO DE AMLODIPINA PRESSAT 25000.019247/98-81 1.3489.0006.002-5
5 MG COM CT 10 BL AL PLAS X 10 08/2004
0306010 ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES 24 MESES
193 CANCELAMENTO DE REGISTRO POR ERRO DE PUBLICACAO

BESILATO DE AMLODIPINA PRESSAT 25000.019247/98-81 1.3489.0006.003-3
10 MG COM CT 2 BL AL PLAS X 10 08/2004
0306010 ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES 24 MESES
193 CANCELAMENTO DE REGISTRO POR ERRO DE PUBLICACAO

BESILATO DE AMLODIPINA PRESSAT 25000.019247/98-81 1.3489.0006.004-1
10 MG COM CT 10 BL AL PLAS X 10 08/2004
0306010 ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES 24 MESES
193 CANCELAMENTO DE REGISTRO POR ERRO DE PUBLICACAO

BRASTERAPICA IND FTCA LTDA 1.00038-1

DEXAMETASONA DECAZOL 25000.000864/99-01 1.0038.0053.001-2
0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 01/2005
0602043 GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OPTALM. 24 MESES
150 REGISTRO DE PRODUTO SIMILAR

DEXAMETASONA DECAZOL 25000.000864/99-01 1.0038.0053.002-0
0,75 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 01/2005
0602043 GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OPTALM. 24 MESES
150 REGISTRO DE PRODUTO SIMILAR

DEXAMETASONA DECAZOL 25000.000864/99-01 1.0038.0053.003-9
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 01/2005
0602043 GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OPTALM. 24 MESES
150 REGISTRO DE PRODUTO SIMILAR

DEXAMETASONA DECAZOL 25000.000864/99-01 1.0038.0053.004-7
0,5 MG/ 5 ML ELX CT FR VD AMB X 120 ML + COL MED 01/2005
0602043 GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OPTALM. 24 MESES
150 REGISTRO DE PRODUTO SIMILAR

DEXAMETASONA DECAZOL 25000.000864/99-01 1.0038.0053.005-5
0,1 % CREM CT BG AL X 10 G 01/2005
0602043 GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OPTALM. 24 MESES
150 REGISTRO DE PRODUTO SIMILAR

CERAS JOHNSON LTDA 1.01326-2

GLUCONATO DE CHLOREXIDINA CHLOROHEX 2 25001.005071/87- 1.1326.0002.013-4
2%+4% SOL TOP CX FR PLASTICO X 500 ML 01/2004
0403032 ANTISSEPTICO 36 MESES
104 ALTERACAO DE REGISTRO POR MODIFICACAO DE ADJUVANTE

GLUCONATO DE CHLOREXIDINA CHLOROHEX 2 25001.005071/87- 1.1326.0002.014-2
2%+4% SOL TOP CX FR PLAS OPC X 1000 ML 01/2004
0403032 ANTISSEPTICO 36 MESES
104 ALTERACAO DE REGISTRO POR MODIFICACAO DE ADJUVANTE

GLUCONATO DE CHLOREXIDINA CHLOROHEX 2 25001.005071/87- 1.1326.0002.033-9
2% + 4% SOL TOP CX SAC PLAS TRANS X 800 ML 01/2004
0403032 ANTISSEPTICO 36 MESES
106 REGISTRO DE NOVA APRESENTACAO COMERCIAL
111 REGISTRO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
104 ALTERACAO DE REGISTRO POR MODIFICACAO DE ADJUVANTE

GLUCONATO DE CHLOREXIDINA CHLOROHEX 2 25001.005071/87- 1.1326.0002.034-7
2%+4% SOL TOP CX FR PLASTICO X 100 ML 01/2004
0403032 ANTISSEPTICO 36 MESES
106 REGISTRO DE NOVA APRESENTACAO COMERCIAL
104 ALTERACAO DE REGISTRO POR MODIFICACAO DE ADJUVANTE

GLUCONATO DE CHLOREXIDINA CHLOROHEX 2 25001.005071/87- 1.1326.0002.035-5

HORMOTROP®
(somatropina)
Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.
Pó líófilo injetável
4 UI e 12 UI



Hormotrop®
somatropina

APRESENTAÇÕES

Pó líófilo injetável 4 UI em embalagens com 1 frasco-ampola e 1 ampola com 1 mL de diluente bacteriostático.

Pó líófilo injetável 12 UI em embalagens com 1 frasco-ampola e 1 ampola com 2 mL de diluente bacteriostático.

USO SUBCUTÂNEO

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

	4 UI	12 UI
somatropina	4 UI	12 UI
excipientes: glicina, fosfato de sódio dibásico e fosfato de sódio monobásico	q.s.	q.s.

Cada ampola de diluente bacteriostático contém:

	1 mL	2 mL
álcool benzílico	9 mg	18 mg
água para injetáveis.....	q.s.p.	q.s.p.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Hormotrop® (somatropina) é destinado ao tratamento a longo prazo de crianças que apresentam problemas de crescimento devido à deficiência de hormônio de crescimento.

O diagnóstico através da investigação da função pituitária deve ser realizado, antes da administração do produto.

Hormotrop® (somatropina) somente é efetivo caso a administração seja feita antes do fechamento das epífises ósseas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi conduzido um estudo clínico em 55 pacientes pediátricos com deficiência do hormônio de crescimento (Um estudo clínico fase III, multicêntrico, para avaliar a eficácia e segurança do Hormotrop® em crianças que apresentam deficiência de crescimento devido à falta de secreção de hormônio de crescimento endógeno, 1999) que forneceram evidências comprovando a eficácia e segurança de Hormotrop® (somatropina) em estimular o crescimento linear em crianças com deficiência de hormônio de crescimento. Cada paciente recebeu 0,5 - 0,7 UI/kg/semana ou 12 UI/m²/semana, dividido em 6 a 7 doses, por via subcutânea, durante 12 meses.

O estudo demonstrou um aumento significativo na taxa de crescimento, de $3,21 \pm 1,42$ cm/ano (antes do tratamento) para $10,20 \pm 3,88$ cm/ano, $9,92 \pm 2,65$ cm/ano, $9,28 \pm 2,26$ cm/ano, $8,93 \pm 2,01$ cm/ano em 3, 6, 9 e 12 meses de tratamento, respectivamente. Os escores de desvio padrão de altura melhoraram significativamente, de $-2,24 \pm 1,61$ para $-1,62 \pm 1,39$ após o tratamento. Neste estudo, a idade óssea dos pacientes aumentou de $7,7 \pm 2,9$ anos (valor pré-tratamento) para $9,6 \pm 3,1$ anos em 12 meses de terapia. Além disso, a razão entre idade óssea e idade cronológica aumentou de $0,70 \pm 0,17$ (pré-tratamento) para $0,78 \pm 0,16$ em 12 meses de tratamento. A razão entre idade estatural e a idade óssea apresentou pouca diferença entre o pré-tratamento ($1,15 \pm 0,33$) e após um ano de tratamento ($1,12 \pm 0,33$).

Neste estudo, o nível de IGF-1 plasmático aumentou significativamente, de $72,8 \pm 47,2$ ng/mL (valor pré-tratamento) para $407,0 \pm 254,3$ ng/mL (12 meses de tratamento), demonstrando que Hormotrop® (somatropina) possui efeito biológico semelhante ao das somatropinas disponíveis comercialmente.

Todos os pacientes foram avaliados quanto à presença de anticorpos contra a somatropina. Após 12 meses de tratamento, foram encontrados anticorpos em 3 pacientes, sendo que 2 destes (4,1%) já apresentavam anticorpos contra a somatropina previamente ao início do estudo. Desta forma, a taxa de detecção de novos casos de anticorpos foi de 2,3%. Todos os pacientes nos quais foram detectados anticorpos foram previamente tratados a longo prazo com somatropina. Apesar de ter sido relatado que altos níveis de anticorpos contra a somatropina podem afetar o estímulo no crescimento gerado pela somatropina, os níveis destes anticorpos geralmente são tão baixos que não afetam as ações de estímulo de crescimento. Os 3 pacientes demonstraram um estímulo na velocidade de crescimento, de $4,0 \pm 2,4$ cm/ano (valor pré-tratamento) para $7,8 \pm 2,1$ cm/ano (12 meses de tratamento).

Adicionalmente, foi conduzido o estudo clínico CRESCER (estudo clínico fase III, multicêntrico, cego para o investigador) cujo objetivo primário foi avaliar a não-inferioridade clínica de Hormotrop® somatropina) comparado ao SAIZEN® (somatropina, fabricado e comercializado por Merck Serono) após 12 meses de tratamento, através da comparação da média de velocidade de crescimento (cm/ano) entre os dois grupos de tratamento. O estudo envolveu 176 pacientes pediátricos brasileiros (idade óssea máxima de 11 anos para os meninos e 10 anos para as meninas) que apresentavam deficiência de crescimento devido à falta de secreção de hormônio de crescimento endógeno. Os desfechos secundários compreenderam o aumento da altura baseado na taxa de score-z, avaliações de segurança e da imunogenicidade através da detecção de anticorpos anti-rGH.

Em 12 meses de tratamento a média de variação da altura desde o basal foi de 9,8 cm no grupo Hormotrop® e 9,4 cm no grupo SAIZEN®. O estudo demonstrou que a diferença entre a velocidade de crescimento (objetivo primário) entre os grupos de tratamento foi de 0,28 cm (95% intervalo de confiança: -0,37 cm para 0,94 cm), favorável para o Hormotrop®. Como o limite inferior do intervalo de confiança de 95% não ultrapassou a margem de $\delta = -2$, a não-inferioridade de Hormotrop® versus SAIZEN® em relação à velocidade de crescimento foi confirmada. Ainda, as diferenças encontradas entre os grupos, no que diz respeito ao desfecho secundário, score-z, não foram significativas. Não foram observadas diferenças no desenvolvimento de anticorpos anti-rGH ou quanto ao perfil de segurança entre os dois grupos de tratamento. Em conclusão, o estudo CRESCER, demonstrou que Hormotrop® é não inferior ao medicamento comparador SAIZEN®.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Hormotrop®(somatropina) é o hormônio somatotrófico (r-hGH) obtido por tecnologia de DNA recombinante. É uma proteína composta por 191 aminoácidos, com peso molecular de 22.000 daltons, idênticas ao hGH obtido da hipófise humana, tanto na sequência e composição aminoácida como na atividade biológica. O produto é estéril e altamente purificado. O hormônio somatotrófico com base na mediação da somatomedina induz o desenvolvimento somático e crescimento ósseo. Sua ação se manifesta principalmente à nível do metabolismo protéico em sentido metabólico, isto é, promovendo a síntese celular das proteínas e dos ácidos nucleicos. Após o início do tratamento com hormônio de crescimento, ocorre retenção de nitrogênio como foi demonstrado pela redução da sua excreção urinária e dos baixos níveis séricos e urinários da uréia. No que diz respeito ao metabolismo dos carboidratos, deve-se recordar que as crianças com hipopituitarismo apresentam algumas vezes episódios de hipoglicemia em jejum, que tendem a melhorar com o tratamento com o hormônio de crescimento. Por outro lado, o emprego de doses elevadas de hormônio de crescimento pode alterar a tolerância à glicose. Ao nível do metabolismo lipídico, o hormônio de crescimento determina mobilização dos lipídios, com redução das gorduras de depósito e aumento dos ácidos graxos livres no plasma. Quanto ao metabolismo mineral, o hormônio de crescimento favorece a retenção do sódio, potássio e fósforo, enquanto aumenta a excreção dos íons de cálcio. Em consequência do elevado grau de pureza e da demonstrada identidade estrutural com o hormônio natural humano, a formação de anticorpos durante o emprego de Hormotrop® (somatropina) só ocorreu em raríssimos casos.

A taxa de crescimento é maior durante o primeiro ano de tratamento.

Ações e efeitos do GH:

Podem ser diretos e indiretos. Os efeitos diretos são: estímulo da produção hepática e extra-hepática de IGFs; estímulo à hidrólise de triglicerídeos no tecido adiposo, aumentando níveis séricos de ácidos graxos livres e sua conversão para acetil coenzima-A, de onde se obtém energia; aumento da liberação hepática de glicose, efeito oposto ao da insulina. Os efeitos indiretos são mediados por IGF-1 e se constituem em efeitos anabólicos e promotores do crescimento. São eles, condrogênese, crescimento esquelético e crescimento de tecidos moles. São efeitos insulina símeis. O GH tende a diminuir o catabolismo protéico mobilizando gordura como fonte energética mais eficiente. Essa economia protéica pode ser o mecanismo mais importante pelo qual o GH promove o crescimento e o desenvolvimento. O GH aumenta o número de células, e não o tamanho da célula. Aumenta o transporte, ocorrendo 1 a 4 horas após o início do sono (estágios 3 e 4). Estes picos noturnos contribuem com 70% da secreção de GH do dia e é maior na infância. Infusão de glicose não suprime essa liberação episódica. Estresse físico, emocional e químico, incluindo cirurgia, trauma, exercício, provoca liberação de GH. Privação emocional grave tem sido relacionada com comprometimento da secreção de GH.

Os fatores metabólicos que afetam a liberação de GH incluem vários substratos, como: carboidratos, proteína e gordura. A administração de glicose oral ou endovenosa reduz o GH em indivíduos saudáveis e constitui uma manobra fisiológica útil para o diagnóstico de acromegalia. Em contrapartida, a hipoglicemia estimula a liberação de GH. A alimentação protéica ou a infusão endovenosa de aminoácidos, como arginina causam liberação de GH. Paradoxalmente, estados de má nutrição protéico-calórica aumentam o GH, possivelmente como resultado da diminuição da produção da somatomedina. Ácidos graxos suprimem a resposta do GH a certos estímulos, incluindo hipoglicemia e arginina.

O jejum estimula a secreção de GH, para mobilizar gordura como fonte de energia para prevenir a perda protéica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso deste medicamento é contraindicado nos seguintes pacientes:

- Pacientes com diabetes mellitus;
- Pacientes com retinopatia diabética proliferativa ativa ou não proliferativa grave
- Pacientes com doença neoplásica maligna;
- Pacientes com fechamento epifisário;
- Pacientes com nanismo pituitário secundário devido a um tumor cerebral causando secreção inadequada do hormônio endógeno de crescimento;
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao medicamento ou a qualquer um dos excipientes da formulação;
- Durante a gravidez ou lactação ou em mulheres que podem engravidar;
- Pacientes com doença aguda crítica devido à complicações decorrentes de cirurgias abdominais, cardíacas ou traumatismo múltiplo acidental;
- Pacientes com insuficiência respiratória aguda;
- Pacientes com síndrome de Prader-Willi que são severamente obesos ou têm insuficiência respiratória severa;

Hormotrop® (somatropina) não poderá ser usado se houver qualquer evidência de atividade tumoral.

Lesões intracranianas têm que estar completamente inativadas e a terapêutica antitumoral completa antes da instituição do tratamento.

O tratamento com Hormotrop® (somatropina) deverá ser interrompido se houver qualquer evidência de recorrência do crescimento tumoral.

Caso utilizado em neonato (recém-nascido), deverá ser utilizado para reconstituição do produto apenas água para injetáveis e a ampola do diluente bacteriostático não deve ser utilizada, pois o álcool benzílico presente no diluente bacteriostático apresenta toxicidade para neonatos.

Categoria C para gravidez – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em função da ação diabetogênica do hormônio de crescimento, Hormotrop® (somatropina) deverá ser usado com cautela em pacientes com diabetes mellitus ou quando houver história familiar de diabetes. Exames regulares de urina para pesquisa de glicosúria deverão ser executados em todos os pacientes.

Pode ocorrer hipotireoidismo durante o tratamento com Hormotrop® (somatropina). Os pacientes deverão realizar exames periódicos da função tireoidiana e tratados com hormônio tireoidiano quando houver indicação.

Pacientes com deficiência secundária de hormônio de crescimento devido à lesão intracraniana deverão ser examinados regularmente para avaliação de progressão ou recorrência da enfermidade.

O medicamento deve ser usado com cautela nos seguintes pacientes:

- Pacientes com doença cardiovascular ou renal (efeitos adversos temporários podem ocorrer);
- Pacientes com histórico familiar de diabetes;
- Pacientes com distúrbios endócrinos, incluindo deficiência de hormônio de crescimento (*growth hormone deficiency* - GHD) (o risco de epifisiólise proximal do fêmur aumenta. Qualquer criança durante a terapia de hormônio de crescimento, que se queixa de dor no quadril ou no joelho ou desenvolva dificuldade ao andar deve ser avaliada por um médico);
- Há relatos de fatalidades com o uso de hormônio de crescimento em pacientes pediátricos com síndrome de Prader-Willi que tinham um ou mais dos seguintes fatores de risco: obesidade severa, histórico de obstrução da via aérea superior ou apneia do sono, ou infecção respiratória não identificada. Pacientes do sexo masculino com um ou mais desses fatores podem ter maior risco do que os pacientes do sexo feminino. Pacientes com síndrome de Prader-Willi devem ser avaliados quanto a obstrução das vias aéreas superiores ou apneia do sono antes do início do tratamento com hormônio de crescimento. Se durante o tratamento com o hormônio do crescimento os pacientes mostrarem sinais de obstrução das vias aéreas superiores (incluindo aparecimento ou aumento do ronco) ou apneia do sono, o tratamento deve ser interrompido. Todos os pacientes com síndrome de Prader-Willi devem também ter o efetivo controle de peso e ser diagnosticado o mais cedo possível e tratados agressivamente.

Precaução na administração:

- Injeções subcutâneas podem ser administradas em diversas áreas do corpo, como parte superior do braço, coxa ou abdômen. Os locais das injeções devem ser alterados diariamente, sem repetição, para evitar lipofatia;
- Após preparo (reconstituição) com o diluente bacteriostático ou água para injetáveis, manter sob refrigeração (2°C a 8°C) por até 14 dias;
- Se não estiver completamente dissolvido ou quando você observar partículas não dissolvidas não utilizar.

Use sempre uma nova seringa e agulha para cada injeção. Um recipiente resistente à perfuração para o descarte de seringas e agulhas usadas devem ser fortemente recomendado.

Precauções gerais:

- Em pacientes com um sinal de desenvolvimento de tumor ou com deficiência secundária do hormônio de crescimento para o tratamento de lesões intracranianas e tumor maligno, efeitos de proliferação celular do hormônio de crescimento, e progressão ou recorrência da doença de base devem ser examinados minuciosamente, com cautela, antes da administração do medicamento;
- Neoplasias: Em sobreviventes de câncer infantil que foram tratados com radiação no cérebro/cabeça sua primeira neoplasia e que desenvolveram GHD subsequente e foram tratados com somatropina, um risco aumentado de uma segunda neoplasia foi relatado. Tumores intracranianos, em particular meningiomas, foram as mais comuns dessas segundas neoplasias. Em pacientes com sinal de desenvolvimento tumoral ou com deficiência hormonal de crescimento secundária ao tratamento de lesões intracranianas e tumor maligno, lesões intracranianas e progressão ou recidiva dos tumores devem ser examinadas regularmente antes da administração da somatropina com cautela. Monitorar todos os pacientes com histórico de GHD secundário a uma neoplasia intracraniana rotineiramente durante a terapia de somatropina para progressão ou recidiva do tumor.
- Formação de anticorpos podem ocorrer. Sendo assim, teste para anticorpos do hormônio de crescimento devem ser realizados regularmente. Com a administração contínua, os efeitos do medicamento podem ser atenuados devido à formação de anticorpos. Em tais casos, a administração deve ser descontinuada e outro tratamento adequado deve ser considerado;
- Devido aos efeitos diabéticos deste medicamento, a somatropina pode induzir hiperglicemia, cetose e insensibilidade à insulina. Assim, pacientes devem ser monitorados para buscar evidências de intolerância à glicose. Os ajustes de dose de medicamentos antidiabéticos podem ser necessários quando a somatropina é iniciada;
- O tratamento com somatropina pode diminuir a sensibilidade à insulina, particularmente em doses mais altas em pacientes suscetíveis. Como resultado, a tolerância à glicose prejudicada anteriormente não diagnosticada e o mellitus de diabetes pode ser desmascarado durante o tratamento - com somatropina. O diabetes mellitus tipo 2 foi relatado. Portanto, os níveis de glicose devem ser monitorados periodicamente em todos os pacientes tratados com somatropina, especialmente naqueles com fatores de risco para desenvolver diabetes mellitus, como obesidade, ou histórico familiar de diabetes mellitus. Pacientes com diabetes mellitus tipo 1 ou tipo 2 ou tolerância à glicose prejudicada devem ser monitorados de perto durante a terapia com somatropina. As doses de medicamentos antihiperlipidêmicos (ou seja, insulina ou agentes orais/injetáveis) podem exigir ajuste quando a terapia com somatropina é instituída nesses pacientes.
- Hipotireoidismo não tratado pode evitar a promoção do crescimento pela somatropina. Por esta razão, pacientes devem realizar testes de função da tireóide periodicamente e devem ser tratados com hormônio da tireóide, se necessário;
- A somatropina pode causar hiperfiltração pelo aumento do fluxo de sangue renal e da taxa de filtração glomerular. Sendo assim, é necessária atenção especial e monitoramento prolongado até que a sua segurança seja confirmada;
- Em dois estudos clínicos placebo-controlados sobre os efeitos do hormônio de crescimento na recuperação de 522 pacientes com doença aguda crítica provocado por complicações resultantes de cirurgia abdominal, cardíaca, ou insuficiência respiratória aguda, houve um aumento significativo na mortalidade entre os pacientes tratados com hormônio de crescimento (41,9%) (5,3 – 8 mg/dia) comparado com aqueles recebendo placebo (19,3%). A segurança de se continuar o tratamento com somatropina em pacientes com essas condições ainda não foi estabelecida. Portanto, o benefício potencial de continuar o tratamento em pacientes com doenças críticas agudas deve ser avaliado contra o risco potencial;
- Quando pacientes com pan-hipopituitarismo receberem terapia com hormônio de crescimento, a terapia de reposição hormonal padrão deve ser acompanhada de perto;
- Leucemia tem sido reportada em pacientes com nanismo pituitário tratados com hormônio de crescimento;

- A progressão de escoliose pode ocorrer em pacientes pediátricos que tiveram um rápido crescimento, embora, o hormônio do crescimento não tenha demonstrado aumentar a incidência de escoliose. Como o hormônio de crescimento aumenta a taxa de crescimento, pacientes com histórico de escoliose que são tratados com hormônio de crescimento devem ser monitorados para progressão de escoliose. Não houve relato de escoliose associada à terapia com hormônio de crescimento. No entanto, escoliose é comumente vista em pacientes com síndrome Prader-Willi não tratados. Assim, os médicos devem estar atentos a estas anormalidades, durante o tratamento com hormônio de crescimento;
- O exame de fundoscopia é recomendado para monitorar papiledema se ocorrer dores de cabeça severas ou recorrentes, alterações na visão, e náusea e/ou vômitos. Tratamento com hormônio de crescimento deve ser descontinuado em pacientes que desenvolvem papiledema. Não existem dados suficientes em guias de prática clínica em pacientes cuja hipertensão intracraniana normalizou. Hipertensão intracraniana associada à sinais e sintomas deve ser cuidadosamente monitorada para retomar o tratamento com hormônio de crescimento. Pacientes com síndrome Prader-Willi podem ter um risco aumentado para o desenvolvimento de hipertensão intracraniana;
- Hipertensão intracraniana (IH) com papilledema, alterações visuais, dor de cabeça, náuseas e/ou vômitos tem sido relatada em um pequeno número de pacientes tratados com produtos da somatropina. Os sintomas geralmente ocorreram nas primeiras oito (8) semanas após o início da terapia da somatropina. Em todos os casos relatados, os sinais e sintomas associados à IH foram rapidamente resolvidos após a interrupção da terapia ou a redução da dose da somatropina. O exame fundoscópico deve ser realizado rotineiramente antes de iniciar o tratamento com somatropina para excluir o papilodema pré-existente, e periodicamente durante o curso da terapia de somatropina. Em caso de dor de cabeça grave ou recorrente, problemas visuais, náuseas e/ou vômitos, recomenda-se uma petuscopia para papiledema. Se o papilledema for observado por fundoscopia durante o tratamento da somatropina, o tratamento deve ser interrompido. Se a IH induzida pela somatropina for diagnosticada, o tratamento com somatropina pode ser reiniciado em uma dose menor após a resolução dos sinais e sintomas associados à IH. Se o tratamento com somatropina for reiniciado, é necessário um acompanhamento cuidadoso dos sintomas da hipertensão intracraniana.
- Terapia com hormônio de crescimento em crianças deve ser continuada até que o crescimento total seja alcançado. Superdose pode causar acromegalia, hiperglicemia e diabetes. Por esta razão, tenha cuidado para não exceder a dose recomendada;
- Como a resistência causada pela somatropina pode induzir a um leve crescimento dos níveis de glicose no sangue ou glicosúria (urina), testes periódicos para estas condições são recomendados;
- Somatropina deve ser administrada por um profissional da saúde com experiência no diagnóstico e tratamento de pacientes com deficiência do hormônio de crescimento. Quando administrar o medicamento em situações sem supervisão médica, pacientes e cuidadores devem receber treinamento e instrução adequados sobre o uso correto da somatropina pelo médico ou outro profissional de saúde qualificado;
- A terapia não deve ser continuada se fusão das epífises tiver ocorrido. A resposta à terapia com somatropina pode diminuir com o tempo. No entanto, se um aumento da taxa de crescimento não tiver sido atingido, particularmente durante o primeiro ano de terapia, outras causas de falha de crescimento incluindo adesão, hipotireoidismo, sub-nutrição, idade óssea avançada devem ser minuciosamente avaliadas;
- Hipoglicemia pode ocorrer raramente com a administração intermitente. No caso, mudar o método de administração para administração diária;
- Pacientes com transformação maligna de lesões da pele devem ser cuidadosamente monitorados;
- Indicações e dose em pacientes adultos que foram tratados com hormônio de crescimento desde a infância devem ser reavaliados através de testes apropriados. Se a continuação da terapia for apropriada, dose adequada para adultos deve ser administrada.

Deve –se ter cuidado especial ao cortar ou abrir as ampolas, uma vez que cacos de vidro podem ser misturados ao produto podendo causar efeitos adversos.

Gravidez - a segurança do uso de Hormotrop® (somatropina) em mulheres grávidas não foi estabelecida, desta forma, mulheres grávidas ou que possam estar grávidas não devem ser tratadas com Hormotrop® (somatropina). Portanto, não deve ser administrado a gestantes ou mulheres que possam engravidar.

Em estudos em animais antes e na fase inicial da gravidez, foram reportados diminuição no acasalamento e nas taxas de gravidez.

Categoria C para gravidez – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação - não é conhecido se a somatropina é excretada no leite materno. O estudo de administração deste medicamento em mulheres que estão amamentando não foi conduzido. Como muitos medicamentos são excretados no leite materno, mulheres que estão amamentando devem receber este medicamento somente quando os benefícios forem maiores que riscos, e a amamentação deve ser descontinuada enquanto o medicamento for administrado.

Uso em pacientes idosos – O uso deste medicamento em pacientes com 60 anos ou mais não foi avaliado.

Antigenicidade – em estudos em animais tem sido apontado antigenicidade.

Mutagenicidade – não foi demonstrado mutagenicidade em testes com um medicamento similar incluindo o teste de Ames em bactéria e testes em células L5178Y de camundongos e em células da medula óssea de ratos, realizado nos EUA.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e usar máquinas - Efeitos de somatropina na capacidade de dirigir e operar máquinas não foram estabelecidos;

Este medicamento pode causar doping.

Outros

Aumento do risco de câncer de mama foi relatado

A recidiva do tumor cerebral tem sido relatada em pacientes tratados com hormônio do crescimento humano.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

ACTH pode produzir inibição da resposta de crescimento induzido pelo Hormotrop® (somatropina). Os esteróides anabólicos, andrógenos, estrogênios ou hormônios tireóideos, usados simultaneamente, podem acelerar a maturação epifisária.

A terapia concomitante com glicocorticóides pode inibir os efeitos promotores do crescimento promovido pelo Hormotrop® (somatropina). Desta maneira, a dose de corticosteróide deve ser cuidadosamente ajustada em pacientes com deficiência de ACTH.

Pacientes com deficiência de hormônio Adrenocorticotrópico (ACTH) devem ter sua terapia de substituição com glicocorticoide cuidadosamente ajustada para evitar qualquer efeito inibidor no crescimento. Portanto, os pacientes tratados com glicocorticóides devem ter seu crescimento monitorado cuidadosamente para avaliar o impacto potencial do tratamento no crescimento.

Somatropina diminui a conversão de cortisona para cortisol e pode desmascarar o hipoadrenalismo central anteriormente desconhecido ou tornar ineficazes as doses de substituição do glicocorticoide.

Inibição da 11 β -Hydroxysteroid Dehydrogenase Tipo 1: O tratamento da somatropina pode resultar na inibição de 11 β -hidroxysteróide desidrogenase tipo 1 (11 β HSD-1) em tecido hepático e adiposo e concentrações reduzidas de cortisol sérico. Como consequência, o hipoadrenalismo central (secundário) anteriormente não diagnosticado pode ser desmascarado e a substituição do glicocorticoide pode ser necessária em pacientes tratados com somatropina. Além disso, pacientes tratados com reposição de glicocorticoide para hipoadrenalismo previamente diagnosticado podem exigir um aumento em sua manutenção ou doses de estresse após o início do tratamento da somatropina.

Tem sido reportado que o tratamento com o hormônio de crescimento aumenta a depuração da antipirina mediada pelo citocromo P450. Por esta razão, é aconselhável um cuidadoso monitoramento quando o hormônio do crescimento é administrado em combinação com outros medicamentos metabolizados pelas enzimas hepáticas do citocromo P450 (ex: corticosteróides, hormônios sexuais, anticonvulsivantes e ciclosporina).

A ação hipoglicêmica da insulina pode ser piorada.

Alterações em exames laboratoriais:

Níveis séricos de fosfato inorgânico, fosfatase alcalina e hormônio paratireóide (HPT), podem ser aumentados com a terapia com o Hormotrop® (somatropina).

Alterações nos valores laboratoriais do hormônio da tireóide podem ocorrer durante o uso de Hormotrop® (somatropina) no tratamento de crianças que apresentam falta adequada da secreção do hormônio de crescimento endógeno. O hipotireoidismo não tratado impede a resposta esperada de Hormotrop® (somatropina).

Por este motivo, recomenda-se que os pacientes realizem testes periódicos da função da tireóide e, quando indicado, devem fazer tratamento com o hormônio da tireóide.

Estrogênio Oral: Se uma mulher que toma somatropina inicia a terapia oral de estrogênio, a dose da somatropina pode precisar ser aumentada para manter as concentrações sanguíneas de IGF-1 dentro da faixa normal apropriada para a idade. Por outro lado, se uma mulher que toma somatropina interrompe a terapia oral de estrogênio, a dose de somatropina pode precisar ser reduzida para evitar o excesso de hormônio de crescimento e/ou efeitos colaterais.

Agentes hipoglicêmicos de insulina e/ou orais/injetáveis

Em pacientes com diabetes mellitus que requerem terapia medicamentosa, a dose de insulina e/ou agente oral/injetável pode exigir ajuste quando a terapia de somatropina é iniciada.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Antes da reconstituição:

O Hormotrop® (somatropina) apresenta-se como um pó líofilo branco ou quase branco, isento de materiais estranhos.

Conservar o frasco-ampola de Hormotrop® (somatropina) sob refrigeração (2°C a 8°C). Proteger da luz.

O diluente bacteriostático deve ser mantido sob refrigeração (2°C a 8°C). Proteger da luz.

Conservar o produto e seu diluente nas prateleiras da geladeira. Não congelar.

Após a reconstituição:

Após a reconstituição, o produto apresenta-se como uma solução límpida, com todo o conteúdo dissolvido.

Após preparo (reconstituição), com o diluente bacteriostático ou com água para injetáveis, manter sob refrigeração (2°C a 8°C), por até 14 dias. Não congelar. Proteger da luz.

Hormotrop® 4 UI: Após preparo (reconstituição) com o diluente bacteriostático, manter sob refrigeração (2°C a 8°C) por até 14 dias. Não congelar. Proteger da luz.

Hormotrop®12 UI: Após preparo (reconstituição) com o diluente bacteriostático ou água para injetáveis, manter sob refrigeração (2°C a 8°C) por até 28 dias. Não congelar. Proteger da luz.

Após a reconstituição com água para injetáveis, o uso de Hormotrop® 4 UI deve ser imediato.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose é individualizada, com base no peso corpóreo ou na área da superfície corporal e deve sempre ser ajustada de acordo com resposta individual ao tratamento.



Como regra geral, recomenda-se uma injeção subcutânea diariamente, administrada à noite.

Recomenda-se alterar o local das aplicações a cada dia, para evitar lipoatrofia vide “**Precaução na administração - PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**”.

Três UI correspondem a um miligrama de somatropina, de modo que Hormotrop® 4 UI contém 1,33 mg de somatropina por frasco-ampola e Hormotrop® 12 UI contém 4 mg de somatropina por frasco-ampola.

Doses recomendadas:

Injeção subcutânea: 0,07 - 0,1 UI/kg de peso corporal (0,023 - 0,033 mg/kg de peso corporal), 6 a 7 vezes por semana ou 2 - 3 UI/m² de superfície corporal (0,67 - 1 mg/m² de superfície corporal), 6 a 7 vezes por semana.

Reconstituição e soluções compatíveis:

Instruções para reconstituição:

Para reconstituir o produto deve-se retirar exatamente 1 mL (para Hormotrop® 4 UI) ou 2 mL (para Hormotrop® 12 UI) do diluente (água para injetáveis ou diluente bacteriostático) com uma seringa estéril, injetando-o dentro do frasco de Hormotrop® (somatropina), direcionando o jato para a parede do frasco, fazendo movimentos leves e circulares no frasco; não agitar vigorosamente. Soluções turvas ou com partículas não devem ser utilizadas.

Caso utilizado em neonato, deverá ser utilizada para reconstituição do produto apenas água para injetáveis e a ampola do diluente bacteriostático não deve ser utilizada, pois o álcool benzílico presente no diluente bacteriostático apresenta toxicidade para neonatos.

Após o pó líofilo ter sido dissolvido em 1 mL (para Hormotrop® 4 UI) ou 2 mL (para Hormotrop® 12 UI) de diluente bacteriostático ou água para injetáveis, as soluções finais terão 4 UI (1,33 mg) e 6 UI (2 mg) de somatropina por mL, respectivamente.

Utilize somente a quantidade recomendada de diluente bacteriostático ou água para injetáveis (1 mL - para Hormotrop® 4 UI, ou 2 mL - para Hormotrop® 12 UI). Caso sobre diluente na ampola de diluente bacteriostático, esta sobra deverá ser descartada.

Instruções para abertura da ampola do diluente bacteriostático:

Segurar o corpo da ampola com uma das mãos deixando-a na posição de aproximadamente 45° (minimizando o risco de que partículas caiam dentro da ampola no momento da abertura).

Com o dedo indicador envolver a parte superior da ampola (balão) e, com a ponta do dedo polegar, fazer apoio no estrangulamento. Puxar para trás.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os seguintes eventos adversos podem ocorrer com o uso da medicação:

Reações comuns (> 1% e ≤ 10%):

Convulsão: convulsão pode ocorrer. Se qualquer indicação for observada, a administração deste medicamento deve ser descontinuada e devem ser tomadas medidas adequadas;

Efeitos endócrinos: hipotireoidismo pode ocorrer ou piorar, e pode diminuir a resposta à terapia; monitorar teste de função da tireóide periodicamente e ajustar a terapia de reposição de hormônios tireoidianos, conforme necessário. Pode ocorrer diabetes mellitus devido a tolerância à glicose comprometida. Pacientes devem ser monitorados de perto, e se alguma anormalidade for observada, a administração desse medicamento deve ser descontinuada e medidas apropriadas devem ser tomadas;

Efeitos hepáticos: níveis séricos de TGO, TGP e fosfatase alcalina podem aumentar;

Efeitos hematológicos: leucocitose, eosinofilia, triglicérides elevado, DHL sérico elevado, ácidos graxos livres elevados, aumento do colesterol total, fosfato sérico elevado, aumento da creatina fosfoquinase (ocasionalmente) e níveis de mioglobina elevados podem ocorrer. Leucemia tem sido relatada em pacientes pediátricos tratados com hormônio de crescimento ou hormônio de crescimento recombinante, mas é incerto se a leucemia está relacionada com a terapia com hormônio de crescimento;

Efeitos renais: Nefropatia (edema, proteinúria, hipoproteinemia) pode ocorrer. Pacientes devem ser monitorados de perto e se alguma anormalidade for observada, a administração deste medicamento deve ser descontinuada e devem ser tomadas medidas adequadas

Outros: edema.

Hipersensibilidade: erupção cutânea (urticária e eritema), coceira sistêmica, também vermelhidão, calor e dor em torno do local da injeção podem ocorrer. Neste caso, o médico deverá avaliar se a administração deve ser descontinuada;

Reações incomuns (≥ 0,1 e < 1%):

Efeitos renais: Hematúria microscópica ocasional;

Efeitos gastrointestinais: náusea, vômitos e dor abdominal podem ocorrer ocasionalmente;

Efeitos músculoesqueléticos: artralgia associado com crescimento, otalgia, exostose, epifisiólise femoral, necrose avascular da cabeça femoral, osteomielite, progressão das deformidades vertebrais como a escoliose, paralisia periódica e dor de crescimento, tais como artralgia e melosalgia podem ocorrer ocasionalmente;

Outros: leucopenia, dores de cabeça, perda de gordura subcutânea e aumento da creatinofosfoquinase podem ocorrer ocasionalmente.

Formação de anticorpos específicos contra a somatropina tem sido observados durante o tratamento com Hormotrop® (somatropina). Pacientes com



falha na resposta ao tratamento necessitam ter seus níveis de anticorpos analisados.

Reações raras (> 0,01% e ≤ 0,1%):

Efeitos músculoesqueléticos: síndrome do túnel do carpo pode ocorrer raramente;

Outros: Aumento da pressão intracraniana (hipertensão intracraniana) com papiledema e alterações visuais podem ocorrer, casos em que, a administração do medicamento deve ser interrompida ou reduzida. Além disso, como o aumento do crescimento e transformação maligna de nervos pré existentes podem ocorrer em raros casos, pacientes devem ser monitorados de perto, e pancreatite e ginecomastia também podem ocorrer raramente. Em estudos clínicos realizados no exterior, eventos adversos como a infecção do trato respiratório superior, a rigidez muscular distal e a fadiga foram relatados. Proteinúria, hiperglicemia, queimação local, inflamação e lipoatrofia também foram reportados.

Caso ocorra o surgimento de anticorpos, a eficácia do Hormotrop® (somatropina) pode ser diminuída; isto pode ocorrer entre os 3 a 6 primeiros meses de tratamento, no entanto, raramente afetam a eficácia do mesmo; a incidência desta ocorrência está relacionada com as dosagens utilizadas.

Uso em nanismo com deficiência do hormônio de crescimento: nos resultados pós comercialização que foram conduzidos em 791 pacientes por 6 anos na Coreia, 18 casos (2,3%) de eventos adversos em 14 casos (1,7%) foram reportados. Destes, 9 casos de eventos adversos que não estão refletidos na precaução existente para uso foram reportados: constipação 0,3% (2 casos), diarreia 0,3% (2 casos), dor muscular 0,1% (1 caso), fadiga 0,1% (1 caso), tremor 0,1% (1 caso), faringite 0,1% (1 caso), e leucopenia 0,1% (1 caso).

-Distúrbios gerais e condições do local da administração: contusões no local da injeção, hemorragia no local da injeção, coceira no local da injeção, urticária do local da injeção

-Distúrbios do sistema nervoso: convulsão

-Desordens de pele e tecido subcutâneo: acne

Em um ensaio clínico em pacientes pediátricos com falha de crescimento que administrou o medicamento por 12 meses, o edema localizado e dor localizada foram relatados.

No monitoramento pós comercialização do hormônio de crescimento recombinante humano conduzido no Japão, eventos adversos foram reportados em 48 casos (8,4%) de 571 casos (incluindo os valores anormais de testes laboratoriais). Eventos adversos importantes incluem 10 casos de níveis minerais elevados no sangue (1,75%), 10 casos de ácido graxo livre sérico elevado (1,75%), 9 casos de TGP sérica elevada (1,58%), 8 casos de TGO sérica elevada e 7 casos de eosinofilia (1,23%), etc. (no final da repetição do exame). Nos estudos clínicos conduzidos nos EUA em 273 pacientes pediátricos que nasceram pequenos para a idade gestacional, tratados com hormônio de crescimento recombinante, os seguintes eventos adversos foram reportados: hiperglicemia (leve), hipertensão intracraniana benigna, puberdade precoce central, proeminência da mandíbula, agravamento da escoliose pré-existente, reações no local da injeção (dor, sensação de queimação, fibrose, nódulos, erupção cutânea, inflamação, pigmentação, sangramento), progressão auto-limitada de pigmentos de nevos. Em ensaios clínicos em 1145 pacientes adultos com (*growth hormone deficiency* - GHD), a maioria dos eventos adversos consistiram de sintomas leves à severos de retenção de fluídos, incluindo inchaço periférico, artralgia, dor e rigidez das extremidades, edema periférico, mialgia, parestesia e hipoestesia. Estes eventos foram reportados no início da terapia, e tendem a ser transitórios, e/ou responsivos à redução de dose. Os eventos adversos reportados em 5% ou mais dos pacientes nos estudos clínicos foram os seguintes: inchaço periférico, artralgia, infecções do trato respiratório superior, dor nas extremidades, edema periférico, parestesia, dor de cabeça, rigidez nas extremidades, fadiga, dores musculares e dores nas costas.

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

10. SUPERDOSE

A dosagem máxima recomendada é de até 0,6 UI/kg/semana, esta dosagem não deve ser excedida, devido ao potencial de risco dos efeitos conhecidos pelo excesso de hormônio de crescimento.

Pode causar inicialmente hipoglicemia e posteriormente hiperglicemia, a longo prazo poderá causar sintomas de gigantismo ou acromegalia.

Uma diminuição aguda da glicose plasmática e hiperglicemia subsequente pode ocorrer por overdose aguda. Além disso, a overdose com somatropina é provável que cause retenção de fluídos.

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

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

MS 1.0646.0137

Farm. Resp.: Sonia Albano Badaró CRF-SP Nº: 19258

Importado e Embalado por:

Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.

Rua Rafael de Marco, 43 – Pq. Industrial – Jd. das Oliveiras

Taboão da Serra – SP

CNPJ: 61.282.661/0001-41

Fabricado por:

Dong-A ST Co., Ltd.

493, Nongong-ro

Nongong-eup, Dalseong-gun

Daegu (N-dong, B-dong Section 2)

Coreia do Sul

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/03/2024.



HOR P LIOF VPS 05-0

Histórico de alteração para bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
22/03/2024	NA	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2023	4694716/22-7	11965- PRODUTOS BIOLÓGICOS- 75b. Exclusão da via de administração	25/09/2023	Exclusão da via Intramuscular e atualização dos dizeres legais.	VPS VP	4 UI PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 AMP DIL BACTERIOSTATICO X 1 ML 12 UI PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 AMP DIL BACTERIOSTATICO X 2 ML
28/04/2023	0431407/23-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização Logo Bergamo e logo SAC	VPS VP	4 UI PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 AMP DIL BACTERIOSTATICO X 1 ML 12 UI PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 AMP DIL BACTERIOSTATICO X 2 ML
09/11/2022	4922851/2-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA DIZERES LEGAIS	VPS VP	4 UI PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 AMP DIL BACTERIOSTATICO X 1 ML 12 UI PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 AMP DIL BACTERIOSTATICO X 2 ML

27/08/2021	3375564210	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VPS VP	4 UI PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 AMP DIL BACTERIOSTATICO X 1 ML 12 UI PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 AMP DIL BACTERIOSTATICO X 2 ML
27/10/2020	3738486/20-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	V – “CONTRA-INDICAÇÕES”; VI – “ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”; VII - “INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS”; VIII – “REAÇÕES ADVERSAS”; e IX – “SUPERDOSE”.	VPS	4 UI PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 AMP DIL BACTERIOSTATICO X 1 ML 12 UI PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 AMP DIL BACTERIOSTATICO X 2 ML
04/09/2020	3002577/20-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2019	1929043/19-8	10408 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação do prazo de validade do produto terminado	04/11/2019	Item 9 Dizeres Legais 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VPS	4 UI PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 AMP DIL BACTERIOSTATICO X 1 ML 12 UI PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 AMP DIL BACTERIOSTATICO X 2 ML

13/09/2018	0894666/18-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Item 5. Advertências e precauções Item 6. Interações medicamentosas Item 7. Cuidados de armazenamento do medicamento. Item 9. Reações Adversas	VPS	4 UI PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 AMP DIL BACTERIOSTATICO X 1 ML 12 UI PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 AMP DIL BACTERIOSTATICO X 2 ML
14/06/2018	0479375/18-7	10456 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Item 9. Reações Adversas	VPS	4 UI PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 AMP DIL BACTERIOSTATICO X 1 ML 12 UI PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 AMP DIL BACTERIOSTATICO X 2 ML
30/11/2016	2535808/16-1	10456 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Item 8. Posologia e Modo de Usar	VPS	4 UI PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 AMP DIL BACTERIOSTATICO X 1 ML 12 UI PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 AMP DIL BACTERIOSTATICO X 2 ML

19/08/2014	0682032/14-8	10456 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não foi alterado o conteúdo da bula.	VPS	4 UI PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 AMP DIL BACTERIOSTATICO X 1 ML 12 UI PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 AMP DIL BACTERIOSTATICO X 2 ML
11/04/2014	0276485/14-7	10456 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Item 4. Contraindicações Item 5. Advertências e precauções Item 6. Interações medicamentosas Item 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	4 UI PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 AMP DIL BACTERIOSTATICO X 1 ML 12 UI PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 AMP DIL BACTERIOSTATICO X 2 ML
02/01/2014	0001219/14-0	10463 – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não foi alterado o conteúdo da bula.	VPS	4 UI PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 AMP DIL BACTERIOSTATICO X 1 ML 12 UI PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 AMP DIL BACTERIOSTATICO X 2 ML



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 61.282.661/0001-41 DUNS®: 89*****20
Razão Social: LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA
Nome Fantasia:
Situação do Fornecedor: **Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: 21/04/2026
Natureza Jurídica: **SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA**
MEI: **Não**
Porte da Empresa: **Demais**

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: **Consta**
Impedimento de Licitar: **Nada Consta**

Níveis cadastrados:

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	04/07/2026	Automática
FGTS	Validade:	14/03/2026	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	17/08/2026	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	04/07/2026
Receita Municipal	Validade:	22/04/2026

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade:	30/06/2026
-----------	------------

Esta declaração é uma simples consulta e não tem efeito legal

Emitido em: 18/02/2026 11:04

CPF: 289.XXX.XXX-52 Nome: RICARDO LYRIO DA CRUZ

Ass: _____

CERTIDÃO DE INTEIRO TEOR

DOCUMENTO EMITIDO PELA INTERNET

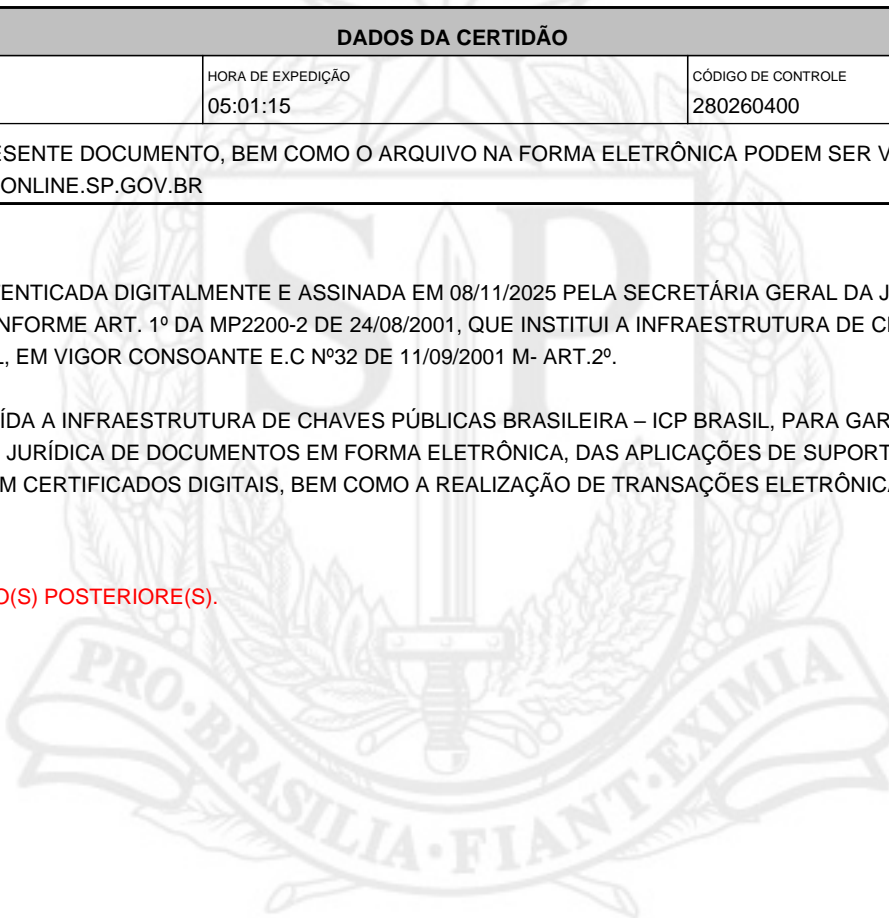
DADOS DA EMPRESA			
NOME EMPRESARIAL LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA.			
TITULO DE ESTABELECIMENTO			TIPO JURÍDICO LIMITADA UNIPessoal
NIRE 35202602418	CNPJ 61.282.661/0001-41	NÚMERO DO ARQUIVAMENTO 386.407/25-3	DATA DO ARQUIVAMENTO 30/10/2025

DADOS DA CERTIDÃO		
DATA DE EXPEDIÇÃO 08/11/2025	HORA DE EXPEDIÇÃO 05:01:15	CÓDIGO DE CONTROLE 280260400
A AUTENTICIDADE DO PRESENTE DOCUMENTO, BEM COMO O ARQUIVO NA FORMA ELETRÔNICA PODEM SER VERIFICADOS NO ENDEREÇO WWW.JUCESPONLINE.SP.GOV.BR		

ESTA CÓPIA FOI AUTENTICADA DIGITALMENTE E ASSINADA EM 08/11/2025 PELA SECRETÁRIA GERAL DA JUCESP – MARINA CENTURION DARDANI, CONFORME ART. 1º DA MP2200-2 DE 24/08/2001, QUE INSTITUI A INFRAESTRUTURA DE CHAVES PÚBLICAS BRASILEIRAS – ICP BRASIL, EM VIGOR CONSOANTE E.C Nº32 DE 11/09/2001 M- ART.2º.

ART 1º. FICA INSTITUÍDA A INFRAESTRUTURA DE CHAVES PÚBLICAS BRASILEIRA – ICP BRASIL, PARA GARANTIR AUTENTICIDADE, INTEGRIDADE E VALIDADE JURÍDICA DE DOCUMENTOS EM FORMA ELETRÔNICA, DAS APLICAÇÕES DE SUPORTE E DAS APLICAÇÕES HABILITADAS QUE UTILIZEM CERTIFICADOS DIGITAIS, BEM COMO A REALIZAÇÃO DE TRANSAÇÕES ELETRÔNICAS SEGURAS.

EXISTE(M) ARQUIVAMENTO(S) POSTERIORE(S).





JUCESP - Junta Comercial do Estado de São Paulo
 Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços
 Departamento de Registro Empresarial e Integração – DREI
 Secretaria de Desenvolvimento Econômico

MBR

ETIQUETA PROTOCOLO

JUCESP PROTOCOLO
3.133.544/25-1

CONTROLE INTERNET
035352368-2

CAPA DO REQUERIMENTO

DADOS CADASTRAIS

ATO
Alteração do Valor do Capital; Alteração de Outras Cláusulas Contratuais/Estatutárias; Consolidação da Matriz; Inclusão/Alteração de Integrantes;

NOME EMPRESARIAL
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA

LOGRADOURO
Rua Rafael de Marco

MUNICÍPIO
Taboão da Serra

UF
SP

NÚMERO
350

COMPLEMENTO

CEP
06765-350

NÚMERO EXIGÊNCIA (S)
2

CNPJ - SEDE
61.282.661/0001-41

NIRE - SEDE
3520260241-8

IDENTIFICAÇÃO SIGNATÁRIO ASSINANTE REQUERIMENTO CAPA
NOME: MARCELO RODOLFO HAHN (Administrador)

ASSINATURA: *Marcelo Hahn* DATA: 21/10/2025

VALORES RECOLHIDOS
DARE: R\$,00
DARF: R\$,00

SEQ-DOC
1 / 2

DECLARO, SOB AS PENAS DA LEI, QUE AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DO REQUERIMENTO/PROCESSO SÃO EXPRESSÃO DA VERDADE.

PARA USO EXCLUSIVO DA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (INCLUSIVE VERSO)

CARIMBO PROTOCOLO *QUICHÊ 8*

CARIMBO DISTRIBUIÇÃO

CARIMBO ANÁLISE

JUCESP DEFERIDO
29 OUT 2025
Marcelo Gustavo Plummer Melo
Assessor Técnico do Registro Público
PPG: 18.400.303-5

ANEXOS:

EXCLUSIVO SETOR DE ANÁLISE

() DBE () Documentos Pessoais
 () Procuração () Laudo de Avaliação
 () Alvará Judicial () Jomal
 () Formal de Partilha () Protocolo / Justificação
 () Balanço Patrimonial () Certidão
 () Outros

ETIQUETAS DE REGISTRO + CARIMBO

JUCESP
18
30 OUT 2025

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO
ECONÔMICO JUCESP

Marina Centurion Dardani
CERTIFICADO DE REGISTRO
SOB O NÚMERO MARINA CENTURION DARDANI
SECRETARIA GERAL

386.407/25-3

JUCESP

OBSERVAÇÕES:



Certifico o registro sob o nº 386.407/25-3 em 30/10/2025 da empresa LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA., NIRE nº 35202602418, protocolado sob o nº 3133544251. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 08/11/2025 por MARINA CENTURION DARDANI – Secretário Geral. Autenticação: 280260400. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.



**65ª ALTERAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DO
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA.**

CNPJ/MF nº 61.282.661/0001-41

NIRE 35202602418

BLAU FARMACÊUTICA S.A., sociedade por ações, com sede na cidade de Cotia, Estado de São Paulo, na Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5, nº 2.833, Unidade I, Prédios 100/110, Barro Branco, CEP 06705-030, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 58.430.828/0001-60, e com seus atos constitutivos devidamente arquivados na JUCESP sob o NIRE 35300416406, neste ato representada na forma do seu Estatuto Social por seu diretor, o Sr. **Marcelo Rodolfo Hahn**, brasileiro, casado, empresário, portador da cédula de identidade RG nº 4.643.000-3, emitida pela SSP/SP, e inscrito no CPF/MF sob o nº 094.057.508-60, com endereço comercial na Cidade de Cotia, Estado de São Paulo, na Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5, nº 2.833, Unidade I, Prédios 100/110, Barro Branco, CEP 06705-030 ("**Blau**").

Única sócia representando a totalidade do capital social do **LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA.**, sociedade empresária limitada, com sede no Município de Taboão da Serra, Estado de São Paulo, na Rua Raphael Marco, nº 350, Parque Industrial das Oliveiras, CEP 06765-350, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 61.282.661/0001-41 e NIRE 35202602418, e filial localizada no Município de Cotia, Estado de São Paulo, na Avenida Ivo Mario Isaac Pires, nº 7.602, Bairro Pedras, CEP 06720-480, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 61.282.661/0008-18 e NIRE 35906785625, com seus atos constitutivos devidamente arquivados na Junta Comercial do Estado de São Paulo ("**JUCESP**") ("**Sociedade**").

A sócia resolve celebrar a presente 65ª Alteração do Contrato Social da Sociedade ("**65ª Alteração**"), de acordo com as seguintes cláusulas e condições:

1. ALTERAÇÃO DO ARTIGO 5º DO CONTRATO SOCIAL

1.1. Diante da deliberação de sócio realizada em 27 de junho de 2025, devidamente publicada no Diário Oficial em 30/06/2025 e no Jornal Diário Comercial edição de 28, 29 e 30/06/2025, em que foi aprovada a redução do capital da Sociedade, por ser considerado excessivo em relação ao objeto da Sociedade, no montante de R\$ 45.355.354,00 (quarenta e cinco milhões, trezentos e cinquenta e cinco mil e trezentos e cinquenta e quatro reais), passando o capital social de R\$ 503.892.837,00 (quinhentos



Visto
Conferido
RG 16.490.362-8



e três milhões, oitocentos e noventa e dois mil e oitocentos e trinta e sete reais), dividido em 503.892.837 (quinhentos e três milhões, oitocentas e noventa e duas mil, oitocentas e trinta e sete) quotas, com valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada, integralmente subscritas pela sócia única e integralizadas da seguinte forma sendo (i) R\$ 429.939.100,00 (quatrocentos e vinte e nove milhões, novecentos e trinta e nove mil e cem reais) em moeda corrente nacional e (ii) R\$ 73.953.737,00 (setenta e três milhões, novecentos e cinquenta e três mil e setecentos e trinta e sete reais) em bens transferidos do acervo líquido da sócia única, conforme laudo de avaliação produzido por empresa especializada para R\$ 458.537.483,00 (quatrocentos e cinquenta e oito milhões, quinhentos e trinta e sete mil e quatrocentos e oitenta e três reais), dividido em 458.537.483 (quatrocentos e cinquenta e oito milhões, quinhentos e trinta e sete mil e quatrocentos e oitenta e três) quotas, com valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada, sendo (i) R\$ 384.583.746,00 (trezentos e oitenta e quatro milhões, quinhentos e oitenta e três mil e setecentos e quarenta e seis reais) em moeda corrente nacional e (ii) R\$ 73.953.737,00 (setenta e três milhões, novecentos e cinquenta e três mil e setecentos e trinta e sete reais), em bens transferidos do acervo líquido da sócia única, conforme laudo de avaliação produzido por empresa especializada, acostada à 64ª Alteração do Contrato Social da Sociedade, a única sócia resolve alterar o Artigo 5º do Contrato Social, que passa a vigor da seguinte maneira:

Visado
Conferido
RG 16.490.382-5

“Artigo 5º. *O capital social da Sociedade é de R\$ 458.537.483,00 (quatrocentos e cinquenta e oito milhões, quinhentos e trinta e sete mil e quatrocentos e oitenta e três reais), dividido em 458.537.483 (quatrocentos e cinquenta e oito milhões, quinhentos e trinta e sete mil e quatrocentos e oitenta e três) quotas, com valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada, integralmente subscritas pela sócia única e integralizadas da seguinte forma: (i) 384.583.746 (trezentos e oitenta e quatro milhões, quinhentas e oitenta e três mil e setecentas e quarenta e seis) quotas, correspondentes ao montante de R\$ 384.583.746,00 (trezentos e oitenta e quatro milhões, quinhentos e oitenta e três mil e setecentos e quarenta e seis reais), foram integralizadas em moeda corrente nacional, (ii) enquanto 73.953.737 (setenta e três milhões, novecentos e cinquenta e três mil e setecentos e trinta e sete) quotas, correspondentes ao montante de R\$ 73.953.737,00 (setenta e três milhões, novecentos e cinquenta e três mil e setecentos e trinta e sete reais), foram integralizadas em bens transferidos do acervo líquido da sócia única, conforme laudo de avaliação produzido por empresa especializada, juntado à 64ª Alteração do Contrato Social da Sociedade, incluindo, neste valor integralizado em bens transferidos, 100% (cem por cento) do bem*

imóvel localizado na Avenida Ivo Mario Isaac Pires, Caucaia do Alto, cidade de Cotia, Estado de São Paulo, que foi transferido pelo valor de R\$ 570.000,00 (quinhentos e setenta mil reais), objeto da matrícula nº 104.574 da Serventia do Registro de Imóveis de Cotia, Estado de São Paulo, cadastrado na Prefeitura de Cotia sob o nº 13422.23.19.0001.00.000 e 13422.23.19.0020.00.000. Este imóvel foi descrito no Anexo II da 64ª Alteração do Contrato Social da Sociedade, cuja descrição segue transcrita abaixo:

“IMÓVEL: UM TERRENO URBANO, designado “ÁREA REMANESCENTE”, situado na margem da Avenida Ivo Mario Isaac Pires, no Distrito de Caucaia do Alto, Município e Comarca de Cotia-SP e assim descrito: começa no ponto A-1 situado na margem direita da Avenida Ivo Mário Isaac Pires, no sentido de quem procede da Rodovia Raposo Tavares SP-270-KM 38,8 e ai para Caucaia do Alto, a 8.830,39 metros da SP 270 e a 1.169,61 metros da sede do Distrito; desse ponto A1 segue rumo SW 68º 40’NE, à extensão de 101,41 metros alcançando o ponto B, onde confronta entre os pontos A1-B com a Avenida Ivo Mário Isaac Pires; do ponto B deflete à direita deixando a margem da Avenida Ivo Mário Pires. Seguindo pela margem direita da Estrada Municipal do Morro Preto, em linha reta no sentido NW 20º 55’SE, à extensão de 65,0 metros alcançando o ponto C onde confronta entre os pontos B-C com a mesma Estrada Municipal; do ponto C deflete a direita, deixando a margem da referida Estrada Municipal do Morro Preto, em linha reta com rumo SW 68º 45’NE à extensão de 66,05 metros alcançando o ponto D, onde confronta entre os pontos C-D, com o imóvel de Danilo Barquet; do ponto D, deflete à direita em linha reta com rumo NW 21º 20’SE, à extensão de 7,10 metros e alcança o ponto E, onde confronta entre os pontos D-E, com o imóvel de Danilo Barquet; do ponto E, deflete a esquerda em linha reta com rumo SW 71º 45’NE, à extensão de 40,11 metros, alcançando o ponto E1, onde confronta entre os pontos E-E1, com o imóvel de Danilo Barquet; do ponto E1, deflete a direita e segue em linha reta com rumo NW 16º40’22 SE, à extensão de 54,69 metros, alcançando o ponto A1, confrontando entre esses pontos com a Área 1, encerrando a área total de 6.390,78 metros quadrados, contendo no terreno uma casa de alvenaria de tijolos coberta com telhas do tipo francesas, e uma casa de madeira com cobertura de telhas francesas.”

Parágrafo Primeiro. A seguir, apresenta-se a tabela detalhando a composição do capital social da Sociedade:

Vieta
Conferido
RG 16.490.362-5

SÓCIA	QUOTAS	VALOR	%
Blau Farmacêutica S.A.	458.537.483	R\$ 458.537.483,00	100%
TOTAL	458.537.483	R\$ 458.537.483,00	100%

Parágrafo Segundo. Cada quota corresponderá a um voto nas deliberações das reuniões de quotistas da Sociedade ("Reuniões de Quotistas") ou nas alterações contratuais da Sociedade.


Parágrafo Terceiro. A responsabilidade da sócia é restrita ao valor de suas quotas.

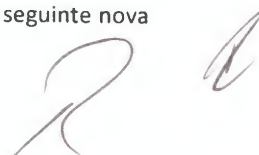
Parágrafo Quarto. O capital social da Sociedade poderá sofrer aumentos ou reduções por deliberação da sócia, observadas as normas legais aplicáveis."

visto
Conferido
RG 16.490.362-6

2. CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

2.1. Todas as demais cláusulas e condições não alteradas pela presente 65ª Alteração permanecem em vigor.

2.2. Tendo em vista a deliberação aprovada nos itens acima, a sócia decide consolidar o Contrato Social da Sociedade, o qual passa a vigorar de acordo com a seguinte nova redação: 

**CONTRATO SOCIAL CONSOLIDADO DO
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA.**

CNPJ/MF nº 61.282.661/0001-41

NIRE 35.202.602.418

Viato
Conferido
RG 16.490.362-5

CAPÍTULO I

DENOMINAÇÃO SOCIAL, NATUREZA, DURAÇÃO, REGÊNCIA, SEDE E FILIAIS

Artigo 1º. A **LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA.** ("Sociedade") é uma sociedade empresária limitada, com duração por prazo indeterminado.

Artigo 2º. A Sociedade se regerá por este Contrato Social ("Contrato Social") e pelas disposições legais que lhe forem aplicáveis, notadamente pelo Código Civil, e, supletivamente pela Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, conforme alterada ("LSA").

Artigo 3º. A Sociedade tem sua sede na Cidade de Taboão da Serra, Estado de São Paulo, na Rua Raphael de Marco, nº 350, Parque Industrial das Oliveiras, CEP 06.765-350.

Parágrafo Primeiro. Por deliberação da Diretoria, a Sociedade poderá abrir, transferir e extinguir filiais, agências, escritórios e quaisquer outros estabelecimentos em qualquer parte do território nacional e no exterior.

Parágrafo Segundo. A Sociedade tem uma filial localizada na Cidade de Cotia, Estado de São Paulo, na Avenida Ivo Mario Isaac Pires, nº 7.602, Bairro Pedras, CEP 06.720-480, inscrita no CNPJ sob o nº 61.282.661/0008-18 e registrada na Junta Comercial do Estado de São Paulo sob o NIRE 35906785625.

**CAPÍTULO II
OBJETO SOCIAL**

Artigo 4º. A Sociedade e suas filiais têm por objeto social as seguintes atividades:

(i) Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano, incluindo fabricação de especialidades farmacêuticas (alopáticas e homeopáticas) e matérias primas; fabricação de produtos para a saúde, materiais médico-hospitalares, odontológicos, artigos de perfumaria e cosméticos, importação, exportação, comercialização e distribuição de produtos de procedência nacional ou estrangeira, incluindo medicamentos e drogas de uso humano, produtos farmacêuticos, insumos destinados à produção de medicamentos e matérias primas; fabricação e controle de qualidade para terceiros; pesquisas, desenvolvimento e inovações em insumos, incluindo matérias primas e medicamentos, alopáticos, homeopáticos, incluindo biológicos, biofármacos e biotecnológicos;

(ii) Participação em outras sociedades, na qualidade de sócia quotista ou acionista, no Brasil ou no exterior (*holding*);

(iii) Prestação de serviços relacionados a medicamentos e produtos alopáticos, antibióticos, oncológicos, citostáticos, biotecnológicos, hemoderivados, incluindo:

- a) Gerenciamento de operações de pesquisas clínicas para tais produtos no Brasil e no exterior;
- b) Prestação de serviços de administração de informações clínicas relativas a tais produtos;
- c) Prestação de serviços relacionados à regulação, segurança, qualidade e outros serviços relacionados a tais produtos;
- d) Adoção de todas as medidas necessárias quanto às patentes e qualquer outro aspecto ligado à propriedade intelectual relativamente a tais produtos e respectivos processos; e
- e) Realização de qualquer outra atividade relacionada e em suporte aos serviços acima previstos.

Visto
Conferido
RG 16.420.352-6

CAPÍTULO III
CAPITAL SOCIAL

Artigo 5º. O capital social da Sociedade é de R\$ 458.537.483,00 (quatrocentos e cinquenta e oito milhões, quinhentos e trinta e sete mil e quatrocentos e oitenta e três reais), dividido em 458.537.483 (quatrocentos e cinquenta e oito milhões, quinhentos e trinta e sete mil e quatrocentos e oitenta e três) quotas, com valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada, integralmente subscritas pela sócia única e integralizadas da seguinte forma: (i) 384.583.746 (trezentos e oitenta e quatro milhões, quinhentas e oitenta e três mil e setecentas e quarenta e seis) quotas, correspondentes ao montante de R\$ 384.583.746,00 (trezentos e oitenta e quatro milhões, quinhentos e oitenta e três mil e setecentas e quarenta e seis reais), foram integralizadas em moeda corrente nacional, (ii) enquanto 73.953.737 (setenta e três milhões, novecentos e cinquenta e três mil e setecentos e trinta e sete) quotas, correspondentes ao montante de R\$ 73.953.737,00 (setenta e três milhões, novecentos e cinquenta e três mil e setecentos e trinta e sete reais), foram integralizadas em bens transferidos do acervo líquido da sócia única, conforme laudo de avaliação produzido por empresa especializada, juntado à 64ª Alteração do Contrato Social da Sociedade, incluindo, neste valor integralizado em bens transferidos, 100% (cem por cento) do bem imóvel localizado na Avenida Ivo Mario Isaac Pires, Caucaia do Alto, cidade de Cotia, Estado de São Paulo, que foi transferido pelo valor de R\$ 570.000,00 (quinhentos e setenta mil reais), objeto da matrícula nº 104.574 da Serventia do Registro de Imóveis de Cotia, Estado de São Paulo, cadastrado na Prefeitura de Cotia sob o nº 13422.23.19.0001.00.000 e 13422.23.19.0020.00.000. Este imóvel foi descrito no Anexo II da 64ª Alteração do Contrato Social da Sociedade, cuja descrição segue transcrita abaixo:

“IMÓVEL: UM TERRENO URBANO, designado “ÁREA REMANESCENTE”, situado na margem da Avenida Ivo Mario Isaac Pires, no Distrito de Caucaia do Alto, Município e Comarca de Cotia-SP e assim descrito: começa no ponto A-1 situado na margem direita da Avenida Ivo Mário Isaac Pires, no sentido de quem procede da Rodovia Raposo Tavares SP-270-KM 38,8 e aí para Caucaia do Alto, a 8.830,39 metros da SP 270 e a 1.169,61 metros da sede do Distrito; desse ponto A1 segue rumo SW 68º 40’NE, à extensão de 101,41 metros alcançando o ponto B, onde confronta entre os pontos A1-B com a Avenida Ivo Mário Isaac Pires; do ponto B deflete à direita deixando a margem da Avenida Ivo Mário Pires. Seguindo pela margem direita da Estrada Municipal do Morro Preto, em linha reta no sentido NW 20º 55’SE, à extensão de 65,0 metros alcançando o ponto C onde confronta entre

Visto
Conferido
08/11/2025 35245

os pontos B-C com a mesma Estrada Municipal; do ponto C deflete a direita, deixando a margem da referida Estrada Municipal do Morro Preto, em linha reta com rumo SW 68º 45'NE à extensão de 66,05 metros alcançando o ponto D, onde confronta entre os pontos C-D, com o imóvel de Danilo Barquet; do ponto D, deflete à direita em linha reta com rumo NW 21º 20'SE, à extensão de 7,10 metros e alcança o ponto E, onde confronta entre os pontos D-E, com o imóvel de Danilo Barquet; do ponto E, deflete a esquerda em linha reta com rumo SW 71º 45'NE, à extensão de 40,11 metros, alcançando o ponto E1, onde confronta entre os pontos E-E1, com o imóvel de Danilo Barquet; do ponto E1, deflete a direita e segue em linha reta com rumo NW 16º40'22 SE, à extensão de 54,69 metros, alcançando o ponto A1, confrontando entre esses pontos com a Área 1, encerrando a área total de 6.390,78 metros quadrados, contendo no terreno uma casa de alvenaria de tijolos coberta com telhas do tipo francesas, e uma casa de madeira com cobertura de telhas francesas.”

Parágrafo Primeiro. A seguir, apresenta-se a tabela detalhando a composição do capital social da Sociedade:

SÓCIA	QUOTAS	VALOR	%
Blau Farmacêutica S.A.	458.537.483	R\$ 458.537.483,00	100%
TOTAL	458.537.483	R\$ 458.537.483,00	100%

Parágrafo Segundo. Cada quota corresponderá a um voto nas deliberações das reuniões de quotistas da Sociedade (“Reuniões de Quotistas”) ou nas alterações contratuais da Sociedade.

Parágrafo Terceiro . A responsabilidade da sócia é restrita ao valor de suas quotas.

Parágrafo Quarto. O capital social da Sociedade poderá sofrer aumentos ou reduções por deliberação da sócia, observadas as normas legais aplicáveis.

CAPÍTULO IV REUNIÕES DE QUOTISTAS

Artigo 6º. As deliberações dos sócios como quotistas da Sociedade serão tomadas em Reuniões de Quotistas, nos termos do artigo 1.072 do Código Civil. Os sócios reunir-

se-ão, ordinariamente, nos 4 (quatro) primeiros meses após o término do exercício social e, extraordinariamente, sempre que os interesses sociais ou a lei assim exigirem.

Parágrafo Primeiro. A Reunião de Quotistas será convocada na forma da lei, e, independentemente das formalidades de convocação, será considerada regular a Reunião de Quotistas a que comparecerem todos os sócios. A Reunião de Quotistas instalar-se-á, em primeira convocação, com a presença de sócios que representem, no mínimo, a maioria do capital social da Sociedade e, em segunda convocação, instalar-se-á com qualquer número.

Parágrafo Segundo. Dispensar-se-ão as formalidades de convocação sempre que todos os sócios comparecerem na respectiva Reunião de Quotistas.

Parágrafo Terceiro. Os sócios poderão ser representados na Reunião de Quotistas por procuradores devidamente constituídos na forma da lei.

Parágrafo Quarto. A Reunião de Quotistas será presidida por quem os sócios presentes indicarem, cabendo ao presidente da Reunião de Quotistas escolher um dos presentes para secretariá-lo.

Parágrafo Quinto. A Sociedade é dispensada da lavratura de livros sociais.

Artigo 7º. Ressalvadas as hipóteses em que a lei exija quórum superior, as deliberações em Reunião de Quotistas serão tomadas pela maioria absoluta do capital social.

CAPÍTULO V ADMINISTRAÇÃO DA SOCIEDADE

Artigo 8º. A administração da Sociedade será realizada por uma Diretoria, composta de 1 (um) único Diretor Presidente, eleito e destituível pelos sócios, com mandato por prazo indeterminado, sendo permitida a reeleição, e terá poderes para praticar todos e quaisquer atos relativos ao objeto social, exceto aqueles vedados por lei ou pelo Contrato Social, se for o caso.

Parágrafo Primeiro. Fica eleito o Sr. **Marcelo Rodolfo Hahn**, brasileiro, casado, empresário, portador da Cédula de Identidade RG nº 4.643.000-3 SSP/SP, inscrito no

Victor
Luis, JRC
RG 16.490.362-5



CPF/MF sob o nº 094.057.508-60, residente e domiciliado na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, com endereço profissional localizado na cidade de Cotia, Estado de São Paulo, na Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5, 2.833, Unidade I, Prédios 100/110, Barro Branco, CEP 06705-030, para o cargo de Diretor Presidente, para um mandato por prazo indeterminado.

Viato
Conferido
RG 18.490.352-5

Parágrafo Segundo. O Diretor é dispensado da apresentação de caução.

Parágrafo Terceiro. É vedada a outorga, em nome da Sociedade, de fiança, aval ou garantia em negócios ou operações de terceiros, exceto se aprovado em Reunião de Quotistas.

Artigo 9º. A Sociedade será representada e somente será considerada validamente obrigada por ato ou assinatura isolada do Diretor Presidente; ou seus procuradores, de acordo com os poderes específicos descritos nos instrumentos mandatários.

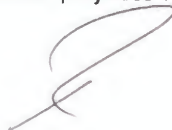
Parágrafo Único. As procurações serão sempre outorgadas pelo Diretor Presidente, sendo que deverão conter os poderes específicos do procurador e, excetuando-se as procurações outorgadas para fins judiciais, terão prazo de até 2 (dois) anos, com vedação a eventual substabelecimento.

CAPÍTULO VI PARTICIPAÇÃO NOS LUCROS E PREJUÍZOS

Artigo 10. A Sociedade distribuirá lucros, em relação aos resultados apurados no último exercício social findo ou em exercícios anteriores, conforme deliberação dos sócios.

Parágrafo Único. Mediante deliberação dos sócios, a Sociedade poderá levantar balanços intermediários e distribuir os lucros apurados no período, de forma proporcional ou não às respectivas participações societárias.

Artigo 11. Todos os sócios participarão nos eventuais prejuízos na proporção de suas participações societárias. X



**CAPÍTULO VII
EXERCÍCIO SOCIAL E DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS**

Artigo 12. O exercício social terá início em 1º de janeiro e findará em 31 de dezembro de cada ano.

Artigo 13. Em 31 de dezembro de cada ano será levantado um balanço geral, sendo que após deduzidas as previsões legais, os lucros ou prejuízos serão divididos ou suportados pelos sócios conforme vier a ser deliberado pelos sócios em Reunião de Quotistas.

Visto
Conferido
RG 16.490.362-5

**CAPÍTULO VIII
DISSOLUÇÃO E LIQUIDAÇÃO DA SOCIEDADE**

Artigo 14. A Sociedade será dissolvida totalmente e liquidada nos casos previstos em lei ou mediante deliberação em Reunião de Quotistas.

Parágrafo Único. Em caso de dissolução total da Sociedade, serão liquidantes as pessoas indicadas pelos sócios e, nessa hipótese, os haveres da Sociedade serão empregados na liquidação das obrigações da Sociedade e o remanescente, se houver, rateado entre os sócios na proporção da participação social que cada uma possuir.

**CAPÍTULO IX
TRANSFORMAÇÃO**

Artigo 15. A Sociedade poderá adotar qualquer outro tipo societário por deliberação dos sócios, os quais desde já renunciam expressamente ao direito de retirada em caso de mudança do tipo societário.

**CAPÍTULO X
DECLARAÇÃO DE DESIMPEDIMENTO**

Artigo 16. O Diretor Presidente declara, na forma do §1º do artigo 1.011 do Código Civil, não possuir qualquer impedimento por lei especial. Declara, ainda, não estar condenado por pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos,

e nem ter sido condenado 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, fé pública ou a propriedade.

Visto
Conferido
RG 16.490.362-5

CAPÍTULO XI
FORO

Artigo 17. Fica eleito o Foro da Comarca da Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, para dirimir toda e qualquer dúvida ou impasse oriundo deste Contrato Social.

E, por estarem assim justos e contratados, assinam o presente instrumento eletronicamente, perante as testemunhas abaixo, produzindo os efeitos legais de direito.

Taboão da Serra, 29 de setembro de 2025.

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
Marcelo Rodolfo Hahn
Diretor Presidente

Marcelo Rodolfo Hahn
Administrador

Testemunhas:

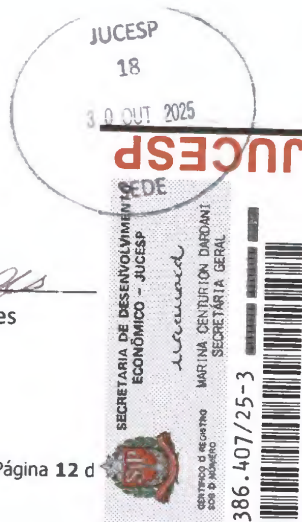
1.

Nome: Roberto Altieri
CPF: 143.058.118-20

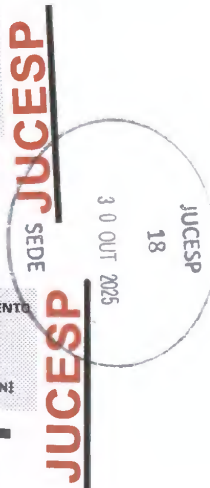
2.

Nome: Ricardo Mendes Borges
CPF: 265.066.268-95

Página 12 d



SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO
ECONOMICO - JUCESP



Certifico o registro sob o nº 386.407/25-3 em 30/10/2025 da empresa LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA., NIRE nº 35202602418, protocolado sob o nº 3133544251. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 08/11/2025 por MARINA CENTURION DARDANI – Secretário Geral. Autenticação: 280260400. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.



**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL****CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA**

NÚMERO DE INSCRIÇÃO 61.282.661/0001-41 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 02/08/1966
--	---	---------------------------------------

NOME EMPRESARIAL LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA
--

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) *****	PORTE DEMAIS
---	------------------------

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 21.21-1-01 - Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano
--

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios 64.62-0-00 - Holdings de instituições não-financeiras 71.20-1-00 - Testes e análises técnicas 74.90-1-99 - Outras atividades profissionais, científicas e técnicas não especificadas anteriormente

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO R RAFAEL DE MARCO	NÚMERO 350	COMPLEMENTO *****
--	----------------------	----------------------

CEP 06.765-350	BAIRRO/DISTRITO PARQUE INDUSTRIAL DAS OLIVEIRAS	MUNICÍPIO TABOAO DA SERRA	UF SP
--------------------------	---	-------------------------------------	-----------------

ENDEREÇO ELETRÔNICO PROTECAODEDADOS@BLAU.COM	TELEFONE (11) 4615-9400
--	-----------------------------------

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****
--

SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 18/09/2004
------------------------------------	---

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 **21/01/2026** às **12:23:50** (data e hora de Brasília).

Página: 1/1



LIVRO Nº 0166

TRASLADO

PÁGINA(S) 157/159

PROCURAÇÃO BASTANTE QUE FAZ:
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA

S A I B A M os que este Público Instrumento de Procuração bastante virem que no ano de dois mil e vinte e cinco (2025), aos vinte e três (23) dias do mês de julho (07), em diligência na Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5, 2.833, Unidade I, Prédios 100/110, Barro Branco, neste Município de Cotia, Estado de São Paulo, perante mim, Escrevente Autorizado, compareceu como outorgante, a sociedade empresária limitada: **LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 61.282.661/0001-41, com sede na Rua Raphael de Marco, nº 350, Parque Industrial das Oliveiras, no Município de Taboão da Serra, Estado de São Paulo, com seu Contrato Social devidamente registrado na Junta Comercial do Estado de São Paulo (JUCESP) sob o NIRE nº 35202602418, em sessão de 21/11/1947, e posteriores alterações, sendo a última com consolidação do Contrato Social, datada de 06/01/2025, registrada na mesma Junta sob nº 72.299/25-3, em sessão de 28/02/2025, da qual uma cópia autenticada acha-se arquivada nesta Serventia em pasta própria de nº 33, sob nº 12; neste ato representada por seu administrador, em conformidade com Capítulo V, artigo 8º, parágrafos primeiro e terceiro, artigo 9º e seu respectivo parágrafo de seu Contrato Social, Sr. **MARCELO RODOLFO HAHN**, brasileiro, casado, empresário, portador da cédula de identidade RG nº 4.643.000-3-SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob nº 094.057.508-60, com endereço profissional na Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5, nº 2.833, Unidade I, Prédios 100/110, Barro Branco, neste Município de Cotia, Estado de São Paulo. O representante, maior e capaz, reconhecido como o próprio de quem trato, em face da documentação original apresentada, do que dou fé. E assim pela outorgante, na forma representada, foi-me dito que por este Público Instrumento e melhor forma de direito, nomeia e constitui seus bastantes procuradores: Sr. **AMARO ARIALDO DE SOUZA JUNIOR**, brasileiro, casado, maior, administrador de empresas, portador da cédula de identidade RG nº 096897202-IFP/RJ, inscrito no CPF/MF sob nº 030.781.617-65; Sra. **CLEMÊNCIA GONÇALVES DA SILVA**, brasileira, casada, maior, administradora de empresas, portadora da cédula de identidade RG nº 338323557-SSP/SP, inscrita no CPF/MF sob nº 281.797.258-98 e Sr. **ROBERTO ALTIERI**, brasileiro, casado, maior, advogado inscrito na



02512602152805.000033780-9

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADOLPHO JOSE BASTOS DA CUNHA, em quarta-feira, 23 de julho de 2025 15:34:03 GMT-03:00, CNS: 11.530-3 - OFICIAL DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS DO 34º SUBDISTRITO CERQUEIRA CÉSAR/SP, nos termos da medida provisória N.º 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.

VALIDO EM TODO TERRITÓRIO NACIONAL, QUALQUER ADULTERAÇÃO, RASURA OU EMENDA, INVALIDA ESTE DOCUMENTO



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Estado de São Paulo

OAB/SP sob o nº 136.637, portador da cédula de identidade RG nº 18615429X-SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob o nº 143.058.118-20, todos com endereço profissional na Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5, 2.833, Unidade I, Prédios 100/110, Barro Branco, neste Município de Cotia, Estado de São Paulo; aos quais confere poderes para agindo **EM CONJUNTO OU ISOLADAMENTE INDEPENDENTE DE ORDEM DE NOMEAÇÃO**, representar a outorgante junto aos mais diversos órgãos da administração pública federal, estaduais, distrital ou municipais, direta ou indireta, inclusive autarquias, sociedades de economia mista e fundações em todas as modalidades de licitações públicas ou privadas, inclusive pregões, com poderes para praticar, entre outros, os seguintes atos: **a) formular ofertas e lances de preço, tanto verbais, como escritos; b) negociar preços; c) declarar a intenção de interpor recursos e interpor recursos; d) renunciar ao direito de interpor recursos; e) apresentar, juntar, desentranhar documentos; f) assinar propostas de preço; g) assinar contratos de fornecimento de produtos fabricados, distribuídos e/ou de outra forma comercializados pela Outorgante; h) assinar carta de credenciamento de representantes e/ou distribuidores; i) praticar todos os demais atos necessários para o bom e fiel cumprimento deste mandato, sendo vedado o substabelecimento destes poderes a outrem.**

DECLARAÇÕES: 1) A outorgante, na forma como vem representada, declara que os documentos constitutivos apresentados nesta serventia são os últimos alterados/consolidados, respondendo o(a)s representante(s) da outorgante civil e criminalmente por estas declarações, isentando, assim, este Oficial de qualquer responsabilidade sobre os documentos apresentados e que ficarão arquivados nesta serventia. 2) O(A)(S) representante(s) declara(m) ciente(s) não só da responsabilidade civil e criminal decorrente da inveracidade das informações prestadas, como também das sanções civis e penais a que se sujeita(m) caso este instrumento de mandato exorbite os limites de poderes que a ele(s) é permitido delegar. 3) A qualificação dos procuradores e as demais informações presentes neste instrumento de mandato foram fornecidas e conferidas pelo(s) representante(s) da outorgante, isentando este Oficial de qualquer responsabilidade por eventuais erros existentes. 4) A outorgante, na forma representada, aceita e confirma os exatos termos do presente instrumento de procuração, inclusive em detrimento a qualquer minuta ou modelo eventualmente apresentado.

PRAZO DE VALIDADE: ATÉ TRINTA DE NOVEMBRO DE DOIS MIL E VINTE E SEIS (30/11/2026). Assim o disse, do que dou fé; e me pediu este Público Instrumento, que feito e lido em voz alta e clara foi achado em tudo conforme, pelo que o outorga, aceita e assina, na forma representada. Valor cobrado pelo ato: Oficial/Tabelião(ã): R\$ 376,60; Estado: R\$ 107,04;

OFICIAL DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E
DE INTERDIÇÕES E TUTELAS DA SEDE

COTIA - SP

COMARCA DE COTIA

GUSTAVO RENATO FISCARELLI

CARTÓRIO FISCARELLI

Registro Civil Cotia



Secretaria da Fazenda: R\$ 73,24; Ministério Público: R\$ 18,08; Registro Civil: R\$ 19,82; Tribunal de Justiça: R\$ 25,84; Santa Casa: R\$ 3,76; Município (ISS): R\$ 18,82; Total: R\$ 643,20. Nada mais, dou fé. Eu (a) EVERTON BARBOSA DE SOUZA, Escrevente Autorizado, a lavrei. E, Eu, (a) ALDENICE ALTINA MUNIZ SOJO, Oficial Substituta, a subscrevi. (a) MARCELO RODOLFO HAHN. Nada Mais. Eu, ALDENICE ALTINA MUNIZ SOJO, Oficial Substituta, a trasladei, a conferi, dou fé, subscreve e assino em público raso.

EM TESTE DA VERDADE

ALDENICE ALTINA MUNIZ SOJO
Oficial Substituta

1192221PR0000000430414254 - Valor: R\$ 643,20
1192221TR000000043041525U - Valor: R\$ 0,00



02512602152805.000033781-7

Rua Ernesto Lemos Leite, nº 199 - Vila Monte Serrat
Cotia - SP - CEP: 06717-170
Telefone: (11) 4243-1005 - E-mail: rcpcncotia@uol.com.br

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADOLPHO JOSE BASTOS DA CUNHA, em quarta-feira, 23 de julho de 2025 15:34:03 GMT-03:00. CNS: 11.530-3 - OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS DO 34º SUBDISTRITO CERQUEIRA CÉSAR/SP, nos termos da medida provisória N.º 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.

VALIDO EM TODO TERRITÓRIO NACIONAL, QUALQUER ADULTERAÇÃO, RASURA OU EMENDA, INVALIDA ESTE DOCUMENTO

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADOLPHO JOSE BASTOS DA CUNHA, em quarta-feira, 23 de julho de 2025 15:34:03 GMT-03:00, CNS: 11.530-3 - OFICIAL DE REGISTRO

CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS DO 34º SUBDISTRITO CERQUEIRA CÉSAR/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
Estado de São Paulo

EM BRANCO

EM BRANCO


EM BRANCO

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADOLPHO JOSE BASTOS DA CUNHA, em segunda-feira, 24 de julho de 2023 15:50:35 GMT-03:00, CNS: 11.530-3 - Oficial de Registro Civil das Pessoas Naturais do 34º Subdistrito Cerqueira César/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.


REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

8652-0

ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA
INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO RICARDO GUMBLETON DAUNT



POLEGAR DIREITO



4B436F48

ASSINATURA DO TITULAR

CARTEIRA DE IDENTIDADE

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL

4.643.000-3

DATA DE EXPEDIÇÃO

27/11/2015

2 via

NOME

MARCELO RODOLFO HAHN

FILIAÇÃO

RODOLFO ALFREDO GERARDO HAHN
HELGA MARIA GRUNEIS DE HAHN

NATURALIDADE

S.PAULO - SP

DOC ORIGEM

SÃO PAULO-SP JD.PAULISTA CC-LV.B056/FLSº186/Nº16488

DATA DE NASCIMENTO

16/05/1968

CPF

094057508/60

Delegado de Polícia
Cariacão Paulo Filho
MAGO SSP/SP

ASSINATURA DO DIRETOR

LEI Nº 7.116 DE 29/08/83

NÃO PLASTIFICAR

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 MINISTÉRIO DOS TRANSPORTES
 SECRETARIA NACIONAL DE TRÂNSITO

BR

CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO / DRIVER LICENSE / PERMISO DE CONDUCCIÓN

2 e 1 NOME E SOBRENOME: CLEMENCIA GONCALVES DA SILVA
 1ª HABILITAÇÃO: 11/05/1999

3 DATA, LOCAL E UF DE NASCIMENTO: 04/03/1981, SAO PAULO, SP

4a DATA EMISSÃO: 17/11/2025
 4b VALIDADE: 17/11/2035
 ACC: **D**

4c DOC IDENTIDADE / ÓRG EMISSOR / UF: 33832355 SSP SP

4d CPF: 281.797.258-98
 5 Nº REGISTRO: 00668971459
 9 CAT HAB: **B**

NACIONALIDADE: BRASILEIRO(A)

FILIAÇÃO: VALDEMAR GONCALVES DA CRUZ
 FLORISMINA ALVES DE ALMEIDA

7 ASSINATURA DO PORTADOR

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
 3418528289



DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO

Este arquivo não pode ser utilizado como documento de habilitação.

Verifique autenticidade do QR Code com o app Vio.

	9	10	11	12		9	10	11	12
ACC					D				
A					D1				
A1					BE				
B			17/11/2035		CE				
B1					C1E				
C					DE				
C1					D1E				

12 OBSERVAÇÕES:
 A

LOCAL: SAO PAULO, SP

ASSINADO DIGITALMENTE
 DEPARTAMENTO ESTADUAL DE TRÂNSITO
 09990104584
 SP03325910

3418528289
SÃO PAULO



ESTADO DE SÃO PAULO



FICHA DE INSCRIÇÃO CADASTRAL

Secretaria de Fazenda

Secretaria de Fazenda

INSCRIÇÃO NO C.G.C. 61262861/0001-41	CAE 40.516	INSCRIÇÃO ESTADUAL 675.057.568.117 CADASTRO DO I.C.M.S.
---	---------------	---

LABORATORIO QUIM FARMACEUTICO BERGAMO LT
RAZÃO SOCIAL OU FIRMA

RUA RAPHAEL DE MARCO 00043
ENDEREÇO

14/36

TABOÃO DA SERRA
MUNICÍPIO

24086
02171

PREFEITURA MUNICIPAL DE TABOÃO DA SERRA

Data Emissão

Cartão de Identificação Municipal - CIM

04/04/94

Nome ou Razão Social da Atividade

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO
BERGAMO LTDA.

N.º da Inscrição no
Cadastro Municipal

13.884

Atividade
Industrialização de
prods. farmacêuticos.



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: LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA
CNPJ: 61.282.661/0001-41

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

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

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

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

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

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 12:03:00 do dia 05/01/2026 <hora e data de Brasília>.

Válida até 04/07/2026.

Código de controle da certidão: **2080.0963.BD0B.8DA5**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



**Governo do Estado de São Paulo
Secretaria da Fazenda e Planejamento
DRT 14-PF - Posto Fiscal de Osasco**

CERTIDÃO DE DÉBITOS NÃO INSCRITOS

Nº 0093779583

CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITO DE NEGATIVA

Nome: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA

Inscrição Estadual: 675.057.566.117

CNPJ: 61.282.661/0001-41

Situação Cadastral: ATIVO

CERTIFICO

QUE CONSTAM DÉBITOS FISCAIS RELATIVOS AO ICM/ICMS NÃO INSCRITOS NA DÍVIDA ATIVA ATÉ A DATA DE EMISSÃO DESTES DOCUMENTOS. REF: AIIM Nº 4.094.932-1 - COM EXIGIBILIDADE SUSPensa. REF: AIIM Nº 4.113.870-3 - COM EXIGIBILIDADE SUSPensa. REF: AIIM Nº 4.113.871-5 - COM EXIGIBILIDADE SUSPensa. PARA OUTROS TRIBUTOS NÃO INSCRITOS NA DÍVIDA ATIVA, IPVA, ITBI-CAUSA MORTIS E DOAÇÕES/ITCMD E TAXAS, NADA CONSTA.

Finalidade: LICITAÇÃO

Avisos:

1 - Esta certidão NÃO versa sobre: (a) Eventuais débitos fiscais de outros estabelecimentos do interessado; (b) Outros débitos de tributos eventualmente não mencionados acima.

2 - Esta certidão só se aplica ao estabelecimento (matriz ou filial) acima indicado, não incluindo outros estabelecimentos da mesma empresa, ficando ressalvado o direito da Fazenda do Estado de exigir, a qualquer tempo, créditos tributários que venham a ser apurados. Tratando-se de certidão emitida para pessoa física, não é pesquisado na base de dados a existência de débito para pessoa jurídica da qual o interessado possa ser sócio.

3 - A taxa de fiscalização e serviços diversos foi devidamente recolhida nos termos da legislação vigente.

4 - Prazo de validade da certidão: 06 (seis) meses conforme Portaria CAT nº 20 de 01/04/98 (DOE de 02/04/98).

Local: SFP-51253 - DRT 14-PF - POSTO **Data:** 05/01/2026
FISCAL DE OSASCO

Responsável pela emissão: Paulo Pereira Gonçalves

Certidão emitida nos termos das Portarias CAT 20 de 01/04/98 (DOE de 02/04/98) e CAT 135 de 18/12/2014 (DOE de 19/12/2014).



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Pereira Gonçalves, Técnico da Fazenda Estadual TEFE**, em 05/01/2026, às 16:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Felipe Machry Brum, Chefe Substituto**, em 06/01/2026, às 12:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0093779583** e o código CRC **8C33148E**.



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

Certidão Positiva de Débitos Inscritos na Dívida Ativa

CNPJ BASE: 61282661

Ressalvado o direito de a Fazenda do Estado de São Paulo cobrar ou inscrever quaisquer dívidas da pessoa jurídica/física acima identificada que vierem a ser apuradas, é certificado que:

Constam os seguintes débitos inscritos em Dívida Ativa de responsabilidade do(a) interessado(a):

Relativos a: ICMS Autuação
Origem: SECRETARIA DA FAZENDA E PLANEJAMENTO
CNPJ: 61.282.661/0001-41 **IE:** 675057566117
Situação: Inscrito / Suspenso
CDA
1.263.907.675
Situação: Inscrito / Suspenso / Garantia: DEPÓSITO JUDICIAL
CDA
1.265.120.772

Anotação PGE:

023.00002985/2026-04

A certidão positiva tem efeito de negativa para o(s) débito(s) acima arrolado(s), nos termos do artigo 206 do Código Tributário Nacional, conforme manifestação exarada pela Procuradoria do Estado no expediente acima indicado. Para elaboração da certidão foram pesquisados todos os débitos inscritos em dívida ativa até a presente data.

Final da Certidão

Local de emissão : PGE	Responsável :
---------------------------	---------------

CRDA nº 78204636	Folha 1 de 1
Data e hora da emissão 27/01/2026 08:09:13 (horário de Brasília)	
Prazo de validade da certidão: 180 (CENTO E OITENTA) dia(s) conforme portaria SubG CTF 20/2021	



PREFEITURA DE SÃO PAULO

SECRETARIA MUNICIPAL DA FAZENDA

Certidão Conjunta de Débitos de Tributos Mobiliários

Certidão Número: 1959813 - 2025

CPF/CNPJ Raiz: 61.282.661/

Contribuinte: LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA

Liberação: 22/10/2025

Validade: 20/04/2026

Tributos Abrangidos: Imposto Sobre Serviços - ISS
Taxa de Fiscalização de Localização Instalação e Funcionamento
Taxa de Fiscalização de Anúncio - TFA
Taxa de Fiscalização de Estabelecimento - TFE
Taxa de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde - TRSS (incidência a partir de Jan/2011)
Imposto Sobre Transmissão de Bens Imóveis - ITBI

Unidades Tributárias:

CCM 8.130.475-7- Início atv :19/02/1963 (R TENERIFE, 00044 - CEP: 04548-040 - Cancelado em: 05/07/1995)

CCM 3.273.283-0- Início atv :15/10/2003 (AV DAS NACOES UNIDAS, 14171 - CEP: 04794-000 - Cancelado em: 16/02/2024)

Ressalvado o direito de a Fazenda Municipal cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo que vierem a ser apuradas ou que se verifiquem a qualquer tempo, inclusive em relação ao período contido neste documento, relativas a tributos administrados pela Secretaria Municipal da Fazenda e a inscrições em Dívida Ativa Municipal, junto à Procuradoria Geral do Município é certificado que a Situação Fiscal do Contribuinte supra, referente aos créditos tributários inscritos e não inscritos na Dívida Ativa abrangidos por esta certidão, até a presente data é: **REGULAR. CERTIFICAMOS QUE CONSTAM CRÉDITOS TRIBUTÁRIOS INSCRITOS EM DÍVIDA ATIVA QUE NÃO CONSTITUEM ÓBICE À EXPEDIÇÃO DA CERTIDÃO DE REGULARIDADE FISCAL (PGM.FISC).*****

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço <http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/fazenda/>.
Qualquer rasura invalidará este documento.

O CNPJ NÃO POSSUI ESTABELECIMENTO INSCRITO NO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO. O PRESENTE DOCUMENTO NÃO COMPROVA REGULARIDADE NO CADASTRO DE EMPRESAS DE FORA DO MUNICÍPIO (CPOM).

Certidão expedida com base na Portaria Conjunta SF/PGM nº 4, de 12 de abril de 2017, Instrução Normativa SF/SUREM nº 3, de 6 de abril de 2015, Decreto 50.691, de 29 de junho de 2009, Decreto 51.714, de 13 de agosto de 2010; Portaria SF nº 268, de 11 de outubro de 2019 e Portaria SF nº 182, de 04 de agosto de 2021.

Certidão emitida às 08:54:26 horas do dia 19/02/2026 (hora e data de Brasília).

Código de Autenticidade: 873F127B

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada na página da Secretaria Municipal da Fazenda <http://www.prefeitura.sp.gov.br/sf>



Código de controle da consulta: ce978375-f867-4bba-9339-278667369820

Estabelecimento	
IE: 675.057.566.117	
CNPJ: 61.282.661/0001-41	
Nome Empresarial: LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA	
Nome Fantasia:	
Natureza Jurídica: Sociedade Empresária Limitada	
Endereço	
Logradouro: RUA RAFAEL DE MARCO	
Nº: 350	Complemento:
CEP: 06.765-350	Bairro: PARQUE INDUSTRIAL DAS OLIVEIRAS
Município: TABOAO DA SERRA	UF: SP
Informações Complementares	
Situação Cadastral: Ativo	Data da Situação Cadastral: 07/02/1994
Ocorrência Fiscal: Ativa	Posto Fiscal: PF-10 - OSASCO
Regime de Apuração: NORMAL - REGIME PERIÓDICO DE APURAÇÃO	
Atividades Econômicas:	
Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano	
Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano	
Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios	
Holdings de instituições não-financeiras	
Testes e análises técnicas	
Outras atividades profissionais, científicas e técnicas não especificadas anteriormente	
Informações NF-e	
Data de Credenciamento como emissor de NF-e: 21/02/2025	

[Voltar](#)

Observação: Os dados acima estão baseados em informações fornecidas pelos próprios contribuintes cadastrados. Não valem como certidão de sua efetiva existência de fato e de direito, não são oponíveis à Fazenda e nem excluem a responsabilidade tributária derivada de operações com eles ajustadas.



Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 61.282.661/0001-41
Razão Social: LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA
Endereço: R RAFAEL DE MARCO 350 / PARQUE INDUSTRIAL D / TABOAO DA SERRA / SP / 06765-350

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

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

Validade: 13/02/2026 a 14/03/2026

Certificação Número: 2026021301080445630180

Informação obtida em 18/02/2026 10:15:43

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: LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 61.282.661/0001-41

Certidão nº: 59233836/2025

Expedição: 03/10/2025, às 09:30:07

Validade: 01/04/2026 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **61.282.661/0001-41**, **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.



11/02/2026

0093991132

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

**CERTIDÃO Nº: 8293696****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 10/02/2026, verificou **NADA CONSTAR** como réu/requerido/interessado em nome de: *****

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA, CNPJ: 61.282.661/0001-41, 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, 11 de fevereiro de 2026.

PEDIDO Nº:**0093991132**

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade:	LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA		
Período da Escrituração:	01/07/2023 a 31/12/2023	CNPJ:	61.282.661/0001-41
Número de Ordem do Livro:	83		

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA
NIRE	35202602418
CNPJ	61.282.661/0001-41
Número de Ordem	83
Natureza do Livro	LIVRO DIARIO
Município	SAO PAULO
Data do arquivamento dos atos constitutivos	31/12/2017
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	82252

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA
Natureza do Livro	LIVRO DIARIO
Número de ordem	83
Quantidade total de linhas do arquivo digital	82252
Data de inicio	01/07/2023
Data de término	31/12/2023

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 81.B1.3F.CE.E8.1A.97.45.7B.AE.B5.2A.D3.B1.8C.C9.94.EE.85.AD-4, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

BALANÇO PATRIMONIAL



Entidade:	LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA		
Período da Escrituração:	01/07/2023 a 31/12/2023	CNPJ:	61.282.661/0001-41
Número de Ordem do Livro:	83		
Período Selecionado:	01 de Janeiro de 2023 a 31 de Dezembro de 2023		

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO		R\$ 354.097.557,36	R\$ 338.779.130,73
ATIVO CIRCULANTE		R\$ 189.787.439,54	R\$ 162.193.317,07
DISPONIVEL		R\$ 71.008.481,97	R\$ 6.282.411,87
CAIXAS E BANCOS		R\$ 71.008.481,97	R\$ 6.282.411,87
REALIZAVEL A CURTO PRAZO		R\$ 118.778.957,57	R\$ 155.910.905,20
CONTAS A RECEBER		R\$ 43.724.842,60	R\$ 62.312.725,17
ESTOQUES		R\$ 61.427.501,98	R\$ 85.472.375,74
ADIANTAMENTOS		R\$ 0,00	R\$ 783.866,89
OUTROS CRÉDITOS		R\$ 13.626.612,99	R\$ 7.341.937,40
ATIVO NÃO CIRCULANTE		R\$ 164.310.117,82	R\$ 176.585.813,66
REALIZAVEL A LONGO PRAZO		R\$ 85.541.072,71	R\$ 99.942.524,26
OUTROS CRÉDITOS		R\$ 85.541.072,71	R\$ 99.942.524,26
IMOBILIZADO		R\$ 71.429.285,22	R\$ 71.338.504,88
IMOBILIZADO LÍQUIDO		R\$ 47.340.273,31	R\$ 66.736.621,93
IMOBILIZADO EM ANDAMENTO		R\$ 24.089.011,91	R\$ 4.601.882,95
INTANGÍVEL		R\$ 7.339.759,89	R\$ 5.304.784,52
INTANGÍVEL LÍQUIDO		R\$ 7.339.759,89	R\$ 5.304.784,52
PASSIVO E PATRIMONIO LIQUIDO		R\$ 354.097.557,36	R\$ 338.779.130,73
PASSIVO		R\$ 62.049.256,75	R\$ 72.861.846,13
PASSIVO CIRCULANTE		R\$ 61.953.680,04	R\$ 66.424.724,34
FORNECEDORES		R\$ 37.123.408,89	R\$ 44.949.845,57
OBRIGAÇÕES SOCIAIS		R\$ 1.344.654,38	R\$ 4.559.393,30
OBRIGAÇÕES FISCAIS		R\$ 3.371.335,67	R\$ 3.404.251,32
(-) DÉBITOS COM PESSOAS LIGADAS		R\$ (0,00)	R\$ (0,00)
(-) OUTRAS OBRIGAÇÕES		R\$ (1.712.861,53)	R\$ 6.065.315,27
PROVISÕES DIVERSAS		R\$ 21.827.142,63	R\$ 7.445.918,88
PASSIVO NÃO CIRCULANTE		R\$ 95.576,71	R\$ 6.437.121,79
OUTRAS OBRIGAÇÕES		R\$ 95.576,71	R\$ 6.183.741,79
PROVISÕES DIVERSAS		R\$ 0,00	R\$ 253.380,00
PATRIMÔNIO LÍQUIDO		R\$ 292.048.300,61	R\$ 265.917.284,60
PATRIMÔNIO LÍQUIDO		R\$ 292.048.300,61	R\$ 265.917.284,60
CAPITAL SOCIAL INTEGRALIZADO		R\$ 429.939.100,00	R\$ 429.939.100,00
RESERVAS		R\$ 6.839.759,75	R\$ 6.231.623,06
(-) LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS		R\$ (144.730.559,14)	R\$ (170.253.438,46)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 81.B1.3F.CE.E8.1A.97.45.7B.AE.B5.2A.D3.B1.8C.C9.94.EE.85.AD-4, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO



Entidade:	LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA		
Período da Escrituração:	01/07/2023 a 31/12/2023	CNPJ:	61.282.661/0001-41
Número de Ordem do Livro:	83		
Período Selecionado:	01 de Janeiro de 2023 a 31 de Dezembro de 2023		

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
RECEITA OPERACIONAL BRUTA		R\$ 187.725.649,82	R\$ 98.532.727,71
VENDAS DE PRODUTOS		R\$ 202.354.457,34	R\$ 98.532.727,71
Vendas de Produtos		R\$ 202.354.457,34	R\$ 98.532.727,71
(-) (-) DEDUÇÕES DE VENDAS		R\$ (14.628.807,52)	R\$ (7.777.967,53)
CANCELAMENTO/DEVOLUCOES VENDAS		R\$ (2.495.008,07)	R\$ 534.487,67
(-) Devolucoes de Mercadorias		R\$ (2.495.008,07)	R\$ (221.645,93)
Provisão Para Devoluções		R\$ (0,00)	R\$ 756.133,60
(-) IMPOSTOS S/ VENDAS		R\$ (12.133.799,45)	R\$ (8.312.455,20)
(-) ICMS s/ Vendas		R\$ (12.133.799,45)	R\$ (8.300.104,51)
(-) Cofins s/ Faturamento		R\$ (0,00)	R\$ (8.372,73)
(-) Pis s/ Faturamento		R\$ (0,00)	R\$ (3.977,96)
(-) CUSTO DE VENDAS E SERVIÇOS		R\$ (176.747.034,85)	R\$ (88.662.980,89)
(-) Custos dos Produtos Vendidos		R\$ (176.747.034,85)	R\$ (88.662.980,89)
(-) DESPESAS/RECEITAS OPERACIONAIS		R\$ (32.386.121,71)	R\$ (22.130.759,77)
(-) Despesas Administrativas		R\$ (47.285.287,82)	R\$ (18.417.150,83)
(-) Despesas Tributárias		R\$ (0,00)	R\$ (1.314.215,79)
(-) Despesas Financeiras		R\$ (161.136,10)	R\$ (1.631.644,63)
Outras Receitas Operacionais		R\$ 316.633,08	R\$ 140.551,36
Receitas Financeiras		R\$ 15.376.935,29	R\$ 2.309.856,85
(-) Despesas c/ Vendas		R\$ (0,00)	R\$ (3.218.156,73)
Prov.P/Contribuição Social		R\$ (386.287,29)	R\$ 149.724,23
(-) Prov.P/Imposto de Renda		R\$ (1.465.592,08)	R\$ (327.882,82)
Provisão Para Imposto Diferido		R\$ 0,00	R\$ 7.389.146,21
(-) LUCRO/PREJUIZO DO EXERCICIO		R\$ (23.259.386,11)	R\$ (12.827.992,86)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 81.B1.3F.CE.E8.1A.97.45.7B.AE.B5.2A.D3.B1.8C.C9.94.EE.85.AD-4, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 35202602418	CNPJ 61.282.661/0001-41	
NOME EMPRESARIAL LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA		

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/07/2023 a 31/12/2023
NATUREZA DO LIVRO LIVRO DIARIO	NÚMERO DO LIVRO 83
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) 81.B1.3F.CE.E8.1A.97.45.7B.AE.B5.2A.D3.B1.8C.C9.94.EE.85.AD	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Pessoa Jurídica (e-CNPJ ou e-PJ)	33255970000197	GRANT THORNTON SERVICOS CONTABEIS LTDA:33255970000197	736426941110553007 8	07/03/2024 a 07/03/2025	Sim
Contador	05500708856	DENIS SATOLO:05500708856	160849728995822869 1	27/02/2024 a 26/02/2025	Não
Contador/Contabilista Responsável Pelo Termo de Verificação para Fins de Substituição da ECD	05500708856	DENIS SATOLO:05500708856	160849728995822869 1	27/02/2024 a 26/02/2025	-

NÚMERO DO RECIBO:

81.B1.3F.CE.E8.1A.97.45.7B.AE.B5.2A.
D3.B1.8C.C9.94.EE.85.AD-4

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 04/06/2024 às 15:13:07

52.54.FF.CB.9A.65.95.AF
E7.A7.72.39.5F.31.71.21

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

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

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade:	LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA		
Período da Escrituração:	01/01/2024 a 31/12/2024	CNPJ:	61.282.661/0001-41
Número de Ordem do Livro:	84		

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA
NIRE	35202602418
CNPJ	61.282.661/0001-41
Número de Ordem	84
Natureza do Livro	LIVRO DIARIO
Município	SAO PAULO
Data do arquivamento dos atos constitutivos	02/08/1966
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	189150

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA
Natureza do Livro	LIVRO DIARIO
Número de ordem	84
Quantidade total de linhas do arquivo digital	189150
Data de inicio	01/01/2024
Data de término	31/12/2024

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número D5.29.D4.57.F6.4E.89.C4.FA.8A.05.95.D5.52.14.AB.55.BA.FC.15-8, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

BALANÇO PATRIMONIAL



Entidade: LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA
 Período da Escrituração: 01/01/2024 a 31/12/2024 CNPJ: 61.282.661/0001-41
 Número de Ordem do Livro: 84
 Período Selecionado: 01 de janeiro de 2024 a 31 de dezembro de 2024

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO		R\$ 338.779.130,73	R\$ 337.749.457,59
ATIVO CIRCULANTE		R\$ 162.193.317,07	R\$ 169.556.845,41
DISPONIVEL		R\$ 6.282.411,87	R\$ 70.512.767,46
CAIXA E EQUIVANTES DE CAIXA		R\$ 2.308.320,04	R\$ 2.229.584,14
APLICACOES FINANCEIRAS		R\$ 3.974.091,83	R\$ 68.283.183,32
REALIZAVEL A CURTO PRAZO		R\$ 155.910.905,20	R\$ 99.044.077,95
CONTAS A RECEBER		R\$ 60.609.181,34	R\$ 53.097.808,51
ADIANTAMENTOS		R\$ 783.866,89	R\$ 2.336.582,47
TRIBUTOS A RECUPERAR		R\$ 7.341.937,40	R\$ 9.312.981,86
(-) DESPESAS ANTECIPADAS DE IPTU		R\$ (0,00)	R\$ (0,00)
OUTROS CREDITOS		R\$ 1.703.543,83	R\$ 549.395,46
ESTOQUES		R\$ 85.472.375,74	R\$ 33.747.309,65
(-) OUTROS CREDITOS CIRCULANTES		R\$ (0,00)	R\$ (0,00)
ATIVO NÃO CIRCULANTE		R\$ 176.585.813,66	R\$ 168.192.612,18
REALIZAVEL A LONGO PRAZO		R\$ 99.942.524,26	R\$ 97.103.506,43
IMPOSTOS DIFERIDOS		R\$ 99.942.524,26	R\$ 97.103.506,43
IMOBILIZADO		R\$ 73.105.761,45	R\$ 66.529.339,05
IMOBILIZADO		R\$ 73.105.761,45	R\$ 66.529.339,05
INTANGIVEL		R\$ 3.537.527,95	R\$ 4.559.766,70
INTANGIVEL		R\$ 3.537.527,95	R\$ 4.559.766,70
PASSIVO E PATRIMONIO LIQUIDO		R\$ 338.779.130,73	R\$ 337.749.457,59
PASSIVO CIRCULANTE		R\$ 70.021.240,03	R\$ 44.648.132,60
REALIZAVEL A CURTO PRAZO		R\$ 70.021.240,03	R\$ 44.648.132,60
FORNECEDORES		R\$ 44.949.845,57	R\$ 17.411.298,85
ADTO DE CLIENTES		R\$ 123.003,87	R\$ 10.350,00
OBRIGAÇÕES A PAGAR		R\$ 0,00	R\$ 1.910.453,11
OBRIGACOES FISCAIS		R\$ 3.378.336,69	R\$ 7.456.016,02
SALARIOS E ENCARGOS SOCIAIS		R\$ 4.585.307,93	R\$ 5.721.742,21
CONTAS A PAGAR		R\$ 16.439.869,77	R\$ 11.076.538,01
EMPRESTIMOS E FINANCIAMENTOS		R\$ 544.876,20	R\$ 366.356,97
GASTOS COM COLABORADORES		R\$ 0,00	R\$ 695.377,43
OUTROS PASSIVOS CIRCULANTES		R\$ 0,00	R\$ 0,00

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número D5.29.D4.57.F6.4E.89.C4.FA.8A.05.95.D5.52.14.AB.55.BA.FC.15-8, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

BALANÇO PATRIMONIAL



Entidade: LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA
Período da Escrituração: 01/01/2024 a 31/12/2024 CNPJ: 61.282.661/0001-41
Número de Ordem do Livro: 84
Período Selecionado: 01 de janeiro de 2024 a 31 de dezembro de 2024

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
PASSIVO NÃO CIRCULANTE		R\$ 2.840.606,10	R\$ 5.608.992,06
REALIZAVEL A LONGO PRAZO		R\$ 2.840.606,10	R\$ 5.608.992,06
EMPRESTIMOS E FINANCIAMENTOS		R\$ 795.891,35	R\$ 1.471.066,32
PROVISÕES PARA CONTIGENCIAS		R\$ 2.044.714,75	R\$ 4.137.925,74
PATRIMONIO LIQUIDO		R\$ 265.917.284,60	R\$ 287.492.332,93
PATRIMONIO LIQUIDO		R\$ 265.917.284,60	R\$ 287.492.332,93
CAPITAL SOCIAL		R\$ 429.939.100,00	R\$ 429.939.100,00
RESERVA CAPITAL		R\$ 6.231.623,06	R\$ 6.231.623,06
(-) PREJUÍZO ACUMULADO		R\$ (170.253.438,46)	R\$ (148.678.390,13)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número D5.29.D4.57.F6.4E.89.C4.FA.8A.05.95.D5.52.14.AB.55.BA.FC.15-8, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO



Entidade: LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA
Período da Escrituração: 01/01/2024 a 31/12/2024 **CNPJ:** 61.282.661/0001-41
Número de Ordem do Livro: 84
Período Selecionado: 01 de janeiro de 2024 a 31 de dezembro de 2024

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
RESULTADO DO EXERCICIO		R\$ (25.522.879,32)	R\$ 21.575.048,33
RECEITAS		R\$ 166.328.792,87	R\$ 187.529.204,03
RECEITA DE PRODUTOS E SERVIÇOS		R\$ 166.328.792,87	R\$ 187.529.204,03
RECEITA DE PRODUTOS E SERVIÇOS		R\$ 166.328.792,87	R\$ 187.529.204,03
RECEITA DE PRODUTOS E SERVIÇOS		R\$ 181.158.601,71	R\$ 196.055.513,32
(-) DEVOLUCOES DE VENDAS		R\$ 154.515,66	R\$ (979.613,96)
(-) IMPOSTOS SOBRE AS VENDAS		R\$ (14.984.324,50)	R\$ (7.546.695,33)
(-) CUSTOS E DESPESAS		R\$ (206.560.289,97)	R\$ (162.062.978,24)
(-) CUSTO DAS VENDAS PROPRIAS E DE TERCEIROS		R\$ (210.649.502,62)	R\$ (162.155.909,75)
(-) CUSTO DAS VENDAS DE PRODUTOS PROPRIOS		R\$ (165.026.448,38)	R\$ (141.124.892,82)
(-) CUSTOS DOS PRODUTOS VENDIDOS		R\$ (165.026.448,38)	R\$ (141.514.041,60)
(-) CUSTO DAS REENDAS		R\$ 0,00	R\$ (9.836.395,49)
(-) CUSTO DAS VENDAS EM CONTROLADAS		R\$ 0,00	R\$ (1.654.832,83)
INVENTARIO DE ESTOQUE		R\$ 0,00	R\$ 613.880,67
OUTRAS SAIDAS DE ESTOQUE		R\$ 0,00	R\$ 11.266.496,43
(-) GASTOS COM PESSOAL		R\$ (27.604.365,33)	R\$ (27.085.151,84)
(-) SALARIOS E ORDENADOS		R\$ (22.476.999,32)	R\$ (19.395.227,98)
(-) RESCISOES		R\$ (598.463,31)	R\$ (1.968.072,55)
(-) ENCARGOS		R\$ (4.528.902,70)	R\$ (5.721.851,31)
(-) BENEFICIOS		R\$ (4.989.381,06)	R\$ (6.401.619,30)
(-) BENEFICIOS		R\$ (4.989.381,06)	R\$ (6.401.619,30)
(-) UTILIDADES E COMUNICACAO		R\$ (2.691.385,50)	R\$ (3.376.122,50)
(-) UTILIDADES		R\$ (2.635.513,71)	R\$ (3.376.122,50)
DESPESAS COM COMUNICACAO		R\$ (55.871,79)	R\$ 0,00
(-) REGULATORIOS		R\$ (794.585,88)	R\$ (1.066.731,26)
(-) REGULATORIAS NACIONAL		R\$ (794.585,88)	R\$ (1.066.731,26)
(-) DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS		R\$ (5.398.374,19)	R\$ (155.560,15)
(-) DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS		R\$ (4.982.706,17)	R\$ (101.458,08)
(-) ANALISES EM PRODUTOS		R\$ (415.668,02)	R\$ (42.420,07)
(-) BENEFICIOS LEI		R\$ 0,00	R\$ (11.682,00)
(-) SERVICOS ESPECIALIZADOS		R\$ (19.162.626,46)	R\$ (6.038.878,72)
(-) DESPESAS RECORRENTES		R\$ (16.400.483,38)	R\$ (3.260.164,26)
(-) DESPESAS NAO RECORRENTES		R\$ (2.762.143,08)	R\$ (2.778.714,46)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número D5.29.D4.57.F6.4E.89.C4.FA.8A.05.95.D5.52.14.AB.55.BA.FC.15-8, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO



Entidade: LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA
Período da Escrituração: 01/01/2024 a 31/12/2024 **CNPJ:** 61.282.661/0001-41
Número de Ordem do Livro: 84
Período Selecionado: 01 de janeiro de 2024 a 31 de dezembro de 2024

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
(-) DESPESAS VEICULOS CORPORATIVOS		R\$ (622.554,47)	R\$ (228.234,54)
(-) DESPESAS VEICULOS PASSEIO		R\$ (622.554,47)	R\$ (228.234,54)
(-) DESPESAS DE TI		R\$ (763.412,10)	R\$ (121.918,00)
(-) DESPESAS DE TI		R\$ (763.412,10)	R\$ (121.918,00)
(-) DESPESAS DE MARKETING		R\$ (733.269,26)	R\$ (29.677,71)
(-) DESPESAS COM DIVULGACAO		R\$ (733.269,26)	R\$ (29.677,71)
(-) DESPESAS FEIRAS		R\$ (67.043,37)	R\$ (44.786,87)
(-) FEIRAS E EXPOSICOES		R\$ (67.043,37)	R\$ (44.786,87)
(-) DESPESAS COM MANUTENCAO		R\$ (8.374.449,28)	R\$ (3.712.964,68)
(-) MANUTENCAO PREDIAL		R\$ (4.246.101,68)	R\$ (3.229.414,61)
(-) MANUTENCAO EM INFORMATICA		R\$ (4.128.347,60)	R\$ (483.550,07)
(-) DESPESAS COM MATERIAIS		R\$ (2.704.787,35)	R\$ (511.403,55)
(-) DESPESAS COM MATERIAIS		R\$ (2.704.787,35)	R\$ (511.403,55)
(-) CONTRIBUICOES		R\$ (2.744.756,19)	R\$ (439.702,20)
(-) CONTRIBUICOES		R\$ (577.290,05)	R\$ (254.265,12)
(-) IMPOSTOS E TAXAS		R\$ (2.167.466,14)	R\$ (174.310,02)
(-) MULTAS		R\$ 0,00	R\$ (11.127,06)
(-) LOCACAO		R\$ (793.853,14)	R\$ (975.898,22)
(-) LOCACAO		R\$ (793.853,14)	R\$ (975.898,22)
(-) DEPRECIACAO E AMORTIZACAO		R\$ (11.342.761,99)	R\$ (9.295.631,46)
(-) DEPRECIACAO		R\$ (9.236.819,73)	R\$ (9.112.389,99)
(-) AMORTIZACAO		R\$ (2.105.942,26)	R\$ (183.241,47)
(-) VIAGENS E REPRESENTACOES		R\$ (726.239,01)	R\$ (71.213,85)
(-) VIAGEM NACIONAL		R\$ (726.239,01)	R\$ (71.213,85)
(-) DESPESAS GERAIS		R\$ (2.206.937,04)	R\$ (499.340,62)
(-) DESPESAS GERAIS		R\$ (2.206.937,04)	R\$ (499.340,62)
(-) FRETES		R\$ (4.932.074,23)	R\$ (2.860.819,76)
(-) FRETES		R\$ (4.932.074,23)	R\$ (2.860.819,76)
PERDAS E PROVISOES DE CREDITO		R\$ 661.380,02	R\$ 0,00
PERDAS E PROVISOES DE CREDITO		R\$ 661.380,02	R\$ 0,00
TRANSFERENCIAS DE CUSTOS		R\$ 50.368.421,59	R\$ 41.884.638,30
TRANSFERENCIAS DE CUSTOS		R\$ 50.368.421,59	R\$ 41.884.638,30
RESULTADO FINANCEIRO		R\$ 4.089.212,65	R\$ 92.931,51
RECEITA FINANCEIRA		R\$ 6.703.297,40	R\$ 2.346.466,47

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número D5.29.D4.57.F6.4E.89.C4.FA.8A.05.95.D5.52.14.AB.55.BA.FC.15-8, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO



Entidade: LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA
Período da Escrituração: 01/01/2024 a 31/12/2024 **CNPJ:** 61.282.661/0001-41
Número de Ordem do Livro: 84
Período Selecionado: 01 de janeiro de 2024 a 31 de dezembro de 2024

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
JUROS E DESCONTOS		R\$ 48.942,09	R\$ 2.253.653,52
VARIACOES MONETARIAS		R\$ 6.774.194,89	R\$ 195.102,71
(-) PIS E COFINS SOBRE RECEITA FIN		R\$ (119.839,58)	R\$ (102.289,76)
(-) DESPESAS FINANCEIRAS		R\$ (2.614.084,75)	R\$ (2.253.534,96)
(-) DESPESAS FINANCEIRAS CAPITAL GIRO		R\$ (2.614.084,75)	R\$ (2.253.534,96)
OUTROS RESULTADOS OPERACIONAIS		R\$ 99.843,42	R\$ 8.718.973,05
RESULTADO OUTRAS DESPESAS		R\$ 99.843,42	R\$ 8.718.973,05
(-) RECUPERACAO		R\$ 0,00	R\$ (213.607,98)
(-) RECUPERACAO		R\$ 0,00	R\$ (213.607,98)
OUTROS RESULTADOS OPERACIONAIS		R\$ 99.843,42	R\$ 8.932.581,03
(-) RESULTADO NA VENDA DE IMOBILIZADO		R\$ 0,00	R\$ (60.630,06)
(-) SINISTRO COM IMOBILIZADO		R\$ 0,00	R\$ (93.546,74)
OUTRAS RECEITAS		R\$ 99.843,42	R\$ 8.323.186,87
RESULTADO NA VENDAS DE INSUMOS		R\$ 0,00	R\$ 1.088.993,00
(-) INCENTIVOS FISCAIS		R\$ 0,00	R\$ (292.000,00)
(-) IMPOSTOS OUTRAS SAIDAS		R\$ 0,00	R\$ (33.422,04)
CONTAS TRANSITORIAS CUSTO PADRAO		R\$ 0,00	R\$ 0,00
CONTAS TRANSITORIAS DE CUSTO		R\$ 0,00	R\$ 0,00
(-) IMPOSTOS SOBRE O LUCRO DO EXERCICIO		R\$ 14.608.774,36	R\$ (12.610.150,51)
(-) IMPOSTOS SOBRE O LUCRO DO EXERCICIO		R\$ 14.608.774,36	R\$ (12.610.150,51)
(-) IMPOSTOS SOBRE O LUCRO		R\$ 14.608.774,36	R\$ (12.610.150,51)
(-) IMPOSTOS SOBRE O LUCRO		R\$ 14.608.774,36	R\$ (12.610.150,51)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número D5.29.D4.57.F6.4E.89.C4.FA.8A.05.95.D5.52.14.AB.55.BA.FC.15-8, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 35202602418	CNPJ 61.282.661/0001-41	
NOME EMPRESARIAL LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO 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 DIARIO	NÚMERO DO LIVRO 84
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) D5.29.D4.57.F6.4E.89.C4.FA.8A.05.95.D5.52.14.AB.55.BA.FC.15	
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
Contador	21874326886	RAFAEL TEIXEIRA BRASIL:21874326886	155306782672521228 948702215552668220 018	22/05/2025 a 21/05/2028	Não
Administrador	09405750860	MARCELO RODOLFO HAHN:09405750860	203496622226678869 719413507349000430 27	18/12/2023 a 17/12/2026	Sim
Contador/Contabilista Responsável Pelo Termo de Verificação para Fins de Substituição da ECD	21874326886	RAFAEL TEIXEIRA BRASIL:21874326886	155306782672521228 948702215552668220 018	22/05/2025 a 21/05/2028	-

NÚMERO DO RECIBO:

D5.29.D4.57.F6.4E.89.C4.FA.8A.05.95.
D5.52.14.AB.55.BA.FC.15-8

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 20/08/2025 às 10:07:27

A9.6F.6A.16.DC.E2.0E.E0
F7.1C.23.72.9F.0F.69.81

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.

Laboratórios Químicos Farmacêutico Bergamo
R. Raphael de Marco, 43 - Parque Industrial das Oliveiras, Taboão da Serra
CEP 06765-350
CNPJ 61.282.661/0001-41
Balanco Patrimonial encerrado em 31 de dezembro de 2023.

SALDO EM 31 DE DEZEMBRO DE 2023

CONTAS DO ATIVO

ATIVO CIRCULANTE	162.193.317,07
REAL. A LONGO PRAZO	99.942.524,26
INVESTIMENTO	-
ATIVO PERMANENTE	71.338.504,88
INTANGÍVEL	5.304.784,52

CONTAS DO PASSIVO

PASSIVO CIRCULANTE	66.424.724,34
EXIGÍVEL A LONGO PRAZO	6.437.121,79

PATRIMÔNIO LÍQUIDO

CAPITAL SOCIAL	429.939.100,00
RESERVA DE CAPITAL	6.231.623,06
PREJUÍZO ACUMULADO	(170.253.438,46)

ÍNDICES FINANCEIROS

<u>ÍNDICE DE LIQUIDEZ GERAL</u>	<u>3,5977</u>
ATIVO CIRCULANTE+REAL. LONGO PRAZO	262.135.841,33
PASSIVO CIRCULANTE+NÃO CIRCULANTE	72.861.846,13
<u>ÍNDICE DE LIQUIDEZ CORRENTE</u>	<u>2,4418</u>
ATIVO CIRCULANTE	162.193.317,07
PASSIVO CIRCULANTE	66.424.724,34
<u>ÍNDICE DE SOLVÊNCIA GERAL</u>	<u>4,6496</u>
ATIVO TOTAL	338.779.130,73
PASSIVO CIRCULANTE+NÃO CIRCULANTE	72.861.846,13

RAFAEL TEIXEIRA
BRASIL:21874326886

Assinado de forma digital por
RAFAEL TEIXEIRA
BRASIL:21874326886
Dados: 2025.08.18 18:03:34 -03'00'

Rafael Teixeira Brasil
Contador
CRC: 1SP254379/O-2

DOUGLAS LEANDRO
RODRIGUES:16090647802

Assinado de forma digital por
DOUGLAS LEANDRO
RODRIGUES:16090647802
Dados: 2025.08.19 12:41:03 -03'00'

Douglas Leandro Rodrigues
Diretor Financeiro

MARCELO
RODOLFO
HAHN:09405750
860

Assinado de forma digital
por MARCELO RODOLFO
HAHN:09405750860
Dados: 2025.08.19
17:53:50 -03'00'

Marcelo Rodolfo Hahn
Presidente

Laboratórios Químicos Farmacêutico Bergamo
R. Raphael de Marco, 43 - Parque Industrial das Oliveiras, Taboão da Serra
CEP 06765-350
CNPJ 61.282.661/0001-41
Balanco Patrimonial encerrado em 31 de dezembro de 2024.

SALDO EM 31 DE DEZEMBRO DE 2024

CONTAS DO ATIVO

ATIVO CIRCULANTE	169.556.845,41
REAL. A LONGO PRAZO	97.103.506,43
INVESTIMENTO	-
ATIVO PERMANENTE	66.529.339,05
INTANGÍVEL	4.559.766,70

CONTAS DO PASSIVO

PASSIVO CIRCULANTE	44.648.132,60
EXIGÍVEL A LONGO PRAZO	5.608.992,06

PATRIMÔNIO LÍQUIDO

CAPITAL SOCIAL	429.939.100,00
RESERVA DE CAPITAL	6.231.623,06
PREJUÍZO ACUMULADO	(148.678.390,13)

ÍNDICES FINANCEIROS

ÍNDICE DE LIQUIDEZ GERAL

	5.3059
ATIVO CIRCULANTE+REAL. LONGO PRAZO	266.660.351,84
PASSIVO CIRCULANTE+NÃO CIRCULANTE	50.257.124,66

ÍNDICE DE LIQUIDEZ CORRENTE

	3,7976
ATIVO CIRCULANTE	169.556.845,41
PASSIVO CIRCULANTE	44.648.132,60

ÍNDICE DE SOLVÊNCIA GERAL

	6,7204
ATIVO TOTAL	337.749.457,59
PASSIVO CIRCULANTE+NÃO CIRCULANTE	50.257.124,66

RAFAEL TEIXEIRA
BRASIL:21874326886
Assinado de forma digital por
RAFAEL TEIXEIRA
BRASIL:21874326886
Dados: 2025.08.18 18:25:06 -03'00'

Rafael Teixeira Brasil
Contador
CRC: 1SP254379/O-2

DOUGLAS LEANDRO
RODRIGUES:16090647802
Assinado de forma digital por
DOUGLAS LEANDRO
RODRIGUES:16090647802
Dados: 2025.08.19 12:39:46 -03'00'

Douglas Leandro Rodrigues
Diretor Financeiro

MARCELO
RODOLFO
HAHN:09405750860
50860
Assinado de forma
digital por MARCELO
RODOLFO
HAHN:09405750860
Dados: 2025.08.19
17:54:37 -03'00'

Marcelo Rodolfo Hahn
Presidente



PREFEITURA MUNICIPAL DE TABOÃO DA SERRA
SECRETARIA DE FINANÇAS E PLANEJAMENTO



Nro. :11483/2025

CERTIDÃO NEGATIVA DE TRIBUTOS MOBILIÁRIOS

C.C.M.: 0013884 **CNPJ/CPF :** 61.282.661/0001-41
Razão Social: LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA
Atividade: FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS PARA USO HUMANO
Endereço: RUA Rafael de Marco, 350 PARQUE INDUSTRIAL DAS
OLIVEIRAS C.E.P: 06765-350 Taboao da Serra-SP

Certificamos que revistos os assentamentos destinados aos registros dos lançamentos e pagamentos dos tributos municipais, deles consta que o contribuinte acima descrito está QUITO com esta Prefeitura até a presente data.

Certificamos outroassim, que fica ressalvado o direito da Fazenda Pública do Município, na cobrança de débitos provenientes de impostos, taxas e contribuições que venham a ser apurados ou que se verifiquem a qualquer tempo, inclusive em relação aos tributos e períodos referidos nesta certidão.

Certidão válida por 120 (Cento e Vinte) dias

Certidão emitida no dia 06/11/2025 às 17:09:30 (Hora e data de Brasília)

A veracidade desta certidão esta condicionada a verificação de sua cópia original na internet, no endereço <http://www.atende.ts.sp.gov.br>

Número de controle :f7c3f4049ba04d990c5b43ab859e39b2



Nro. : 13771/2025

CERTIDÃO NEGATIVA DE TRIBUTOS IMOBILIÁRIOS

Código cadastral: 0080851
Inscrição cadastral: 362326443960815000002
Proprietário: LABOR.QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA
Compromissário:
Endereço: RUA RAPHAEL DE MARCO, 00350 C.E.P: 06765-350 Taboao da Serra-SP

Certificamos que revistos os assentamentos destinados aos registros dos lançamentos e pagamentos dos tributos municipais, deles consta que o contribuinte acima descrito está QUITO com esta Prefeitura até a presente data.

Certificamos outrossim, que fica ressalvado o direito da Fazenda Pública do Município, na cobrança de débitos provenientes de impostos, taxas e contribuições que venham a ser apurados ou que se verifiquem a qualquer tempo, inclusive em relação aos tributos e períodos referidos nesta certidão.

Certidão válida por 120 (Cento e Vinte) dias

Certidão emitida no dia 02/12/2025 às 11:42:55 (Hora e data de Brasília)

A veracidade desta certidão esta condicionada a verificação de sua cópia original na internet, no endereço <http://www.atende.ts.sp.gov.br>

Número de controle :cf6ed898693eabbe585ad864a64ff5ec

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.088, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2025

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

BECHER & ROSA MANUTENCOES ODONTOLOGICAS LTDA / 25.315.846/0001-41
25351.225276/2025-14 /
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - COMÉRCIO VAREJISTA /
1563855259

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação do contrato social ou Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) com objeto compatível com a atividade pleiteada, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

suv importação e exportação de produtos alimentícios Ltda / 31.609.393/0001-69

25351.225272/2025-28 /

859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTAR / 1563848252

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

25351.225273/2025-72 /

735 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - IMPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 1563849259

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.089, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2025

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

DISTRIBUIDORA BEM VIVER MEDICAMENTOS LTDA / 63.404.402/0001-71

25351.225340/2025-59 / 1421389

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1563955253

SPEED PHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 24.629.407/0001-40

25351.225266/2025-71 / 1421851

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1563835258

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.090, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2025

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA / 61.282.661/0001-41

25351.000183/00-14 / 1208007

ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

EXPORTAR: MEDICAMENTO

FABRICAR: MEDICAMENTO

FRACIONAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

PRODUZIR: MEDICAMENTO

REEMBALAR: MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

70887 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 0185800254

5ª DIRETORIA**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.969, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2025**

O DIRETOR DA QUINTA DIRETORIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art.160 aliado ao art. 203, inciso I do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o artigo 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante do ANEXO.

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

THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS

ANEXO

Empresa: Companhia Docas de Santana - CDSA - CNPJ 04.756.826/0001-36

Atividade: Armazém alfandegado

Processo SEI 25762.913410/2025-98

Ações de fiscalização: Interdição parcial de estabelecimento, com suspensão das atividades de recebimento e armazenagem de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e matérias-primas que os integram.

Motivação: Conforme constatado em inspeção sanitária realizada no período de 26 a 28 de maio de 2025 e documentado no Relatório de Inspeção SEI nº 3667357 e Termo de interdição de estabelecimento - Recinto Alfandegado nº 48/2025 SEI nº 3954155, o armazém alfandegado não atende às Boas Práticas de Armazenagem, pois: não dispõe de sistemas com informações das etapas de recebimento, armazenagem (inclusive movimentação e manuseio), expedição e situação do bem ou produto (como disponível, bloqueada, interdita, em perdimento, liberada, expedida), não realizando o registro das condições de recebimento, armazenagem (inclusive movimentação e manuseio) e expedição que permitam o rastreamento do histórico completo de um bem ou produto; não possui área ou sistema de controle de mercadorias que permita a segregação de produtos em quarentena (a empresa recebe reefers mas não possui área para quarentena com temperatura condizente em caso de intercorrências); não há procedimento e registros para tratamento das cargas que não cumpram com os critérios de recebimento e comunicação com o importador; não realiza a separação de produtos que representem risco de contaminação aos demais e no caso de acidentes que envolvam produtos/volumes que representem riscos aos demais, não são adotadas medidas adequadas de separação dos demais produtos sujeitos à vigilância sanitária; não há instrumentos de monitoramento de temperatura na área de armazenagem; não possui fonte alternativa de energia (gerador) para suprimento imediato de todos os equipamentos das áreas de armazenagem com controle de temperatura (reefers); não há área ou mecanismo de separação de recebimento e expedição, o armazém não possui área ou sistema que delimite o armazenamento de produtos sujeitos à VISA e a armazenagem não obedece a um endereçamento lógico que evite trocas e forneça a localização inequívoca dos produtos e o sistema de identificação/registo do armazém não permite a rastreabilidade da mercadoria pelo conhecimento de carga; o sistema de documentação utilizado não estabelece, controla, monitora e registra todas as atividades que, direta ou indiretamente, afetam todos os aspectos da qualidade dos produtos armazenados, a empresa não possui documentos relacionados a qualidade, não há fluxos de avaliação e aprovação dos documentos pela qualidade e não são realizados controles de alteração dos documentos; não possui procedimentos estabelecidos (não há procedimento para o recebimento e tratamento de reclamações, PGRS adequado, autoinspeções nem para registro e investigação de não conformidades); infringindo: RDC 938/2024, Art. 4º, 5º e 6º, inc. VII, VIII, IX, XVI, Art. 18, inc. I, II, V, XI e parágrafos 6º e 7º, Art. 20, parágrafo 1º, Art. 21, 30, 31, 32, 34, 36, 37, 38, 39, parágrafo 2º, Art. 41, 45, 46, 47, 49 e 53; considerando o estabelecido no art. 7º, inciso XIV, da Lei 9782/99 e art. 10, inciso XXXIII da Lei nº 6.437/1977.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.970, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2025

O DIRETOR DA QUINTA DIRETORIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art.160 aliado ao art. 203, inciso I do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o artigo 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução - RE nº 1.243, de 28 de março de 2025, publicada no DOU de 28 de abril de 2025, Seção 1, pág.141, conforme consta no anexo.

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

THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS

ANEXO

Empresa: Multiterminais Alfandegados do Brasil S.A. - CNPJ 31.096.068/0012-00

Atividade: Armazém alfandegado

Processo SEI 25351.827777/2024-41

Ações de fiscalização: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização revogadas: Interdição parcial de estabelecimento, com suspensão das atividades de recebimento e armazenagem de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial pela Portaria nº 344/98.

Motivação: As irregularidades anteriormente verificadas foram sanadas.

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS**RESOLUÇÃO-RE Nº 5.081, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2025**

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 160, 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 Cancelar a Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial ou Cadastramento de Filial das Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.

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

MICHELLE WERNECK DE OLIVEIRA

ANEXO

MULTITERMINAIS ALFANDEGADOS DO BRASIL S.A. / 31.096.068/0001-40

25752.420732/2013-46 / 9058837

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

DE: ARMAZENAGEM DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

90549 - PAF - Cancelamento do cadastro de filial de empresa detentora de Autorização de Funcionamento - Uso Exclusivo ANVISA / 1548019254

MOTIVO DO CANCELAMENTO: cancelamento do cadastro da filial CNPJ 31.096.068/0012-00 para armazenagem de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos tendo em vista o cancelamento da AFE da matriz publicado no DOU nº139, de 24/07/2023, em conformidade com o Parágrafo 1º do Art.27 da RDC 939/2024. trata-se de regularização administrativa, tendo em vista a caducidade da referida AFE em 29/10/2014.

FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE**PORTARIA Nº 4.751, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2025.**

Divulga o resultado do processo de seleção de beneficiários para a implantação de Sistemas de Captação e Armazenamento de Água de Chuva para Consumo Humano, nos termos da Portaria Funasa nº 3.454, de 12 de setembro de 2025.

O PRESIDENTE DA FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE - Funasa, no exercício da competência que lhe confere o art. 18, inciso X, do Anexo I, do Estatuto da Funasa, aprovado pelo Decreto nº 11.223, de 5 de outubro de 2022, publicado no DOU. de 6 de outubro de 2022, e considerando o constante dos autos dos processos nos 25100.001141/2025-17 e 25100.002751/2022-87, resolve:

Art. 1º Divulga o resultado do processo de seleção de beneficiários estabelecido pela Portaria nº 3454/2025, restrito à relação dos municípios que apresentaram, de forma tempestiva e regular, as respectivas indicações, para fins de implantação de Sistemas de Captação e Armazenamento de Água de Chuva para Consumo Humano, conforme o disposto no Anexo I desta Portaria.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 01/10/2025 | Edição: 187 | Seção: 1 | Página: 228

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária/Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.816, DE 30 DE SETEMBRO DE 2025

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

laboratorio quimico farmaceutico bergamo ltda / 61.282.661/0008-18

25351.065237/2025-43 / 1407418

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EMBALAR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

FABRICAR: MEDICAMENTO

IMPORTAR: MEDICAMENTO

REEMBALAR: MEDICAMENTO

70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 1167322258

BIOHOSP PRODUTOS HOSPITALARES S/A / 18.269.125/0001-87

25351.164938/2014-45 / 1068370

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 1167248252

MODENA PRODUTOS E SOLUÇÕES PARA SAÚDE LTDA / 37.174.625/0002-60

25351.205086/2021-49 / 1262190

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 1166575250



MASPEX ENCOMENDAS LTDA / 07.511.134/0001-16

25351.156161/2020-50 / 1225338

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 1169385257

SPI TRANSPORTES LTDA / 20.161.615/0001-07

25351.150480/2020-51 / 1224974

ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 1161314253

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



25351.233357/2025-80 / 5233779
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1611111251

E. RODRIGUES PAULINO FILHO E V. NOGUEIRA ALENCAR VIEIRA LTDA / 63.331.985/0001-58
25351.232723/2025-83 / 5233518
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1608280250

ENZO FARMA LTDA / 28.298.620/0006-82
25351.232995/2025-83 / 5233748
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1608939251

A & L PB COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 63.997.730/0001-29
25351.233759/2025-84 / 5233842
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1613686251

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/1523-84
25351.232730/2025-85 / 5233521
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1608292258

CIRURGICA LTDA / 62.426.336/0001-78
25351.226187/2025-87 / 8333875
COMÉRCIO VAREJISTA: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - COMÉRCIO VAREJISTA / 1568594259

ENERGY MED IMPORTACAO LTDA / 57.940.642/0001-98
25351.226130/2025-88 / 8333858
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1568412258

COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA / 67.729.178/0009-04
25351.231945/2025-89 / 5233353
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1603060251

HIPER FARMA LTDA / 29.474.162/0101-06
25351.232836/2025-89 / 5233626
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1608532259

CAETANO VICCARI FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 61.703.137/0001-05
25351.232915/2025-90 / 5233674
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1608728251

DROGARIA SENHOR DO BONFIM LTDA / 61.137.669/0001-14
25351.233362/2025-92 / 5233782
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1611157251

N P MOREIRA IRIAS DROGARIA LTDA / 10.560.967/0002-62
25351.233154/2025-93 / 5233751
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1610133251

EMPREENDEIMENTOS ECONOMIZE LTDA / 17.523.941/0012-65
25351.232993/2025-94 / 5233734
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1608937259

MEDYNEO COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 61.905.884/0001-18
25351.226322/2025-94 / 8333892
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTAR / 1568810253

A2B INTERMEDIACAO E LOGISTICA LTDA / 27.595.212/0001-15
25351.226114/2025-95 / 1421404
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 1568316259

M. V. MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA / 34.978.406/0002-46
25351.232143/2025-96 / 5233431
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1604323256

MVW COMEX COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 55.424.571/0001-45
25351.225294/2025-98 / 2117728
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 1563887258

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.087, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2025

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

H A DA SILVA SOUZA / 53.104.440/0001-55
25351.457806/2024-01 / 5153991
COMÉRCIO: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE GASES MEDICINAIS NÃO SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL: -
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
FRACIONAMENTO: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS ESTÉREIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1602383251

DROGARIA MARILIA LTDA / 07.635.623/0001-80
25351.412655/2013-09 / 0981600
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1602558256

JOSE MAURICIO BARBOSA FARMACIA / 04.912.525/0001-54
25351.051517/2014-11 / 7098958
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1603053255

DROGARIA CENTRAL LTDA. / 35.135.110/0001-45
25351.439050/2010-12 / 0675180
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1612062253

FARMACIA FABIOLA LTDA ME / 09.474.277/0001-20
25351.671951/2014-12 / 7326388
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1602865256

MS FARMACEUTICA LTDA / 45.996.196/0001-54
25351.311841/2013-13 / 0940228
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1608310256

LASER BRASIL COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 46.127.454/0001-29
25351.226174/2025-16 / 8333861
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)



70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1597637254
25351.226174/2025-16 / 8333861
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1597521256

GO DENTAL GROUP LTDA / 43.946.258/0001-98
25351.225290/2025-18 / 8333798
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 160866255

DROGARIA CUNHA & BRAGA LTDA / 42.570.232/0001-25
25351.014072/2021-18 / 7831366
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1608262251

GO DENTAL GROUP LTDA / 43.946.258/0001-98
25351.225290/2025-18 / 8333798
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1608765253

HTEC PRIME COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES E SERVICOS LTDA / 14.169.319/0001-50
25351.540773/2017-21 / 8156700
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 1604265256

FARMACIA GIFARMA LTDA / 41.623.215/0001-46
25351.469460/2021-32 / 7807221
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1604259256

ZOE COMERCIO E REPRESENTACAO COMERCIAL LTDA / 27.689.196/0001-20
25351.159380/2023-33 / 4055111
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 1608712257

SUPER POPULAR BUJARI LTDA / 39.672.503/0001-49
25351.259589/2021-34 / 7795631
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1602958254

J C R O COMERCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS LTDA / 53.040.404/0001-75
25351.842866/2023-36 / 5058254
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1608929256

RDG PHARMA LTDA ME / 08.646.810/0001-21
25351.659867/2013-40 / 7020855
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1608854256

PAULO JOAQUIM DA SILVA DROGARIA / 21.241.593/0001-58
25351.180232/2025-40 / 5218634
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1603178252

DALMONECK E MARTINS LTDA / 58.706.481/0001-35
25351.061803/2025-48 / 5181850
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1608379256

P. J. BORGES DROGARIA LTDA / 08.619.885/0001-13
25351.606048/2007-51 / 0514620
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1610883250

DAYCIMOLINFARMA FARMACIA LTDA / 47.602.570/0001-15
25351.374756/2022-57 / 7934109
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1608183254

CAROLINA COELHO SILVA LTDA / 07.580.494/0001-70
25351.128549/2012-61 / 8088534
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 1602969256

J.R.B. SANTOS & CIA.LTDA / 05.567.539/0001-40
25351.638841/2013-68 / 7017965
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1602571252

FARMACIA MENOR PRECO LIO16 LTDA / 10.395.377/0001-40
25351.128325/2016-72 / 7461412
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1608422259

FARMACIA SIMONE LTDA ME / 32.708.752/0001-06
25351.037352/2014-75 / 7095107
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1612255256

ENERGY MED IMPORTACAO LTDA / 57.940.642/0001-98
25351.226130/2025-88 / 8333858
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1596902256

FARMACIA UNIAO P DUTRA LTDA / 14.140.339/0001-06
25351.610588/2013-88 / 7013929
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1613652259

J B CAVALCANTE COMERCIO E SERVICOS / 22.986.386/0001-95
25351.000623/2025-90 / 8308717
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 1608767256

DROGARIA RAIZES LTDA / 63.337.812/0001-47
25351.224445/2025-91 / 5231548
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1603090258

DROGARIA ELLOFARMA LTDA / 39.751.208/0002-69
25351.857248/2023-91 / 5057748
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
FRACIONAMENTO: -
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1613535252

DROGARIAS MYLAFARMA DE MANGUARIBA LTDA / 40.062.963/0001-34
25351.446108/2023-91 / 7252910
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1608357252

MEDYNEO COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 61.905.884/0001-18
25351.226322/2025-94 / 8333892
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
70933 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1597269255

FARMACIA ALENCAR E SOUZA LTDA / 35.539.197/0001-16
25351.173495/2020-98 / 7713661
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1602970254

LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA / 61.282.661/0001-41
25991.012523/77 / 1006461
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO / PROD. DIETÉTICO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO / PROD. DIETÉTICO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO / PROD. DIETÉTICO
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO / PROD. DIETÉTICO
FABRICAR: MEDICAMENTO / PROD. DIETÉTICO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO / PROD. DIETÉTICO
PRODUZIR: MEDICAMENTO / PROD. DIETÉTICO
REEMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO / PROD. DIETÉTICO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO / PROD. DIETÉTICO
70888 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 0185697259

IMPLUS LTDA / 00.426.264/0001-01
25000.002485/00-71 / 8001643
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
FABRICAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 1602561257





Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de TABOAO DA SERRA

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **355280914-212-000002-1-3**

DATA DE VALIDADE: **28/11/2026**

Nº PROCESSO: **14673/2001**

Nº PROTOCOLO: **APP761/2025**

DATA DO PROTOCOLO: **26/09/2025**

SUBGRUPO: **FABRIL**

AGRUPAMENTO: **INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS**

ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: **2121-1/01 FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS PARA USO HUMANO**

OBJETO LICENCIADO: **ESTABELECIMENTO**

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL: **LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA.**

CNPJ ALBERGANTE:

NOME FANTASIA: **LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA**

CNPJ / CPF: **61.282.661/0001-41**

LOGRADOURO: **Rua RAPHAEL DE MARCO**

NÚMERO: **350**

COMPLEMENTO:

BAIRRO: **PARQUE INDUSTRIAL DAS OLIVEIRAS**

MUNICÍPIO: **TABOAO DA SERRA**

CEP: **06765-350**

UF: **SP**

PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: **MARCELO RODOLFO HAHN**

CPF: **09405750860**

CONSELHO REGIONAL: **N/A**

Nº INSCR. CONSELHO PROF: **0**

UF: **SP**

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **SONIA ALBANO BADARÓ**

CPF: **12512665844**

CONSELHO REGIONAL: **CRF**

Nº INSCR. CONSELHO PROF: **19.258**

UF: **SP**

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: **LETICIA NASCIMENTO OLIVEIRA RODRIGUES**

CPF: **33014554847**

CONSELHO REGIONAL: **CRF**

Nº INSCR. CONSELHO PROF: **1159827**

UF: **SP**

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **355280914-212-000002-1-3**

DATA DE VALIDADE: **28/11/2026**

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

INSUMO FARMACÊUTICO

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
DISTRIBUIR
EMBALAR
EXPEDIR
EXPORTAR
IMPORTAR PARA USO PRÓPRIO
TRANSPORTAR

INSUMO FARMACÊUTICO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
DISTRIBUIR
EMBALAR
EXPEDIR
EXPORTAR
IMPORTAR PARA USO PRÓPRIO
TRANSPORTAR

MEDICAMENTO

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
DISTRIBUIR
EMBALAR
EXPEDIR
EXPORTAR
FABRICAR
IMPORTAR
TRANSPORTAR

MEDICAMENTO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
DISTRIBUIR
EMBALAR
EXPEDIR
EXPORTAR
FABRICAR
IMPORTAR
TRANSPORTAR

CATEGORIA: ANTIBIÓTICOS

PÓ LIÓFILO INJETÁVEL

CATEGORIA: CONTROLE ESPECIAL

CÁPSULA

SOLUÇÃO ORAL

SOLUÇÃO NASAL

SPPV COM ESTERILIZAÇÃO FINAL

SUSPENSÃO ORAL

SOLUÇÃO TÓPICA

SPPV SEM ESTERILIZAÇÃO FINAL

PÓ LIÓFILO INJETÁVEL

CATEGORIA: DEMAIS CATEGORIAS

SPRAY NASAL

SPPV COM ESTERILIZAÇÃO FINAL

SPGV FRASCO VIDRO

SOLUÇÃO TÓPICA

COMPRIMIDO

SPPV SEM ESTERILIZAÇÃO FINAL

PÓ LIÓFILO INJETÁVEL

SUSPENSÃO PARENTERAL PEQ VOL
S/EST.FINAL

COMPRIMIDO REVESTIDO

SOLUÇÃO ORAL

SOLUÇÃO NASAL

CATEGORIA: HORMÔNIOS

SPRAY NASAL

PÓ ESTERIL

COMPRIMIDO

PÓ LIÓFILO INJETÁVEL

SPPV SEM ESTERILIZAÇÃO FINAL

SOLUÇÃO NASAL

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIANº CEVS: **355280914-212-000002-1-3**DATA DE VALIDADE: **28/11/2026****CATEGORIA: ONCOLÓGICOS / CITOSTÁTICOS**

COMPRIMIDO

CÁPSULA

SPPV COM ESTERILIZAÇÃO FINAL

SPPV SEM ESTERILIZAÇÃO FINAL

PÓ ESTERIL

SPGV FRASCO VIDRO

PÓ LIÓFILO INJETÁVEL

CATEGORIA: PENICILÍNICOS

PÓ ESTERIL

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE TABOAO DA SERRA

CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRIR-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTES DOCUMENTOS.

ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

TABOAO DA SERRA28/11/2025

LOCAL

DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1764377723050

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada na página do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, no endereço: <https://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/cidadao/>



CERTIDÃO DE REGULARIDADE

Reg N°: 01501

Nome do Estabelecimento:

LAB QUIM FARM BERGAMO

CNPJ:

61282661000141

Razão Social:

LAB QUIM FARM BERGAMO LTDA

Endereço:

R RAPHAEL DE MARCO 350 PARQUE INDUSTRIAL DAS OLIVEIRAS

Município:

TABOAO DA SERRA - SP

Ramo de Atividade:

IND. FARMACEUTICA

Horário de Funcionamento do Estabelecimento:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui) Das 07:00h às 16:15 (Intervalo Das 12:00h às 13:00h)

Rotina2: (Sex) Das 07:00h às 15:00

Responsável Técnico

Dra. SONIA ALBANO BADARO

FARMACÊUTICO

CRF:

19258

Horário de assistência:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui) Das 07:00h às 16:15 (Intervalo Das 12:00h às 13:00h)

Rotina2: (Sex) Das 07:00h às 15:00 (Intervalo Das 12:00h às 13:00h)

Farmacêutico(s) Substituto(s)

Dra. LETICIA NASCIMENTO OLIVEIRA RODRIGUES

FARMACÊUTICO

CRF:

115982

Horário de assistência:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui) Das 07:00h às 16:15 (Intervalo Das 12:00h às 13:00h)

Rotina2: (Sex) Das 07:00h às 15:00 (Intervalo Das 12:00h às 13:00h)

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõem os artigos 22, parágrafo único e 24, da Lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drogeria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos .

Essa certidão foi expedida em 19 DE NOVEMBRO DE 2024.

A validade dessa certidão deve ser consultada no portal www.crfsp.org.br.

SÃO PAULO, 19 DE NOVEMBRO DE 2024.



Assinatura do Presidente do CRF

Dr. Marcelo Polacow Bisson

CRF-SP: 13573

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins legais, que a empresa Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo LTDA, inscrito no CNPJ 61.282.661/0001-41, situado a Rua Rafael de Marco, 43, Jardim das Oliveiras possui aptidão para desempenho das atividades a que se propõe, tendo em vista que nos fornece medicamentos cumprindo todas as condições estabelecidas e assumidas não tendo nada que a desabone até o presente momento, conforme dados abaixo:

PRODUTOS	QUANTIDADE	NOTA FISCAL	EMIÇÃO	EMPENHO
BOTULIFT 100 U CT FR (TOXINA BOTULINICA TIPO A)	10	37274	02/01/2020	2019NE801813
BOTULIFT 100 U CT FR (TOXINA BOTULINICA TIPO A)	5	37287	03/01/2020	800914
Sulpren 500mg 1VI DIL 8mL	1500	37306	07/01/2020	2019NE802092
Sulpren 500mg 1VI DIL 8mL	1424	37524	04/02/2020	2019NE802092
Sulpren 500mg 1VI DIL 8mL	1500	38894	18/06/2020	2019NE802092
BOTULIFT 100 U CT FR (TOXINA BOTULINICA TIPO A)	36	37295	06/01/2020	2019NE802608
ACET CIPROTERONA 50 MG CT 2 BL 10 COM	200	37303	07/01/2020	2019NE801060
CLOPLAX 50 MG CT FR 50 ML BERGAMO	400	37304	07/01/2020	2019NE803183
ACET CIPROTERONA 50 MG CT 2 BL 10 COM	200	37316	08/01/2020	2019NE801120
RUBIDOX 50 MG CT FR BERGAMO	250	37339	10/01/2020	2019NE802589
RUBIDOX 50 MG CT FR BERGAMO	250	37338	10/01/2020	2019NE802588
RUBIDOX 50 MG CT FR BERGAMO	400	37354	13/01/2020	2019NE808355
RUBIDOX 50 MG CT FR BERGAMO	45	37417	22/01/2020	2019NE808355
Acet Desmopres AC BR 2,5 mL 0,1mg mL 1FR	20	37360	13/01/2020	2019NE808897
RUBIDOX 50 MG CT FR BERGAMO	260	37361	13/01/2020	2019NE802819
HORMOTROP 12 UI CT FR DIL 2ML	6480	37407	20/01/2020	2019NE013842
CLOPLAX 50 MG CT FR 50 ML BERGAMO	400	37409	21/01/2020	2020NE800010
ACET CIPROTERONA 50 MG CT 2 BL 10 COM	500	37449	27/01/2020	2020NE800147
Sulpren 500mg 1VI DIL 8mL	1200	37701	20/02/2020	2019NE803019
Sulfato Vincristina AC BR 1 mg/mL FR	140	37505	29/01/2020	2020NE800001
RUBIDOX 50 MG CT FR BERGAMO	250	37545	10/02/2020	2019ne802609
FMIGESTROL 160 MG CT 3 BL 10 COM	16	37697	20/02/2020	2020NE800049
TAXILAN 100 MG CT FR 16,7 ML BERGAMO	100	37696	20/02/2020	2020NE800049
Sulfato Vincristina AC BR 1 mg/mL FR	12	37749	02/03/2020	2020NE800586
HORMOTROP 4 UI CT FR DIL 1ML	1500	37752	03/03/2020	2020NE800312
Acet Desmopres AC BR 2,5 mL 0,1mg mL 1FR	1500	37802	06/03/2020	2020NE800316
BOTULIFT 100 U CT FR (TOXINA BOTULINICA TIPO A)	10	37810	09/03/2020	2019NE801814
PRODUTOS	QUANTIDADE	NOTA FISCAL	EMIÇÃO	EMPENHO
RUBIDOX 50 MG CT FR BERGAMO	60	37824	10/03/2020	2020NE800690
ACET CIPROTERONA 50 MG CT 2 BL 10 COM	1000	37824	10/03/2020	2020NE800690

BOTULIFT 100 U CT FR (TOXINA BOTULINICA TIPO A)	5	37829	10/03/2020	2020NE800008
FEMIGESTROL 160 MG CT 3 BL 10 COM	50	38067	26/03/2020	2020NE800126
BOTULIFT 100 U CT FR (TOXINA BOTULINICA TIPO A)	20	38000	24/03/2020	2020NE801048
BOTULIFT 100 U CT FR (TOXINA BOTULINICA TIPO A)	17	38001	24/03/2020	2020NE800713
Sulfato Vincristina AC BR 1 mg/mL FR	200	38003	24/03/2020	2020NE800177
UBIDOX 50 MG CT FR BERGAMO	100	38147	01/04/2020	2020NE801051
ACET CIPROTERONA 50 MG CT 2 BL 10 COM	300	38147	01/04/2020	2020NE801051
HORMOTROP 4 UI CT FR DIL 1ML	1500	38142	01/04/2020	2020NE800312
BOTULIFT 100 U CT FR (TOXINA BOTULINICA TIPO A)	6	38146	01/04/2020	2020NE800810
HORMOTROP 4 UI CT FR DIL 1ML	70	38145	01/04/2020	2020NE800790
TAXILAN 100 MG CT FR 16,7 ML BERGAMO	3500	38160	03/04/2020	2020NE800624
TAXILAN 100 MG CT FR 16,7 ML BERGAMO	2500	38216	09/04/2020	2020NE800624
Sulupren 500mg 1VI DIL 8mL	600	38203	08/04/2020	2020NE800617
Sulupren 500mg 1VI DIL 8mL	200	38224	09/04/2020	2020NE801091
HORMOTROP 4 UI CT FR DIL 1ML	200	38225	09/04/2020	2020NE800790
Sulupren 500mg 1VI DIL 8mL	276	38257	17/04/2020	388
BOTULIFT 100 U CT FR (TOXINA BOTULINICA TIPO A)	2	38399	04/05/2020	2020NE801281
FEMIGESTROL 160 MG CT 3 BL 10 COM	12	38409	04/05/2020	12662
UBIDOX 50 MG CT FR BERGAMO	100	38413	05/05/2020	2020NE801470
ACET CIPROTERONA 50 MG CT 2 BL 10 COM	500	38413	05/05/2020	2020NE801470
Sulupren 500mg 1VI DIL 8mL	250	38904	18/06/2020	2020NE801507
Sulupren 500mg 1VI DIL 8mL	140	38459	08/05/2020	2020NE800759
Sulupren 500mg 1VI DIL 8mL	180	38495	13/05/2020	2020NE800745
Sulupren 500mg 1VI DIL 8mL	180	38895	18/06/2020	2020NE800745
HORMOTROP 12 UI CT FR DIL 2ML	39	38529	18/05/2020	2020NE802076
FEMIGESTROL 160 MG CT 3 BL 10 COM	40	38564	20/05/2020	2020NE800378
BOTULIFT 100 U CT FR (TOXINA BOTULINICA TIPO A)	9	38527	18/05/2020	2020NE800231
BOTULIFT 100 U CT FR (TOXINA BOTULINICA TIPO A)	14	38528	18/05/2020	2020NE800227
Aet Desmopres AC BR 2,5 mL 0,1mg mL 1FR	15	38594	21/05/2020	00820-2020
TAXILAN 100 MG CT FR 16,7 ML BERGAMO	27	38608	22/05/2020	2020NE01117
Pexeden BR 500mg 1VI	48	38608	22/05/2020	2020NE01117
Sulfato Vincristina AC BR 1 mg/mL FR	35	38622	26/05/2020	00835-2020
Sulupren 500mg 1VI DIL 8mL	853	38782	08/06/2020	2020NE800743
Sulupren 500mg 1VI DIL 8mL	200	38903	18/06/2020	2020NE801722
FEMIGESTROL 160 MG CT 3 BL 10 COM	333	38709	28/05/2020	2020NE801019
TAXILAN 100 MG CT FR 16,7 ML BERGAMO	3000	38709	28/05/2020	2020NE801019
TAXILAN 100 MG CT FR 16,7 ML BERGAMO	200	38648	27/05/2020	2020NE805141
PRODUTOS	QUANTIDADE	NOTA FISCAL	EMISSÃO	EMPENHO
HORMOTROP 12 UI CT FR DIL 2ML	23	38940	23/06/2020	2020NE802732
Sulupren 500mg 1VI DIL 8mL	1000	38672	27/05/2020	2020NE800697
Sulupren 500mg 1VI DIL 8mL	200	38754	05/06/2020	2020NE801791
TAXILAN 100 MG CT FR 16,7 ML BERGAMO	120	38826	15/06/2020	2020NE800982

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADOLPHO JOSE BASTOS DA CUNHA, em quarta-feira, 2 de agosto de 2023 11:24:26 GMT-03:00. CNS: 11.530-3 - Oficial de Registro Civil das Pessoas Naturais do 34º Subdistrito Cerqueira César/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 foi conferido e assinado digitalmente por ADOLPHO JOSE BASTOS DA CUNHA, em quarta-feira, 2 de agosto de 2023 11:24:26 GMT-03:00. CNS: 11.530-3 - Oficial de Registro Civil das Pessoas Naturais do 34º Subdistrito Cerqueira César/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.



HORMOTROP 12 UI CT FR DIL 2ML	23	38914	19/06/2020	2019NE802077
RUBIDOX 50 MG CT FR BERGAMO	160	38924	22/06/2020	2020802057
ACET CIPROTERONA 50 MG CT 2 BL 10 COM	600	38924	22/06/2020	2020802057
HORMOTROP 12 UI CT FR DIL 2ML	52	38935	22/06/2020	2019NE802077
TAXILAN 100 MG CT FR 16,7 ML BERGAMO	100	38962	24/06/2020	2020NE802827
HORMOTROP 4 UI CT FR DIL 1ML	1120	39036	01/07/2020	2020NE04177
Sulfato Vincristina AC BR 1 mg/mL FR	50	39030	01/07/2020	2020NE802421
Sulfato Vincristina AC BR 1 mg/mL FR	50	39031	01/07/2020	2020NE801090
Clupren 500mg 1VI DIL 8mL	400	39486	18/08/2020	2020NE801220
EMIGESTROL 160 MG CT 3 BL 10 COM	170	39128	10/07/2020	2020NE801266
Acet Desmopres AC BR 2,5 mL 0,1mg mL 1FR	50	39175	16/07/2020	2020-000703
EMIGESTROL 160 MG CT 3 BL 10 COM	7	39318	28/07/2020	2020NE801234
Sulfato Vincristina AC BR 1 mg/mL FR	200	39203	20/07/2020	2020NE806472
Sulfato Vincristina AC BR 1 mg/mL FR	100	39207	20/07/2020	2020NE02011
RUBIDOX 50 MG CT FR BERGAMO	160	39209	20/07/2020	2020NE802335
ACET CIPROTERONA 50 MG CT 2 BL 10 COM	600	39209	20/07/2020	2020NE802335
Sulfato Vincristina AC BR 1 mg/mL FR	10	39208	20/07/2020	2020NE802335
Acet Desmopres AC BR 2,5 mL 0,1mg mL 1FR	20	39215	21/07/2020	2020-000520
RUBIDOX 50 MG CT FR BERGAMO	170	39341	03/08/2020	2020NE802842
TAXILAN 100 MG CT FR 16,7 ML BERGAMO	750	39360	05/08/2020	2020NE801216
HORMOTROP 12 UI CT FR DIL 2ML	500	39702	26/08/2020	2020NE04727
OTULIFT 100 U CT FR (TOXINA BOTULINICA TIPO A)	2	39459	17/08/2020	2019NE809076
Sulfato Vincristina AC BR 1 mg/mL FR	200	39714	26/08/2020	01201-2020
TAXILAN 100 MG CT FR 16,7 ML BERGAMO	10	39700	26/08/2020	01201-2020
EMIGESTROL 160 MG CT 3 BL 10 COM	7	39479	18/08/2020	2020NE801449
OTULIFT 100 U CT FR (TOXINA BOTULINICA TIPO A)	10	39609	25/08/2020	2019NE801815
EMIGESTROL 160 MG CT 3 BL 10 COM	5	39690	26/08/2020	01291-2020
Sulfato Vincristina AC BR 1 mg/mL FR	260	39826	10/09/2020	440-2020
TAXILAN 100 MG CT FR 16,7 ML BERGAMO	100	39856	15/09/2020	2020NE802604
TAXILAN 100 MG CT FR 16,7 ML BERGAMO	150	39889	17/09/2020	2020NE800588
TAXILAN 100 MG CT FR 16,7 ML BERGAMO	150	39894	17/09/2020	2020NE807652
Sulfato Vincristina AC BR 1 mg/mL FR	350	40045	25/09/2020	2020NE807652
EMIGESTROL 160 MG CT 3 BL 10 COM	363	39963	23/09/2020	2020NE802093
TAXILAN 100 MG CT FR 16,7 ML BERGAMO	1000	39963	23/09/2020	2020NE802093
TAXILAN 100 MG CT FR 16,7 ML BERGAMO	30	39981	24/09/2020	2020NE02617
PRODUTOS	QUANTIDADE	NOTA FISCAL	EMISSÃO	EMPENHO
TAXILAN 100 MG CT FR 16,7 ML BERGAMO	20	40030	25/09/2020	01426-2020
Sulfato Vincristina AC BR 1 mg/mL FR	200	40046	25/09/2020	01426-2020
TAXILAN 100 MG CT FR 16,7 ML BERGAMO	450	40077	05/10/2020	2020NE800642
Sulfato Vincristina AC BR 1 mg/mL FR	40	40096	06/10/2020	019570-2020
Acet Desmopres AC BR 2,5 mL 0,1mg mL 1FR	500	40097	06/10/2020	2020NE802231
RUBIDOX 50 MG CT FR BERGAMO	200	40088	06/10/2020	2020NE802851

Rua José Vivácqua, 645 Jabout
Vitória/ES | CEP: 29072-285
www.oncovit.com.br

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADOLPHO JOSE BASTOS DA CUNHA, em quarta-feira, 2 de agosto de 2023 11:24:26 GMT-03:00. CNS: 11.530-3 - Oficial de Registro Civil das Pessoas Naturais do 34º Subdistrito Cerqueira César/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



RUBIDOX 50 MG CT FR BERGAMO	100	40085	06/10/2020	2020-803033
FEMIGESTROL 160 MG CT 3 BL 10 COM	13	40192	16/10/2020	2020NE808636
CITOPLAX 50 MG CT FR 50 ML BERGAMO	20	40368	27/10/2020	01426-2020
Gencix 200mg 1FR	50	40251	22/10/2020	2020NE803537
RUBIDOX 50 MG CT FR BERGAMO	100	40251	22/10/2020	2020NE803537
TAXILAN 100 MG CT FR 16,7 ML BERGAMO	60	40251	22/10/2020	2020NE803537
ACEET CIPROTERONA 50 MG CT 2 BL 10 COM	1017	40251	22/10/2020	2020NE803537

Atenciosamente,

Oncovit Distribuidora de Medicamentos Ltda

Luciana B. Piffer
CPF - 1294728

800 601 0124

Rua José Vivácqua, 645 Jabour

Itaboraí/ES | CEP: 29072-285

www.oncovit.com.br

Porto alegre, 08 de dezembro de 2020

AO

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA.

Assunto: Atestado de Capacidade Técnica.

A Licimed Distribuidora de medicamentos, Correlatos e Produtos Médicos e Hospitalares LTDA, inscrita no CNPJ 04.071.245/0001-60, situada na Av. das Indústrias 275, CONJ 107, bairro Anchieta, vem por meio deste documento atestar os produtos e quantidades conforme descrito abaixo:

PRODUTOS	QUANTIDADE	NOTA FISCAL	EMIÇÃO	EMPENHO
HORMOTROP 12 UI CT FR DIL 2ML(PORT344-C5)	1666	37363	13/01/2020	19004255638
ACET CIPROTERONA 50 MG CT 2 BL 10 COM	8	37273	02/01/2020	2019-27824
ACET CIPROTERONA 50 MG CT 2 BL 10 COM	6	37321	08/01/2020	232067
Sulfato Vincristina AC BR 1 mg/mL FR	91	37281	03/01/2020	141431-2 AFP 5
Acet Desmopres AC BR 2,5 mL 0,1mg mL 1FR	6	37314	08/01/2020	44531-2019
ACET CIPROTERONA 50 MG CT 2 BL 10 COM	5	37329	09/01/2020	232183
ACET CIPROTERONA 50 MG CT 2 BL 10 COM	5	37300	06/01/2020	232300
TAXILAN 100 MG CT FR 16,7 ML BERGAMO	200	37327	09/01/2020	2019-806942
Acet Desmopres AC BR 2,5 mL 0,1mg mL 1FR	2	37362	13/01/2020	2019NE800568
ACET CIPROTERONA 50 MG CT 2 BL 10 COM	24	37385	15/01/2020	2020NE000953
TAXILAN 100 MG CT FR 16,7 ML BERGAMO	400	37395	17/01/2020	2020NENE00290
Brom Galantamina 24mg 28CAP	4	37408	21/01/2020	1321-2020
ACET CIPROTERONA 50 MG CT 2 BL 10 COM	10	37452	27/01/2020	232731
Sulfato Vincristina AC BR 1 mg/mL FR	73	37501	29/01/2020	141431-2 AFP 6
HORMOTROP 12 UI CT FR DIL 2ML	1666	37520	03/02/2020	19004255638
Acet Desmopres AC BR 2,5 mL 0,1mg mL 1FR	2	37517	03/02/2020	9506
Solupren 500mg 1VI DIL 8mL	75	37742	02/03/2020	145-2020
Hem Rivastigmina AC BR 120mL 2mg/mL 1FR	10	37634	18/02/2020	1701-2020
SEACALCIT 200 UI/DOSE CT FR 2 ML NAC	50	37597	13/02/2020	1679-2020
Solupren 500mg 1VI DIL 8mL	10	38467	11/05/2020	2415-2020
Acet Desmopres AC BR 2,5 mL 0,1mg mL 1FR	2	37591	13/02/2020	37046
ACET CIPROTERONA 50 MG CT 2 BL 10 COM	8	37733	26/02/2020	2020-1618
FEMIGESTROL 160 MG CT 3 BL 10 COM	3	37753	03/03/2020	2020NE004271
ACET CIPROTERONA 50 MG CT 2 BL 10 COM	48	37754	03/03/2020	2020NE004240
Sulfato Vincristina AC BR 1 mg/mL FR	150	37772	04/03/2020	2020NE004246
Sulfato Vincristina AC BR 1 mg/mL FR	100	37798	06/03/2020	008
Sulfato Vincristina AC BR 1 mg/mL FR	240	37834	11/03/2020	141431-2 AFP 7

Acet Desmopres AC BR 2,5 mL 0,1mg mL 1FR	112	37832	11/03/2020	2856-2020
Sulfato Vincristina AC BR 1 mg/mL FR	23	38068	26/03/2020	141431-2 AFP 9
Acet Desmopres AC BR 2,5 mL 0,1mg mL 1FR	5	37833	11/03/2020	141667-4 AFP 8
Sulfato Vincristina AC BR 1 mg/mL FR	42	37840	11/03/2020	141431-2 AFP 8
SEACALCIT 200 UI/DOSE CT FR 2 ML NAC	8	37879	13/03/2020	1879-2020
Sulfato Vincristina AC BR 1 mg/mL FR	280	37847	12/03/2020	141431-2 AFP 10
Acet Desmopres AC BR 2,5 mL 0,1mg mL 1FR	15	37849	12/03/2020	141667-4 AFP 9
Sulfato Vincristina AC BR 1 mg/mL FR	110	37948	23/03/2020	26421
ACET CIPROTERONA 50 MG CT 2 BL 10 COM	9	37885	16/03/2020	16-2020
Solupren 500mg 1VI DIL 8mL	5	37888	16/03/2020	16-2020
Acet Desmopres AC BR 2,5 mL 0,1mg mL 1FR	14	37902	17/03/2020	141667-4 AFP 10
Sulfato Vincristina AC BR 1 mg/mL FR	150	37918	18/03/2020	2020NE007568
SEACALCIT 200 UI/DOSE CT FR 2 ML NAC	55	37935	19/03/2020	2708-2020
SEACALCIT 200 UI/DOSE CT FR 2 ML NAC	455	37978	23/03/2020	20000610877
Hem Rivastigmina AC BR 120mL 2mg/mL 1FR	30	38144	01/04/2020	20000873024
Acet Desmopres AC BR 2,5 mL 0,1mg mL 1FR	12	38162	03/04/2020	001253
Sulfato Vincristina AC BR 1 mg/mL FR	40	38179	06/04/2020	2020-503
Acet Desmopres AC BR 2,5 mL 0,1mg mL 1FR	15	38164	03/04/2020	2020NE803347
FEMIGESTROL 160 MG CT 3 BL 10 COM	22	38148	01/04/2020	6931-2020
Hem Rivastigmina AC BR 120mL 2mg/mL 1FR	12	38189	07/04/2020	6088-2020
HORMOTROP 12 UI CT FR DIL 2ML(PORT344-C5)	1668	38186	07/04/2020	19004255638
Sulfato Vincristina AC BR 1 mg/mL FR	60	38235	14/04/2020	009
Sulfato Vincristina AC BR 1 mg/mL FR	150	38236	14/04/2020	2020NE010291
BOTULIFT 100 U CT FR (TOXINA BOTULINICA TIPO A)	10	38243	15/04/2020	1503
Acet Desmopres AC BR 2,5 mL 0,1mg mL 1FR	4	38255	17/04/2020	19043648
Solupren 500mg 1VI DIL 8mL	123	38280	23/04/2020	1587-2020
Brom Galantamina 16mg 28CAP	2	38567	20/05/2020	5484-2020
Brom Galantamina 16mg 28CAP	2	38621	26/05/2020	5484-2020
SEACALCIT 200 UI/DOSE CT FR 2 ML NAC	100	38326	27/04/2020	7290-2020
Hem Rivastigmina AC BR 120mL 2mg/mL 1FR	15	38311	24/04/2020	7323-2020
Solupren 500mg 1VI DIL 8mL	10	38378	28/04/2020	76-2020
SEACALCIT 200 UI/DOSE CT FR 2 ML NAC	8	38400	04/05/2020	9318-2020
Solupren 500mg 1VI DIL 8mL	10	38880	18/06/2020	76-2020
Solupren 500mg 1VI DIL 8mL	400	38885	18/06/2020	2020NE013715
Acet Desmopres AC BR 2,5 mL 0,1mg mL 1FR	10	38436	06/05/2020	2020NE013711
FEMIGESTROL 160 MG CT 3 BL 10 COM	5	38458	08/05/2020	2020NE013656
HORMOTROP 12 UI CT FR DIL 2ML(PORT344-C5)	2804	38479	12/05/2020	20000901352
Sulfato Vincristina AC BR 1 mg/mL FR	110	38664	27/05/2020	27265
ACET CIPROTERONA 50 MG CT 2 BL 10 COM	5	38533	18/05/2020	236114
Sulfato Vincristina AC BR 1 mg/mL FR	30	38561	20/05/2020	3927-2020
Acet Desmopres AC BR 2,5 mL 0,1mg mL 1FR	112	38586	21/05/2020	11380-2020

ACET CIPROTERONA 50 MG CT 2 BL 10 COM	8	38610	22/05/2020	2020-11574
ACET CIPROTERONA 50 MG CT 2 BL 10 CO	6	38613	22/05/2020	236305
ACET CIPROTERONA 50 MG CT 2 BL 10 COM	6	38733	01/06/2020	236537
SEACALCIT 200 UI/DOSE CT FR 2 ML NAC	26	38751	05/06/2020	13043-2020
Oxaliplatina 100MG 1VI	180	38805	10/06/2020	1345-2020
Acet Desmopres AC BR 2,5 mL 0,1mg mL 1FR	8	38765	05/06/2020	2020NE016196
Acet Desmopres AC BR 2,5 mL 0,1mg mL 1FR	10	38783	08/06/2020	2020NE016253
FEMIGESTROL 160 MG CT 3 BL 10 COM	5	38918	22/06/2020	2020NE016157
Acet Desmopres AC BR 2,5 mL 0,1mg mL 1FR	2	38780	08/06/2020	2020-1885
Solupren 500mg 1VI DIL 8mL	6	38882	18/06/2020	25358-2020
BOTULIFT 100 U CT FR (TOXINA BOTULINICA TIPO A)	25	38825	15/06/2020	13178-2020
HORMOTROP 12 UI CT FR DIL 2ML(PORT344-C5)	2804	38849	15/06/2020	20000901352
Acet Desmopres AC BR 2,5 mL 0,1mg mL 1FR	1	38921	22/06/2020	38844
Solupren 500mg 1VI DIL 8mL	5	39037	01/07/2020	27680-2020
Sulfato Vincristina AC BR 1 mg/mL FR	69	39029	01/07/2020	2020-503234 AFP 11
Hem Rivastigmina AC BR 120mL 2mg/mL 1FR	10	39035	01/07/2020	15048-2020
Acet Desmopres AC BR 2,5 mL 0,1mg mL 1FR	6	39045	02/07/2020	20016635
Sulfato Vincristina AC BR 1 mg/mL FR	100	39062	06/07/2020	002
Acet Desmopres AC BR 2,5 mL 0,1mg mL 1FR	5	39068	06/07/2020	2661-2020
HORMOTROP 12 UI CT FR DIL 2ML(PORT344-C5)	2804	39073	06/07/2020	20000901352
ACET CIPROTERONA 50 MG CT 2 BL 10 COM	32	39072	06/07/2020	14418-2020
Sulfato Vincristina AC BR 1 mg/mL FR	50	39094	07/07/2020	001 - 0548-2019
SEACALCIT 200 UI/DOSE CT FR 2 ML NAC	26	39126	10/07/2020	15527-2020
Sulfato Vincristina AC BR 1 mg/mL FR	130	39180	16/07/2020	2020/ 503234
Acet Desmopres AC BR 2,5 mL 0,1mg mL 1FR	2	39218	21/07/2020	39260
Sulfato Vincristina AC BR 1 mg/mL FR	400	39560	24/08/2020	003
Hem Rivastigmina AC BR 120mL 2mg/mL 1FR	35	39397	07/08/2020	20002457040
HORMOTROP 12 UI CT FR DIL 2ML(PORT344-C5)	2804	39396	07/08/2020	20000901352
Acet Desmopres AC BR 2,5 mL 0,1mg mL 1FR	5	39689	26/08/2020	144359-4 AFP 1
Sulfato Vincristina AC BR 1 mg/mL FR	40	39553	24/08/2020	141431-2 AFP 12
Sulfato Vincristina AC BR 1 mg/mL FR	417	39558	24/08/2020	141431-2 AFP 13
Oxaliplatina 100MG 1VI	250	39443	12/08/2020	1718-2020
Acet Desmopres AC BR 2,5 mL 0,1mg mL 1FR	10	39525	20/08/2020	2715
Acet Desmopres AC BR 2,5 mL 0,1mg mL 1FR	3	39531	21/08/2020	6288-2020
Hem Rivastigmina AC BR 120mL 2mg/mL 1FR	36	39679	26/08/2020	184843-2020
SEACALCIT 200 UI/DOSE CT FR 2 ML NAC	39	39738	01/09/2020	185001-2020
Acet Desmopres AC BR 2,5 mL 0,1mg mL 1FR	5	39773	04/09/2020	2956
Acet Desmopres AC BR 2,5 mL 0,1mg mL 1FR	5	39833	10/09/2020	2956
ACET CIPROTERONA 50 MG CT 2 BL 10 COM	4	39845	14/09/2020	239664
ACET CIPROTERONA 50 MG CT 2 BL 10 COM	6	40072	01/10/2020	240032

Acet Desmopres AC BR 2,5 mL 0,1mg mL 1FR	5	40068	01/10/2020	3539-2020
ACET CIPROTERONA 50 MG CT 2 BL 10 COM	3	40117	07/10/2020	2524547
HORMOTROP 4 UI CT FR DIL 1ML(PORT344-C5)	20	40249	22/10/2020	50294-2020
Acet Desmopres AC BR 2,5 mL 0,1mg mL 1FR	14	40248	22/10/2020	8008-2020
Acet Desmopres AC BR 2,5 mL 0,1mg mL 1FR	6	40376	03/11/2020	3870-2020
ACET CIPROTERONA 50 MG CT 2 BL 10 COM	6	40404	09/11/2020	241179
Sulfato Vincristina AC BR 1 mg/mL FR	12	40451	12/11/2020	2020-604987 AF 1
Oxaliplatina 100MG 1VI	350	40430	10/11/2020	2383-2020
ACET CIPROTERONA 50 MG CT 2 BL 10 COM	6	40484	17/11/2020	241380

Atenciosamente,



Setor de Compras
Licimed



ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins que a empresa **LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA.**, inscrita no CNPJ sob nº 61.282.661/0001-41 com sede a Rua Rafael de Marco, 43 - Jardim das Oliveiras – Taboão da Serra - SP, cumpriu com as obrigações e prazos estabelecidos com esta Instituição, no fornecimento do medicamento SOMATROPINA em 2.019 e 2.020.

DATA DE ENTREGA	PRODUTO	QUANT.	EMPENHO	NF
22/02/19	SOMATROPINA 4 UI – fa	36.480	19001856	36480
22/05 13/06/19	à SOMATROPINA 4 UI – fa	57.600	19009512	35018,35019,35020,35021, 35022,35023,35031,35069, ,35070 e 35241
26/07 01/08/19	à SOMATROPINA 4 UI – fa	57.600	19016652	35688,35689,35690,35691, 35692,35693,35694,35695, 35696 e 35697
19 à 25/09/19	SOMATROPINA 4 UI – fa	59.520	19021961	36165,36166,36168,36169, 36170,36172 e 36173
29/10/19	SOMATROPINA 4 UI – fa	465	19029814	36572
19/12/19 22/01/20	à SOMATROPINA 4 UI – fa	91.200	19035850	37130,37131,37132,37134, 37138,37140,37143,37144 e 37391
09 e 11/11/20	SOMATROPINA 4 UI – fa	402	20025066	40086 e 40401
18/01/19	SOMATROPINA 12 UI – fa	48	18032641	33737
22 à 28/02/19	SOMATROPINA 12 UI – fa	31.600	19001871	33994,34024,34025,34057, 34058,34059 e 37026
23/04 08/05/19	à SOMATROPINA 12 UI – fa	32.256	19006033	34682,34683,34684,34685, 34686,34687,34688,34689, 34699,34700,34702,34703, 34704,34705 e 34706
13 e 14/06	SOMATROPINA 12 UI – fa	32.448	19012271	35237,35238,35239,35244, 35245,35246,35248,35249, 35250 e 35251
25/06/19	SOMATROPINA 12 UI – fa	532	19013615	35336
13 à 22/08/19	SOMATROPINA 12 UI – fa	32.448	19016588	35899,35900,35901,35904,3 5903,35905,35906,35907,



24/07 À 01/08	SOMATROPINA 12 UI – fa	31.488	19016653	35673,35674,35673,35675, 35676,35677,35678,35679 e 35680
10 à 12/09/19	SOMATROPINA 12 UI – fa	32.448	19019789	36144, 36145 e 36147
29/10 08/11/19	à SOMATROPINA 12 UI – fa	32.448	19029794	36596,36597,36598,36599, 36600,36601,36602,36603, 36604,36605,36606,36607
27/11 05/12/19	à SOMATROPINA 12 UI – fa	32.448	19035485	36875,36877,36879,36880, 36881,36882,36917,36918 e 36920
24/06 14/07/20	e SOMATROPINA 12 UI – fa	76.000	20015075	37600 e 38400
19/08/20	SOMATROPINA 12 UI – fa	390	20020252	39477
27/108 11/09/20	à SOMATROPINA 12 UI – fa	24.384	20017430	39536,39549,39550,39552, 39561,39563,39564,39566, 39567 e 39570

Sendo que até o presente momento nada conste que a desabone.

Por ser verdade firmamos o presente.

Curitiba, 12 de janeiro de 2.021

Atenciosamente,


Marise do Carmo P. Machado
Chefe da DVSOP/CEMEPAR

CADASTRO INFORMATIVO MUNICIPAL - CADIN

Comprovante de Inexistência de Registros

Não foram encontradas pendências inscritas no Cadastro Informativo Municipal – CADIN para Pessoa Jurídica abaixo qualificada na data e hora indicada:

CNPJ Raiz: 61.282.661/0000-00	Data: 01/12/2025
Razão Social: LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA	Hora: 10:56:22
Número de Controle: 2025-1201-0254-5230	

Artigo 7º da Lei Municipal nº 14.094, de 06 de dezembro de 2005: "A inexistência de registro no CADIN MUNICIPAL não configura reconhecimento de regularidade de situação, nem elide a apresentação dos documentos exigidos em lei, decreto e demais atos normativos."

Este comprovante é expedido gratuitamente. Sua autenticidade poderá ser confirmada no Portal CADIN da Secretaria Municipal Fazenda do Município de São Paulo, no endereço:
<http://www.prefeitura.sp.gov.br/cadin/> por meio do código: 2025-1201-0254-5230.



**CERTIFICADO DE MOVIMENTAÇÃO DE
RESÍDUOS DE INTERESSE AMBIENTAL**
Validade até: 28/05/2026

N° 45012075

Versão: 01

Data: 28/05/2024

ENTIDADE GERADORA

Nome: LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA
Cadastrado na CETESB: 675-000591-1
Logradouro: RUA: RAFAEL DE MARCO
Número: 43
Complemento:
Bairro: PARQUE INDUSTRIAL
CEP: 06765-310
Município: TABOÃO DA SERRA
Descrição da Atividade: Preparações farmacêuticas alopáticas para uso humano; fabricação de
Bacia Hidrográfica: 2 - TIETÊ ALTO ZONA METROPOLITANA
N° de Funcionários: 0

ENTIDADE DE DESTINAÇÃO

Nome: RCR REPRESENTAÇÕES E SERVIÇOS LTDA.
Cadastrado na CETESB: 675-001526-0
Logradouro: RUA RAFAEL DE MARCO
Número: 300
Complemento:
Bairro: PQ. INDL. DAS OLI
CEP: 06765-350
Município: TABOÃO DA SERRA
Descrição da Atividade: ESTAÇÕES DE TRANSFERÊNCIA DE RESÍDUOS PERIGOSOS, RESPONSÁVEIS PELO AR
Bacia Hidrográfica: 2 - TIETÊ ALTO ZONA METROPOLITANA
N° LIC./CERT.FUNCION.: 45009793
Data LIC./CERTIFIC.: 30/10/2023

CONDIÇÕES DE APROVAÇÃO

O presente Certificado está sendo concedido com base nas informações prestadas pelo interessado e não implica na obrigatoriedade da entidade de destinação final em receber os resíduos aqui indicados.

A entidade geradora deverá:

- Manter em seus arquivos, por um período de 5 (cinco) anos, as notas fiscais de transporte e os vistos de recebimento dos resíduos pelo responsável pela destinação final;
- Solicitar nova aprovação à CETESB quando gerar novos resíduos, alterar significativamente os resíduos atuais em termos de composição ou for substituída a entidade de destinação final;
- Contratar somente transportadoras aptas, possuidoras de RNTRC e que tenham veículos com equipamentos compatíveis com o estado físico e o tipo de embalagem dos resíduos a serem destinados, de modo a garantir a integridade e estanqueidade das embalagens e evitar o espalhamento do resíduo durante o transporte;
- No caso de destinação de resíduos classificados como perigosos, conforme NBR-10.004, a entidade geradora deverá ainda:
 - Acondicionar os resíduos em recipientes ou contêineres construídos com material compatível com os mesmos, com características e propriedades que garantam sua integridade e estanqueidade;
 - Apresentar a carga para transporte devidamente embalada, rotulada e acompanhada dos envelopes, fichas de emergência, placas de simbologia de risco, além dos demais documentos previstos em lei;
 - Discriminar em nota fiscal, conforme orientação da CETESB, os resíduos classificados como perigosos;
 - Enviar, até o último dia de janeiro de cada ano, relatório à CETESB informando os tipos e quantidades dos resíduos perigosos remetidos para cada local de destino, durante o exercício fiscal;
 - Exigir que seja efetuada limpeza dos equipamentos de transporte em local devidamente aprovado pela CETESB para esta limpeza;
 - Exigir que o transporte seja efetuado por pessoas treinadas para casos de acidentes e que disponham de EPIs;
 - Atender ao Decreto Federal nº 96044 de 18/05/88, que regulamenta o transporte de cargas perigosas, e demais disposições em vigor;
 - Providenciar, para o transporte da carga, envelope e ficha de emergência, elaborados de acordo com a norma NBR-7503 da ABNT. Essas fichas deverão conter todos os telefones úteis em caso de acidente (Corpo de Bombeiros, Defesa Civil, Polícia Rodoviária, CETESB, proprietário da carga e fabricante do produto);
 - Caso os resíduos sejam acondicionados em tambores ou similares, identificá-los através da fixação, em sua face externa, de um único rótulo ou etiqueta com as seguintes informações:

DESIGNAÇÃO ONU:	RESÍDUO PERIGOSO	CUIDADO
N. IDENT. ONU:		
COD. IDENT. NBR 10004:	A LEGISLAÇÃO AMBIENTAL PROÍBE A DESTINAÇÃO	ESTE RECIPIENTE CONTÉM
DENOMINAÇÃO/CARACTERIZAÇÃO:	INADEQUADA. CASO ENCONTRADA, AVISE	RESÍDUOS PERIGOSOS.
GERADOR: (nome/razão social/endereço/tel)	IMEDIATAMENTE A POLÍCIA, A DEFESA CIVIL OU	MANUSEAR COM CUIDADO
DESTINATÁRIO: (nome/razão social/endereço/tel)	O ÓRGÃO ESTADUAL DE CONTROLE AMBIENTAL	RISCO DE VIDA.

Este certificado, composto de 4 páginas anexas, concede permissão às entidades citadas, segundo suas funções a realizarem a destinação final somente dos resíduos aqui identificados, e será automaticamente cancelado caso se verifiquem irregularidades.

O presente Certificado está ambientalmente vinculado à Licença de Operação emitida para a entidade de destinação e a sua renovação. Caso a entidade de destinação, por qualquer motivo, não obtenha a Licença de Operação renovada, este Certificado perderá seus efeitos, devendo o gerador apresentar nova proposta de destinação para os resíduos objetos do mesmo.

Vide observações constantes no verso do documento

USO DA CETESB

SD N°
93147153

EMITENTE

Local: SÃO PAULO
Este certificado de número 45012075 foi certificado por assinatura digital, processo eletrônico baseado em sistema criptográfico assimétrico, assinado eletronicamente por chave privada. Para verificação de sua autenticidade deve ser consultada a página da CETESB, na Internet, no endereço: autenticidade.cetesb.sp.gov.br



12

Processo N°
45/04418/24

CERTIFICADO DE MOVIMENTAÇÃO DE RESÍDUOS DE INTERESSE AMBIENTAL

Validade até: 28/05/2026

N° 45012075

Versão: 01

Data: 28/05/2024

- O presente certificado autoriza a destinação de resíduos para armazenamento temporário, sendo que os tratamentos finais serão executados por terceiros.
- A aprovação da destinação pretendida para os resíduos elencados no presente certificado foi balizada pelos CADRI indicados na Carta de Anuência apresentada pela entidade destinatária.
- O presente certificado autoriza a destinação de resíduos para preparação de Combustível Derivado de Resíduos Sólidos Perigosos - CDRP, sendo que sua emissão foi balizada por amostragem pontual, conforme laudos de caracterização apresentados à CETESB.
- Com relação aos resíduos destinados para preparação de Combustível Derivado de Resíduos Sólidos Perigosos - CDRP, caso seja identificado componente que não atenda à Resolução SIMA nº 145/21, deverá ser dado ao material destino distinto devidamente aprovado pela CETESB.

USO DA CETESB

SD N°
93147153

EMITENTE

Local: SÃO PAULO
Este certificado de número 45012075 foi certificado por assinatura digital, processo eletrônico baseado em sistema criptográfico assimétrico, assinado eletronicamente por chave privada. Para verificação de sua autenticidade deve ser consultada a página da CETESB, na Internet, no endereço: www.cetesb.sp.gov.br/silis/licenca

ENTIDADE



**CERTIFICADO DE MOVIMENTAÇÃO DE
RESÍDUOS DE INTERESSE AMBIENTAL**

Validade até: 28/05/2026

N° 45012075

Versão: 01

Data: 28/05/2024

01 Resíduo : D099 - Outros resíduos perigosos - especificar

Origem : PRODUTOS FARMACÊUTICOS INSERVÍVEIS E/OU IMPRÓPRIOS PARA CONSUMO FORA DE VALIDADE OU FORA DE ESPECIFICAÇÃO OU AINDA OBSOLETOS (S).

Classe : I Estado Físico : SOLIDO O/I : I/O Qtde : 50 t / ano

Composição Aproximada : MEDICAMENTOS DIVERSOS (PASTILHAS, COMPRIMIDOS, AMIDO, GELATONA E MEDICAMENTOS DIVERSOS).

Método Utilizado : INFORMAÇÃO FORNECIDA PELO GERADOR

Cor, Cheiro, Aspecto : CARACTERÍSTICO

Acondicionamento : E08 - BARRICA

Destino : T01 - Incinerador

02 Resíduo : D099 - Outros resíduos perigosos - especificar

Origem : PILHAS E BATERIAS (S).

Classe : I Estado Físico : SOLIDO O/I : I/O Qtde : 2 t / ano

Composição Aproximada : ACUMULADORES DE ENERGIA, PILHAS E BATERIAS PORTÁTEIS.

Método Utilizado : INFORMAÇÃO FORNECIDA PELO GERADOR

Cor, Cheiro, Aspecto : CARACTERÍSTICO

Acondicionamento : E08 - CAIXAS DE PAPELÃO

Destino : T34 - TRIAGEM E TRANSBORDO

03 Resíduo : D099 - Outros resíduos perigosos - especificar

Origem : TINTAS, VERNIZES E RESINAS A BASE DE ÁGUA OU BASE SOLVENTE.

Classe : I Estado Físico : LIQUIDO O/I : I/O Qtde : 5 t / ano

Composição Aproximada : TINTAS DE DIVERSOS TIPOS, COM ÓLEOS, SOLVENTES VENCIDOS, REPROVADOS OU FORA DE USO.

Método Utilizado : INFORMAÇÃO FORNECIDA PELO GERADOR

Cor, Cheiro, Aspecto : CARACTERÍSTICO

Acondicionamento : E06 - Fardos

Destino : R04 - Formulação de blend de resíduo

04 Resíduo : D099 - Outros resíduos perigosos - especificar

Origem : MATÉRIA-PRIMA DE TERCEIROS FORA DE VALIDADE E/OU FORA DE ESPECIFICAÇÃO (S).

Classe : I Estado Físico : SOLIDO O/I : I/O Qtde : 50 t / ano

Composição Aproximada : MATERIAS PRIMAS DIVERSAS PARA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS E/OU USO NO PROCESSO INDUSTRIAL (PASTILHAS, COMPRIMIDOS, AMIDO, GELATONA E OUTROS) E RESÍDUOS PROVINIENTES DA

USO DA CETESB

SD N°
93147153

EMITENTE

Local: SÃO PAULO

Este certificado de número 45012075 foi certificado por assinatura digital, processo eletrônico baseado em sistema criptográfico assimétrico, assinado eletronicamente por chave privada. Para verificação de sua autenticidade deve ser consultada a página da CETESB, na Internet, no endereço: www.cetesb.sp.gov.br/silis/licenca



**CERTIFICADO DE MOVIMENTAÇÃO DE
RESÍDUOS DE INTERESSE AMBIENTAL**

Validade até: 28/05/2026

N° 45012075

Versão: 01

Data: 28/05/2024

OU LABORATÓRIOS.

Método Utilizado : INFORMAÇÃO FORNECIDA PELO GERADOR

Cor, Cheiro, Aspecto : CARACTERÍSTICO

Acondicionamento : E08 - BARRICA

Destino : T01 - Incinerador

05 Resíduo : D099 - Outros resíduos perigosos - especificar

Origem : MATÉRIA-PRIMA DE TERCEIROS FORA DE VALIDADE E/OU FORA DE ESPECIFICAÇÃO (L).

Classe : I Estado Físico : LIQUIDO O/I : I/O Qtde : 50 t / ano

Composição Aproximada : MATERIAS PRIMAS DIVERSAS PARA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS E/OU USO NO PROCESSO INDUSTRIAL, RESÍDUOS PROVINIENTE DA PRODUÇÃO OU LABORATÓRIOS (XAROPES, GLICOL, GLICOL, SOLVENTES ORGÂNICOS, RESÍDUOS HALOGENADOS, RESÍDUOS REATIVOS, ÁCIDOS).

Método Utilizado : INFORMAÇÃO FORNECIDA PELO GERADOR

Cor, Cheiro, Aspecto : CARACTERÍSTICO

Acondicionamento : E05 - Bombonas

Destino : T01 - Incinerador

06 Resíduo : D099 - Outros resíduos perigosos - especificar

Origem : TELHAS DE AMIANTO (S).

Classe : I Estado Físico : SOLIDO O/I : I/O Qtde : 5 t / ano

Composição Aproximada : RESÍDUOS DE CONSTRUÇÃO CIVIL QUE CONTENHA AMIANTO (TELHAS E MATÉRIAS COM AMIANTO).

Método Utilizado : INFORMAÇÃO FORNECIDA PELO GERADOR

Cor, Cheiro, Aspecto : CARACTERÍSTICO

Destino : B04 - Aterro Industrial Terceiros

Acondicionamento : E03 - Caçamba (Contêiner)

07 Resíduo : D099 - Outros resíduos perigosos - especificar

Origem : EPI S USADOS (CALÇADOS, UNIFORMES, LUVAS, PROTETOR AURICULAR, ÓCULOS, CAPACETE, MÁSCARAS, OUTROS) CONTAMINADOS COM PRODUTOS QUÍMICOS, ÓLEOS, GRAXAS, TINTAS, SOLVENTES, SANITIZANTES,...

Classe : I Estado Físico : SOLIDO O/I : I/O Qtde : 50 t / ano

Composição Aproximada : EPI S, UNIFORME, LUVAS, MASCARAS, PANOS, ESTOPAS, SERRAGENS, BORRACHAS, LANTERNAS, PAPEL E PAPELÃO, BOMBONAS, EMBALAGENS PLÁSTICAS, METÁLICAS E DE VIDRO CONTAMINADAS DO PROCESSO...

Método Utilizado : INFORMAÇÃO FORNECIDA PELO GERADOR

Cor, Cheiro, Aspecto : CARACTERÍSTICO

USO DA CETESB

SD N°
93147153

EMITENTE

Local: SÃO PAULO
Este certificado de número 45012075 foi certificado por assinatura digital, processo eletrônico baseado em sistema criptográfico assimétrico, assinado eletronicamente por chave privada. Para verificação de sua autenticidade deve ser consultada a página da CETESB, na Internet, no endereço: www.cetesb.sp.gov.br/silis/licenca



**CERTIFICADO DE MOVIMENTAÇÃO DE
RESÍDUOS DE INTERESSE AMBIENTAL**

Validade até: 28/05/2026

N° 45012075

Versão: 01

Data: 28/05/2024

Acondicionamento : E08 - CAIXAS DE PAPELÃO

Destino : R04 - Formulação de blend de resíduo

08 Resíduo : D099 - Outros resíduos perigosos - especificar

Origem : LÂMPADAS FLUORESCENTES E A VAPOR DE MERCÚRIO.

Classe : I Estado Físico : SOLIDO O/I : I/O Qtde : 5 t / ano

Composição Aproximada : LÂMPADAS FLUORESCENTES, DE VAPOR DE SÓDIO E MERCÚRIO E DE LUZ MISTA QUEBRADA E SEM UTILIZAÇÃO.

Método Utilizado : INFORMAÇÃO FORNECIDA PELO GERADOR

Cor, Cheiro, Aspecto : CARACTERÍSTICO

Acondicionamento : E03 - Caçamba (Contêiner)

Destino : T34 - TRIAGEM E TRANSBORDO

09 Resíduo : D099 - Outros resíduos perigosos - especificar

Origem : PRODUTOS CORRELATOS INSERVÍVEIS E/OU IMPRÓPRIOS PARA CONSUMO FORA DE VALIDADE.

Classe : I Estado Físico : SOLIDO O/I : I/O Qtde : 5 t / ano

Composição Aproximada : MATERIAIS PERFUROCORTANTES OU ESCARIFICANTES, TAIS COMO: PIPETAS, TUBOS DE COLETÁ, PLACAS DE PETRI, AMPOLAS DE VIDRO, LÂMINAS DE ESTILETE, LANCETAS; MICROPIPETAS; LÂMINAS; E TODOS OS UTENSÍLIOS DE VIDRO QUEBRADOS DO PROCESSO PRODUTIVO.

Método Utilizado : INFORMAÇÃO FORNECIDA PELO GERADOR

Cor, Cheiro, Aspecto : CARACTERÍSTICO

Acondicionamento : E08 - BARRICA

Destino : T01 - Incinerador

10 Resíduo : D099 - Outros resíduos perigosos - especificar

Origem : PRODUTOS FARMACÊUTICOS INSERVÍVEIS E/OU IMPRÓPRIOS PARA CONSUMO FORA DE VALIDADE OU DE ESPECIFICAÇÃO OU AINDA OBSOLETOS (L)

Classe : I Estado Físico : LIQUIDO O/I : I/O Qtde : 50 t / ano

Composição Aproximada : MEDICAMENTOS DIVERSOS (XAROPES, GLICOL, GLICERINA E OUTROS).

Método Utilizado : INFORMAÇÃO FORNECIDA PELO GERADOR

Cor, Cheiro, Aspecto : CARACTERÍSTICO

Acondicionamento : E05 - Bombonas

Destino : T01 - Incinerador

11 Resíduo : D099 - Outros resíduos perigosos - especificar

Origem : EMBALAGENS DIVERSAS (PAPEL, PAPELÃO, PLÁSTICO, MADEIRA, METAL, VIDRO, ETC.) CONTAMINADAS

USO DA CETESB
SD N° 93147153

EMITENTE
Local: SÃO PAULO Este certificado de número 45012075 foi certificado por assinatura digital, processo eletrônico baseado em sistema criptográfico assimétrico, assinado eletronicamente por chave privada. Para verificação de sua autenticidade deve ser consultada a página da CETESB, na Internet, no endereço: www.cetesb.sp.gov.br/silis/licenca



**CERTIFICADO DE MOVIMENTAÇÃO DE
RESÍDUOS DE INTERESSE AMBIENTAL**

Validade até: 28/05/2026

N° 45012075

Versão: 01

Data: 28/05/2024

COM PRODUTOS QUÍMICOS, ÓLEOS, SOLVENTES, GRAXAS, TINTAS, SOLVENTES, SANITIZANTES, ETC.

Classe : I Estado Físico : SOLIDO O/I : I/O Qtde : 3 t / ano

Composição Aproximada : EMBALAGENS METÁLICAS, DE VIDRO OU DE PLÁSTICOS DE DIVERSOS TAMANHOS CONTAMINADOS.

Método Utilizado : INFORMAÇÃO FORNECIDA PELO GERADOR

Cor, Cheiro, Aspecto : CARACTERÍSTICO

Acondicionamento : E02 - A granel

Destino : R04 - Formulação de blend de resíduo

USO DA CETESB

SD N°
93147153

EMITENTE

Local: SÃO PAULO

Este certificado de número 45012075 foi certificado por assinatura digital, processo eletrônico baseado em sistema criptográfico assimétrico, assinado eletronicamente por chave privada. Para verificação de sua autenticidade deve ser consultada a página da CETESB, na Internet, no endereço: www.cetesb.sp.gov.br/silis/licenca



Assinaturas do documento



"CADRI"

Código para verificação: **IK2VEX38**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

✓ **RICARDO SIMOES GONCALVES** (CPF: 284.XXX.298-XX) em 28/05/2024 às 14:00:34 (GMT-03:00)
Emitido por: "e-ambiente", emitido em 27/05/2022 - 15:33:49 e válido até 27/05/2122 - 15:33:49.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link

<https://e.ambiente.sp.gov.br/atendimento/conferenciaDocumentos> e informe o processo **CETESB.031905/2024-39** e o código **IK2VEX38** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Solicitante: St. Jude Medical Brasil Ltda CNPJ: 00.986.846/0001-42
Autorização de Funcionamento: 1.03.323-4 Expediente: 0764783/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV e Equipamentos de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Abbott Medical
Endereço: Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, Penang, 11900, Malásia
Solicitante: St. Jude Medical Brasil Ltda. CNPJ: 00.986.846/0001-42
Autorização de Funcionamento: 1.03.323-4 Expediente: 0765460/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Boston Scientific Limited.
Endereço: Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork T12YK88, Irlanda
Solicitante: Boston Scientific do Brasil Ltda. CNPJ: 01.513.946/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.03.413-5 Expediente: 1474118/23-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais e equipamentos de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Cezanne SAS
Endereço: 280, Allée Graham Bell, Parc Scientifique Georges Besse, 30035, Nimes, França
Solicitante: Phadia Diagnósticos Ltda CNPJ: 04.930.429/0001-39
Autorização de Funcionamento: 8.02.541-8 Expediente: 0439574/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Diagnostic Grifols, S.A.
Endereço: Passeig Fluvial, 24, Parets del Vallès, Barcelona, 08150, Espanha
Solicitante: Grifols Brasil Ltda. CNPJ: 02.513.899/0001-71
Autorização de Funcionamento: 8.01.348-6 Expediente: 0757474/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Diasorin Inc.
Endereço: 1951 Northwestern Avenue, P.O. Box 285, Stillwater, Minnesota, 55082-0285, Estados Unidos da América
Solicitante: Diasorin Ltda. CNPJ: 01.896.764/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.03.398-4 Expediente: 0316172/24-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Integra LifeSciences Corporation
Endereço: 105 Morgan Lane, Plainsboro, New Jersey, 08536, Estados Unidos da América
Solicitante: Integra LifeSciences Brazil Ltda CNPJ: 23.970.075/0001-09
Autorização de Funcionamento: 8.17.703-7 Expediente: 0629013/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Laboratoires Fill-Med Manufacturing S.A.
Endereço: Boulevard Paepsem 18, 1070, Anderlecht, Bélgica
Solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda CNPJ: 09.117.476/0001-81
Autorização de Funcionamento: 8.06.863-6 Expediente: 0832165/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Endereço: Am Pharmapark, Building 405, Dessau-Rosslau, 06861, Alemanha
Solicitante: Merz Farmacêutica Comercial Ltda. CNPJ: 11.681.446/0001-45
Autorização de Funcionamento: 8.08.294-3 Expediente: 0472468/24-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Sansure Biotech Inc.
Endereço: No. 680, Lusong Road, Yuelu District, Changsha, Hunan Province, 410205, China
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0839581/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Smith & Nephew Medical (Suzhou) Limited
Endereço: Nº 12, Wuxiang Road, Comprehensive Free Zone, West Zone, Suzhou Industrial Park, Jiangsu Province, 215021, China
Solicitante: Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 13.656.820/0001-88
Autorização de Funcionamento: 8.08.040-5 Expediente: 0694359/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Vyair Medical Inc.
Endereço: 1100 Bird Center Dr., Palm Springs, California, 92262, Estados Unidos da América
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 0610126/24-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.607, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:
Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

1. Empresa: FORMIL QUÍMICA LTDA - CNPJ: 43.994.268/0001-07
Produto - Apresentação (Lote): CLORIDRATO DE FENTERMINA (LOTES: TODOS);
Tipo de Produto: Insumo Farmacêutico
Expediente nº: 1650235/24-3
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Comprovação da fabricação, comercialização e distribuição do insumo farmacêutico ativo cloridrato de fentermina, para o qual não há medicamento com eficácia terapêutica avaliada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em desacordo com o Art. 5º da Resolução RDC 204/2006 e do item II do Art. 16 da Lei 6.360/1976.
.....
2. Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): OZEMPIC (LOTES: P5K942, NP54304, P05K939, P5I338, P5I609 e P5I631);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 1631486/24-7
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento Ozempic® (semaglutida) - Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda, CNPJ 82.277.955/0001-55, sobre a identificação no mercado, de unidades falsificadas do lote P5K942 e dos lotes falsificados NP54304, P05K939, P5I338, P5I609 e P5I631, com características divergentes das constantes no medicamento original, a saber: cor da caneta branca com suporte de cartucho transparente e botão de pressão branco ao invés de cor azul claro com botão de pressão cinza e suporte de cartucho cinza; seletor gradual de dose, enquanto para a caneta de Ozempic® genuína da Novo Nordisk as escalas são de doses fixas de acordo com as instruções de uso. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.651, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,
Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:
Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 2.667, de 19 de julho de 2024, no Diário Oficial da União nº 139, de 22 de julho de 2024, Seção 1, págs. 115 e 116.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

EMPRESA: MCG INDUSTRIA FARMACEUTICA E IMPORTAÇÃO LTDA - CNPJ: 18.755.529/0001-80 - AUTORIZ/MS: 1270423
ENDEREÇO: AV. ENGENHEIRO JUAREZ DE SIQUEIRA BRITTO WANDERLEY, 240
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 1671218/24-8
ASSUNTO: 70210 - MEDICAMENTO E INSUMOS FARMACÊUTICOS - Cancelamento de CBPF/CBPPA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo ANVISA
LINHA(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Líquidos não estéreis: Emulsões;
MOTIVO DE CANCELAMENTO: Em análise do expediente 0757555/24-1, referente à certificação para a fabricação de cápsulas moles foi verificado que não há relatório de inspeção que suporte a certificação para forma farmacêutica "emulsões". A informação foi confirmada junto ao CVS-São Paulo.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.652, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, No Uso Das Atribuições Que Lhe Confere O Art. 140, Aliado Ao Art. 203, I, § 1º Do Regimento Interno Aprovado Pela Resolução Da Diretoria Colegiada - Rdc Nº 585, De 10 De Dezembro De 2021,
Considerando O Cumprimento Dos Requisitos Dispostos No Art. 39, Da Resolução Resolução Da Diretoria Colegiada - Rdc Nº 497, De 20 De Maio De 2021, resolve:
Art. 1º Conceder (À) Empresa(S) Constante(S) No Anexo, A Certificação De Boas Práticas De Fabricação De Medicamentos Por Meio De Sua Renovação Automática.
Art. 2º A Presente Certificação Tem Validade De 2 (Dois) Anos A Partir Da Sua Publicação.
Art. 3º Esta Resolução Entra Em Vigor Na Data De Sua Publicação.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Empresa fabricante: sun pharmaceutical industries ltd.
Endereço: survey no. 1012, dadra, 396 193, u.t. Of dadra & nagar haveli and daman and diu - país: india - código único: a.000997
Empresa solicitante: sun farmacêutica do brasil ltda - cnpj: 05.035.244/0001-23
Autoriz/MS: 1046820 - expediente(s): 0792487/24-9
Certificado de boas práticas de fabricação de medicamentos: sólidos não estéreis: comprimidos revestidos; cápsulas

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.653, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,
Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDA MACIEL REBELO



ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: EISENBAHNSTRASSE 2-4, LANGENARGEN, BADEN-WUERTTEMBERG, 88085 - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000626
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(S): 0374388/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados
Produtos estéreis (Embalagem primária): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: LANZHOU BIOTECHNIQUE DEVELOPMENT CO. LTD.,
ENDEREÇO: 888 YANCHANG ROAD, LANZHOU, GANSU. - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.000363
EMPRESA SOLICITANTE: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51
AUTORIZ/MS: 1002981 - EXPEDIENTE(S): 0764598/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: BAYER DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
ENDEREÇO: AV. REFORMA Nº 46, COL. POTRERILLO C.P. 94450, IXTACZOQUILTÁN, VERACRUZ DE IGNACIO DE LA LLAVE - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000085
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(S): 0661057/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH
ENDEREÇO: STEINBEISSTRASSE 1 UND 2, 73614, SCHORNDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000134
EMPRESA SOLICITANTE: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0001-75
AUTORIZ/MS: 1000333 - EXPEDIENTE(S): 0771643/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC
ENDEREÇO: 1100 ENTERPRISE DRIVE, WINCHESTER, KENTUCKY (KY) 40391 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000136
EMPRESA SOLICITANTE: UPIJOHN BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 36.674.526/0001-02
AUTORIZ/MS: 1315356 - EXPEDIENTE(S): 0511560/24-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH
ENDEREÇO: DR. RECKWEG-STRASSE 2-4, 76532 BADEN-BADEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000911
EMPRESA SOLICITANTE: HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA - CNPJ: 05.994.539/0001-27
AUTORIZ/MS: 1061982 - EXPEDIENTE(S): 0778702/24-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Pomadas

EMPRESA FABRICANTE: WASSERBURGER ARZNEIMITTELWERK GMBH
ENDEREÇO: HERDERSTRASSE 1, 2, 83512, WASSERBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000728
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 0622161/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: MYLAN LABORATORIES LIMITED [OTL]
ENDEREÇO: PLOT Nº 284-B, BOMMASANDRA, JIGANI LINK ROAD, INDUSTRIAL AREA, ANEKAL TALUK, BANGALORE, 560 105 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000463
EMPRESA SOLICITANTE: VIATRIS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(S): 0751240/24-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: DONG-A ST CO., LTD
ENDEREÇO: 493, NONGONG-RO, NONGONG-EUP, DALSEONG-GUN, DAEGU (N-DONG, B-DONG SECTION 2) - PAÍS: COREIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.000188
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA - CNPJ: 61.282.661/0001-41
AUTORIZ/MS: 1006461 - EXPEDIENTE(S): 0485238/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: IPR PHARMACEUTICALS, INC.
ENDEREÇO: STATE ROAD Nº188, LOT 17, SAN ISIDRO INDUSTRIAL PARK, CANÓVANAS - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000321
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENCA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 0666527/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: EUGIA PHARMA SPECIALITIES LIMITED, UNIT - III
ENDEREÇO: PLOT NO'S: 4, 34 TO 48, EPIP, TSIIC, IDA, PASHAMYLARAM VILLAGE, PATANCHERU MANDAL, SANGA REDDY DISTRICT, TELANGANA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001158
EMPRESA SOLICITANTE: EUGIA PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 44.639.493/0001-80
AUTORIZ/MS: 1274209 - EXPEDIENTE(S): 0806761/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PHARMASYNTEZ-NORD
ENDEREÇO: SAINT PETERSBURG, ST. DOROGA V KAMENKU, BLDG. 74, LIT. A, SAINT PETERSBURG, ST. LYOTCHIKA AKAEVA, BLDG. 8, BLOCK 3, STRUCTURE 1 - PAÍS: RÚSSIA (FEDERAÇÃO RUSSA) - CÓDIGO ÚNICO: A.001486
EMPRESA SOLICITANTE: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.058.502/0001-48
AUTORIZ/MS: 1074651 - EXPEDIENTE(S): 3550054/20-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CIT S.R.L.
ENDEREÇO: VIA PRIMO VILLA, 17 - 20875 BURAGO DI MOLGORA (MB) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001608
EMPRESA SOLICITANTE: Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda - CNPJ: 19.501.429/0001-90
AUTORIZ/MS: 1158322 - EXPEDIENTE(S): 0757906/24-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: MYLAN LABORATORIES LIMITED (SPECIALTY FORMULATION FACILITY)
ENDEREÇO: 19 A PLOT Nº 284-B/1 BOMMASANDRA- JIGANI LINK ROAD, INDUSTRIAL AREA - ANEKAL TALUK, BANGALORE - 560 105 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000600
EMPRESA SOLICITANTE: VIATRIS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(S): 0779287/24-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.654, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2024

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

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

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

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

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Fabricante: Biocodex
Endereço: 1 avenue Blaise Pascal 60000 Beauvais
País: França Código único: A.000104
Solicitante: Fermo Química S/A CNPJ: 33.349.473/0001-58
Expediente(s): 0734829/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Saccharomyces boulardii CNCM I-745.

Fabricante: Biogen MA Inc.
Endereço: 5000 Davis Drive, Research Triangle Park, North Carolina (NC) 27709
País: Estados Unidos da América Código único: A.000978
Solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. CNPJ: 51.780.468/0001-87
Expediente(s): 0629271/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: amivantamabe, daratumumabe, guselcumabe, talquetamabe e teclistamabe.

Fabricante: Dong-A ST Co., Ltd.
Endereço: 493, Nongong-ro, Nongong-eup, Dalseong-gun, Daegu (N-dong, B-dong Section 2)
País: Coreia do Sul Código único: A.000188
Solicitante: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda. CNPJ: 61.282.661/0001-41
Expediente(s): 0484699/24-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: somatropina.

Fabricante: Lanzhou Biotechnology Development Co. Ltd.
Endereço: 888 Yanchang Road, Lanzhou, Gansu
País: República Popular da China Código único: A.000363
Solicitante: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 44.734.671/0001-51
Expediente(s): 0765378/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: toxina botulínica A.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.655, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2024

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

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

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

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

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Fabricante: BrightGene Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Building C25-C28, No.218 Xinghu Road, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu 215123,
País: República Popular da China Código único: B.000625
Expediente(s): 1177804/23-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por semissíntese: acetato de caspofungina e micafungina sódica (purificação)

Fabricante: Cohance Lifesciences Limited
Endereço: Plot 3102/B, G.I.D.C., Ankleshwar, Gujarat - 393002
País: Índia Código Único: B.000618
Expediente(s): 5062705/22-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: dicloridrato de betaistina e quetiapina.

Fabricante: Excella GmbH & Co. KG
Endereço: Nürnberger Strasse 12, Feucht - 90537
País: Alemanha Código Único: B.000028
Expediente(s): 0719847/24-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: metotrexato.

Fabricante: Laurus Labs Limited
Endereço: Plot No. 18, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada Mandal, Anakapalli Dist. 531 021, Andhra Pradesh - Visakhapatnam
País: Índia Código único: B.001144
Expediente(s): 1433365/24-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Intermediário obtido por síntese química: 3-(aminomethyl)-4, 6-dimethyl-1, 2-dihydropyridin-2-one hydrochloride (25109-2).

Fabricante: Laurus Labs Limited
Endereço: Plot No. 21, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada Mandal, Anakapalli Dist. 531 021, Andhra Pradesh - Visakhapatnam
País: Índia Código único: B.000194



ANEXO

1. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): DMSO 99% (LOTES: TODOS); SOLUÇÃO DE DIÓXIDO DE CLORO (LOTES: TODOS); COMPLEXO DE ARTEMISIA + NOGUEIRA NEGRA (LOTES: TODOS); ÓLEO DE MAGNÉSIO TRANSDÉRMICO (LOTES: TODOS); ÓLEO ESSENCIAL TERAPÊUTICO (LOTES: TODOS); PRATA COLoidal LYS (LOTES: TODOS); SILIMARINA (CARDIO MARIANO) - ISOLADO OU EM ASSOCIAÇÕES (LOTES: TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0253224/25-7
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Propaganda
Motivação: Comprovação da propaganda, anúncio de venda e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 887, DE 7 DE MARÇO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,
Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Merck Serono S.A.
Endereço: Succursale de Corsier-sur-Vecvey, Chemin du Fenil, Zone Industrielle B, 1804 Corsier-sur-Vecvey.
País: Suíça Código único: A.000409
Solicitante: Merck S.A CNPJ: 33.069.212/0001-84
Expediente(s): 1075159/24-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: avelumabe, betainterferona 1A e cetuximabe.

RESOLUÇÃO-RE Nº 888, DE 7 DE MARÇO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,
Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Esteve Química, S.A.
Endereço: Crta. del Vendrell a Sant Jaume, km 5, 43711 Banyeres del Penedès (Tarragona)
País: Espanha Código único: B.001015
Expediente(s): 1173793/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: elexacafór.
Fabricante: Fersinsa Gb, S.A. de C.V. (Fermentaciones)
Endereço: Carretera Saltillo - Monterrey Km. 12.5 Ramos Arizpe, Coahuila - C.P. 25900
País: México Código único: B.000144
Expediente(s): 1110499/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Intermediário e insumo farmacêutico ativo obtido por fermentação: Benzilpenicilina potássica.

Fabricante: Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: No. 6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, 312369
País: República Popular da China Código único: B.000079
Expediente(s): 0806704/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: claritromicina (etapas de síntese química).

RESOLUÇÃO-RE Nº 889, DE 7 DE MARÇO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,
Considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:
Art. 1º Alterar a razão social da empresa S.A. ALCON COUVREUR N.V. (Código único: A.000660) para NOVARTIS MANUFACTURING NV em todas as certificações vigentes à data de 10 de março de 2025.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 890, DE 7 DE MARÇO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando a necessidade de atualização na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, prevista no art. 12, caput da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:
Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa BIOCON BIOLOGICS LIMITED, publicada pela Resolução RE nº 3.997, de 19 de outubro de 2023, no Diário Oficial da União nº 201, de 23 de outubro de 2023, Seção 1, págs. 133 e 134, DE EQUILIBRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA EPP, CNPJ: 05.215.461/0001-03, Autorização/MS: 1067131 PARA BIOCON BIOLOGICS DO BRASIL LTDA., CNPJ: 38.108.988/0001-80, Autorização/MS: 1316641, conforme expedientes nº 0810144/23-9 e 1478568/24-1.

Art. 2º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Biocon Biologics Limited, publicada pela Resolução RE nº 3.706, de 28 de setembro de 2023, no Diário Oficial da União nº 188, de 2 de outubro de 2023, Seção 1, pág. 229, DE Equilíbrio Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda EPP, CNPJ: 05.215.461/0001-03 PARA BIOCON BIOLOGICS DO BRASIL LTDA., CNPJ: 38.108.988/0001-80; conforme expedientes nº 0810145/23-5 e 1478635/24-0.

Art. 3º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Astrazeneca Pharmaceuticals LP, publicada pela Resolução RE nº 2.415, de 27 de junho de 2024, no Diário Oficial da União nº 124, de 1 de julho de 2024, Seção 1, pág. 316, DE Horizon Therapeutics Brasil Ltda., CNPJ: 41.590.794/0001-78, PARA AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA., CNPJ: 18.774.815/0001-93; conforme expedientes nº 1480485/23-3 e 1490098/24-1.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 891, DE 7 DE MARÇO DE 2025

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

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

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos por meio de sua renovação automática.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: ATLANTE BALAS E CAMELOS LTDA - CNPJ: 54.360.508/0002-00 - AUTORIZ/MS: 1006029
ENDEREÇO: RUA GERALDO BIZUTI, Nº 280
MUNICÍPIO: PIRACICABA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1232813/24-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pastilhas
EMPRESA: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA - CNPJ: 61.282.661/0001-41 - AUTORIZ/MS: 1006461
ENDEREÇO: RUA RAFAEL DE MARCO, Nº 43
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1146325/24-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA: NATULAB LABORATÓRIO S.A - CNPJ: 02.456.955/0001-83 - AUTORIZ/MS: 1038413
ENDEREÇO: R JOSE ROCHA GALVAO, Nº 02, GALPÃO III
MUNICÍPIO: SANTO ANTÔNIO DE JESUS - UF: BA - EXPEDIENTE: 1016166/24-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Póis

EMPRESA FABRICANTE: HAUPT PHARMA AMAREG GMBH
ENDEREÇO: DONAUSTAUFER STRASSE 378 - 93055 REGENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000944
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(S): 1110559/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 892, DE 7 DE MARÇO DE 2025

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

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 43.426.626/0009-24 - AUTORIZ/MS: 1001478
ENDEREÇO: AVENIDA GUARULHOS, Nº 3272
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0980724/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

EMPRESA: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA - CNPJ: 61.282.661/0001-41 - AUTORIZ/MS: 1006461
ENDEREÇO: RUA RAFAEL DE MARCO, Nº 43
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1146587/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA - CNPJ: 61.282.661/0001-41 - AUTORIZ/MS: 1006461
ENDEREÇO: RUA RAFAEL DE MARCO, Nº 43
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1146020/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
Produtos estéreis: Póis Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0030-70 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: RUA CRISTIANO FRANCA TEIXEIRA GUIMARAES, 50, PORTARIA A BLOCO 5
MUNICÍPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 0938988/24-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

EMPRESA FABRICANTE: GEDEON RICHTER PLC.
ENDEREÇO: GYÖMRŐI ÚT 19-21, BUDAPEST, 1103 - PAÍS: HUNGRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000245

EMPRESA SOLICITANTE: GEDEON RICHTER DO BRASIL IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA S.A. - CNPJ: 12.134.906/0002-69
AUTORIZ/MS: 1091293 - EXPEDIENTE(S): 0807262/24-2

ANEXO

1. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido
 Produto - Apresentação (Lote): DMSO 99% (LOTES: TODOS); SOLUÇÃO DE DIÓXIDO DE CLORO (LOTES: TODOS); COMPLEXO DE ARTEMISIA + NOGUEIRA NEGRA (LOTES: TODOS); ÓLEO DE MAGNÉSIO TRANSDÉRMICO (LOTES: TODOS); ÓLEO ESSENCIAL TERAPÊUTICO (LOTES: TODOS); PRATA COLoidal LYS (LOTES: TODOS); SILIMARINA (CARDO MARIANO) - ISOLADO OU EM ASSOCIAÇÕES (LOTES: TODOS);
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 0253224/25-7
 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Propaganda
 Motivação: Comprovação da propaganda, anúncio de venda e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 887, DE 7 DE MARÇO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,
 Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:
 Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.
 Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.
 Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Merck Serono S.A.
 Endereço: Succursale de Corsier-sur-Vecvey, Chemin du Fenil, Zone Industrielle B, 1804 Corsier-sur-Vecvey.
 País: Suíça Código único: A.000409
 Solicitante: Merck S.A CNPJ: 33.069.212/0001-84
 Expediente(s): 1075159/24-5
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
 Insumos farmacêuticos ativos biológicos: avelumabe, betainterferona 1A e cetuximabe.

RESOLUÇÃO-RE Nº 888, DE 7 DE MARÇO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,
 Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:
 Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.
 Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.
 Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Esteve Química, S.A.
 Endereço: Crta. del Vendrell a Sant Jaume, km 5, 43711 Banyeres del Penedès (Tarragona)
 País: Espanha Código único: B.001015
 Expediente(s): 1173793/24-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
 Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: elexacafór.
 Fabricante: Fersinsa Gb, S.A. de C.V. (Fermentaciones)
 Endereço: Carretera Saltillo - Monterrey Km. 12.5 Ramos Arizpe, Coahuila - C.P. 25900
 País: México Código único: B.000144
 Expediente(s): 1110499/24-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
 Intermediário e insumo farmacêutico ativo obtido por fermentação: Benzilpenicilina potássica.

Fabricante: Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd.
 Endereço: No. 6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf Shanyu Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, 312369
 País: República Popular da China Código único: B.000079
 Expediente(s): 0806704/24-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
 Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: claritromicina (etapas de síntese química).

RESOLUÇÃO-RE Nº 889, DE 7 DE MARÇO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,
 Considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:
 Art. 1º Alterar a razão social da empresa S.A. ALCON COUVREUR N.V. (Código único: A.000660) para NOVARTIS MANUFACTURING NV em todas as certificações vigentes à data de 10 de março de 2025.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 890, DE 7 DE MARÇO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando a necessidade de atualização na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, prevista no art. 12, caput da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:
 Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa BIOCON BIOLOGICS LIMITED, publicada pela Resolução RE nº 3.997, de 19 de outubro de 2023, no Diário Oficial da União nº 201, de 23 de outubro de 2023, Seção 1, págs. 133 e 134, DE EQUILIBRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA EPP, CNPJ: 05.215.461/0001-03, Autorização/MS: 1067131 PARA BIOCON BIOLOGICS DO BRASIL LTDA., CNPJ: 38.108.988/0001-80, Autorização/MS: 1316641, conforme expedientes nº 0810144/23-9 e 1478568/24-1.

Art. 2º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Biocon Biologics Limited, publicada pela Resolução RE nº 3.706, de 28 de setembro de 2023, no Diário Oficial da União nº 188, de 2 de outubro de 2023, Seção 1, pág. 229, DE Equilíbrio Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda EPP, CNPJ: 05.215.461/0001-03 PARA BIOCON BIOLOGICS DO BRASIL LTDA., CNPJ: 38.108.988/0001-80; conforme expedientes nº 0810145/23-5 e 1478635/24-0.

Art. 3º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Astrazeneca Pharmaceuticals LP, publicada pela Resolução RE nº 2.415, de 27 de junho de 2024, no Diário Oficial da União nº 124, de 1 de julho de 2024, Seção 1, pág. 316, DE Horizon Therapeutics Brasil Ltda., CNPJ: 41.590.794/0001-78, PARA AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA., CNPJ: 18.774.815/0001-93; conforme expedientes nº 1480485/23-3 e 1490098/24-1.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 891, DE 7 DE MARÇO DE 2025

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

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

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos por meio de sua renovação automática.
 Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: ATLANTE BALAS E CAMELOS LTDA - CNPJ: 54.360.508/0002-00 - AUTORIZ/MS: 1006029
 ENDEREÇO: RUA GERALDO BIZUTI, Nº 280
 MUNICÍPIO: PIRACICABA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1232813/24-9
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pastilhas
 EMPRESA: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA - CNPJ: 61.282.661/0001-41 - AUTORIZ/MS: 1006461
 ENDEREÇO: RUA RAFAEL DE MARCO, Nº 43
 MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1146325/24-0
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA: NATULAB LABORATÓRIO S.A - CNPJ: 02.456.955/0001-83 - AUTORIZ/MS: 1038413
 ENDEREÇO: R JOSE ROCHA GALVAO, Nº 02, GALPÃO III
 MUNICÍPIO: SANTO ANTÔNIO DE JESUS - UF: BA - EXPEDIENTE: 1016166/24-9
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Póis

EMPRESA FABRICANTE: HAUPT PHARMA AMAREG GMBH
 ENDEREÇO: DONAUSTAUFER STRASSE 378 - 93055 REGENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000944
 EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
 AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(S): 1110559/24-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 892, DE 7 DE MARÇO DE 2025

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

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:
 Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 43.426.626/0009-24 - AUTORIZ/MS: 1001478
 ENDEREÇO: AVENIDA GUARULHOS, Nº 3272
 MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0980724/24-4
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

EMPRESA: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA - CNPJ: 61.282.661/0001-41 - AUTORIZ/MS: 1006461
 ENDEREÇO: RUA RAFAEL DE MARCO, Nº 43
 MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1146587/24-4
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA - CNPJ: 61.282.661/0001-41 - AUTORIZ/MS: 1006461
 ENDEREÇO: RUA RAFAEL DE MARCO, Nº 43
 MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1146020/24-4
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
 Produtos estéreis: Póis Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0030-70 - AUTORIZ/MS: 2200001
 ENDEREÇO: RUA CRISTIANO FRANCA TEIXEIRA GUIMARAES, 50, PORTARIA A BLOCO 5
 MUNICÍPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 0938988/24-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

EMPRESA FABRICANTE: GEDEON RICHTER PLC.
 ENDEREÇO: GYÖMRÖI ÚT 19-21, BUDAPEST, 1103 - PAÍS: HUNGRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000245
 EMPRESA SOLICITANTE: GEDEON RICHTER DO BRASIL IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA S.A. - CNPJ: 12.134.906/0002-69
 AUTORIZ/MS: 1091293 - EXPEDIENTE(S): 0807262/24-2

ANEXO

1. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): DMSO 99% (LOTES: TODOS); SOLUÇÃO DE DIÓXIDO DE CLORO (LOTES: TODOS); COMPLEXO DE ARTEMISIA + NOGUEIRA NEGRA (LOTES: TODOS); ÓLEO DE MAGNÉSIO TRANSDÉRMICO (LOTES: TODOS); ÓLEO ESSENCIAL TERAPÊUTICO (LOTES: TODOS); PRATA COLoidal LYS (LOTES: TODOS); SILIMARINA (CARDO MARIANO) - ISOLADO OU EM ASSOCIAÇÕES (LOTES: TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0253224/25-7
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Propaganda
Motivação: Comprovação da propaganda, anúncio de venda e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 887, DE 7 DE MARÇO DE 2025

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

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Merck Serono S.A.
Endereço: Succursale de Corsier-sur-Vecvey, Chemin du Fenil, Zone Industrielle B, 1804 Corsier-sur-Vecvey.
País: Suíça Código único: A.000409
Solicitante: Merck S.A CNPJ: 33.069.212/0001-84
Expediente(s): 1075159/24-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: avelumabe, betainterferona 1A e cetuximabe.

RESOLUÇÃO-RE Nº 888, DE 7 DE MARÇO DE 2025

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

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Esteve Química, S.A.
Endereço: Crta. del Vendrell a Sant Jaume, km 5, 43711 Banyeres del Penedès (Tarragona)
País: Espanha Código único: B.001015
Expediente(s): 1173793/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: elexacafór.

Fabricante: Fersinsa Gb, S.A. de C.V. (Fermentaciones)
Endereço: Carretera Saltillo - Monterrey Km. 12.5 Ramos Arizpe, Coahuila - C.P. 25900
País: México Código único: B.000144
Expediente(s): 1110499/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Intermediário e insumo farmacêutico ativo obtido por fermentação: Benzilpenicilina potássica.

Fabricante: Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: No. 6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf Shanyu Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, 312369
País: República Popular da China Código único: B.000079
Expediente(s): 0806704/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: claritromicina (etapas de síntese química).

RESOLUÇÃO-RE Nº 889, DE 7 DE MARÇO DE 2025

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

Considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa S.A. ALCON COUVREUR N.V. (Código único: A.000660) para NOVARTIS MANUFACTURING NV em todas as certificações vigentes à data de 10 de março de 2025.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 890, DE 7 DE MARÇO DE 2025

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

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

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa BIOCON BIOLOGICS LIMITED, publicada pela Resolução RE nº 3.997, de 19 de outubro de 2023, no Diário Oficial da União nº 201, de 23 de outubro de 2023, Seção 1, págs. 133 e 134, DE EQUILIBRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA EPP, CNPJ: 05.215.461/0001-03, Autorização/MS: 1067131 PARA BIOCON BIOLOGICS DO BRASIL LTDA., CNPJ: 38.108.988/0001-80, Autorização/MS: 1316641, conforme expedientes nº 0810144/23-9 e 1478568/24-1.

Art. 2º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Biocon Biologics Limited, publicada pela Resolução RE nº 3.706, de 28 de setembro de 2023, no Diário Oficial da União nº 188, de 2 de outubro de 2023, Seção 1, pág. 229, DE Equilíbrio Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda EPP, CNPJ: 05.215.461/0001-03 PARA BIOCON BIOLOGICS DO BRASIL LTDA., CNPJ: 38.108.988/0001-80; conforme expedientes nº 0810145/23-5 e 1478635/24-0.

Art. 3º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Astrazeneca Pharmaceuticals LP, publicada pela Resolução RE nº 2.415, de 27 de junho de 2024, no Diário Oficial da União nº 124, de 1 de julho de 2024, Seção 1, pág. 316, DE Horizon Therapeutics Brasil Ltda., CNPJ: 41.590.794/0001-78, PARA AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA., CNPJ: 18.774.815/0001-93; conforme expedientes nº 1480485/23-3 e 1490098/24-1.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 891, DE 7 DE MARÇO DE 2025

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

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

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: ATLANTE BALAS E CAMELOS LTDA - CNPJ: 54.360.508/0002-00 - AUTORIZ/MS: 1006029
ENDEREÇO: RUA GERALDO BIZUTI, Nº 280
MUNICÍPIO: PIRACICABA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1232813/24-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pastilhas

EMPRESA: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA - CNPJ: 61.282.661/0001-41 - AUTORIZ/MS: 1006461
ENDEREÇO: RUA RAFAEL DE MARCO, Nº 43
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1146325/24-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA: NATULAB LABORATÓRIO S.A - CNPJ: 02.456.955/0001-83 - AUTORIZ/MS: 1038413
ENDEREÇO: R JOSE ROCHA GALVAO, Nº 02, GALPÃO III
MUNICÍPIO: SANTO ANTÔNIO DE JESUS - UF: BA - EXPEDIENTE: 1016166/24-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Eferescentes; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Póis

EMPRESA FABRICANTE: HAUPT PHARMA AMAREG GMBH
ENDEREÇO: DONAUSTAUFER STRASSE 378 - 93055 REGENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000944
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(S): 1110559/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 892, DE 7 DE MARÇO DE 2025

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

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 43.426.626/0009-24 - AUTORIZ/MS: 1001478
ENDEREÇO: AVENIDA GUARULHOS, Nº 3272
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0980724/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

EMPRESA: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA - CNPJ: 61.282.661/0001-41 - AUTORIZ/MS: 1006461
ENDEREÇO: RUA RAFAEL DE MARCO, Nº 43
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1146587/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA - CNPJ: 61.282.661/0001-41 - AUTORIZ/MS: 1006461
ENDEREÇO: RUA RAFAEL DE MARCO, Nº 43
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1146020/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
Produtos estéreis: Póis Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0030-70 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: RUA CRISTIANO FRANCA TEIXEIRA GUIMARAES, 50, PORTARIA A BLOCO 5
MUNICÍPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 0938988/24-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

EMPRESA FABRICANTE: GEDEON RICHTER PLC.
ENDEREÇO: GYÖMRÖI ÚT 19-21, BUDAPEST, 1103 - PAÍS: HUNGRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000245

EMPRESA SOLICITANTE: GEDEON RICHTER DO BRASIL IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA S.A. - CNPJ: 12.134.906/0002-69
AUTORIZ/MS: 1091293 - EXPEDIENTE(S): 0807262/24-2





MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO SECRETARIA DE INSPEÇÃO DO TRABALHO

CERTIDÃO

EMPREGADOR: LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA

CNPJ: 61.282.661/0001-41

CERTIDÃO EMITIDA em 11/02/2026, às 12:22:07

Conforme os registros administrativos do Sistema de Escrituração Digital das Obrigações Fiscais, Previdenciárias e Trabalhistas (eSocial), certifica-se que o empregador acima identificado empregava, em 08/02/2026, aprendizes em número **IGUAL** ao percentual mínimo previsto no art. 429, caput, da CLT.

1. A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada no endereço <https://certidoes.sit.trabalho.gov.br/aprendiz/verificar> com o código de verificação **aJnYKDFwb2wwrEL**.
2. Esta certidão reflete tão somente os dados constantes dos registros administrativos do eSocial. Esses dados são declarados pelo próprio empregador, não havendo validação por parte da Secretaria de Inspeção do Trabalho.
3. Os dados das certidões são atualizados diariamente. A presente certidão reflete a situação do empregador em 08/02/2026. Em regra, o intervalo entre a data da situação do empregador e a data da emissão da certidão é de 3 (três) dias, podendo este prazo aumentar em razão de atraso no processamento dos dados.
4. Eventuais retificações nos dados enviadas após 08/02/2026 podem não se refletir nesta certidão.
5. Esta certidão não abrange autos de infração, termos de compromisso e decisões judiciais relativos à obrigação de preencher vagas de Aprendizagem Profissional, conforme art. 429, caput, da CLT.
6. Para todos os fins legais, inclusive no que concerne à comprovação de regularidade prevista na Lei nº 14.133, de 2021, esta certidão terá validade exclusivamente para este estabelecimento. Outro estabelecimento desta mesma empresa, que intencione a contratação em processo de licitação e de contrato administrativo, precisa apresentar certidão específica com seu CNPJ completo.
7. Esta certidão não é válida para os estabelecimentos dos Serviços Nacionais de Aprendizagem (SENAC, SENAI, SENAR, SENAT e SESCOOP).
8. As empresas enquadradas como ME ou EPP e, portanto, isentas do dever de contratar aprendizes, conforme art. 51, III, da Lei nº 123, de 2006, não terão seu enquadramento comprovado por esta certidão. Cabe ao órgão que realiza a licitação informar às empresas licitantes quais documentos exigirá para comprovar o efetivo enquadramento como ME ou EPP.
9. Esta certidão foi emitida em 11/02/2026 e tem prazo de validade de 30 dias.



MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO

SECRETARIA DE INSPEÇÃO DO TRABALHO

CERTIDÃO

EMPREGADOR: LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA

CNPJ: 61.282.661/0001-41

CERTIDÃO EMITIDA em 11/02/2026, às 12:22:44

Conforme os registros administrativos do Sistema de Escrituração Digital das Obrigações Fiscais, Previdenciárias e Trabalhistas (eSocial), certifica-se que o empregador acima identificado empregava, em *08/02/2026*, pessoas com deficiência ou beneficiários reabilitados da Previdência Social em número **IGUAL** ao percentual previsto no art. 93 da Lei nº 8.213 de 1991.

1. A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada no endereço <https://certidoes.sit.trabalho.gov.br/pcdreab/verificar> com o código de verificação **K0T7WxGvEvr8wja**.
2. Esta certidão reflete tão somente os dados constantes dos registros administrativos do eSocial. Esses dados são declarados pelo próprio empregador, não havendo validação por parte da Secretaria de Inspeção do Trabalho.
3. Os dados das certidões são atualizados diariamente. A presente certidão reflete a situação do empregador em *08/02/2026*. Em regra, o intervalo entre a data da situação do empregador e a data da emissão da certidão é de 3 (três) dias, podendo este prazo aumentar em razão de atraso no processamento dos dados.
4. Eventuais retificações nos dados enviadas após *08/02/2026* podem não se refletir nesta certidão.
5. Esta certidão não abrange autos de infração, termos de compromisso e decisões judiciais relativos à obrigação de preencher vagas com pessoas com deficiência ou beneficiários reabilitados da Previdência Social, conforme art. 93 da Lei nº 8.213 de 1991.
6. Esta certidão abrange todos os estabelecimentos do empregador.
7. O cálculo da cota e aferição de seu preenchimento são realizados conforme definido no Art. 36 da Portaria Consolidada MTE nº 1 de 17 de dezembro de 2025. Para o cálculo da cota são excluídos da base de cálculo os aprendizes contratados e os afastados por aposentadoria por incapacidade permanente (aposentadoria por invalidez). O resultado fracionado terá seu arredondamento para o número inteiro superior. Não são contabilizados para o preenchimento da cota aqueles empregados com deficiência ou beneficiários reabilitados da Previdência Social contratados na modalidade de aprendiz, de contrato intermitente e os afastados por aposentadoria por incapacidade permanente (aposentadoria por invalidez).
8. Esta certidão foi emitida em 11/02/2026 e tem prazo de validade de 30 dias.



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 19/02/2026 09:31:48

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA**
CNPJ: **61.282.661/0001-41**

Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **CNJ**
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.



Ministério do Meio Ambiente
Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
CADASTROS TÉCNICOS FEDERAIS
CERTIFICADO DE REGULARIDADE - CR



Registro n.º	Data da consulta:	CR emitido em:	CR válido até:
74728	12/12/2025	12/12/2025	12/03/2026

Dados básicos:

CNPJ : 61.282.661/0001-41
Razão Social : LABORATÓRIO QUIMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA
Nome fantasia : LABORATÓRIO QUIMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA
Data de abertura : 20/01/1992

Endereço:

logradouro: RUA RAFAEL DE MARCO,
N.º: 43 Complemento:
Bairro: JD. DAS OLIVEIRAS Município: TABOAO DA SERRA
CEP: 06765-000 UF: SP

**Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras
e Utilizadoras de Recursos Ambientais – CTF/APP**

Código	Descrição
15-12	Fabricação de produtos farmacêuticos e veterinários
21-3	Utilização de substâncias controladas - Protocolo de Montreal

Conforme dados disponíveis na presente data, CERTIFICA-SE que a pessoa jurídica está em conformidade com as obrigações cadastrais e de prestação de informações ambientais sobre as atividades desenvolvidas sob controle e fiscalização do Ibama, por meio do CTF/APP.

O Certificado de Regularidade emitido pelo CTF/APP não desobriga a pessoa inscrita de obter licenças, autorizações, permissões, concessões, alvarás e demais documentos exigíveis por instituições federais, estaduais, distritais ou municipais para o exercício de suas atividades

O Certificado de Regularidade emitido pelo CTF/APP não habilita o transporte e produtos e subprodutos florestais e faunísticos.

Chave de autenticação	Y89EGWA1WSHMRVWN
------------------------------	------------------

FICHA CADASTRAL SIMPLIFICADA

NESTA FICHA CADASTRAL SIMPLIFICADA, AS INFORMAÇÕES DOS QUADROS "EMPRESA", "CAPITAL", "ENDEREÇO", "OBJETO SOCIAL" E "TITULAR/SÓCIOS/DIRETORIA" REFEREM-SE À SITUAÇÃO ATUAL DA EMPRESA, NA DATA DE EMISSÃO DESTES DOCUMENTOS.

A SEGUIR, SÃO INFORMADOS OS EXTRATOS DOS CINCO ÚLTIMOS ARQUIVAMENTOS REALIZADOS, SE HOUVER.

A AUTENTICIDADE DESTA FICHA CADASTRAL SIMPLIFICADA PODERÁ SER CONSULTADA NO SITE WWW.JUCESPONLINE.SP.GOV.BR, MEDIANTE O CÓDIGO DE AUTENTICIDADE INFORMADO AO FINAL DESTES DOCUMENTOS.

PARA OBTER O HISTÓRICO COMPLETO DA EMPRESA, CONSULTE A FICHA CADASTRAL COMPLETA.

EMPRESA		
PENDÊNCIA JUDICIAL		
DENOMINAÇÃO ATUAL: LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA.		
DENOMINAÇÕES ANTERIORES: FRANCISCO ALARIO BERGAMO E CIA.		
TÍTULO DE ESTABELECIMENTO		TIPO
		LIMITADA UNIPessoal
NIRE MATRIZ	DATA DA CONSTITUIÇÃO	EMIÇÃO
35202602418	21/11/1947	03/12/2025 10:35:05
INÍCIO DE ATIVIDADE	CNPJ	INSCRIÇÃO ESTADUAL
21/11/1947	61.282.661/0001-41	

CAPITAL
R\$ 458.537.483,00 (QUATROCENTOS E CINQUENTA E OITO MILHÕES, QUINHENTOS E TRINTA E SETE MIL, QUATROCENTOS E OITENTA E TRÊS REAIS)

ENDEREÇO		
LOGRADOURO: RUA RAFAEL DE MARCO	NÚMERO: 350	
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL D	COMPLEMENTO:	
MUNICÍPIO: TABOAO DA SERRA	CEP: 06765-350	UF: SP

OBJETO SOCIAL
FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS PARA USO HUMANO COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS TESTES E ANÁLISES TÉCNICAS OUTRAS ATIVIDADES PROFISSIONAIS, CIENTÍFICAS E TÉCNICAS NÃO ESPECIFICADAS ANTERIORMENTE EXISTEM OUTRAS ATIVIDADES

TITULAR / SÓCIOS / DIRETORIA
BLAU FARMACEUTICA S/A, NIRE 35300416406, SITUADA À RODOVIA RAPOSO TAVARES, S/N, BARRO BRANCO, COTIA - SP, CEP 06705-030, OCUPANDO O CARGO DE SÓCIO. COM VALOR DE PARTICIPAÇÃO NA SOCIEDADE DE \$ 458.537.483,00.

MARCELO RODOLFO HAHN, NACIONALIDADE BRASILEIRA, RAÇA/COR: NÃO DECLARADA., CPF: 094.057.508-60, RG/RNE: 46430003 - SP, RESIDENTE À RODOVIA RAPOSO TAVARES, 2883, KM 30,5, BARRO BRANCO, COTIA - SP, CEP 06705-030, REPRESENTANTE DE BLAU FARMACEUTICA S/A.

5 ÚLTIMOS ARQUIVAMENTOS

NUM.DOC: 379.480/24-4 SESSÃO: 09/10/2024

ENDEREÇO DA SEDE ALTERADO PARA RUA RAFAEL DE MARCO, 350, PARQUE INDUSTRIAL D, TABOAO DA SERRA - SP, CEP 06765-350. , DATADA DE: 30/08/2024.

CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL DA MATRIZ.

NUM.DOC: 374.944/24-6 SESSÃO: 21/10/2024

ABERTURA DE FILIAL NIRE 35906785625, CNPJ 61.282.661/0008-18, SITUADA À: AVENIDA IVO MARIO ISAAC PIRES, 7602, SALA B, DAS PEDRAS, COTIA - SP, CEP 06720-480, COM OBJETO DESTACADO DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS PARA USO HUMANO, COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO, COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS, TESTES E ANÁLISES TÉCNICAS E OUTRAS ATIVIDADES PROFISSIONAIS, CIENTÍFICAS E TÉCNICAS NÃO ESPECIFICADAS ANTERIORMENTE, COM CAPITAL DESTACADO DE 1,00 (UM REAL). COM INÍCIO DAS ATIVIDADES: 10/10/2024., DATADA DE: 07/10/2024.

ALTERAÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA / OBJETO SOCIAL DA SEDE PARA FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS PARA USO HUMANO, COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO, COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS, TESTES E ANÁLISES TÉCNICAS, OUTRAS ATIVIDADES PROFISSIONAIS, CIENTÍFICAS E TÉCNICAS NÃO ESPECIFICADAS ANTERIORMENTE., DATADA DE: 07/10/2024.

ALTERAÇÃO DE OUTRAS CLAÚSULAS CONTRATUAIS/ESTATUTÁRIAS: 1.2. TENDO EM VISTA A DELIBERACAO ACIMA APROVADA, O ARTIGO 4 DO CONTRATO SOCIAL PASSA A VIGER DA SEGUINTE FORMA: -ARTIGO 4 . A SOCIEDADE E SUAS FILIAIS TEM POR OBJETO SOCIAL AS SEGUINTE ATIVIDADES: (I) FABRICACAO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS PARA USO HUMANO, INCLUINDO FABRICACAO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS (ALOPATICAS E HOMEOPATICAS) E MATERIAS PRIMAS; FABRICACAO DE PRODUTOS PARA A SAUDE, MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES, ODONTOLOGICOS, ARTIGOS DE PERFUMARIA E COSMETICOS, IMPORTACAO, EXPORTACAO, COMERCIALIZACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS DE PROCEDENCIA NACIONAL OU ESTRANGEIRA, INCLUINDO MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO, PRODUTOS FARMACEUTICOS, INSUMOS DESTINADOS A PRODUCAO DE MEDICAMENTOS E MATERIAS PRIMAS; FABRICACAO E CONTROLE DE QUALIDADE PARA TERCEIROS; PESQUISAS, DESENVOLVIMENTO E INOVACOES EM INSUMOS, INCLUINDO MATERIAS PRIMAS E MEDICAMENTOS, ALOPATICOS, HOMEOPATICOS, INCLUINDO BIOLOGICOS, BIOFARMACOS E BIOTECNOLOGICOS; (II) PARTICIPACAO EM OUTRAS SOCIEDADES, NA QUALIDADE DE SOCIA QUOTISTA OU ACIONISTA, NO BRASIL OU NO EXTERIOR (HOLDING); (III) PRESTACAO DE SERVICOS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS E PRODUTOS ALOPATICOS, ANTIBIOTICOS, ONCOLOGICOS, CITOSTATICOS, BIOTECNOLOGICOS, HEMODERIVADOS, INCLUINDO: A) GERENCIAMENTO DE OPERACOES DE PESQUISAS CLINICAS PARA TAIS PRODUTOS NO BRASIL E NO EXTERIOR; B) PRESTACAO DE SERVICOS DE ADMINISTRACAO DE INFORMACOES CLINICAS RELATIVAS A TAIS PRODUTOS; C) PRESTACAO DE SERVICOS RELACIONADOS A REGULACAO, SEGURANCA, QUALIDADE E OUTROS SERVICOS RELACIONADOS A TAIS PRODUTOS; D) ADOCAO DE TODAS AS MEDIDAS NECESSARIAS QUANTO AS PATENTES E QUALQUER OUTRO ASPECTO LIGADO A PROPRIEDADE INTELECTUAL RELATIVAMENTE A TAIS PRODUTOS E RESPECTIVOS PROCESSOS; E E) REALIZACAO DE QUALQUER OUTRA ATIVIDADE RELACIONADA E EM SUPORTE AOS SERVICOS ACIMA PREVISTOS.-

CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL DA MATRIZ.

NUM.DOC: 072.299/25-3 SESSÃO: 28/02/2025

CAPITAL DA SEDE ALTERADO PARA \$ 503.892.837,00 (QUINHENTOS E TRÊS MILHÕES, OITOCENTOS E NOVENTA E DOIS MIL, OITOCENTOS E TRINTA E SETE REAIS).

REDISTRIBUICAO DO CAPITAL DE BLAU FARMACEUTICA S/A , NIRE 35300416406, SITUADA À RODOVIA RAPOSO TAVARES, S/N, BARRO BRANCO, COTIA - SP, CEP 06705-030, NA SITUAÇÃO DE SÓCIO, COM VALOR DE PARTICIPAÇÃO NA SOCIEDADE DE \$ 503.892.837,00.

REMANESCENTE MARCELO RODOLFO HAHN, NACIONALIDADE BRASILEIRA, RAÇA/COR: NÃO DECLARADA., CPF: 094.057.508-60, RG/RNE: 46430003 - SP, RESIDENTE À RODOVIA RAPOSO TAVARES, 2883, KM 30,5, BARRO BRANCO, COTIA - SP, CEP 06705-030, REPRESENTANDO BLAU FARMACEUTICA S/A.

ALTERAÇÃO DE OUTRAS CLAÚSULAS CONTRATUAIS/ESTATUTÁRIAS: MODIFICA-SE A CLAUSULA 5 DO CONTRATO SOCIAL

INCLUSÃO/ALTERAÇÃO DE CNPJ: NIRE 35906785625, CNPJ 61.282.661/0008-18

ENDEREÇO DA FILIAL NIRE 35906785625, CNPJ 61.282.661/0008-18, SITUADA À AVENIDA IVO MARIO ISAAC PIRES, 7602, SALA

B, DAS PEDRAS, COTIA - SP, CEP 06720-480. ALTERADO PARA AVENIDA IVO MARIO ISAAC PIRES, 7602, DAS PEDRAS, COTIA - SP, CEP 06720-480. , DATADA DE: 06/01/2025.

CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL DA MATRIZ.

NUM.DOC: 386.407/25-3 SESSÃO: 30/10/2025

CAPITAL DA SEDE ALTERADO PARA \$ 458.537.483,00 (QUATROCENTOS E CINQUENTA E OITO MILHÕES, QUINHENTOS E TRINTA E SETE MIL, QUATROCENTOS E OITENTA E TRÊS REAIS).

REDISTRIBUIÇÃO DO CAPITAL DE BLAU FARMACEUTICA S/A , NIRE 35300416406, SITUADA À RODOVIA RAPOSO TAVARES, S/N, BARRO BRANCO, COTIA - SP, CEP 06705-030, NA SITUAÇÃO DE SÓCIO, COM VALOR DE PARTICIPAÇÃO NA SOCIEDADE DE \$ 458.537.483,00.

REMANESCENTE MARCELO RODOLFO HAHN, NACIONALIDADE BRASILEIRA, RAÇA/COR: NÃO DECLARADA., CPF: 094.057.508-60, RG/RNE: 46430003 - SP, RESIDENTE À RODOVIA RAPOSO TAVARES, 2883, KM 30,5, BARRO BRANCO, COTIA - SP, CEP 06705-030, REPRESENTANDO BLAU FARMACEUTICA S/A.

ALTERAÇÃO DE OUTRAS CLAUSULAS CONTRATUAIS/ESTATUTÁRIAS: "ARTIGO 5 . O CAPITAL SOCIAL, TOTALMENTE SUBSCRITO E INTEGRALIZADO, EM BENS, ATIVOS E MOEDA CORRENTE NACIONAL, E DE R\$ 458.537.483,00, DIVIDIDO EM 458.537.483 QUOTAS NO VALOR NOMINAL DE R\$ 1,00, CADA UMA, ASSIM DISTRIBUIDO: BLAU FARMACEUTICA S.A R\$ 458.537.483,00. PARAGRAFO PRIMEIRO. CADA QUOTA CORRESPONDERA A UM VOTO NAS DELIBERACOES DAS REUNIOES DE QUOTISTAS DA SOCIEDADE ("REUNIOES DE QUOTISTAS") OU NAS ALTERACOES CONTRATUAIS DA SOCIEDADE. PARAGRAFO SEGUNDO. A RESPONSABILIDADE DA SOCIA E RESTRITA AO VALOR DE SUAS QUOTAS. PARAGRAFO TERCEIRO. O CAPITAL SOCIAL DA SOCIEDADE PODERA SOFRER AUMENTOS OU REDUCOES POR DELIBERACAO DA SOCIA, OBSERVADAS AS NORMAS LEGAIS APLICAVEIS."

CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL DA MATRIZ.

NUM.DOC: 386.408/25-7 SESSÃO: 30/10/2025

ARQUIVAMENTO DE A.G.O., DATADA DE: 27/06/2025. APROVAR A REDUÇÃO DO CAPITAL SOCIAL DA SOCIEDADE EM R\$ 45.355.354,00, POR SER EXCESSIVO EM RELAÇÃO AO OBJETO DA SOCIEDADE, NOS TERMOS DO ART. 1.082, II DO CODIGO CIVIL, EM DECORRÊNCIA DA REDUÇÃO APROVADA, O CAPITAL SOCIAL DA SOCIEDADE PASSA DE R\$ 503.892.837,00 PARA R\$ 458.537.483,00, MEDIANTE O CANCELAMENTO DE 45.355.354 QUOTAS SOCIAIS DA SOCIEDADE E OBSERVADO O PROCEDIMENTO PREVISTO, A SOCIA UNICA BLAU FARMACEUTICA S.A RECEBERA EM RESTITUIÇÃO DO VALOR DAS QUOTAS CANCELADAS, O VALOR TOTAL DE R\$ 45.355.354,00 EM MOEDA RECORRENTE NACIONAL.

OBSERVAÇÕES

NUM.DOC: 854.645/15-9 SESSÃO: 07/07/2015

JC - Nº 1028239/15 DE 29/06/2015.. PROCESSO N. 1017725-98.2015. 8.26.0053. TRATA-SE DE DECISAO PROFERIDA PELO MM. JUIZ DE DIREITO DA 10 VARA DE FAZENDA PUBLICA DO FORO CENTRAL - FAZENDA PUBLICA/ ACIDENTES, DA COMARCA DE SAO PAULO/SP, NOS AUTOS DA ACAO DE MANDADO DE SEGURANCA COLETIVO, ONDE FIGURA COMO REQUERENTE: CENTRO DAS INDUSTRIAS DO ESTADO DE SAO PAULO E COMO REQUERIDO: PRESIDENTE DA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SAO PAULO, PELO QUAL DEFERIU A LIMINAR PARA DETERMINAR A AUTORIDADE IMPETRADA QUE SE ABSTENHA DE APLICAR AOS ASSOCIADOS DA IMPETRANTE OS DITAMES DA DELIBERACAO JUCESP N. 2/2015 ATE ULTERIOR DELIBERACAO DO REFERIDO JUIZO. ACOMPANHA O PRESENTE, DECLARACAO DATADA DE 02/06/2015, EMITIDA PELA CIESP A QUAL ATESTA QUE SINDICATO INDUSTRIA PRODUTOS FARMACEUTICOS DO ESTADO DE SAO PAULO, E ASSOCIADA A REFERIDA ENTIDADE SOB N. DE INSCRICAO 12.066-9, DESDE 12/06/1989.

NUM.DOC: 864.839/18-2 SESSÃO: 18/04/2018

JC - Nº 1076458/18 DE 16/04/2018.. TRATA-SE DE DECISAO PROFERIDA NO MANDADO DE SEGURANCA: 5003654-25.2017.4.03.61. 6100/ 1 VARA CIVEL FEDERAL DE SAO PAULO. IMPETRANTE: CENTRO DAS INDUSTRIAS DO ESTADO DE SAO PAULO E IMPETRADO: PRESIDENTE DA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SAO PAULO, POR MEIO DO QUAL, O MM. JUIZ, JULGOU IMPROCEDENTE O PEDIDO E DENEGOU A SEGURANCA, NA FORMA COMO PLEITEADA E, POR CONSEGUINTE, JULGOU EXTINTO O PROCESSO, COM RESOLUCAO DO MERITO, NA FORMA DO INCISO I ARTIGO 487 DO CODIGO DE PROCESSO CIVIL. POR CONSEGUINTE, REVOGOU A LIMINAR ANTERIORMENTE DEFIRIDA. CONFORME "PRINT" ATUALIZADO DO SITE DO TRF3 - 1 GRAU, VERIFICA-SE QUE FOI INTERPOSTO EMBARGOS DE DECLARACAO OS QUAIS FORAM REJEITADOS MANTENDO-SE A SENTENCA PROFERIDA POR SEUS PROPRIOS E JURIDICOS FUNDAMENTOS. MANTENDO-SE A EXPRESSAO "PENDENCIA JUDICIAL" NA FOLHA DE ROSTO DA FICHA CADASTRAL, ATE NOTICIA DO TRANSITO EM JULGADO.

NUM.DOC: 866.769/18-3 SESSÃO: 15/05/2018

JC - Nº 1105776/18 DE 10/05/2018.. TRATA-SE DE PEDIDO DE EFEITO SUSPENSIVO A APELACAO (51012) N. 5008176-28.2018.4.03.0000, NO MANDADO DE SEGURANCA COLETIVO (119) N. 5003654-25.2017.4.03.6100 / 1. VARA CIVEL FEDERAL DE SAO PAULO. IMPETRANTE: CENTRO DAS INDUSTRIAS DO ESTADO DE SAO PAULO, IMPETRADO: PRESIDENTE DA JUNTA

COMERCIAL DO ESTADO DE SAO PAULO. O MM. JUIZ DEFERIU EFEITO SUSPENSIVO A APELACAO INTERPOSTA NOS AUTOS DO MANDADO DE SEGURANCA N. 5003654-25.2017.4.03.6100, RESTABELENCENDO A LIMINAR ANTERIORMENTE DEFERIDA NAQUELE WRIT, PARA QUE A AUTORIDADE IMPETRADA SE ABSTENHA DE APLICAR AOS ASSOCIADOS DA IMPETRANTE OS DITAMES DE DELIBERACAO JUCESP N.2, DE 25/03/2015, QUANDO SOCIEDADES LIMITADAS DE GRANDE PORTE, ATE O JULGAMENTO DA APELACAO INTERPOSTA NOS AUTOS DO MANDADO DE SEGURANCA N. 5003654 25 2017 4 03 6100. MANTENDO-SE A EXPRESSAO "PENDENCIA JUDICIAL" NA FOLHA DE ROSTO DA FICHA CADASTRAL, ATE ULTERIOR DELIBERACAO DO JUIZO.


NUM.DOC: 855.574/20-3 SESSÃO: 10/09/2020

JC - Nº 1115716/20 DE 04/09/2020.. TRATA-SE DE APELACAO INTERPOSTA PELO CENTRO DAS INDUSTRIAS DO ESTADO DE SAO PAULO - CIESP, EM FACE DE DECISAO PROFERIDA NO MANDADO DE SEGURANCA COLETIVO (198) N 5003654-25.2017.4.03.6100/ GABINETE 06 - DESEMBARGADOR FEDERAL SOUZA RIBEIRO. INTERESSADO: CENTRO DAS INDUSTRIAS DO ESTADO DE SAO PAULO E APELADO: PRESIDENTE DA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SAO PAULO, POR MEIO DO QUAL DA-SE PROVIMENTO A APELACAO DA PARTE IMPETRANTE PARA DETERMINAR A AUTORIDADE IMPETRADA SE ABSTENHA DE NEGAR O REGISTRO DE QUAISQUER OUTROS DOCUMENTOS, ATOS SOCIETARIOS OU CONTABEIS, SOB A EXIGENCIA DA COMPROVACAO DA PUBLICACAO DAS DEMONSTRACOES FINANCEIRAS EM JORNAL DE GRANDE CIRCULACAO E NO DIARIO OFICIAL. TRANSITOU EM JULGADO EM 19/12/2018. RETIRANDO-SE A EXPRESSAO "PENDENCIA JUDICIAL" NA FOLHA DE ROSTO DA FICHA CADASTRAL.

FIM DAS INFORMAÇÕES PARA NIRE: 35202602418
DATA DA ÚLTIMA ATUALIZAÇÃO DA BASE DE DADOS: 02/12/2025



Ficha Cadastral Simplificada. Documento certificado por JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO. A Junta Comercial do Estado de São Paulo, garante a autenticidade deste documento quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br sob o número de autenticidade 281698664, quarta-feira, 3 de dezembro de 2025 às 10:35:05.


 Uma empresa Bloū	PLANOS E PROGRAMAS	STMA	
	PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇO DE SAÚDE	PGRSS Data 17/12/2025	Pág: 1/13 Rev: 03

PGRSS

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇO DE SAÚDE


Unidade: **BERGAMO**

ANO: 2025 - 2026

	PLANOS E PROGRAMAS	STMA	
	PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇO DE SAÚDE	PGRSS	Pág: 2/13
		Data 17/12/2025	Rev: 03

ÍNDICE

OBJETIVO.....	3
APLICAÇÃO.....	3
SIGLAS E DEFINIÇÕES.....	3
RESPONSABILIDADES E TREINAMENTO.....	3
PROCEDIMENTO.....	5
Caracterização da unidade geradora.....	5
Responsáveis no PGRSS.....	5
Elaborador.....	5
Responsável técnico de STMA.....	5
Responsável pelo ambulatório.....	6
Responsável Técnico do ambulatório	6
Responsável Legal.....	6
RESÍDUOS GERADOS POR CLASSE – Estimativa de resíduos para 2026.....	6
Segregação, frequência de coleta interna e externa.....	7
Transporte e destino.....	7
ACONDICIONAMENTO E ARMAZENAMENTO.....	7
COLETA, TRANSPORTE E DESTINAÇÃO FINAL.....	9
REQUISITOS DE SAÚDE E SEGURANÇA OCUPACIONAL.....	11
EMERGÊNCIA.....	11
CONTROLE DE PRAGAS.....	12
CONTROLE E MONITORAMENTO.....	12
REFERÊNCIA.....	12
ANEXO.....	12
REVISÃO.....	13

	PLANOS E PROGRAMAS	STMA	
	PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇO DE SAÚDE	PGRSS	Pág: 3/13
		Data 17/12/2025	Rev: 03

I. OBJETIVO

Este plano descreve todas as ações e procedimentos adotados quanto ao gerenciamento seguro dos Resíduos de Serviço de Saúde gerados no Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo LTDA. Abordando sua geração, caracterização e classificação, manejo, segregação, identificação, acondicionamento, armazenamento, coleta interna e externa, registro – documentação de controle, transporte, tratamento e disposição final, bem como as ações de proteção à saúde pública, do trabalhador e do meio ambiente em conformidade à legislação vigente.

Apresenta ainda os procedimentos instituídos, aplicados no gerenciamento dos resíduos abrangendo as ações preventivas e corretivas nos casos em que ocorram situações de manuseio incorreto e/ou acidentes, com foco no manejo seguro dos resíduos gerados.

II. APLICAÇÃO


Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo LTDA - Enfermaria

III. SIGLAS E DEFINIÇÕES

- STMA: Segurança do trabalho e Meio Ambiente.
- EPI: Equipamento de Proteção Individual
- SIGOR: Sistema eletrônico do órgão ambiental para gerar MTR.
- MTR: Manifesto de Transporte de Resíduos
- CRF: Conselho Regional de Farmácia
- CRM: Conselho Regional de Medicina
- CRQ: Conselho Regional de Química

IV. RESPONSABILIDADES E TREINAMENTOS

- **STMA - Meio ambiente**
 - ✓ Viabilizar a correta destinação dos resíduos gerados na área do Ambulatório Médico, através de homologação dos prestadores de serviços de transporte e tratamento;
 - ✓ Elaborar o PGRSS em conjunto com a equipe da enfermaria e suportar a área na implantação do programa;
 - ✓ Atualizar este programa anualmente;

 Bergamo Uma empresa Blu	PLANOS E PROGRAMAS		STMA	
	PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇO DE SAÚDE		PGRSS	
			Pág: 4/13	Rev: 03
		Data	17/12/2025	

- ✓ Protocolar na vigilância sanitária Municipal
- ✓ Realizar o treinamento com os colaboradores envolvidos
- ✓ Identificar os requisitos de segurança necessários para execução das atividades;
- ✓ Prever cenários de emergência e identificar a correta tratativa para mitigação dos riscos.

▪ **Saúde – Saúde Ocupacional**

- ✓ Participar da elaboração deste procedimento e viabilizar a implantação na área;
- ✓ Identificar os resíduos conforme o SOP-00232 – REGISTRO, IDENTIFICAÇÃO, ARMAZENAMENTO E DESTINAÇÃO DE RESÍDUOS;
- ✓ Manter a rotina de descarte de resíduos, comunicando qualquer desvio que possa acontecer, imediatamente, à área de Meio Ambiente;
- ✓ Comunicar qualquer acidente que venha a acontecer, imediatamente, à área de Segurança do Trabalho.

V. TREINAMENTO


DOCUMENTO	ELABORADOR	REVISOR	APROVADOR	REPLICADOR	RECEPTOR
PGRSS	STMA	Ambulatório (Enfermeira)	STMA	STMA	Colaboradores: <ul style="list-style-type: none"> • Ambulatório; • Colaboradores da limpeza e conservação; • Operador de meio ambiente

Os colaboradores do ambulatório envolvidos no processo deverão ser treinados para implantação do programa e receber reciclagem anualmente ou sempre que houver alterações no fluxo. A participação nos treinamentos deve ser registrada em lista de presença conforme o procedimento de treinamento SOP-000118.

1. PROCEDIMENTO

1.1. Caracterização da unidade geradora

Razão Social:	Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo LTDA
CNPJ:	61.282.661/0001-41
Inscrição Estadual:	675-591-1

	PLANOS E PROGRAMAS	STMA	
	PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇO DE SAÚDE	PGRSS	Pág: 5/13
		Data 17/12/2025	Rev: 03

Endereço:	Rua Rafael de Marco, 43
Cidade/Estado:	Taboão da Serra - SP
Telefone:	(11) 4787-0198
Código Nacional de Atividade Econômica (CNAE)	21.21-1/01
Nº de Funcionários Diretos e Indiretos	220

1.2. Responsáveis do PGRSS

1.2.1. Elaborador

Nome:	Jeniffer Marina dos Santos Sapio
Cargo:	Analista de Meio Ambiente SR


1.2.2. Responsável técnico de STMA

Nome:	Rodrigo Leme Bernardo
Cargo:	Coordenador de Meio Ambiente
Formação:	Engenheiro Ambiental
Inscrição na Categoria CREA:	5071630388/SP

1.2.3. Responsável pelo ambulatório

Nome:	José Raimundo Sica
Cargo:	Médico do Trabalho
Inscrição na Categoria CRM:	39934/SP

1.2.4. Responsável Técnico - Ambulatório

 Bergamo Uma empresa Bloū	PLANOS E PROGRAMAS	STMA	
	PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇO DE SAÚDE	PGRSS	Pág: 6/13
		Data 17/12/2025	Rev: 03

Nome:	Joanne Pereira Cucco
Cargo:	Enfermeira do trabalho
Inscrição na Categoria COREN:	0397151/SP

1.2.5. Responsável Legal


Nome:	Marcelo Rodolfo Hahn
CPF:	094.057.508-60
Cargo:	CEO

2. RESÍDUOS GERADOS POR CLASSE – Estimativa de resíduos para 2026

CÓDIGO DOS RESÍDUOS (*)	DESCRIÇÃO DOS RESÍDUOS	QUANTIDADE APROXIMADA MENSAL	QUANTIDADE GERADA ANO	DESTINO FINAL
A	Resíduo Infectante ou Biológico (A1 e A4)	2,7 ton/mês	32,4 ton/ano	Incineração
B	Resíduo Químico – Farmacêutico	1,2 ton/mês	14,4 ton/ano	Coprocessamento
D	Resíduo Comum	2,1 ton/mês	25,2 ton/ano	Reciclagem e CDR
E	Resíduo Perfurocortantes	1,1 ton/mês	13,2 ton/ano	Incineração
TOTAL GERADO			85,2 ton/ano	

2.1. Segregação, frequência de coleta interna e externa.

CÓDIGO DOS RESÍDUOS (*)	A	B	D	E
DESCRIÇÃO DOS RESÍDUOS	Resíduo Infectante ou Biológico (A1 e A4)	Resíduo Químico Farmacêutico	Resíduo Comum	Resíduo Perfurocortantes
FREQUÊNCIA DA COLETA INTERNA	Diário	Diário	Diário	Diário
FREQUÊNCIA DA COLETA EXTERNA	Mensal	Mensal	Semanal	Mensal
TRATAMENTO FINAL	Incineração	Coprocessamento	Reciclagem e CDR	Incineração

 Uma empresa Bloū	PLANOS E PROGRAMAS		STMA	
	PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇO DE SAÚDE		PGRSS	Pág: 7/13
			Data 17/12/2025	Rev: 03

* Nota 1: Classificação de acordo com ANVISA RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018

2.2. Transporte e tratamento final

3. ACONDICIONAMENTO E ARMAZENAMENTO

CÓDIGO DOS RESÍDUOS	DESCRIÇÃO DOS RESÍDUOS	TRANSPORTE	TRATAMENTO FINAL	LICENÇA DE OPERAÇÃO
A	Resíduo Infectante ou Biológico (A1 e A4)	Sistema Nova Ambiental LTDA CNPJ: 05.124.428/0001-60	Sistema Nova Ambiental LTDA CNPJ: 05.124.428/0001-60	LO: 32010385 Válido até: 09/12/2026
B	Resíduo Químico - Farmacêutico	Sistema Nova Ambiental LTDA CNPJ: 05.124.428/0001-60	Sistema Nova Ambiental LTDA CNPJ: 05.124.428/0001-60	LO: 32010476 Válido até: 15/12/2026
D	Resíduo Comum	G.T.F Comércio de Papeis Para Reciclagem LTDA CNPJ: 61.184.701/0001-12	G.T.F Comércio de Papeis Para Reciclagem LTDA CNPJ: 61.184.701/0001-12	Dispensa de licença nº 72000038
E	Resíduo Perfurocortantes	Sistema Nova Ambiental LTDA CNPJ: 05.124.428/0001-60	Sistema Nova Ambiental LTDA CNPJ: 05.124.428/0001-60	LO: 32010385 Válido até: 09/12/2026


Grupo A: Resíduos com presença de agentes biológicos;

Acondicionamento: Sacos plásticos branco leitosos, resistentes à ruptura e vazamento, impermeável e identificado com inscrições e símbolo indicando o risco.

Armazenamento temporário: Coletor na cor branca com tampa e pedal, após atingir 2/3 do volume, é retirado, vedado e colocado no armazenamento temporário, conforme RDC 222/2018.

Grupo B: Resíduos contendo produtos químicos que apresentam periculosidade à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade, carcinogenicidade, teratogenicidade, mutagenicidade e quantidade.

- Produtos farmacêuticos;
- Resíduos de saneantes, desinfetantes; resíduos contendo metais pesados; reagentes para laboratório, inclusive os recipientes contaminados por estes;
- Efluentes de processadores de imagem (reveladores e fixadores);
- Efluentes dos equipamentos automatizados utilizados em análises clínicas;

	PLANOS E PROGRAMAS	STMA	
	PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇO DE SAÚDE	PGRSS	Pág: 8/13
		Data 17/12/2025	Rev: 03

Acondicionamento: Saco plástico branco leitoso, resistente a ruptura e vazamento, impermeável e identificado com inscrições e símbolo indicando o risco.


Armazenamento temporário: Coletor na cor branca com tampa e pedal, após atingir 2/3 do volume, é retirado, vedado e colocado no armazenamento temporário, conforme RDC 222/2018.

Grupo D: Resíduos que não apresentam risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares.

- Papel de uso sanitário e fralda, absorventes higiênicos, peças descartáveis de vestuário, gorros e máscaras descartáveis, resto alimentar de paciente, material utilizado em antisepsia e hemostasia de venóclises, luvas de procedimentos que não entraram em contato com sangue ou líquidos corpóreos, equipo de soro, abaixadores de língua e outros similares não classificados como A1.
- Sobras de alimentos e do preparo de alimentos.
- Resto alimentar de refeitório.
- Resíduos provenientes das áreas administrativas.
- Resíduos de varrição, flores, podas e jardins.
- Resíduos de gesso provenientes de assistência à saúde.
- Forrações de animais de biotérios sem risco biológico associado.
- Resíduos recicláveis sem contaminação biológica, química e radiológica associada.
- **Plástico** - são acondicionados em sacos plásticos resistentes dispostos em coletores apropriados de cor vermelha e posteriormente enviados para Áreas de Resíduos.
- **Papel** - É acondicionado em sacos plásticos resistentes dispostos em coletores apropriados de cor azul e posteriormente enviados para Áreas de Resíduos.
- **Resíduo Comum** - São acondicionados em sacos plásticos resistentes dispostos em coletores apropriados de cor cinza e posteriormente enviados para Área de Resíduos.

Nota 1: Resíduo Grupo (D) são gerenciados através do procedimento SOP-00232 – REGISTRO, IDENTIFICAÇÃO, ARMAZENAMENTO E DESTINAÇÃO DE RESÍDUOS.

Grupo E: Materiais perfurocortantes ou escarificantes, tais como: lâminas de barbear, agulhas, escalpes, ampolas de vidro, brocas, limas endodônticas, pontas diamantadas, lâminas de bisturi, lancetas; tubos capilares; ponteiras de micropipetas; lâminas e lamínulas; espátulas; e todos os utensílios de vidro quebrados no laboratório (pipetas, tubos de coleta sanguínea e placas de Petri) e outros similares.

	PLANOS E PROGRAMAS		STMA	
	PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇO DE SAÚDE		PGRSS	Pág: 9/13
			Data 17/12/2025	Rev: 03

Acondicionamento: São acondicionados em recipiente apropriado (caixa de papelão Descarpak) rígida, resistente à punctura, ruptura e vazamento, com tampa, devidamente identificado com símbolo de infectante/perfuro cortante, atendendo aos parâmetros da norma ABNT NBR 13853/1997, sendo expressamente proibido o esvaziamento deste recipiente para o seu reaproveitamento. As agulhas descartáveis são acondicionadas juntamente com as seringas usadas.

Armazenamento temporário: Central de resíduos

4. COLETA, TRANSPORTE E DISPOSIÇÃO FINAL

Grupos A / B / D / E:

Grupo A: Os resíduos serão Esterilizados/incinerados por Entidades devidamente habilitadas e licenciadas

Grupo B: Os resíduos serão Incinerados por Entidades devidamente habilitadas e licenciadas

Grupo D: Os resíduos serão Reciclados por Entidades devidamente habilitadas e licenciadas.

Grupo E: Os resíduos serão Esterilizados/incinerados por Entidades devidamente habilitadas e licenciadas.

NOTA 3: Os resíduos de Serviço de Saúde não deverão ser reutilizados, reciclados ou reaproveitados.

A coleta e transporte dos Resíduos de Serviço de Saúde são executados por:

Sistema Nova Ambiental LTDA

CNPJ - 05.124.428/0001-60

Estrada Araçariguama, 751 - Estância São Francisco - Itapevi/SP

A disposição final dos Resíduos de Serviço de Saúde é realizada pela empresa:


Sistema Nova Ambiental LTDA

CNPJ - 05.124.428/0001-60

Nº de cadastro na CETESB: 373-000406-9

Estrada Araçariguama, 751 - Estância São Francisco - Itapevi/SP

O colaborador/a da enfermagem deve realizar o preenchimento do formulário **Guia de Acompanhamento para Destruição conforme SOP-00230** para todos os resíduos considerados perigosos (classes A, B, E), lacrá-los e encaminhá-los para seu acondicionamento temporário até sua destinação final.

 Bergamo Uma empresa Blau	PLANOS E PROGRAMAS		STMA	
	PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇO DE SAÚDE		PGRSS	
			Pág: 10/13	Rev: 03
		Data	17/12/2025	

Área de STMA - Segurança do Trabalho e Meio ambiente deve providenciar o agendamento para coleta e destinação final para empresa responsável e providencia toda a documentação legal sendo: **MTR no SIGOR, checklist de inspeção do veículo, ficha de emergência, envelope de emergência, CADRI** - Certificado de Movimentação de Resíduos de Interesse Ambiental, **Declaração de Transporte**, demais documentos caso necessário.

O transporte e o armazenamento interno devem seguir conforme preconiza a legislação pertinente (RDC nº 222 e Resolução CONAMA nº 275).

Grupos A/B/E:

Grupo de resíduo	A	B	E
A Tipo de veículo utilizado na coleta	Carro / Caminhão com baú fechado		

coleta dos Resíduos recicláveis e comum classe (D) é executada pela empresa **G.T.F. COMERCIO DE PAPEIS PARA RECICLAGEM LTDA**, após a coleta no ambulatório esses resíduos seguem para o armazenamento em gaiolas para plástico, papelão, metal os resíduos não recicláveis ficam em caçambas localizadas no pátio. O tipo de veículo utilizado é caminhão tipo Rollon-rollof, recolhe a caçamba cheia e instala a nova caçamba, para os resíduos recicláveis a coleta é realizada por caminhão truck, com agendamento prévio.

NOTA 2: *As Licenças ambientais da empresa responsável pela coleta/transporte e da entidade responsável pela disposição final do resíduo serão armazenadas e controladas pela equipe de STMA através do processo de qualificação de prestadores de serviço.*

5. REQUISITOS DE SAÚDE E SEGURANÇA OCUPACIONAL

As pessoas envolvidas com o PGRSS são submetidas a exame admissional, periódico, de retorno ao trabalho, mudança de função e admissional, bem como a vacinações preventivas, previstos na grade de exames anexado ao PCMSO da Blau Farmacêutica.


Serão ministrados periodicamente treinamentos aos colaboradores quanto a Meio Ambiente, Segurança e Saúde Ocupacional, assim como treinamentos específicos sobre *descarte correto de resíduos*.

Qualquer alteração na estrutura jurídica ou social do estabelecimento será informada à Vigilância Sanitária Municipal.

6. EMERGÊNCIA

Outro aspecto muito importante no gerenciamento de resíduos é o atendimento a emergências. Como o acidente ambiental é todo e qualquer evento não previsível que possa causar danos ao meio ambiente ou colocar em risco a saúde humana, a empresa deverá implementar um plano de emergência em caso de acidentes ambientais.

Para tanto, deve contemplar o pronto atendimento a emergência, através de equipe de funcionários treinados para atuar, devendo acionar ao poder competente e, executar as ações

	PLANOS E PROGRAMAS	STMA	
	PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇO DE SAÚDE	PGRSS	Pág: 11/13
		Data 17/12/2025	Rev: 03

que se fizerem necessárias para eliminar de imediato o transbordamento do produto, ou outras ações que eliminem o risco.

A Blau Farmacêutica realiza treinamento anual de brigada de incêndio e emergência química qualificando seus colaboradores preventivamente e em atendimento a IT- 17 Instrução técnica do Corpo de Bombeiros. O acionamento dos órgãos competentes deverá ser feito de imediato por STMA via telefone, e fora do horário de expediente pelo colaborador que esteja de plantão na Portaria, identificando:

1. Nome do informante/empresa;
2. Telefone de contato/ endereço;
3. Identificação do produto/ nº da ONU (nº produto);
4. Tipo de veículo acidentado/ placa/ empresa transportadora/ embalagem;
5. Detalhes do acidente (hora, local, condições da área, área atingida, corpos d'água próximos, equipes de socorro no local);
6. Nome do expedidor do produto;

Os brigadistas fazem as primeiras ações de combate até a chegada do apoio externo em caso de ocorrência de sinistro. Em caso de derramamento ou vazamento, acionar o brigadista mais próximo, para que sejam tomadas as medidas de contenção correta e o isolamento da área para o recolhimento dos resíduos.

7. CONTROLE DE PRAGAS


O controle de pragas da Blau Farmacêutica é feito por uma empresa contratada **NOBUGS CONTROLE PROFISSIONAL DE PRAGAS LTDA ME**, CNPJ: 22.329.977/0001-90, localizado no endereço como segue: RUA BENEDITO MONTENEGRO, 94 – PARQUE MARAJOARA – SANTO ANDRÉ SP.

O escopo do contrato é: Prestação de serviço para controle de infestações de pragas e monitoramento ambiental com medidas preventivas e corretivas que visam à penetração ou abrigo de infestações de animais sinatropicos, evitando risco de contaminação de pessoas, produtos, equipamentos e ambiente. Controle será realiza através de dispositivos de iscagem, rodenticidas, luminosas bem como tratamento químico pelo método de aspersão de defensivos sendo aplicado em todo o perímetro da fábrica. Para enfermaria do Laboratório Bergamo contamos com duas armadilhas contendo rodenticidas para roedor próximo a única entrada de acesso, além da planilha de registro de pragas localizada dentro da área para registro em caso de aparecimento de outros tipos de ocorrência.

As visitas de monitoramento das iscas são realizadas quinzenalmente.

8. CONTROLE E MONITORAMENTO

A quantidade de resíduos destinada será lançada posteriormente no formulário inventário de resíduos

	PLANOS E PROGRAMAS	STMA	
	PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇO DE SAÚDE	PGRSS	Pág: 12/13
		Data 17/12/2025	Rev: 03

9. REFERÊNCIA

- RESOLUÇÃO RDC Nº 222
- RESOLUÇÃO CONAMA Nº 358
- NBR 10004 - Resíduos Sólidos - Classificação
- LEI Nº 4.352
- POP CORP STMA 002 - GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS.

10. ANEXOS

- Licença de operação empresa SISTEMA NOVA AMBIENTAL LTDA
- Contrato de prestação de serviço de controle de pragas: NOBUGS X Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo LTDA
- CADRI - Bergamo - Sistema Nova Ambiental

11. Revisão

Histórico de revisão:

Rev.00 - Elaboração do documento em 02/01/2024

Rev.01 - Revisão em 02/04/2024: Adequando o PGRSS conforme legislação RDC 222/2018


Rev.02 - Revisão em 30/05/2024: Substituição da empresa atual de resíduos Pioneira, por Silcon Ambiental. Sendo a atual responsável por coleta e tratamento a partir de 20 de abril de 2024 conforme item 3.1 contrato.

Rev.03 - Revisão em 17/12/2025: Substituição da empresa de resíduos (Grupo A, B e E) Silcon Ambiental S/A por Sistema Nova Ambiental LTDA. Sendo a atual responsável por coleta e tratamento dos resíduos gerados. Substituição da empresa de resíduos (Grupo D) RCR representações e Serviços LTDA por GTF Comércio de Papeis Para Reciclagem LTDA.

Assinado em **18/12/2025** com validade até **18/12/2026**

Revisor:

Assinatura

 Bergamo Uma empresa Blu	PLANOS E PROGRAMAS	STMA	
	PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇO DE SAÚDE	PGRSS	Pág: 13/13
		Data 17/12/2025	Rev: 03

Documento assinado digitalmente



JENIFFER MARINA DOS SANTOS SAPIO
 Data: 18/12/2025 08:37:27-0300
 Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

 Jeniffer Marina dos Santos Sapiro
 Analista de Meio ambiente SR

Documento assinado digitalmente



RODRIGO LEME BERNARDO
 Data: 18/12/2025 08:51:41-0300
 Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Aprovador:

 Rodrigo Leme Bernardo
 Coordenador de Meio Ambiente



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**
FAZENDA

SECRETARIA MUNICIPAL DA FAZENDA

Certidão Conjunta de Débitos de Tributos Mobiliários

Certidão Número: 1959813 - 2025

CPF/CNPJ Raiz: 61.282.661/

Contribuinte: LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA

Liberação: 22/10/2025

Validade: 20/04/2026

Tributos Abrangidos: Imposto Sobre Serviços - ISS
Taxa de Fiscalização de Localização Instalação e Funcionamento
Taxa de Fiscalização de Anúncio - TFA
Taxa de Fiscalização de Estabelecimento - TFE
Taxa de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde - TRSS (incidência a partir de Jan/2011)
Imposto Sobre Transmissão de Bens Imóveis - ITBI

Unidades Tributárias:

CCM 8.130.475-7- Início atv :19/02/1963 (R TENERIFE, 00044 - CEP: 04548-040 - Cancelado em: 05/07/1995)

CCM 3.273.283-0- Início atv :15/10/2003 (AV DAS NACOES UNIDAS, 14171 - CEP: 04794-000 - Cancelado em: 16/02/2024)

Ressalvado o direito de a Fazenda Municipal cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo que vierem a ser apuradas ou que se verifiquem a qualquer tempo, inclusive em relação ao período contido neste documento, relativas a tributos administrados pela Secretaria Municipal da Fazenda e a inscrições em Dívida Ativa Municipal, junto à Procuradoria Geral do Município é certificado que a Situação Fiscal do Contribuinte supra, referente aos créditos tributários inscritos e não inscritos na Dívida Ativa abrangidos por esta certidão, até a presente data é: **REGULAR. CERTIFICAMOS QUE CONSTAM CRÉDITOS TRIBUTÁRIOS INSCRITOS EM DÍVIDA ATIVA QUE NÃO CONSTITUEM ÓBICE À EXPEDIÇÃO DA CERTIDÃO DE REGULARIDADE FISCAL (PGM.FISC).*****

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço <http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/fazenda/>.
Qualquer rasura invalidará este documento.

O CNPJ NÃO POSSUI ESTABELECIMENTO INSCRITO NO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO. O PRESENTE DOCUMENTO NÃO COMPROVA REGULARIDADE NO CADASTRO DE EMPRESAS DE FORA DO MUNICÍPIO (CPOM).

Certidão expedida com base na Portaria Conjunta SF/PGM nº 4, de 12 de abril de 2017, Instrução Normativa SF/SUREM nº 3, de 6 de abril de 2015, Decreto 50.691, de 29 de junho de 2009, Decreto 51.714, de 13 de agosto de 2010; Portaria SF nº 268, de 11 de outubro de 2019 e Portaria SF nº 182, de 04 de agosto de 2021.

Certidão emitida às 10:19:35 horas do dia 22/10/2025 (hora e data de Brasília).

Código de Autenticidade: 873F127B

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada na página da Secretaria Municipal da Fazenda <http://www.prefeitura.sp.gov.br/sf>



ESTADO DE GOIÁS
 Secretaria de Estado da Administração
 Superintendência Central de Compras Governamentais e Logística
CRC - CERTIFICADO DE REGISTRO CADASTRAL
 Cadastro de Fornecedores do Estado de Goiás

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA
(61.282.661/0001-41)

A Secretaria de Estado de Administração, por meio do CADFOR - Cadastro de Fornecedores do Estado de Goiás, CERTIFICA, em conformidade com os documentos apresentados, que a empresa **LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA**, CNPJ: 61.282.661/0001-41, enquadrada como **NORMAL**, endereço: **R RAPHAEL DE MARCO, 43NC, JARDIM DAS OLIVEIRAS, CEP: 6765000, TABOAO DA SERRA - SP**, encontra-se CADASTRADA como fornecedora do Estado de Goiás, e sua situação cadastral na presente data é:

CRENCIADO HOMOLOGADO
 Até 03/12/2026

REGULAR
 Até 01/04/2026

* A **REGULARIDADE** do fornecedor está vinculada à validade dos documentos e certidões enviados.

* Para participar de procedimentos aquisitivos no Estado de Goiás, basta que o fornecedor esteja Credenciado Provisoriamente no Sislog.

* Para ser declarado vencedor em um procedimento aquisitivo, bem como para viabilizar recebimento de parcelas contratuais, a empresa deverá estar **CRENCIADO HOMOLOGADO** e **REGULAR** no Sislog/Cadfor. Caso não esteja, o fornecedor deve participar com os documentos necessários já digitalizados, para serem enviados na fase de habilitação.

Situação Financeira

Validade do Balanço:	0	Índice - LG - Liquidez Geral:	0,00
Capital Social:	R\$ 503.892.837,00	Índice - SG - Solvência Geral:	0,00
Patrimônio Líquido:	R\$ R\$ 0,00	Índice - LC - Liquidez Corrente:	0,00

SISLOG/CADFOR - Telefones: (62) 3201-8744 / (62) 3201-8746 - E-mail: cadfor@goias.go.gov.br
 A utilização deste certificado, para os fins previstos em lei, está condicionada à verificação de autenticidade no site
www.sislog.goias.gov.br através do código de validação:

6EBBA2DE7120B6CFA02296BD752D1491-55F0C8722A29577B88C77539F47B84E1

EMITIDO DIA 26/02/2026 15:33:12

Goiânia, 26 de Fevereiro de 2026

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA
(61.282.661/0001-41)**Representantes Legais**

Procurador	CLEMENCIA GONCALVES DA SILVA	30/11/2026
Diretor	MARCELO RODOLFO HAHN	

Validade da Documentação

CERTIDÃO NEGATIVA DA FAZENDA PÚBLICA FEDERAL	04/07/2026
CERTIDÃO NEGATIVA DE DEBITOS TRABALHISTA	01/04/2026
COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO CADASTRAL (CNPJ) DA EMPRESA	Indeterminada
COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO CADASTRAL (CNPJ) DA EMPRESA SÓCIA	Indeterminada
CONTRATO OU ESTATUTO SOCIAL	Indeterminada
DOCUMENTOS PESSOAIS COM CPF - SÓCIOS, ADMINISTRADORES E/OU DIRETORES	Indeterminada
DOCUMENTOS PESSOAIS COM CPF - PROCURADOR	Indeterminada
INSCRIÇÃO NO CADASTRO DE CONTRIBUINTES ESTADUAL OU MUNICIPAL	Indeterminada
DOCUMENTOS QUE FOREM ASSINADOS POR PROCURADOR, ANEXAR PROCURAÇÃO	30/11/2026
* Atestados de Capacidade Técnica e Autorizações/Alvarás de funcionamento, se necessários, devem ser exigidos pelo pregoeiro de acordo com o objeto da contratação	

Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE

2121101	Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano
---------	---

SISLOG/CADFOR - Telefones: (62) 3201-8744 / (62) 3201-8746 - E-mail: cadfor@goias.gov.br
Verificação de autenticidade no site www.sislog.goias.gov.br através do código de validação:

6EBBA2DE7120B6CFA02296BD752D1491-55F0C8722A29577B88C77539F47B84E1

EMITIDO DIA 26/02/2026 15:33:12

Goiânia, 26 de Fevereiro de 2026



**ESTADO DE GOIAS
SECRETARIA DE ESTADO DA ECONOMIA
SUBSECRETARIA DA RECEITA ESTADUAL
SUPERINTENDENCIA DE RECUPERACAO DE CREDITO**

CERTIDAO DE DEBITO INSCRITO EM DIVIDA ATIVA - NEGATIVA

NR. CERTIDÃO: Nº 60786067

IDENTIFICAÇÃO:

NOME:	CNPJ
LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO BERGAMO LTDA	61.282.661/0001-41

DESPACHO (Certidao valida para a matriz e suas filiais):

NAO CONSTA DEBITO

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

FUNDAMENTO LEGAL:

Esta certidao e expedida nos termos do Paragrafo 2 do artigo 1, combinado com a alinea 'b' do inciso II do artigo 2, ambos da IN nr. 405/1999-GSF, de 16 de dezembro de 1999, alterada pela IN nr. 828/2006-GSF, de 13 de novembro de 2006 e constitui documento habil para comprovar a regularidade fiscal perante a Fazenda Publica Estadual, nos termos do inciso III do art. 68 da Leinr. 14.133, de 01 de abril de 2021.

SEGURANÇA:

Certidao VALIDA POR 60 DIAS.
A autenticidade pode ser verificada pela INTERNET, no endereco:
<https://goias.gov.br/economia/>
Fica ressalvado o direito de a Fazenda Publica Estadual inscrever na divida ativa e COBRAR EVENTUAIS DEBITOS QUE VIEREM A SER APURADOS.

VALIDADOR: 5.555.555.623.340

EMITIDA VIA INTERNET

SGTI-SEFAZ:

LOCAL E DATA: GOIANIA, 26 FEVEREIRO DE 2026

HORA: 15:24:42:7

**AO
ESTADO DE GOIAS****SECRETARIA DE ESTADO DA ADMINISTRAÇÃO**

Modalidade:	Pregão Eletrônico	Modo de Disputa:	Aberto
Nº da licitação:	033/2026		
Processo:	202600005000323		
Data de Abertura:	03/03/2026	Hora da Abertura:	09:00HS

ANEXO IV**MODELO DE DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DA LEIGERAL 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 à LGPD.
4. Em atendimento ao disposto na Lei n. 13.709/2018 - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), o CONTRATANTE, para a entrega do objeto deste edital, terá acesso aos dados pessoais dos representantes da LICITANTE/DETENTORA DA ATA, tais como: número do CPF e do RG, endereço eletrônico, cópia do documento de identificação, e quando for o caso da ART (Anotação de Responsabilidade Técnica), RRT (Registro de Responsabilidade Técnica) e CAT (Certidão de Acervo Técnico).
5. Laboratorio Quimico Farmaceutico Bergamo LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 61.282.661.0001/41, portadora da inscrição estadual/municipal nº 675.057.566.117, através de seu representante legal, Clemencia Gonçalves da Silva, Gerente de Licitação, inscrito no CPF/MF sob o nº 281.797.258-98, portador do RG nº 33.832.355-7, 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.

Laboratório Quím. Farm. Bergamo Ltda.

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.



TERMO DE ACEITE PARA CREDENCIAMENTO

Para participar do presente certame e, especialmente, registrar propostas comerciais para a contratação nº **118283**, a empresa LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA, CNPJ nº 61282661000141, enquadrada como Normal, por meio de seu representante legal, detentor de login e senha privativos, DECLARA, em 26/02/2026 às 15:13:36, 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.