

Salvador, 31 de outubro de 2025.

PROPOSTA COMERCIAL

Á

PREFEITURA DO RECIFE
SECRETARIA DE PLANEJAMENTO E GESTÃO
SECRETARIA EXECUTIVA DE ADMINISTRAÇÃO E LICITAÇÕES
GERÊNCIA GERAL DE LICITAÇÕES
GRUPO DE CONTRATAÇÃO - SEPLAG-002
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 028/2025-GC-SEPLAG-003
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 026/2025-GC-SEPLAG-003
ABERTURA: 30/10/2025, às 08:30H

OBJETO

O objeto da presente licitação é Registro de Preços, com validade de 12 (doze) meses para aquisição para aquisição de Medicamentos – 22 (vinte e dois) lotes e 22 (vinte e dois) itens, visando atendimento de demanda da Secretaria de Saúde da Prefeitura do Recife, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

DADOS DA EMPRESA:

IDENTIFICAÇÃO DA PROPONENTE: ONMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
NOME DA EMPRESA: ONMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ: 34.707.920/0001-66 **INSCRIÇÃO ESTADUAL:** 160.945.793
ENDEREÇO: Rua do Luxemburgo, s/nº Galpão 02, Granja Rurais - Presidente Vargas - Salvador/BA - Cep: 41230-130
TELEFONE: (71) 3211-7598 / 9 9171-0257
BANCO: SANTANDER – AGÊNCIA: 3670 – C/C: 13.005.411-9
EMAIL: licitacao@gruponmed.com

DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL DA EMPRESA PARA ASSINATURA DO CONTRATO:

NOME: MARIA YONE MENDES GOMES RAMOS **CARGO:** PROPRIETÁRIA
CARTEIRA DE IDENTIDADE: 66.659.366-8 SSP/SP e **CPF:** 563.843.351-15
ENDEREÇO: Rua Felícia Cardoso 260 lote 41-A casa 05 CEP 42710-140 Buraquinho Lauro de Freitas - BA
NATURALIDADE: BRASÍLIA/ DF **NACIONALIDADE:** BRASILEIRA
CARGO/ FUNÇÃO: PROPRIETÁRIA

ITEM	MEDICAMENTOS	QTD	UND	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO TOTAL
14	Princípio Ativo: LEVODOPA 100MG + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA 25 MG Nome Comercial: PROLOPA HBS 125MG 30 CAPS RMS 1010000640071 Fabricado para: F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basileia, Suíça por: Delpharm Milano S.R.L. Segrate - Itália Embalado por: Delpharm Milano S.R.L. Segrate Itália ou Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Registrado, importado e distribuído no Brasil por: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. VALOR UNITÁRIO: UM REAL, NOVECENTOS E VINTE E CINCO MILÉSIMOS DE REAL. VALOR TOTAL: QUATROCENTOS E OITENTA E UM MIL, DUZENTOS E CINQUENTA REAIS.	250.000	CAPS	R\$ 1,925	R\$ 481.250,00



VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R\$ 481.250,00 (QUATROCENTOS E OITENTA E UM MIL, DUZENTOS E CINQUENTA REAIS).

DECLARO, SOB AS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS CABÍVEIS, INCLUSIVE AS CRIMINAIS E SOB AS PENAS DA LEI, QUE TODA DOCUMENTAÇÃO ANEXADA AO SISTEMA É AUTÊNTICA

Não fracionamos embalagem, favor se atentar as quantidades por caixa antes da emissão dos empenhos. De acordo com o art. Nº 10 da RDC 80/2006, o fracionamento de medicamentos é ato privativo de farmácias e drogarias, não podendo ser realizado por distribuidora de medicamentos.

Declaramos que os preços da proposta incluem todos os custos e despesas, tais como: custos diretos e indiretos, tributos incidentes, taxas, embalagens, frete, e outros necessários ao cumprimento integral do objeto deste Edital e seus Anexos.

**ONMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
MARIA YONE MENDES GOMES RAMOS
PROPRIETÁRIA**

À
PREFEITURA DO RECIFE
PREGÃO ELETRÔNICO: Nº 026/2025
ABERTURA: 30/10/2025 9:30h HORÁRIO DE BRASÍLIA-DF

DECLARAÇÕES

A empresa **ONMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, inscrita no CNPJ nº 34.707.920/0001-66 sediada na Rua do Luxemburgo, s/nº - Galpão 02 – Granjas Rurais Presidente Vargas – Salvador/BA – Cep: 41230-130, por intermédio de seu representante legal a Sra. Maria Yone Mendes Gomes Ramos, portadora da carteira de identidade nº 66.659.366-8 e CPF nº 563.843.351-15.

- Declara sob as penas da lei, que até a presente data inexistem fatos supervenientes impeditivos para sua habilitação no presente processo licitatório, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.
- Declara de que o licitante tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação.
- Declara de que está ciente das condições contidas no Edital e em seus anexos, bem como atende aos requisitos de habilitação, e responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei;
- Declara que, nos termos do art. 93 da Lei nº 8.213/1991, possui atualmente quadro de pessoal inferior a 100 (cem) empregados, estando, portanto, desobrigada legalmente do cumprimento da referida cota reserva de cargos para pessoas com deficiência e para reabilitados da Previdência Social.
- Declara de que sua proposta econômica compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega da proposta.
- Declara de cumprimento da proibição prevista no art. 7º, XXXIII, da Constituição Federal, ou seja, de que não utiliza trabalho de menor de dezoito anos em atividades noturnas, perigosas ou insalubres, e de qualquer trabalho de menor de dezesesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 anos.

Salvador/BA, 28 de outubro de 2025.

ONMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ: 34.707.920/0001-66
MARIA YONE MENDES GOMES RAMOS

Prolopa[®]

(levodopa + cloridrato de benserazida)

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Comprimidos de liberação modificada – 250 mg
Comprimido simples – 200 mg + 50 mg
Comprimido simples – 100 mg + 25 mg
Comprimido para suspensão – 100 mg + 25 mg
Cápsula de liberação prolongada – 100 mg + 25 mg

levodopa + cloridrato de benserazida
Antiparkinsoniano**APRESENTAÇÕES**

Prolopa® comprimidos de 250 mg. Embalagem com 30 comprimidos birranhurados.

Prolopa® comprimidos dispersíveis de 125 mg. Embalagem com 30 comprimidos.

Prolopa® BD* comprimidos de 125 mg. Embalagem com 30 comprimidos birranhurados.

Prolopa® DR** comprimidos de liberação modificada (liberação dupla) de 250 mg. Embalagem com 30 comprimidos ranhurados.

Prolopa® HBS*** cápsulas de 125 mg. Embalagem com 30 cápsulas.

*BD é uma sigla e significa baixa dose. É utilizada com a finalidade de diferenciar a dose de 125mg da dose de 250 mg nos comprimidos simples de **Prolopa®**.

**DR é uma sigla e significa *Dual Release*, uma formulação baseada na tecnologia Geomatrix® que propicia a liberação dupla (imediata e prolongada) das substâncias ativas.

***HBS é uma sigla adotada internacionalmente e significa *Hydrodynamically Balanced System*, uma apresentação especial que propicia uma liberação prolongada das substâncias ativas no estômago, onde a cápsula de **Prolopa®** HBS permanece por várias horas.

VIA ORAL**USO ADULTO A PARTIR DE 25 ANOS****COMPOSIÇÃO****Prolopa® comprimido convencional de 250 mg**

Princípio ativo: cada comprimido de **Prolopa®** 250 mg contém 200 mg de levodopa (L-dopa) e 57 mg de cloridrato de benserazida (equivalente a 50 mg de benserazida).

Excipientes: manitol, fosfato de cálcio dibásico, celulose microcristalina, amido, crospovidona, estearato de magnésio, etilcelulose, óxido de ferro vermelho, dióxido de silício, docusato de sódio.

Prolopa® BD comprimido convencional de 125 mg

Princípio ativo: cada comprimido de **Prolopa®** BD contém 100 mg de levodopa (L-dopa) e 28,5 mg de cloridrato de benserazida (equivalente a 25 mg de benserazida).

Excipientes: manitol, fosfato de cálcio dibásico, celulose microcristalina, amido, crospovidona, estearato de magnésio, etilcelulose, óxido de ferro vermelho, dióxido de silício, docusato de sódio.

Prolopa® comprimido dispersível de 125 mg

Princípio ativo: cada comprimido dispersível de **Prolopa®** 125 mg contém 100 mg de levodopa (L-dopa) e 28,5 mg de cloridrato de benserazida (equivalente a 25 mg de benserazida).

Excipientes: ácido cítrico anidro, amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina, estearato de magnésio.

Prolopa® DR comprimido de liberação modificada (liberação dupla) de 250 mg

Princípio ativo: cada comprimido de **Prolopa®** 250 mg contém 200 mg de levodopa (L-dopa) e 57 mg de cloridrato de benserazida (equivalente a 50 mg de benserazida).

Excipientes: amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, manitol, óleo de rícino hidrogenado, óxido de ferro vermelho, povidona.

Prolopa® HBS cápsula de 125 mg

Princípio ativo: cada cápsula de **Prolopa®** HBS 125 mg contém 100 mg de levodopa (L-dopa) e 28,5 mg de cloridrato de benserazida (equivalente a 25 mg de benserazida).

Excipientes: hipromelose, óleo vegetal hidrogenado, fosfato de cálcio dibásico anidro, manitol, talco, povidona, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Prolopa® é uma associação das substâncias levodopa e cloridrato de benserazida, indicado para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson.

Prolopa® comprimidos dispersíveis é adequado para pacientes com disfagia (dificuldades de deglutição) ou pacientes que necessitem de um início de efeito terapêutico mais rápido, por exemplo, pacientes com acinesia matinal ou vespertina, ou efeito de final de dose.

Prolopa® HBS é indicado para pacientes com todos os tipos de flutuação (por exemplo, discinesias de pico de dose e deterioração de final de dose - como acinesia noturna).

Prolopa® DR é indicado para todos os estágios da Doença de Parkinson, independentemente da duração ou gravidade da doença. Esta fórmula foi concebida para todos os tipos de oscilação de efeito que resultam da flutuação do nível plasmático (ou seja, discinesia de pico de dose e o fenômeno de final da dose, *wearing off*).

2- RESULTADOS DE EFICÁCIA

A levodopa é o tratamento estabelecido para todos os estágios da doença de Parkinson, promovendo melhora significativa dos sintomas motores e da qualidade de vida dos pacientes.

Prolopa® é uma associação de duas substâncias (levodopa e benserazida), na proporção de 4:1, uma relação que foi demonstrada ideal em ensaios clínicos e confirmada por experiências subsequentes.

Prolopa® foi introduzido em 1970 para compensar a depleção da dopamina no estriado como observado na doença de Parkinson. Um número considerável de estudos clínicos foi conduzido nesses anos para apenas confirmar e estabelecer a combinação levodopa + cloridrato de benserazida como um tratamento de referência da doença, embora um número de terapias adjuvantes tenha sido introduzido desde então. Uma revisão recente de Cochrane coletou resultados de 29 estudos totalizando mais de 5.200 pacientes incluídos nos estudos com levodopa, sendo a maioria deles se referindo ao **Prolopa®**.

Nos últimos anos, Katzenschlager *et al.* conduziram um estudo clínico multicêntrico, comparativo de 3 braços, aberto pragmático, no grupo de Pesquisa da Doença de Parkinson no Reino Unido. Entre 1985 e 1990, 782 pacientes foram randomizados para levodopa/inibidor da descarboxilase, levodopa/inibidor da descarboxilase mais selegilina, ou bromocriptina. O desfecho final foi mortalidade, incapacidade e complicações motoras. A qualidade de vida relacionada a saúde e função mental foram também avaliadas.

A duração média do acompanhamento na avaliação final foi 14 anos em 166 (21%) dos pacientes sobreviventes que puderam ser contatados. Após ajustes para as características basais, as pontuações de incapacidade foram melhores no grupo com levodopa que no grupo da bromocriptina (*Webster*: 16,6 vs 19,8; $p = 0,03$; *Northwestern University Disability*: 34,3 vs 30,0, $p = 0,05$). Função física (diferença 20,8; IC 95% 10,0, 31,6; $p < 0,001$) e pontuação física resumida (diferença 5,2; IC 95% 0,7, 9,7; $p = 0,03$) nos 36 itens da pesquisa de qualidade de vida em saúde, avaliada pelo formulário resumido, foi também superior para levodopa. Diferenças nas taxas de mortalidade, prevalência de discinesias, flutuações motoras e demência não foram significativamente diferentes entre os grupos.

Os autores concluíram que o tratamento inicial com o agonista dopaminérgico, bromocriptina, não reduz a mortalidade ou a incapacidade motora e a redução inicial da frequência das complicações motoras não foi sustentada ao longo do tempo. Eles não encontraram evidências de benefício em longo prazo e de efeitos modificadores da doença clinicamente relevantes com o tratamento inicial com agonista dopaminérgico e concluíram que a associação de levodopa à benserazida permanece como o tratamento de primeira escolha para a Doença de Parkinson.

Ghika J e cols., conduziu estudo piloto, aberto, multicêntrico, com duração de 14 semanas, em 61 pacientes com doença de Parkinson: 5 (8%) eram pacientes recém diagnosticados; 39 (64%) apresentavam flutuações dos sintomas e 17 (28%) não apresentavam flutuações dos sintomas. Os pacientes apresentavam a doença na escala de Hoehn e Yahr de 2,6 com duração média da doença de 7,4 anos. O tratamento pré-estudo foi mantido estável por 2 semanas antes da admissão no primeiro período de 8 semanas, no qual o tratamento padrão com levodopa poderia tanto ser substituído parcialmente, quanto totalmente, pela formulação de liberação dupla. Na medida do possível, esta foi mantida inalterada durante o segundo período do estudo com duração de 6 semanas, cujo objetivo foi avaliar a eficácia de levodopa / benserazida de liberação dupla (**Prolopa®** DR). A substituição completa da formulação de levodopa foi atingida em 71% dos pacientes. Os 27% restantes combinaram a formulação de liberação dupla com a formulação padrão de liberação imediata e/ou com a levodopa de liberação lenta (prolongada). A eficácia do tratamento foi avaliada utilizando-se o escore de Webster e qualificada com uma diminuição média de 27% ($p < 0,001$) entre a avaliação basal e a semana 14. Foi também observada uma significativa redução dos eventos adversos relatados, tais como, discinesia e

acinesia de deterioração de final de dose (*wearing-off*) antes (27 pacientes, 44%) e depois (9 pacientes; 17%) da substituição ($p<0,02$). Esses resultados permitiram inferir que a formulação de liberação dupla é tão boa quanto, ou superior a qualquer outra formulação de levodopa administrada anteriormente. Os autores chegaram à conclusão que a formulação de liberação dupla poderia ser introduzida tanto na terapia inicial como na substituição, apresentando boa eficácia clínica e boa tolerabilidade em todos os estágios da evolução do tratamento da doença de Parkinson idiopática.

Descombes, S e cols., em estudo publicado em 2001 randomizado, duplo-cego cruzado, comparou a administração de dose única matinal de levodopa + benserazida de liberação dupla (DR) com a preparação de levodopa + benserazida de liberação lenta (prolongada), em pacientes com doença de Parkinson, com sintomas motores decorrentes de flutuação plasmática da concentração da medicação. Os autores tiveram como objetivo melhorar a deterioração de final de dose (fenômeno *wearing off*) em pacientes com doença de Parkinson que eram tratados com uma formulação de levodopa + benserazida de liberação imediata que foi substituída por uma formulação de liberação lenta (prolongada), sem uma eficácia satisfatória. A proposta do estudo foi melhorar o controle da flutuação dos sintomas em pacientes com doença de Parkinson, por meio da administração de uma nova preparação contendo levodopa + benserazida de liberação dupla. Os resultados mostraram que o tempo médio para o início de ação foi menor com a formulação de liberação dupla (43 ± 31 minutos) do que com a formulação de liberação lenta (prolongada) (81 ± 39 minutos) ($p<0,001$), enquanto o tempo médio para voltar à condição *off* foi semelhante para ambas as formulações.

Referências bibliográficas

1. Agid Y. Levodopa: is toxicity a myth? *Neurology* 1999; 50:858-63.
2. Parkinson Study Group. *JAMA* 2000; 284:231
3. Gourdeau J., Ahlskog JE. Symptomatic Treatment of Parkinson's Disease: Levodopa. Pág 713-28. In Parkinson's Disease. Ebadi M e Pfeiffer RF eds., CRC Press, Estados Unidos, 2005.
4. Fahn, Oakes, Shoulson et al and The Parkinson Study Group. Levodopa and the progression of Parkinson's disease. *N Engl J Med* 2004; 351: 2498-2508.
5. Stowe RL, Ives NJ, Clarke C et al. Dopamine agonist therapy in early Parkinson's disease. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008; (2): CD006564
6. Katzenschlager R, Head J, Schrag A *et al.* Fourteen-year final report of the randomized PDRG-UK trial comparing three initial treatments in PD. *Neurology.* 2008; 71 (7): 474-80
7. Ghika J, Gachoud JP, Gasser U. Clinical efficacy and tolerability of a new levodopa/benserazide dual-release formulation in parkinsonian patients. L-Dopa Dual-Release Study Group. *Clin Neuropharmacol.* 1997 Apr;20(2):130-9.
8. Descombes S., Bonnet, A.M., Gasser, UE., Thalamas, C., Dingemanse, J., Arnulf, I., Bareille, MP., Y. Agid, Y., and Rascol, O. Dual-release formulation, a novel principle in L-dopa treatment of Parkinson's disease. *Neurology*, 2001;56:1239-1242

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

A dopamina, que age como neurotransmissor no cérebro, não está presente em quantidades suficientes nos gânglios da base, em pacientes parkinsonianos. A levodopa ou L-dopa (3,4-diidroxi L-fenilalanina) é um intermediário na biossíntese da dopamina. A levodopa (precursora da dopamina) é usada como uma pró-droga para aumentar os níveis de dopamina, visto que ela pode atravessar a barreira hematoencefálica, enquanto que a dopamina não consegue. Uma vez dentro do Sistema Nervoso Central (SNC), a levodopa é metabolizada em dopamina pela L-aminoácido aromático descarboxilase.

Após sua administração, a levodopa é rapidamente descarboxilada à dopamina, tanto em tecidos extracerebrais como cerebrais. Deste modo, a maior parte da levodopa administrada não fica disponível aos gânglios da base e a dopamina produzida periféricamente frequentemente causa efeitos adversos. É, portanto, particularmente desejável inibir a descarboxilação extracerebral da levodopa. Isso pode ser obtido com a administração simultânea de levodopa e benserazida, um inibidor da descarboxilase periférica.

O tempo médio estimado para o início da ação terapêutica de **Prolopa®** é de aproximadamente 15 minutos, 25 minutos e 60 minutos, para os comprimidos dispersíveis, comprimidos convencionais e cápsulas HBS, respectivamente, quando o medicamento for ingerido em jejum. Com base nos dados farmacocinéticos em

voluntários, bem como nos estudos de substituição, 40 minutos foi o tempo provável de início de ação de **Prolopa**[®] DR.

Propriedades Farmacocinéticas

Absorção

Forma convencional: Prolopa[®] e Prolopa[®] BD

A levodopa é absorvida principalmente na região superior do intestino delgado e a absorção é independente do local. Concentrações plasmáticas máximas são atingidas aproximadamente uma hora após a ingestão de **Prolopa**[®] e **Prolopa**[®] BD.

A concentração plasmática máxima ($C_{\text{máx}}$) e a extensão de absorção (área sob a curva) de levodopa aumentam proporcionalmente com a dose (50 - 200 mg de levodopa).

A ingestão de alimentos reduz a velocidade e a extensão de absorção de levodopa. A concentração plasmática máxima é 30% menor e demora mais para ser atingida, quando os comprimidos convencionais de **Prolopa**[®] e **Prolopa**[®] BD são administrados após uma refeição padrão. A extensão de absorção de levodopa é reduzida em 15%.

Forma dispersível: Prolopa[®] comprimido dispersível

O perfil farmacocinético de levodopa após a administração de **Prolopa**[®] dispersível em voluntários sadios e pacientes parkinsonianos é muito semelhante ao observado após a administração da forma convencional, mas o tempo para a concentração máxima tende a ser mais curto. A variação interindividual nos parâmetros de absorção também é menor com os comprimidos dispersíveis administrados em suspensão.

Formas de liberação controlada:

- Prolopa[®] HBS (liberação prolongada)

As propriedades farmacocinéticas de **Prolopa**[®] HBS diferem das observadas com comprimidos na forma convencional ou dispersível. Os componentes ativos são liberados lentamente no estômago.

As concentrações plasmáticas máximas de levodopa, que são 20 a 30% menores das obtidas com os comprimidos convencionais, são atingidas aproximadamente 3 horas após a ingestão. A curva de concentração plasmática *versus* tempo mostra uma duração de meia-vida mais longa comparada a dos comprimidos convencionais, o que indica acentuadas propriedades de controle da liberação da droga.

A biodisponibilidade de **Prolopa**[®] HBS é 50 a 70% da biodisponibilidade dos comprimidos e não é afetada pela presença de alimentos. A concentração plasmática máxima de levodopa não é afetada pela presença de alimentos, mas demora mais para ser atingida (5 horas) quando a administração de **Prolopa**[®] HBS é pós-prandial.

- Prolopa[®] DR (liberação dupla)

Prolopa[®] DR tem um perfil farmacocinético de levodopa com rápida absorção e, posteriormente, com níveis de concentração plasmáticas sustentáveis. O tempo para alcançar a concentração plasmática máxima após administração de **Prolopa**[®] DR é de, aproximadamente, uma hora. A concentração plasmática máxima é maior que o dobro após a administração da formulação DR quando comparado com a formulação HBS e sua biodisponibilidade é de 30 - 70% maior que **Prolopa**[®] HBS.

O alimento diminui a taxa de absorção, mas não tem efeito sobre a exposição sistêmica de levodopa como pode ser visto na área sob a curva plasmática. A concentração plasmática máxima de levodopa é um terço menor e a concentração máxima dura em torno de 2 horas sob condição de jejum *versus* não-jejum.

Após a quebra do comprimido, as características da liberação modificada permanecem intactas, como mostradas pelos dados farmacocinéticos que não foram alterados.

Distribuição

A levodopa atravessa a mucosa gástrica e a barreira hematoencefálica por um sistema de transporte saturável. Não se liga às proteínas plasmáticas e seu volume de distribuição é de 57 litros. A área sob a curva de levodopa no líquido é 12% da do plasma.

Ao contrário da levodopa, a benserazida em doses terapêuticas não atravessa a barreira hematoencefálica e concentra-se principalmente em rins, pulmões, intestino delgado e fígado.

Biotransformação

A levodopa é biotransformada por duas vias metabólicas principais (descarboxilação e O-metilação) e duas vias acessórias (transaminação e oxidação).

A descarboxilase de aminoácidos aromáticos converte a levodopa em dopamina. Os principais produtos finais desta via são o ácido homovanílico e o ácido dihidroxifenilacético.

A catecol-O-metiltransferase metila a levodopa, transformando-a em 3-O-metildopa. Este principal metabólito plasmático tem uma meia-vida de eliminação de 15 horas e se acumula em pacientes que recebem doses terapêuticas de **Prolopa®**.

A redução da descarboxilação periférica de levodopa, quando administrada em associação à benserazida, se reflete em níveis plasmáticos mais elevados de levodopa e 3-O-metildopa e níveis mais baixos de catecolaminas (dopamina e noradrenalina) e ácidos fenolcarboxílicos (ácido homovanílico, ácido dihidroxifenilacético).

A benserazida é hidroxilada a trihidroxibenzilhidrazina na mucosa intestinal e no fígado. Este metabólito é um potente inibidor da descarboxilase de aminoácidos aromáticos.

Eliminação

Na presença de levodopa-decarboxilase periféricamente inibida, a meia-vida de eliminação de levodopa é de aproximadamente 1,5 horas. A meia-vida de eliminação é discretamente mais longa (cerca de 25%) em pacientes geriátricos (65 a 78 anos de idade) com doença de Parkinson (vide item “Farmacocinética em populações especiais”). A depuração plasmática da levodopa é de cerca de 430 mL/min.

A benserazida é quase completamente eliminada por biotransformação. Os metabólitos são principalmente excretados na urina (64%) e, em menor extensão, nas fezes (24%).

Farmacocinética em populações especiais

Dados de farmacocinética em pacientes urêmicos e portadores de insuficiência hepática não estão disponíveis.

Uso em casos de insuficiência renal

Prolopa® é extensamente metabolizado e menos que 10% da levodopa é excretado sem alteração pelos rins.

Dados de farmacocinética com levodopa em pacientes com insuficiência renal não estão disponíveis. **Prolopa®** é bem tolerado por pacientes urêmicos em esquema de hemodiálise.

Uso em casos de insuficiência hepática

A levodopa é metabolizada principalmente pela descarboxilase (aminoácido aromático) que está presente em abundância no trato intestinal, nos rins, no coração e também no fígado.

Dados da farmacocinética da levodopa em pacientes com insuficiência hepática não estão disponíveis.

Efeito da idade na farmacocinética de levodopa

Em pacientes parkinsonianos idosos (65 - 78 anos de idade) tanto a meia-vida de eliminação de levodopa como a área sob a curva (ASC) são aproximadamente 25% superiores do que as observadas nos pacientes jovens (34 - 64 anos de idade).

O efeito da idade, embora estatisticamente significativo, é clinicamente desprezível e é de menor relevância para a programação das doses.

Estudos Não-Clínicos

Carcinogenicidade

Não foram realizados estudos de carcinogenicidade para estabelecer o potencial carcinogênico de **Prolopa®**.

Mutagenicidade

Não foi observada mutagenicidade de **Prolopa®** e seus componentes (levodopa e cloridrato de benserazida) pelo teste de Ames. Não há dados adicionais disponíveis.

Fertilidade

Não foram realizados estudos de fertilidade em animais para avaliar o efeito de **Prolopa®**.

Toxicidade reprodutiva

Nenhum efeito teratogênico foi demonstrado sobre o desenvolvimento do esqueleto em camundongos (400 mg/kg), ratos (600 mg/kg e 250 mg/kg) e coelhos (120 mg/kg e 150 mg/kg).

Na aplicação de doses tóxicas maternas, observou-se o aumento de mortes intrauterinas (em coelhos) e/ou a redução do peso fetal (em ratos).

Outros

Estudos toxicológicos gerais em ratos demonstraram a possibilidade de distúrbios no desenvolvimento do esqueleto.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Prolopa® é contraindicado em:

- pacientes com hipersensibilidade conhecida a levodopa, a benserazida ou a qualquer outro componente da formulação.
- pacientes recebendo inibidores não-seletivos da monoaminoxidase (IMAOs), devido ao risco de crise hipertensiva (vide “Advertências e Precauções”). Entretanto, inibidores seletivos da MAO-B, como a selegilina e rasagilina, ou inibidores seletivos da MAO-A, como a moclobemida, não são contraindicados. A combinação de inibidores da MAO-A e MAO-B é equivalente a IMAOs não-seletivos e, portanto, não deve ser administrada concomitantemente com **Prolopa®** (vide item “Interações medicamentosas”).
- pacientes com função endócrina, renal ou hepática descompensadas, distúrbios cardíacos, doenças psiquiátricas com componente psicótico ou pacientes com glaucoma de ângulo fechado.
- mulheres grávidas ou em idade fértil na ausência de método contraceptivo adequado (vide item “Advertências e Precauções”). Se ocorrer gravidez durante o tratamento com **Prolopa®**, o uso do medicamento deve ser descontinuado, conforme orientação de seu médico.

Mães em tratamento com **Prolopa®** não devem amamentar (vide item “Gravidez e “lactação”).

Este medicamento é contraindicado para menores de 25 anos de idade (o desenvolvimento ósseo deve estar completo).

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências relacionadas a reações imunológicas

Reações de hipersensibilidade podem ocorrer em indivíduos predispostos.

Advertências relacionadas a efeitos neurológicos e psiquiátricos

Prolopa® não deve ser interrompido abruptamente. A interrupção abrupta pode resultar em um quadro semelhante à síndrome neuroléptica maligna (hiperpirexia, instabilidade autonômica, rigidez muscular, distúrbios psíquicos (como delírio), com possíveis alterações laboratoriais, incluindo aumento de creatinofosfoquinase sérica), e pode ser fatal. Caso ocorra uma combinação de tais sinais ou sintomas, o paciente deverá ser mantido em observação médica, se necessário, hospitalizado, e receber rapidamente o tratamento sintomático adequado, que pode incluir a reintrodução da terapia com **Prolopa®** após avaliação apropriada.

Os pacientes devem ser cuidadosamente observados quanto a possíveis sintomas psiquiátricos indesejáveis.

Depressão pode fazer parte do quadro clínico em pacientes com doença de Parkinson e pode também ocorrer em pacientes tratados com **Prolopa®**.

O uso de levodopa tem sido associado com sonolência e episódios de sono de início repentino, que têm sido raramente relatados durante as atividades diárias, sem sinais de aviso ou percepção pelo paciente. Os pacientes devem ser informados sobre isso e aconselhados a ter cautela quando estiverem dirigindo ou operando máquinas durante o tratamento com levodopa. Pacientes que apresentaram sonolência e / ou um episódio de sono repentino devem evitar dirigir e operar máquinas. Além disso, a redução de dose ou descontinuação da terapia devem ser consideradas (vide item “Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas”).

Medicamentos dopaminérgicos

Transtornos de controle de impulsos como vício em jogos de azar, libido aumentada e hipersexualidade têm sido relatados em pacientes com doença de Parkinson tratados com agonistas da dopamina. Não há relação causal estabelecida entre **Prolopa**[®], que não é um agonista da dopamina, e estes eventos. Entretanto, recomenda-se precaução, pois **Prolopa**[®] é um medicamento dopaminérgico.

Advertências relacionadas a efeitos oculares

Em pacientes com glaucoma de ângulo aberto, recomenda-se medir regularmente a pressão intraocular, pois a levodopa teoricamente tem o potencial de aumentar a pressão intraocular.

Advertências relacionadas a interações medicamentosas

Se for necessária anestesia geral em um paciente em tratamento com levodopa, o tratamento com **Prolopa**[®] deve continuar até o momento mais próximo possível da cirurgia, exceto no caso de halotano. Em anestesia geral com halotano, deve-se descontinuar o uso de **Prolopa**[®] 12 a 48 horas antes da intervenção cirúrgica, pois variações da pressão arterial e / ou arritmias podem ocorrer. O tratamento com **Prolopa**[®] pode ser retomado após a cirurgia, com reintrodução gradual e elevação da dose até o nível posológico antes da cirurgia.

Se **Prolopa**[®] for administrado a pacientes em uso de inibidores IMAOs não-seletivos irreversíveis, deve-se aguardar um intervalo mínimo de 2 semanas entre a interrupção do IMAO e o início do tratamento com **Prolopa**[®]. Caso contrário, possivelmente ocorrerão efeitos adversos como crise hipertensiva (vide itens “Contraindicações” e “Interações medicamentosas”).

A administração concomitante de antipsicóticos com propriedades bloqueadoras do receptor da dopamina, particularmente antagonistas do receptor D2, pode antagonizar os efeitos antiparkinsonianos da levodopa-benserazida. A levodopa pode reduzir os efeitos antipsicóticos desses medicamentos. Estes medicamentos devem ser co-administrados com cautela (vide item “Interações medicamentosas”).

Prolopa[®] não deve ser administrado concomitantemente a simpaticomiméticos (como a epinefrina, noradrenalina, isoproterenol ou anfetamina), uma vez que a levodopa pode potencializar os seus efeitos. Se houver necessidade de administração concomitante, é essencial monitoração rigorosa do sistema cardiovascular e pode ser necessária redução de dose dos agentes simpatomiméticos (vide item “Interações Medicamentosas”).

Ao iniciar um tratamento adjuvante com um inibidor da COMT, uma redução da dosagem de **Prolopa**[®] pode ser necessária.

Anticolinérgicos não devem ser retirados abruptamente quando a terapia com **Prolopa**[®] é instituída, pois o efeito da levodopa não é imediato.

A associação com anticolinérgicos, amantadina, selegilina, bromocriptina e agonistas da dopamina é permitida; entretanto, tanto os efeitos desejados como os efeitos adversos do tratamento podem ser intensificados. Pode ser necessária redução da dose de **Prolopa**[®] ou da outra substância (vide “Interações medicamentosas”).

Testes laboratoriais

Recomenda-se controle da contagem de células do sangue e de função hepática durante o tratamento (vide item “Experiência Pós Comercialização”). Em pacientes diabéticos, monitorar com regularidade a glicemia e fazer os ajustes necessários na dose de hipoglicemiantes.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Prolopa[®] pode ter uma grande influência na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Pacientes tratados com levodopa e que apresentam sonolência e / ou episódios de sono de início repentino devem ser advertidos para evitar dirigir veículos ou se engajar em atividades onde a desatenção pode colocá-los ou colocar outros em risco de ferimento grave ou morte (por exemplo, operar máquinas) até que os episódios recorrentes e sonolência sejam resolvidos. Além disso, uma redução da dosagem ou término da terapia deve ser considerada.

Dependência e abuso de drogas

Síndrome de desregulação dopaminérgica (SDD): um pequeno número de pacientes sofre de distúrbio cognitivo e comportamental que pode ser diretamente atribuído à administração de doses crescentes do medicamento sem prescrição médica e muito além das doses requeridas para tratar os distúrbios motores dos pacientes.

Uso em populações especiais

Homens e mulheres com potencial reprodutivo

Fertilidade

Não foram realizados estudos sobre fertilidade (vide item “Resultados de eficácia – Estudos Não-Clínicos”).

Gravidez

Categoria de risco na gravidez: C.

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

Recomenda-se que seja realizado um teste de gravidez antes do início do tratamento para excluir a possibilidade de gravidez. Método de contracepção adequado deve ser utilizado em mulheres com potencial para engravidar durante o tratamento com **Prolopa**[®].

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou em idade fértil na ausência de método contraceptivo adequado (vide item “Contraindicações”).

Caso ocorra gravidez em uma mulher em tratamento com **Prolopa**[®], o uso de **Prolopa**[®] deve ser descontinuado (conforme recomendação médica).

O uso seguro de **Prolopa**[®] durante o trabalho de parto e no parto não foi estabelecido.

Lactação

A segurança do uso de **Prolopa**[®] na lactação não foi estabelecida.

Não se sabe se a benserazida é excretada no leite materno humano. Mães em tratamento com **Prolopa**[®] não devem amamentar, pois a ocorrência de malformações no sistema esquelético da criança não pode ser excluída.

Uso pediátrico

Prolopa[®] é contraindicado para pacientes menores que 25 anos de idade (vide item “Contraindicações”).

Uso geriátrico

Vide item “Características Farmacológicas - Farmacocinética em populações especiais”.

Insuficiência renal

Vide itens “Características Farmacológicas - Farmacocinética em populações especiais” e “Posologia”.

Insuficiência hepática

Vide item “Características Farmacológicas - Farmacocinética em populações especiais”.

Até o momento não há informações de que **Prolopa**[®] (levodopa + cloridrato de benserazida) possa causar *doping*.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

Interações farmacocinéticas

A associação do anticolinérgico triexifenidil com comprimidos convencionais de **Prolopa**[®] e **Prolopa**[®] BD reduz a taxa, mas não a extensão de absorção de levodopa. A administração de triexifenidil com **Prolopa**[®] HBS não afeta a farmacocinética da levodopa.

A administração concomitante de antiácidos com **Prolopa**[®] HBS reduz a extensão de absorção de levodopa em 32%.

Sulfato ferroso reduz a concentração plasmática máxima e a área sob a curva de levodopa em 30 a 50%. As alterações farmacocinéticas observadas durante a coadministração de sulfato ferroso parecem ser clinicamente significantes em alguns, mas não em todos os pacientes.

A metoclopramida aumenta a taxa de absorção de levodopa.

A domperidona pode aumentar a biodisponibilidade da levodopa como resultado do aumento da absorção de levodopa no intestino.

Interações farmacodinâmicas

Neurolépticos, opioides e medicamentos anti-hipertensivos contendo reserpina inibem a ação de **Prolopa**[®].

Prolopa[®] não deve ser associado a inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) não-seletivos. Se **Prolopa**[®] for administrado a pacientes em uso de IMAOs não-seletivos irreversíveis, deve-se aguardar um intervalo mínimo de 2 semanas entre a interrupção do IMAO e o início do tratamento com **Prolopa**[®]. Caso contrário, possivelmente ocorrerão efeitos adversos como crise hipertensiva (vide item “Contraindicações”). IMAOs-B seletivos, como a selegilina e rasagilina, e IMAOs-A seletivos, como a moclobemida, podem ser prescritos a pacientes em tratamento com **Prolopa**[®]; recomenda-se reajustar as doses de levodopa, conforme as necessidades individuais dos pacientes, em termos de tolerabilidade e eficácia. A combinação de inibidores seletivos de MAO-A e MAO-B é equivalente ao uso de IMAOs não-seletivos e, portanto, não deverá ser administrada juntamente a **Prolopa**[®].

Prolopa[®] não deve ser administrado concomitantemente a simpatomiméticos (como epinefrina, norepinefrina, isoproterenol ou anfetamina, os quais estimulam o sistema nervoso simpático), pois a levodopa pode potencializar seus efeitos. Se houver necessidade de administração concomitante, é essencial monitoração rigorosa do sistema cardiovascular e pode ser necessária redução da dose dos agentes simpatomiméticos.

A associação com anticolinérgicos, amantadina, selegilina, bromocriptina e agonistas dopaminérgicos é permitida; entretanto, tanto os efeitos desejados como os efeitos adversos do tratamento podem ser intensificados. Pode ser necessária redução da dose de **Prolopa**[®] ou da outra substância.

Quando iniciado o tratamento adjuvante com inibidor da COMT, pode ser necessária redução da dose de **Prolopa**[®].

Anticolinérgicos não devem ser retirados abruptamente quando se iniciar tratamento com **Prolopa**[®], pois o efeito da levodopa não é imediato.

A administração concomitante de antipsicóticos com propriedades bloqueadoras do receptor da dopamina, particularmente antagonistas do receptor D2, pode antagonizar os efeitos antiparkinsonianos da levodopa-benserazida. A levodopa pode reduzir os efeitos antipsicóticos desses medicamentos. Estes medicamentos devem ser co-administrados com cautela (vide item “Advertências e Precauções”).

Anestesia geral com halotano: **Prolopa**[®] deve ser descontinuado 12 a 48 horas antes da intervenção cirúrgica que necessita de anestesia geral com halotano, pois variações da pressão arterial e / ou arritmias podem ocorrer. Para anestesia geral com outros anestésicos vide item “Advertências e Precauções”.

Interações em testes laboratoriais

A levodopa pode alterar os resultados de testes laboratoriais para catecolaminas, creatinina, ácido úrico e glicosúria. Os resultados para corpos cetônicos no teste de urina podem ser falsos positivos em pacientes que utilizam **Prolopa**[®].

O resultado para o teste de *Coombs* pode dar falso-positivo nos pacientes em tratamento com **Prolopa**[®].

Interações com alimentos

Observa-se redução do efeito do medicamento, quando **Prolopa**[®] é ingerido com uma refeição rica em proteínas.

A levodopa é um aminoácido grande neutro (LNAA - *Large neutral amino acids*) e compete com os aminoácidos da proteína ingerida na dieta pelo transporte através da mucosa gástrica e da barreira hematoencefálica.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Prolopa[®] comprimidos convencionais de 250 mg, **Prolopa**[®] BD comprimidos convencionais de 125 mg, **Prolopa**[®] comprimidos dispersíveis de 125 mg, **Prolopa**[®] HBS e **Prolopa**[®] DR devem ser conservados em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

O frasco deve ser mantido bem fechado para proteger da umidade.

Prazo de validade

Prolopa[®] HBS, **Prolopa**[®] DR, **Prolopa**[®] BD comprimidos convencionais de 125 mg e **Prolopa**[®] comprimidos dispersíveis de 125 mg possuem o prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação.

Prolopa® comprimidos convencionais de 250 mg possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Prolopa® BD comprimidos convencionais de 125 mg apresenta-se em forma cilíndrica biconvexa, com coloração vermelho pálido, levemente manchado e ranhura cruzada nítida em ambos os lados.

Prolopa® comprimidos convencionais de 250 mg apresentam-se em forma cilíndrica biconvexa, com coloração vermelho pálido a fosco, levemente manchado, com gravação “ROCHE” com hexágono e ranhura cruzada nítida em um dos lados e, ranhura cruzada nítida no outro lado.

Prolopa® comprimidos dispersíveis de 125 mg, apresentam-se na forma cilíndrica biplanar, coloração branca a quase branca com pintas, com gravação “ROCHE 125” em um dos lados e uma ranhura nítida no outro lado.

A coloração do corpo das cápsulas de **Prolopa®** HBS é azul claro opaco e sua tampa é verde escuro opaco, de superfície limpa e contendo impressão “ROCHE”.

Prolopa® DR comprimidos de liberação modificada (liberação dupla) de 250 mg apresentam-se na forma oval, levemente biconvexa, com coloração vermelho acinzentado nas camadas externas e vermelho claro na camada interna, com gravação “ROCHE” e “DR” e ranhura em ambos os lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Descarte de medicamentos não utilizados ou com data de validade vencida

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto e o descarte no lixo doméstico deve ser evitado.

Quaisquer medicamentos não utilizados ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requerimentos locais.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Prolopa® deve ser administrado por via oral. Quando possível **Prolopa®** deve ser tomado no mínimo 30 minutos antes ou 1 hora após as refeições, pois dessa forma o efeito competitivo da dieta proteica na absorção de levodopa pode ser evitado (vide item “Interações medicamentosas”) e para facilitar um início de ação mais rápido. Efeitos adversos gastrointestinais, que podem ocorrer principalmente nos estágios iniciais do tratamento, podem ser controlados, em grande parte, com a ingestão de **Prolopa®** com um lanche com baixo teor de proteína (por exemplo, biscoitos) ou líquido, ou com o aumento gradativo da dose.

Modo de administração

Os comprimidos convencionais de **Prolopa®** de 250 mg, **Prolopa®** BD e os comprimidos de **Prolopa®** DR devem ser engolidos sem mastigar. Eles podem ser partidos (**Prolopa®** de 250 mg e **Prolopa®** BD são birranhurados e **Prolopa®** DR é ranhurado) para facilitar a deglutição e o ajuste posológico.

Os comprimidos dispersíveis de **Prolopa®** devem ser dissolvidos em água, em volume correspondente a ¼ de copo (aproximadamente 25 - 50 mL). Os comprimidos se desintegram completamente, produzindo uma suspensão de coloração leitosa, em poucos minutos. Devido à rápida sedimentação, recomenda-se agitar a suspensão antes de tomá-la. Após preparo da suspensão, administrá-la em até 30 minutos.

Prolopa® dispersível não deve ser partido ou mastigado.

Prolopa® HBS não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Posologia

Dose usual

O tratamento com **Prolopa®** deve ser iniciado gradualmente; a dose deve ser estabelecida individualmente e aumentada gradativamente até otimização do efeito. Portanto, as recomendações posológicas a seguir devem ser consideradas como sugestões.

Tratamento inicial

Nos estágios iniciais da doença de Parkinson, é recomendável iniciar o tratamento com ½ comprimido de **Prolopa**[®] BD ou ¼ de comprimido de **Prolopa**[®] de 250 mg (62,5 mg), três a quatro vezes ao dia. Assim que se confirmar a tolerabilidade ao esquema inicial, a dose pode ser aumentada lentamente, de acordo com a resposta do paciente.

A otimização do efeito em geral é obtida com uma dose diária de **Prolopa**[®] correspondente a faixa de 300 - 800 mg de levodopa + 75 - 200 mg de benserazida, dividida em três ou mais administrações. Podem ser necessárias quatro a seis semanas para se atingir o efeito ideal. Se forem necessários incrementos adicionais, estes devem ser realizados em intervalos mensais.

Tratamento de manutenção

A dose média de manutenção é de 1 comprimido de **Prolopa**[®] BD ou ½ comprimido de **Prolopa**[®] de 250 mg (125 mg), três a seis vezes ao dia, ou seja, de 300 mg a 600 mg de levodopa ao dia. O número ideal de administrações (não inferior a três) e sua distribuição ao longo do dia devem ser titulados para um efeito ideal. Os comprimidos convencionais de **Prolopa**[®] BD e **Prolopa**[®] de 250 mg podem ser substituídos por **Prolopa**[®] DR, **Prolopa**[®] HBS ou **Prolopa**[®] comprimido dispersível, para otimização do efeito (vide item “Instruções posológicas especiais”).

Instruções posológicas especiais

As doses devem ser aumentadas com cuidado em todos os pacientes. Pacientes em uso de outros agentes antiparkinsonianos podem receber **Prolopa**[®]. Entretanto, com a evolução do tratamento com **Prolopa**[®] e os efeitos terapêuticos tornando-se aparentes, pode ser necessário reduzir ou retirar gradualmente os outros medicamentos.

Pacientes com grandes flutuações (variações) no efeito do medicamento ao longo do dia (fenômeno *on-off*) devem receber doses individuais menores e mais frequentes ou passar a administrar o **Prolopa**[®] HBS ou **Prolopa**[®] DR.

A substituição dos comprimidos convencionais de **Prolopa**[®] BD e **Prolopa**[®] de 250 mg por **Prolopa**[®] HBS deve preferencialmente ser feita de um dia para outro, iniciando-se com a dose matinal. A dose diária e o intervalo entre as doses devem inicialmente ser os mesmos. Após dois ou três dias, a dose deve ser gradualmente aumentada em cerca de 50%. Os pacientes devem ser informados de que sua condição pode deteriorar temporariamente.

Em razão das propriedades farmacocinéticas de **Prolopa**[®] HBS, o início de ação é retardado. O efeito clínico pode ser obtido mais rapidamente, associando-se a forma convencional de **Prolopa**[®] BD ou **Prolopa**[®] de 250 mg, ou **Prolopa**[®] dispersível ao **Prolopa**[®] HBS. Tal estratégia pode ser particularmente útil para a primeira dose do dia, que deve preferencialmente ser maior que as doses subsequentes. O ajuste posológico individual de **Prolopa**[®] HBS deve ser realizado lenta e cuidadosamente, com intervalos de no mínimo dois a três dias entre os incrementos de dose.

Em pacientes com acinesia noturna, efeitos positivos têm sido relatados com o aumento gradual da última dose noturna a até 250 mg de **Prolopa**[®] HBS, ingeridos ao deitar.

Resposta excessiva ao **Prolopa**[®] HBS (discinesia) pode ser controlada, com o aumento do intervalo entre as doses ao invés da redução da magnitude das mesmas.

A introdução de **Prolopa**[®] DR deve atender às necessidades individuais do paciente. A substituição pode ser realizada de um dia para o outro ou pode ser realizada gradativamente por um período de tempo maior. As doses diárias e sua distribuição ao longo do dia devem ser feitas em conformidade com as propriedades farmacocinéticas (a biodisponibilidade e a meia-vida) do **Prolopa**[®] DR em relação ao **Prolopa**[®] convencional e **Prolopa**[®] dispersível (vide item “Propriedades Farmacocinéticas”).

Se a resposta ao **Prolopa**[®] HBS ou **Prolopa**[®] DR não for adequada, deve-se retornar ao tratamento com **Prolopa**[®], na forma convencional ou dispersível.

Uso em pacientes com insuficiência renal

No caso de insuficiência renal leve ou moderada não é necessária a redução de dose (vide item “Contraindicações”).

Uso em pacientes com insuficiência hepática

A segurança e a eficácia de **Prolopa**[®] não foram estabelecidas em pacientes com insuficiência hepática (vide item “Contraindicações”).

9. REAÇÕES ADVERSAS

Prolopa® em geral é bem tolerado, mas eventualmente podem ocorrer efeitos indesejados, tais como movimentos involuntários, episódios psicóticos, angina *pectoris*, constipação, perda de peso e falta de ar.

- Pós-comercialização

As seguintes reações adversas foram identificadas na experiência pós-comercialização com **Prolopa®**, com base em relatos de casos espontâneos e casos de literatura.

A estimativa da categoria de frequência correspondente para cada reação adversa ao medicamento baseia-se na seguinte convenção: muito comum ($\geq 1/10$); comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muito rara ($< 1 / 10.000$), desconhecida (essas reações são relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, portanto nem sempre é possível estimar com segurança sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao medicamento).

Categoria de frequência desconhecida:

Distúrbios nos sistemas sanguíneo e linfático: anemia hemolítica, leucopenia transitória e trombocitopenia têm sido relatadas. Como em todo tratamento de longo prazo com levodopa, recomenda-se monitoração periódica hematológica e de função hepática e renal.

Distúrbios nutricionais e do metabolismo: anorexia foi relatada.

Distúrbios psiquiátricos: depressão pode fazer parte do quadro clínico em pacientes com doença de Parkinson e podem também ocorrer em pacientes tratados com **Prolopa®**. Agitação, ansiedade, insônia, alucinações, delírios e desorientação temporária podem ocorrer particularmente em pacientes idosos e em pacientes com antecedentes psiquiátricos. A síndrome de desregulação dopaminérgica (SDD) foi relatada.

Distúrbios do sistema nervoso: casos de ageusia ou disgeusia foram relatados. Em estágios tardios do tratamento, podem ocorrer discinesia (movimentos involuntários coreiformes, distônicos ou atetóticos). Esses, em geral, podem ser eliminados ou tornam-se suportáveis com a redução da dose. Com tratamento prolongado, podem ocorrer variações da resposta terapêutica, incluindo episódios de acinesia, episódios de congelamento da marcha, deterioração de final da dose e efeito “liga-desliga”. Esses podem ser eliminados ou são suportáveis, com ajuste da dose e administração de doses individuais menores mais frequentemente. Posteriormente, pode-se tentar aumentar a dose novamente para intensificar o efeito terapêutico.

O uso de **Prolopa®** pode ocasionar sonolência e tem sido associado, muito raramente, à sonolência excessiva durante o dia e episódios de sono de início repentino.

Distúrbios cardíacos: arritmias cardíacas foram relatadas.

Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática foi relatada. Distúrbios ortostáticos, em geral, melhoram com redução da dose de **Prolopa®**.

Distúrbios gastrintestinais: náusea, vômito, diarreia e descoloração da saliva, da língua, dos dentes e da mucosa oral foram relatados com **Prolopa®**. Efeitos adversos gastrointestinais indesejáveis podem ocorrer predominantemente em estágios iniciais do tratamento, e são em grande parte controláveis com a ingestão de **Prolopa®** com um lanche de baixo teor proteico ou líquidos, ou com aumento gradual da dose.

Distúrbios do tecido subcutâneo e da pele: reações alérgicas como prurido, *rash* e hiperemia foram relatadas.

Desordens do fígado e biliares: aumento de transaminases, fosfatase alcalina e gama-glutamyltransferase foi reportado.

Desordens renais e urinárias: elevação dos níveis sanguíneos de ureia foi relatada.

Pode ocorrer alteração da cor da urina (cromatúria), passando em geral por avermelhada e tornando-se mais escura após um tempo em repouso. Outros fluidos ou tecidos corporais também podem se descolorir ou se pigmentar, incluindo a saliva, a língua, os dentes ou a mucosa oral.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sinais e sintomas

Os sinais e sintomas de superdose são qualitativamente similares aos efeitos adversos de **Prolopa**[®] em doses terapêuticas, mas é provável que sejam mais graves. A superdose pode levar a efeitos adversos cardiovasculares (por exemplo, arritmia cardíaca), distúrbios psiquiátricos (por exemplo, confusão e insônia), efeitos gastrointestinais (por exemplo, náusea e vômitos) e movimentos involuntários anormais.

Caso um paciente ingira uma superdose de **Prolopa**[®] HBS ou **Prolopa**[®] DR (formas de liberação controlada), a ocorrência dos sintomas e sinais pode ser retardada devido ao tempo de absorção das substâncias ativas pelo estômago.

Tratamento

Monitorar os sinais vitais do paciente e instituir medidas de suporte de acordo com o estado clínico do paciente. Determinados pacientes podem necessitar de tratamento sintomático para efeitos cardiovasculares (por exemplo, antiarrítmicos) ou efeitos no sistema nervoso central (por exemplo, estimulantes respiratórios e neurolépticos).

Além disso, para formulações de liberação controlada, uma maior absorção deve ser evitada utilizando método adequado.

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

MS-1.0100.0064

Farm. Resp.: Liana Gomes de Oliveira – CRF-SP nº 32.252

Prolopa[®] e **Prolopa**[®] BD (comprimidos convencionais)

Fabricado por **Recipharm Leganés S.L.U.**

Madrid - Espanha

Registrado por **Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.**

Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691 – CEP 04730-903 – São Paulo – SP

CNPJ: 33.009.945/0001-23

Prolopa[®] comprimidos dispersíveis

Fabricado e embalado por:

Delpharm Milano S.R.L. – Segrate - Itália

ou

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Est. dos Bandeirantes, 2.020 - CEP 22775-109 - Rio de Janeiro – RJ

Indústria Brasileira

Registrado, importado e distribuído no Brasil por:

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691 - CEP 04730-903 - São Paulo - SP

CNPJ: 33.009.945/0001-23

Prolopa® HBS

Fabricado para F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basileia, Suíça por

Delpharm Milano S.R.L. – Segrate - Itália

Embalado por Delpharm Milano S.R.L. – Segrate – Itália ou Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Est. dos Bandeirantes, 2.020 - CEP 22775-109 - Rio de Janeiro – RJ

Registrado, importado e distribuído no Brasil por:

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691 - CEP 04730-903 - São Paulo - SP

CNPJ: 33.009.945/0001-23

Indústria Brasileira

Prolopa® DR

Fabricado para F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basileia, Suíça

por Skyepharma Production SAS, Saint-Quentin-Fallavier, França.

Embalado por F. Hoffmann-La Roche Ltd., Kaiseraugst, Suíça.

Registrado, importado e distribuído no Brasil por:

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691 - CEP 04730-903 - São Paulo - SP

CNPJ: 33.009.945/0001-23

Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289

www.roche.com.br



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 01/07/2024.



CDS 8.0G_Prof

Histórico de alteração para bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
09/08/2013	0658108/13-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2010	423017/10-5	Alteração nos Cuidados de Conservação	31/07/2013	Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? / Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VP/VPS	Prolopa® HBS* cápsulas de 125 mg. Embalagem com 30 cápsulas.
10/10/2013	0856503/13-1	Notificação de Alteração do Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2013	0164447/13-5	Inclusão de local de fabricação do fármaco	10/10/2013	Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VPS	Prolopa® comprimidos de 250 mg. Embalagem com 30 comprimidos birranhurados.
23/04/2014	0306981/14-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2014	0306981/14-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Dizeres Legais	VP/VPS	Prolopa® comprimidos de 250 mg. Embalagem com 30 comprimidos birranhurados. Prolopa® comprimidos dispersíveis de 125 mg. Embalagem com 30 comprimidos. Prolopa® BD comprimidos de

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expedient e	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
									125 mg. Embalagem com 30 ou 60 comprimidos birranhurados. Prolopa® HBS* cápsulas de 125 mg. Embalagem com 30 cápsulas.
21/10/2014	0950480/14-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/10/2014	0950480/14-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/10/2014	O que devo saber antes de usar este medicamento? / Interações medicamentosas Como devo usar este medicamento?*/ Posologia e modo de usar Quais os males que este medicamento pode me causar? / Reações Adversas * Apenas bula do Prolopa® comprimidos dispersíveis	VP/VPS	Prolopa® comprimidos de 250 mg. Embalagem com 30 comprimidos birranhurados. Prolopa® comprimidos dispersíveis de 125 mg. Embalagem com 30 comprimidos. Prolopa® BD comprimidos de 125 mg. Embalagem com 30 ou 60 comprimidos birranhurados. Prolopa® HBS* cápsulas de 125 mg. Embalagem com 30 cápsulas.

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
20/07/2015	0637499/15-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/07/2015	0637499/15-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/10/2014	O que devo saber antes de usar este medicamento? / Interações medicamentosas Como devo usar este medicamento?*/ / Posologia e modo de usar Quais os males que este medicamento pode me causar? / Reações Adversas * Apenas bula do Prolopa® comprimidos dispersíveis	VP/VPS	Prolopa® DR comprimidos de liberação modificada de 250 mg. Embalagem com 30 comprimidos ranhurados.
15/12/2015	1090623/15-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2015	1090623/15-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	O que devo saber antes de usar este medicamento? / Interações medicamentosas / Advertências e Precauções Quais os males que este medicamento pode me causar? / Reações Adversas	VP/VPS	Prolopa® comprimidos de 250 mg. Embalagem com 30 comprimidos birranhurados. Prolopa® comprimidos dispersíveis de 125 mg. Embalagem com 30 comprimidos. Prolopa® BD comprimidos de 125 mg. Embalagem com 30 ou 60

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
									comprimidos birranhurados. Prolopa® HBS* cápsulas de 125 mg. Embalagem com 30 cápsulas.
07/04/2016	1517947/16-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2016	1517947/16-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2016	Cuidados Armazenamento do Medicamento	VPS	Prolopa® DR comprimidos de liberação modificada de 250 mg. Embalagem com 30 comprimidos ranhurados.
04/11/2016	2453773/16-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2016	2453773/16-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2016	Dizeres Legais	VP/VP S	Prolopa® DR comprimidos de liberação modificada de 250 mg. Embalagem com 30 comprimidos ranhurados.
02/03/2018	0164629/18-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/01/2015	0010354/15-3	Atualização de Especificação e Método Analítico	26/02/2018	5.Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 7.Cuidados armazenamento do medicamento	VP/VP S	Prolopa® comprimidos de 250 mg. Embalagem com 30 comprimidos birranhurados.
09/05/2018	0371250/18-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2016	1416180/16-0	Ampliação do prazo de validade	19/03/2018	7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	Prolopa® DR comprimidos de liberação modificada de 250 mg. Embalagem

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
									com 30 comprimidos ranhurados
05/07/2018	0538032/18-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07/2018	0538032/18-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07/2018	VPS: 3.Características Farmacológicas; 4.Contraindicações; 5.Advertências e precauções; 6.Interações medicamentosas; 7.Cuidados de armazenamento do medicamento; 8.Posologia e modo de usar; 9.Reações adversas; VP: 3.Quando não devo usar este medicamento? 4.O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6.Como devo usar este medicamento? 8.Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	Prolopa® comprimidos de 250 mg. Embalagem com 30 comprimidos birranhurados. Prolopa® comprimidos dispersíveis de 125 mg. Embalagem com 30 comprimidos. Prolopa® BD comprimidos de 125 mg. Embalagem com 30 ou 60 comprimidos birranhurados. Prolopa® HBS* cápsulas de 125 mg. Embalagem com 30 cápsulas.

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
10/09/2018	0881941186	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/09/2018	0879131/18-7	RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	10/09/2018	Dizeres legais	VP/VPS	Prolopa® HBS* cápsulas de 125 mg. Embalagem com 30 cápsulas.
19/12/2019	3514094191	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/12/2019	3422604/19-4	11126 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de local de embalagem primária do medicamento	11/12/2019	Dizeres legais	VP/VPS	Prolopa® DR comprimidos de liberação modificada de 250 mg. Embalagem com 30 comprimidos ranhurados
11/02/2021	0563850/21-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2020	1422262/20-1	11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	18/01/2021	VP: Dizeres legais VPS: 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações Adversas (VigiMed) Dizeres Legais	VP/VPS	Prolopa® comprimidos dispersíveis de 125 mg. Embalagens com 30 comprimidos.

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
22/12/2021	8439914/2 1-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2021	6996727-21/0	11017 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento	15/12/2021	Dizeres legais	VP/VPS	Prolopa® HBS* cápsulas de 125 mg. Embalagem com 30 cápsulas.
01/07/2022	4370955/22-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	01/07/2022	4370955/22-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	01/07/2022	Dizeres legais	VP/VPS	Prolopa® comprimidos dispersíveis de 125 mg; Prolopa® DR comprimidos de liberação modificada de 250 mg. Embalagem com 30 comprimidos ranhurados; Prolopa® BD* comprimidos de 125 mg. Embalagem com 30 ou 60 comprimidos birranhurados; Prolopa® HBS* cápsulas de 125 mg. Embalagem com 30 cápsulas.

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
07/11/2023	1223181/23-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	02/07/2021	2568117/21-6	11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	16/10/2023	Dizeres legais	VP/VPS	Prolopa® comprimidos dispersíveis de 125 mg
11/07/2024	Não disponível	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	10/08/2021 31/05/2023 21/06/2024	3127607/21-5; 0552706/23-6 0846157/24-1	11020 - RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional 1444 - MEDICAME NTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	01/07/2024	Apresentações Dizeres legais	VP/VPS	Prolopa® BD* comprimidos de 125 mg. Embalagem com 30 comprimidos birranhurados; Prolopa® comprimidos de 250 mg. Embalagem com 30 comprimidos birranhurados.

*VP = versão de bula do paciente / VPS = versão de bula do profissional da saúde

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PROLOPA					
Nome do Produto	PROLOPA	Complemento da Marca	PROLOPA 125 MG, PROLOPA BD, PROLOPA DR, PROLOPA HBS	Número do Processo	25992.018333/73
Número da Regularização	101000064	Data da Regularização	17/10/2001	Vencimento da Regularização	08/2026
Empresa Detentora da Regularização	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	CNPJ	33.009.945/0001-23	AFE	1.00.100-4
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BENSERAZIDA, LEVODOPA			Categoria Regulatória	Novo
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	ANTIPARKINSONIANOS			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

 Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	(200 + 50) MG COM CT FR VD AMB X 30 Ativo	1010000640066	Comprimido	17/10/2001	24 meses
Princípio Ativo	LEVODOPA CLORIDRATO DE BENSERAZIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	- Primária - Frasco de vidro âmbar - Secundária - Cartucho				
Local de Fabricação	Fabricante: RECIPHARM LEGANÉS S.L.U. Código Único: A001068 Endereço: CALLE SEVERO OCHOA, 13 LEGANÉS 28914 (MADRID) - ESPANHA Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto acima de 25 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
7	(100 + 25) MG CAP DURA LIB PROL CT FR VD AMB X 30 Ativo	1010000640071	Cápsula Dura de Liberação Prolongada	17/10/2001	36 meses
Princípio Ativo	LEVODOPA CLORIDRATO DE BENSERAZIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	PROLOPA HBS				
Embalagem	- Primária - Frasco de vidro âmbar - Secundária - Cartucho				

Local de Fabricação	Fabricante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. CNPJ: - 33.009.945/0023-39 Endereço: RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: DELPHARM MILANO S.R.L. Código Único: A000532 Endereço: VIA SALVATORE CARNEVALE, 1 - 20054, SEGRATE, (MI) - ITÁLIA Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto acima de 25 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
8	100 MG + 25 MG CAP GELAT DURA LIB PROL CT FR VD AMB X 100 (CANCELADA) INATIVA	1010000640088	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	17/10/2001	36 meses
9	200 MG + 50 MG COM CT FR VD AMB X 50 INATIVA	1010000640096	COMPRIMIDO SIMPLES	17/10/2001	36 meses
10	200 MG + 50 MG COM CT BL AL/AL X 30 INATIVA	1010000640101	COMPRIMIDO SIMPLES	17/10/2001	36 meses
11	200 MG + 50 MG COM CT BL AL/AL X 50 INATIVA	1010000640118	COMPRIMIDO SIMPLES	17/10/2001	36 meses
12	(100 + 25) MG COM SUS CT FR VD AMB X 30 Ativo	1010000640126	Comprimido para Suspensão	21/01/2002	36 meses

Princípio Ativo	LEVODOPA CLORIDRATO DE BENSERAZIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Frasco de vidro âmbar - Secundária - Cartucho				
Local de Fabricação	Fabricante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. CNPJ: - 33.009.945/0023-39 Endereço: RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: DELPHARM MILANO S.R.L. Código Único: A000532 Endereço: VIA SALVATORE CARNEVALE, 1 - 20054, SEGRATE, (MI) - ITÁLIA Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto acima de 25 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
13	100 MG + 25 MG COM DISP CT FR VD AMB X 100 INATIVA	1010000640134	COMPRIMIDO DISPERSIVEL	21/01/2002	36 meses
14	(100 + 25) MG COM CT FR VD AMB X 30 Ativo	1010000640142	Comprimido	17/10/2001	36 meses
Princípio Ativo	LEVODOPA CLORIDRATO DE BENSERAZIDA				

Complemento Diferencial da Apresentação	PROLOPA BD				
Embalagem	- Primária - Frasco de vidro âmbar - Secundária - Cartucho				
Local de Fabricação	Fabricante: RECIPHARM LEGANÉS S.L.U. Código Único: A001068 Endereço: CALLE SEVERO OCHOA, 13 LEGANÉS 28914 (MADRID) - ESPANHA Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto acima de 25 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
15	(100 + 25) MG COM CT FR VD AMB X 60 INATIVA	1010000640150	Comprimido	17/10/2001	36 meses
16	(100 + 25) MG COM CT FR VD AMB X 90 INATIVA	1010000640169	Comprimido	17/10/2001	36 meses
17	(200 + 50) MG COM LIB MOD CT FR VD AMB X 30 Ativo	1010000640177	Comprimido de Liberação Modificada	17/10/2001	36 meses
Princípio Ativo	LEVODOPA CLORIDRATO DE BENSERAZIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	PROLOPA DR				
Embalagem	- Primária - Frasco de vidro âmbar - Secundária - Cartucho				

Local de Fabricação	• Fabricante: F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD Código Único: A000216 Endereço: 4303 KAISERAUGST - SUÍÇA Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária • Fabricante: SKYEPHARMA PRODUCTION SAS Código Único: A000871 Endereço: ZONE INDUSTRIELLE CHESNES OUEST, 55 RUE DU MONTMURIER - SAINT-QUENTIN FALLAVIER, 38070 - FRANÇA Etapa de Fabricação: Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto acima de 25 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Última atualização da base de dados: 24/10/2025 às 00:00:00

Dados da Empresa Nacional	
Razão Social PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	CNPJ 33.009.945/0001-23
Nome Fantasia PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	
Endereço na Internet www.roche.com.br	SAC 0800 77 20 289
Endereço Completo R. DR. RUBENS GOMES BUENO, Nº 691, TÉRREO, 3º 4º E 5º ANDAR - VÁRZEA DE BAIXO CEP: 04.730-903	Cidade/UF SÃO PAULO/SP
Responsável Técnico LIANA GOMES DE OLIVEIRA	Responsável Legal LORICE FELISBINA FARIA SCALISE

Dados do Cadastro		
Nº da Autorização 1.00100-4	Data da Autorização 01/02/1978	Situação Ativa
Nº do Processo <u>25000.006255/77</u>	Autorização Medicamento	Medidas de fiscalização vigentes ?
Atividades / Classes		
Armazenar - Prod. Dietético - Insumo - Medicamento - Produtos para saúde (dispositivos médicos)		
Distribuir - Prod. Dietético - Medicamento - Insumo - Produtos para saúde (dispositivos médicos)		
Embalar - Produtos para saúde (dispositivos médicos) - Prod. Dietético - Medicamento - Insumo		
Exportar - Produtos para saúde (dispositivos médicos) - Insumo - Medicamento - Prod. Dietético		
Fabricar - Produtos para saúde (dispositivos médicos) - Medicamento - Prod. Dietético - Insumo		
Importar - Produtos para saúde (dispositivos médicos) - Insumo - Medicamento - Prod. Dietético		
Produzir - Prod. Dietético - Produtos para saúde (dispositivos médicos) - Insumo - Medicamento		

Reembalar

- Insumo
- Medicamento
- Produtos para saúde (dispositivos médicos)
- Prod. Dietético

Transportar

- Medicamento
- Produtos para saúde (dispositivos médicos)
- Prod. Dietético
- Insumo

Dados de Inspeção
Nenhum registro encontrado

Dados de Inspeção
Nenhum registro encontrado

Consultas / Funcionamento de Empresa Internacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Internacional

Nome da Empresa

DELPHARM MILANO S.R.L.

Código Único

A000532

País

ITÁLIA

Cidade

MILANO (MILAO)

Endereço

VIA SALVATORE CARNEVALE, 1 - 20054, SEGRATE, (MI) - MILANO (MILAO)/ITÁLIA

Situação do cadastro

Ativa

Dados do Cadastro

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACEUTICA S.A.	Líquidos não estéreis: Soluções	24/06/2024	24/06/2026
BIOPAS BRASIL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos	27/01/2025	27/01/2027
BAYER S.A.	Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos	12/05/2025	12/05/2027
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas	30/06/2025	30/06/2027
BEAUFOR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA	Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos	04/03/2024	04/03/2026

Voltar

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

onmed distribuidora de medicamentos eirelli

CNPJ

34.707.920/0001-66

Nome Fantasia

onmed distrbuidora

Endereço na Internet**SAC****Endereço Completo**rua do luxemburgo, s/n, galpão 02 - granjas rurais pres vargas CEP:
41.230-130**Cidade/UF**

SALVADOR/BA

Responsável Técnico

AMANDA DE JESUS ALMEIDA

Responsável LegalMARIA YONE MENDES GOMES
RAMOS

Dados do Cadastro

Nº da Autorização

1.22072-5

Data da Autorização

20/03/2020

Situação

Ativa

Nº do Processo25351.144139/2020-67**Autorização**

Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Voltar

CNPJ: 88.212.113/0644-18
PROCESSO: 25351.259983/2017-96
AUTORIZ/MS: 7.51805-2
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

EMPRESA: Bracco imaging do brasil importação e distribuição de medicamentos ltda
ENDEREÇO: avenida ol 3, 200 - modulo 03 - galpão 01
BAIRRO: parque duque CEP: 25085375 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 10.742.412/0005-84
PROCESSO: 25351.634087/2018-00
AUTORIZ/MS: P5L96X9284YW (8.17198-3)
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

Total de Empresas: 31

RESOLUÇÃO-RE Nº 809, DE 19 DE MARÇO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do 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

EMPRESA: FORMULA X MANIPULACÃO E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI
ENDEREÇO: Rua 22 de Novembro, 113
BAIRRO: Centro CEP: 76900111 - JI-PARANÁ/RO
CNPJ: 28.176.483/0001-07
PROCESSO: 25351.152601/2020-08
AUTORIZ/MS: 1.21808-2
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: ARISTIDES AVILO DO NASCIMENTO - ME
ENDEREÇO: AVENIDA JOSÉ DO PATROCÍNIO, 824
BAIRRO: CENTRO CEP: 62500000 - ITAPIPOCA/CE
CNPJ: 28.064.721/0001-84
PROCESSO: 25351.112142/2020-11
AUTORIZ/MS: 1.22795-3
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: DE FREITAS ZANQUI FARMACIA PERSONALIZADA LTDA
ENDEREÇO: RUA SIQUEIRA CAMPOS S-61 SUL
BAIRRO: CENTRO CEP: 17280000 - PEDERNEIRAS/SP
CNPJ: 34.446.018/0001-33
PROCESSO: 25351.162816/2020-29
AUTORIZ/MS: 1.21855-4
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: SUPREMA FARMA FARMÁCIA DE MANIPULACÃO
ENDEREÇO: AVENIDA LACERDA FRANCO 666
BAIRRO: CAMBUCI CEP: 01536000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 31.287.695/0001-68
PROCESSO: 25351.179536/2020-50
AUTORIZ/MS: 1.23654-2
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: FARMACIA ALQUIMIA EIRELI EPP FL.22
ENDEREÇO: RUA JOSE CELSO CLAUDIO, 833, LOJA 05
BAIRRO: JARDIM CAMBURI CEP: 29090410 - VITÓRIA/ES
CNPJ: 31.823.214/0023-05
PROCESSO: 25351.148978/2020-54
AUTORIZ/MS: 1.21767-1
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

Total de Empresas: 5

RESOLUÇÃO-RE Nº 810, DE 19 DE MARÇO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

EMPRESA: ESSENCE COSMETICA E MANIPULACAO LTDA.
ENDEREÇO: Rua Arthur Bernardes, 198
BAIRRO: Jardim Sumaré CEP: 14025440 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 16.844.053/0001-29
PROCESSO: 25351.257452/2015-05
AUTORIZ/MS: 1.14044-4
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: DAVANZZO FARMACIA DE MANIPULACÃO EIRELI - ME
ENDEREÇO: R BERNARDINO DE CAMPOS, 4200 SALA 01

BAIRRO: CENTRO CEP: 15015300 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
CNPJ: 28.166.234/0001-22
PROCESSO: 25351.034028/2018-29
AUTORIZ/MS: 1.17384-8
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: PHYTODERMA FARMACIA DE MANIPULACÃO LTDA EPP
ENDEREÇO: R ACUTI 702
BAIRRO: CIDADE DUTRA CEP: 04810160 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 10.383.855/0001-00
PROCESSO: 25351.501912/2013-78
AUTORIZ/MS: 1.40052-8
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: Farmacia e Perfumaria Raul Soares Ltda
ENDEREÇO: AV DOS EUCALIPTOS, 242 TERREO
BAIRRO: Indianópolis CEP: 04517050 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 49.726.466/0001-68
PROCESSO: 25351.010572/00-11
AUTORIZ/MS: 1.34977-2
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

Total de Empresas: 4

RESOLUÇÃO-RE Nº 811, DE 19 DE MARÇO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

EMPRESA: WISE COMERCIO INTERNACIONAL LTDA
ENDEREÇO: RUA VINICIUS TORRES, 408 - SLS 801, 802 E 803
BAIRRO: PRAIA DA COSTA CEP: 29101105 - VILA VELHA/ES
CNPJ: 11.918.777/0001-56
PROCESSO: 25351.131259/2020-02 AUTORIZ/MS: 4.01828.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: SERAGIL TRANSPORTES EXPRESSOS EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA BARÃO DE ANTONINA, 84
BAIRRO: IBURA CEP: 51190738 - RECIFE/PE
CNPJ: 20.892.095/0001-02
PROCESSO: 25351.156204/2020-05 AUTORIZ/MS: 4.01845.0
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: ALL IN LOGÍSTICA INTEGRADA LTDA
ENDEREÇO: Rua Guido Segalho, 579
BAIRRO: Jd. São Judas Tadeu CEP: 13180510 - SUMARÉ/SP
CNPJ: 60.290.418/0001-02
PROCESSO: 25351.134595/2020-07 AUTORIZ/MS: 4.01834.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: EXPRESSMEDICAL - COMÉRCIO ATACADISTA E VAREJISTA DE CORRELATOS MÉDICOS LTDA ME
ENDEREÇO: AV FAGUNDES FILHO 191 CONJ 123 E 124
BAIRRO: VILA MONTE ALEGRE CEP: 04304010 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 10.761.932/0001-00
PROCESSO: 25351.121803/2020-08 AUTORIZ/MS: 4.01827.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: CANAL DIRETO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA EIRELI
ENDEREÇO: ROD. DEPUTADO JOÃO LEOPOLDO JACOMEL, 9510
BAIRRO: MARIA ANTONIETA CEP: 83331330 - PINHAIS/PR
CNPJ: 22.797.019/0001-43
PROCESSO: 25351.135267/2020-10 AUTORIZ/MS: 4.01840.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: OSER NEGOCIOS E PARCIPAÇÕES S.A
ENDEREÇO: RUA SANTA CATARINA, 40, COMPLEMENTO 704
BAIRRO: SANTA MARIA GORETTI CEP: 91030330 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 33.370.100/0001-69
PROCESSO: 25351.162705/2020-12 AUTORIZ/MS: 4.01864.5
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: GL TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA BRASIL SUL Nº6733
BAIRRO: SÃO JOÃO CEP: 75123090 - ANÁPOLIS/GO
CNPJ: 16.927.393/0001-13
PROCESSO: 25351.146495/2020-15 AUTORIZ/MS: 4.01843.2
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: TOTAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME
ENDEREÇO: AV MARIA ANTONIETA BURLAMAQUI 3460
BAIRRO: VALE QUEM TEM CEP: 64057320 - TERESINA/PI
CNPJ: 17.417.423/0001-04
PROCESSO: 25351.135242/2020-16 AUTORIZ/MS: 4.01839.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS



ENDEREÇO: RUA MINAS GERAIS, 108
BAIRRO: CENTRO CEP: 18150000 - IBIÚNA/SP
CNPJ: 07.556.851/0001-64
PROCESSO: 25351.166003/2020-16 AUTORIZ/MS: 1.22594.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: CH CAMARGO
ENDEREÇO: AV. GOIAS NORTE 1893
BAIRRO: SAO CRISTOVAO CEP: 76381122 - GOIANÉSIA/GO
CNPJ: 33.663.941/0001-64
PROCESSO: 25351.121689/2020-16 AUTORIZ/MS: 1.21841.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: TRLOG TRANSPORTES E LOGISTICA EIRELI
ENDEREÇO: avenida celso daniel, 1315
BAIRRO: distrito empresarial CEP: 14072085 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 20.290.751/0001-05
PROCESSO: 25351.143954/2020-17 AUTORIZ/MS: 1.21989.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: NUCLEO COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA
ENDEREÇO: Av das Torres 5200
BAIRRO: São Pedro CEP: 83005450 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR
CNPJ: 34.761.779/0001-80
PROCESSO: 25351.156185/2020-17 AUTORIZ/MS: 1.22237.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ALL IN LOGÍSTICA INTEGRADA LTDA
ENDEREÇO: Rua Guido Segalho, 579
BAIRRO: Jd. São Judas Tadeu CEP: 13180510 - SUMARÉ/SP
CNPJ: 60.290.418/0001-02
PROCESSO: 25351.134649/2020-26 AUTORIZ/MS: 1.21914.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: V MOR DISTRIBUIDORA DE ARTIGOS MEDICOS EIRELI
ENDEREÇO: R LIBERDADE (VILA ROSA), 449
BAIRRO: MARECHAL RONDON CEP: 92020240 - CANOAS/RS
CNPJ: 34.616.019/0001-89
PROCESSO: 25351.146413/2020-32 AUTORIZ/MS: 1.22152.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DENTAL NORONHA COMERCIO DE PRODUTOS PARA ODONTOLOGIA LTDA
ENDEREÇO: AV. EUZÉBIO DE QUEIROZ, 2270
BAIRRO: UVARANAS CEP: 84032000 - PONTA GROSSA/PR
CNPJ: 23.524.480/0001-95
PROCESSO: 25351.144014/2020-37 AUTORIZ/MS: 1.22317.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: EASY USE LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: Av. João paulo ablas, 900 - galpão 01
BAIRRO: jardim da glória CEP: 06711250 - COTIA/SP
CNPJ: 35.754.020/0001-32
PROCESSO: 25351.166036/2020-58 AUTORIZ/MS: 1.22732.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: SOLLY COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA
ENDEREÇO: AV HIGINO CUNHA 1350
BAIRRO: ILHOTAS CEP: 64014220 - TERESINA/PI
CNPJ: 34.969.246/0001-98
PROCESSO: 25351.133408/2020-60 AUTORIZ/MS: 1.21884.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MHOR ZAGO & CIA LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA ANTONIO OCTAVIO SCRAMIN 1820
BAIRRO: ZONA 6 CEP: 87015490 - MARINGÁ/PR
CNPJ: 03.955.303/0001-56
PROCESSO: 25351.144058/2020-67 AUTORIZ/MS: 1.22390.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: onmed distribuidora de medicamentos eirelli
ENDEREÇO: RUA DO LUXEMBURGO
BAIRRO: GRANJAS RURAIS PRES VARGAS CEP: 41230130 - SALVADOR/BA
CNPJ: 34.707.920/0001-66
PROCESSO: 25351.144139/2020-67 AUTORIZ/MS: 1.22072.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: JACOB E CARVALHO LTDA
ENDEREÇO: AL PRIMAVERA, 100 - D
BAIRRO: CEP: - SÃO LUÍS/MA
CNPJ: 31.774.851/0001-15
PROCESSO: 25351.150254/2020-71 AUTORIZ/MS: 1.22384.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: TRIPLAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA PAULO VI, 832, LOJA 07
BAIRRO: PITUBA CEP: 41810001 - SALVADOR/BA

CNPJ: 13.702.034/0001-70
PROCESSO: 25351.156023/2020-71 AUTORIZ/MS: 1.23001.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BOY VINY EXPRESS LTDA
ENDEREÇO: RUA FERREIRA LEITE, 118 - GALPÃO -
BAIRRO: ABOLIÇÃO CEP: 20750000 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 04.962.763/0001-74
PROCESSO: 25351.151748/2020-72 AUTORIZ/MS: 1.22871.5
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: C ALVES DE MELO & CIA LTDA
ENDEREÇO: RUA BENEDITINOS N.1532
BAIRRO: SAO PEDRO CEP: 64019580 - TERESINA/PI
CNPJ: 31.070.309/0001-81
PROCESSO: 25351.146832/2020-74 AUTORIZ/MS: 1.22187.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MCS ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELLI
ENDEREÇO: RUA OSWALDO HUGO SACRAMETNO, 113, SALA 001
BAIRRO: IAPI CEP: 40330520 - SALVADOR/BA
CNPJ: 22.968.511/0001-34
PROCESSO: 25351.155500/2020-81 AUTORIZ/MS: 1.22932.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SPI TRANSPORTES EIRELI
ENDEREÇO: Rua Tenente Pedro Batista Bueno, nº 115
BAIRRO: Loteamento Parque são Martinho CEP: 13040707 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 20.161.615/0001-07
PROCESSO: 25351.150566/2020-84 AUTORIZ/MS: 1.22496.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: EDMILSON E EDINALVA TAVARES LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA BEBERIBE, 1869 - LOJA 08
BAIRRO: AGUA FRIA CEP: 52130000 - RECIFE/PE
CNPJ: 10.814.537/0001-49
PROCESSO: 25351.162283/2020-85 AUTORIZ/MS: 1.22549.4
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: QALYCARE DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA EIRELI
ENDEREÇO: AVENIDA NEREU RAMOS, 75-D, SALA 706 A
BAIRRO: centro CEP: 89801023 - CHAPECÓ/SC
CNPJ: 34.715.539/0001-49
PROCESSO: 25351.134020/2020-86 AUTORIZ/MS: 1.21912.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SERGIPANA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - ME
ENDEREÇO: R BAHIA 1533
BAIRRO: SIQUEIRA CAMPOS CEP: 49075000 - ARACAJU/SE
CNPJ: 09.180.777/0001-50
PROCESSO: 25351.121645/2020-88 AUTORIZ/MS: 1.21799.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DISTRICENTER DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: Rua Samuel Meira Brasil, 394 - Sala 10
BAIRRO: Taquara II CEP: 29167650 - SERRA/ES
CNPJ: 35.457.333/0001-29
PROCESSO: 25351.162228/2020-95 AUTORIZ/MS: 1.22301.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: KITLABOR COMÉRCIO DE PRODUTOS DA LABORTÓRIO
ENDEREÇO: RUA DR HEITOR BLUM 310 - SALA 109
BAIRRO: ESTREITO CEP: 88075110 - FLORIANÓPOLIS/SC
CNPJ: 09.164.441/0001-01
PROCESSO: 25351.162265/2020-01 AUTORIZ/MS: P558043L5X81 (8.19730.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: CORPORISS DISTRIBUIDORA LTDA
ENDEREÇO: Rua Mascarenhas n.º 566- Sala 03 B
BAIRRO: Boqueirão CEP: 99025040 - PASSO FUNDO/RS
CNPJ: 25.071.863/0001-80
PROCESSO: 25351.165040/2020-07 AUTORIZ/MS: YL61L7M747LH (8.19748.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: DR INSTRUMENTOS CIRURGICOS LTDA
ENDEREÇO: PRAÇA 1º DE MARÇO nº 9 sala 203
BAIRRO: VILAGE CEP: 28605170 - NOVA FRIBURGO/RJ
CNPJ: 34.024.525/0001-89
PROCESSO: 25351.121779/2020-07 AUTORIZ/MS: 1MH19W3MYMYH (8.19695.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: CESCORF EQUIPAMENTOS PARA ESPORTE LTDA
ENDEREÇO: Av. Copacabana, 435
BAIRRO: Tristeza CEP: 91900050 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 87.965.893/0001-98
PROCESSO: 25351.172771/2020-09 AUTORIZ/MS: 1005YL7260LM (8.19757.7)



Dados da Empresa Nacional

Razão Social

onmed distribuidora de medicamentos eirelli

CNPJ

34.707.920/0001-66

Nome Fantasia

onmed distrbuidora

Endereço na Internet**SAC****Endereço Completo**rua do luxemburgo, s/n, galpão 02 - granjas rurais pres vargas CEP:
41.230-130**Cidade/UF**

SALVADOR/BA

Responsável Técnico

AMANDA DE JESUS ALMEIDA

Responsável LegalMARIA YONE MENDES GOMES
RAMOS

Dados do Cadastro

Nº da Autorização

1.23855-7

Data da Autorização

29/05/2020

Situação

Ativa

Nº do Processo25351.212677/2020-91**Autorização**Medicamento **Especial****Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

[Voltar](#)

4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.705, DE 28 DE MAIO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd
Endereço: Building 7-1, No.37 Chaoqian Road, Pequim, 102200, China
Solicitante: Unik Comercial Importadora e Exportadora Ltda CNPJ: 13.994.860/0002-10
Autorização de Funcionamento: 8.19.922-6 Expediente: 1592649/20-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Genrui Biotech Inc.
Endereço: 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China
Solicitante: Ostheon Comércio Importação e Exportação de Produtos Hospitalares Ltda CNPJ: 10.591.513/0001-78
Autorização de Funcionamento: 8.05.747-0 Expediente: 1407410/20-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para Diagnóstico de uso In Vitro da Classe III.

Fabricante: Genrui Biotech Inc.
Endereço: 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 1378570/20-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para Diagnóstico de uso In Vitro da Classe III.

Fabricante: NewScen Coast Bio-Pharmaceutical Co.,Ltd.
Endereço: Nº 65, 6th Street Tianjin TEDA, Tianjin, 300457, China
Solicitante: Carisma Comercial Ltda. CNPJ: 00.411.210/0001-72
Autorização de Funcionamento: 8.15.562-7 Expediente:1407232/20-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Zybio Inc.
Endereço: Floor 1 to Floor 4, Building 30, No.6 of Taikang Road, Block C of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, 400082- Chongqing, China
Solicitante: Silimed - Indústria de Implantes Ltda. CNPJ: 29.503.802/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.01.021-8 Expediente: 1421423/20-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.706, DE 28 DE MAIO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º da Resolução de Diretoria Colegiada -RDC nº 346/2020, de 13 de março de 2020, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade durante a vigência da RDC 346/2020.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd.
Endereço: No. 699, Juxin Street, High-tech Industrial Development Zone, Qian'an, 064400, Hebei, China
Solicitante: Bonelink Comércio, Serviços, Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 34.576.368/0001-14
Autorização de Funcionamento: 8.19.895-3 Expediente: 1294582/20-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III - Emergência COVID-19

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.707, DE 28 DE MAIO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program); considerando o art. 7º da Lei nº9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo art. 128 da Lei nº13.097, de 19 de janeiro de 2015; considerando o parágrafo único do art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018; considerando o § 1º do art. 15 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017; considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde; considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Fast Track Diagnostics Luxembourg SARL
Endereço: 29, Rue Henri Koch, Esch-sur-Alzette, 4354, Luxemburgo
Solicitante: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda CNPJ: 01.449.930/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1.03.451-6 Expediente: 1581527/20-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.717, DE 28 DE MAIO DE 2020

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

Art. 1º. Alterar 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

CIRUROMA COMERCIAL LTDA ME / 005.515.873/0001-50
25351.053355/2003-01 / 8018331
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1079295203
25351.053355/2003-01 / 8018331
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1513386209

UNIAO MED COMERCIO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 037.086.795/0001-02
25351.425678/2020-02 / 8200409
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1523439208

HEDERA INDUSTRIA DE COSMETICOS EIRELI EPP / 012.578.172/0001-26
25351.141384/2012-37 / 2063231
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 1595395205

R. V. ÍMOLA TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA / 005.366.444/0001-69
25351.321378/2006-99 / 8032648
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1581100200

Quantidade total: 5

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.718, DE 28 DE MAIO DE 2020

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

Art. 1º. 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

Gonçalves Express Eireli / 003.963.323/0002-50
25351.415757/2020-05 / 1238603
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1495173208

TRANSPLEX TRANSPORTES DE CARGAS E LOGISTICA LTDA / 015.022.154/0001-51
25351.412745/2020-11 / 1238591
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1485078208

BRASIPORT LOG ARMAZÉNS E TRANSPORTE LTDA / 036.082.037/0001-53
25351.411059/2020-22 / 1238530
761 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - ARMAZENADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1480078201

NBS BRASIL DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA EIRELI / 034.604.409/0001-39
25351.409994/2020-29 / 1238512
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1478818207

MEDSI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 030.754.325/0001-20
25351.381638/2020-33 / 1238298
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1393373206

TNT MERCURIO CARGAS E ENCOMENDAS EXPRESSAS S/A / 095.591.723/0081-01
25351.412540/2020-35 / 1238561
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1484459201

Apk logística e transporte ltda / 001.502.510/0001-20
25351.417455/2020-63 / 1238617
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1500379205

MULTIPLA HOSPITLAR COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 019.181.209/0001-27
25351.397386/2020-64 / 1238483
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1438347201

Ephar-Flow Serviços Analíticos Ltda / 036.130.126/0001-28
25351.416081/2020-69 / 1238466
706 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1496310208

UNIDOCKS ASSESSORIA E LOGÍSTICA DE MATERIAIS LTDA / 000.233.065/0025-54
25351.421878/2020-88 / 1238634
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1513179203



onmed distribuidora de medicamentos eireli / 034.707.920/0001-66
25351.212677/2020-91 / 1238557
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 1129178208

PATRUS TRANSPORTES LTDA / 017.463.456/0013-24
25351.422076/2020-95 / 1238621
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1513780205

Quantidade total: 12

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.719, DE 28 DE MAIO DE 2020

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

LABORATORIO DE LABIOS INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA / 035.298.904/0001-20
25351.421962/2020-00 / 4020418
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 1513292207

LAMED COMERCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA / 035.474.953/0001-76
25351.412636/2020-01 / 3094066
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1484781207

UNIAO MED COMERCIO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 037.086.795/0001-02
25351.425678/2020-02 / 8200409
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1523360200

BRASIORT LOG ARMAZÉNS E TRANSPORTE LTDA / 036.082.037/0001-53
25351.411086/2020-03 / 8200321
855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENADORA / 1480104203

WEG DRIVES & CONTROLS - AUTOMAÇÃO LTDA / 014.309.992/0001-48
25351.474031/2020-04 / 8200521
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 1674415202

ROTA SUL HOSPITALAR LTDA / 004.353.505/0001-90
25351.416197/2020-06 / 4020331
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1496606209

HEALTH TECH SAUDE E TECNOLOGIA EIRELI / 009.002.747/0001-53
25351.409950/2020-07 / 8200275
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1478552208

RAWELL QUÍMICA EIRELI / 008.400.893/0001-74
25351.247580/2020-08 / 4020253
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 1326291202

PRAIANA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 082.858.903/0008-49
25351.417391/2020-09 / 8200461
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1500390206

TRANSPLEX TRANSPORTES DE CARGAS E LOGISTICA LTDA / 015.022.154/0001-51
25351.412680/2020-11 / 3094070
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1484984204

ADATA INDÚSTRIA DE PRODUTOS DE LIMPEZA EIRELI / 017.260.799/0001-58
25351.397339/2020-11 / 3093975
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 1438185201

Gladis Rosana Nunes Nachtigall-ME / 097.218.275/0001-38
25351.435540/2020-11 / 3094049
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 1556247206

VIA IMPORTER COMÉRCIO EXTERIOR S.A. / 003.273.227/0002-80
25351.422049/2020-12 / 8200200
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1642142206
25351.422049/2020-12 / 8200200
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 1513717201

DINALMA RIBEIRO PORTO MORATELLI / 022.164.272/0001-60
25351.197563/2020-12 / 3094052
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 1142793201

MERCAL COMERCIO DE MEDICAMENTOS E SERVICOS EIRELI / 031.367.938/0001-78
25351.410096/2020-13 / 3094021
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1479126209

UNIVERSAL QUIMICA LTDA EPP / 003.794.560/0001-53
25351.412625/2020-13 / 3093884
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 1484567209

PATRUS TRANSPORTES LTDA / 017.463.456/0013-24
25351.421912/2020-14 / 8200488
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 1513155206

Lifegen Comercio de Cosmetico Ltda / 009.616.409/0001-01
25351.435115/2020-14 / 4020392
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 1554422202

S.S.C- COMERCIO E DISTRIBUICAO DE COSMETICOS LTDA / 008.836.409/0001-54
25351.381656/2020-15 / 4020023
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1393444209

LPL INDUSTRIA E COMERCIO DE SANEANTES EIRELI / 014.622.908/0001-41
25351.439778/2020-16 / 4020389
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 1568210202

Gonçalves Express Eireli / 003.963.323/0002-50
25351.415746/2020-17 / 8200412
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 1495128202

DISDROG COMERCIAL LTDA / 021.024.365/0001-26
25351.407646/2020-17 / 8200258
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1471259208

MULTIPLA HOSPITLAR COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 019.181.209/0001-27
25351.397387/2020-17 / 1238497
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1438352207

BATON COMERCIAL E INDUSTRIAL DE COSMÉTICOS LTDA - ME. / 003.491.703/0001-58
25351.397378/2020-18 / 4020101
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 1438238205

Ephar-Flow Serviços Analíticos Ltda / 036.130.126/0001-28
25351.416059/2020-19 / 1238452
703 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1496305201

APTIVE EQUIPAMENTOS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 031.353.913/0001-15
25351.381633/2020-19 / 8199959
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 1393363209

ALMEIDA INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS EIRELI / 012.075.402/0001-34
25351.439502/2020-20 / 4020298
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 1567769209

TRANSPLEX TRANSPORTES DE CARGAS E LOGISTICA LTDA / 015.022.154/0001-51
25351.412743/2020-21 / 4020271
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1485068201

Inpasa Agroindustrial S/A / 029.316.596/0001-15
25351.407669/2020-21 / 3093989
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 1471361206

UNIMARKA DISTRIBUIDORA LTDA / 005.997.742/0004-08
25351.415663/2020-28 / 8200426
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1494927200

BRASIORT LOG ARMAZÉNS E TRANSPORTE LTDA / 036.082.037/0001-53
25351.411080/2020-28 / 4020236
746 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ARMAZENADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1480089206

Engetec Medical LTDA / 026.813.651/0001-94
25351.381613/2020-30 / 8199931
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1393331201

MERCAL COMERCIO DE MEDICAMENTOS E SERVICOS EIRELI / 031.367.938/0001-78
25351.410286/2020-31 / 8200349
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1479061201

Test Lab Comércio e Serviços EIRELI / 035.067.751/0001-00
25351.417387/2020-32 / 8200430
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1500237203

TRANSPLEX TRANSPORTES DE CARGAS E LOGISTICA LTDA / 015.022.154/0001-51
25351.412741/2020-32 / 1238588
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1485061203

MULTIWAYS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO LTDA-ME / 007.311.412/0001-91
25351.421877/2020-33 / 8200503
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1513175201
25351.421877/2020-33 / 8200503
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 1513177207

BRASIORT LOG ARMAZÉNS E TRANSPORTE LTDA / 036.082.037/0001-53
25351.411057/2020-33 / 3094035
734 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ARMAZENADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1480074208

Precision Comercial Distribuidora de Produtos Medico Hospitalares Ltda / 030.461.442/0001-04
25351.411089/2020-39 / 4020240
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1480111206

SOLUCIONA LOGISTICA E TRANSPORTE EIRELI / 019.700.976/0001-03
25351.417459/2020-41 / 8200474
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 1500405208

M B FAGUNDES COSMÉTICA / 023.936.269/0001-80
25351.417385/2020-43 / 4020344
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1500232202

MF COMERCIO GERENCIAMENTO E SERVICOS EIRELI / 020.853.918/0002-71
25351.421875/2020-44 / 8200491
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 1513170200

MEDBEST EIRELI / 036.991.316/0001-30
25351.409888/2020-45 / 8199928
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 1478484200

MULTIPLA HOSPITLAR COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 019.181.209/0001-27
25351.397421/2020-45 / 8200244
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1438340203

MEDBEST EIRELI / 036.991.316/0001-30
25351.409888/2020-45 / 8199928
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1478477207

STILO NATURAL INDUSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA / 035.226.392/0001-96
25351.235790/2020-45 / 4020267
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 0962309204



CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes; Óleos

.....

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0095-16 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: RUA JOAO COSTA MARTIN, 165
MUNICÍPIO: BAURU - UF: SP - EXPEDIENTE: 1635445/24-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

.....

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A
ENDEREÇO: VIALE G.B. STUCCHI, 110 - 20900 MONZA (MB) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000477
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 1705895/24-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

.....

EMPRESA FABRICANTE: ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED
ENDEREÇO: SEAGOE INDUSTRIAL ESTATE, PORTADOWN, CRAIGAVON, BT63 SUA - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000027
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 1295467/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....

MPRESA FABRICANTE: ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED
ENDEREÇO: SEAGOE INDUSTRIAL ESTATE, PORTADOWN, CRAIGAVON, BT63 SUA - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000027
EMPRESA SOLICITANTE: VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 21.798.065/0001-02
AUTORIZ/MS: 1138239 - EXPEDIENTE(s): 1706698/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos; Granulados

.....

EMPRESA FABRICANTE: BDR PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL PVT. LTD
ENDEREÇO: R.S.NO. 578. NEAR EFFLUENT CHANNEL ROAD, VILLAGE-LUNA,TAL.PADRA,DIST. VADODARA - 391 440 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001346
EMPRESA SOLICITANTE: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92
AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(s): 1621502/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos; Cápsulas

.....

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC.
ENDEREÇO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, ILLINOIS (IL) 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000033
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 1561336/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Cápsulas Moles
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC.
ENDEREÇO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, ILLINOIS (IL) 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000033
EMPRESA SOLICITANTE: PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 21.896.000/0001-91
AUTORIZ/MS: 1139004 - EXPEDIENTE(s): 1685090/24-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)
Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Cápsulas

.....

EMPRESA FABRICANTE: TAKEDA IRELAND LIMITED
ENDEREÇO: BRAY BUSINESS PARK, KILRUDDERY,BRAY, CO. WICKLOW - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000707
EMPRESA SOLICITANTE: PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 21.896.000/0001-91
AUTORIZ/MS: 1139004 - EXPEDIENTE(s): 1684165/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: FAREVA MIRABEL
ENDEREÇO: ROUTE DE MARSAT, RIOM 63963 CLERMONT FERRAND CEDEX 9 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000343
EMPRESA SOLICITANTE: MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 15.127.898/0001-30
AUTORIZ/MS: 1091981 - EXPEDIENTE(s): 1595004/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA FABRICANTE: PF CONSUMER HEALTHCARE CANADA ULC
ENDEREÇO: 1025 MARCEL-LAURIN BOULEVARD, ST. LAURENT, QUÉBEC H4R 1J6 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.000486
EMPRESA SOLICITANTE: PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda - CNPJ: 30.872.270/0001-53
AUTORIZ/MS: 1192905 - EXPEDIENTE(s): 0160001/25-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: FAREVA PAU 2
ENDEREÇO: 50 CHEMIN DE MAZEROLLES, IDRON, 64320 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000906
EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35
AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(s): 1594464/24-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

.....

EMPRESA FABRICANTE: ONCOMED MANUFACTURING A.S.
ENDEREÇO: KARÁSEK 2229/1B - 621 00 - PAÍS: TCHECA, REPÚBLICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001364
EMPRESA SOLICITANTE: CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 18.268.051/0001-64
AUTORIZ/MS: 1115411 - EXPEDIENTE(s): 1720754/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

.....

EMPRESA FABRICANTE: MADAUS GMBH
ENDEREÇO: LÜTTICHER STRASSE 5, 53842, TROISDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001319
EMPRESA SOLICITANTE: VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 1656113/24-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Granulados

.....

EMPRESA FABRICANTE: MADAUS GMBH
ENDEREÇO: LÜTTICHER STRASSE 5, 53842, TROISDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001319
EMPRESA SOLICITANTE: VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 1655716/24-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Géis

.....

EEMPRESA FABRICANTE: SANICO NV
ENDEREÇO: VEEDIJK 59, TURNHOUT, 2300 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000546
EMPRESA SOLICITANTE: VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 1670047/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: KONAPHARMA AG
ENDEREÇO: IM WANNENBODEN 16, 4133 PRATTELN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000337
EMPRESA SOLICITANTE: VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 1677940/24-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas

.....

EMPRESA FABRICANTE: ORION CORPORATION, ORION PHARMA
ENDEREÇO: ORIONINTIE 1, 02200, ESPOO - PAÍS: FINLÂNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000468
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(s): 1425813/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA FABRICANTE: DELPHARM MILANO S.R.L.
ENDEREÇO: VIA SALVATORE CARNEVALE, 1 - 20054, SEGRATE, (MI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000532
EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23
AUTORIZ/MS: 1001004 - EXPEDIENTE(s): 1527590/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

.....

EMPRESA FABRICANTE: AGILERA PHARMA AS
ENDEREÇO: INSTITUTTVEIEN 18, NO-2007, KJELLER - PAÍS: NORUEGA - CÓDIGO ÚNICO: A.000947
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 1374113/24-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Radiofármacos) (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....

EMPRESA FABRICANTE: SERDALE S.A.S.
ENDEREÇO: KM 1.5 VIA BRICEÑO ZIPAQUIRÁ - TOCANCIPA VEREDA VERGANZO S. TIBITOC, AGRUPACIÓN ZONA FRANCA DE TOCANCIPÁ, BODEGA 45B, TOCANCIPA - CUNDINAMARCA - PAÍS: COLÔMBIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001663
EMPRESA SOLICITANTE: HC IMPORTAÇÕES EXPORTAÇÕES LTDA - CNPJ: 31.958.700/0001-17
AUTORIZ/MS: 1258273 - EXPEDIENTE(s): 0464984/25-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.353, DE 25 DE JUNHO DE 2025

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 verificado por meio dos procedimentos específicos previstos pela Instrução Normativa - IN nº 292, de 2 de maio de 2024, resolve:

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

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

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC.
ENDEREÇO: 1635 NEW MILFORD SCHOOL ROAD, ROCKFORD, ILLINOIS (IL) 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001652
EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50
AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(s): 1069559/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.386, DE 26 DE JUNHO DE 2025

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 RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

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

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Fabricante: Dr. Reddy's Laboratories Limited (Chemical Technical Operations - Unit V)
Endereço: Peddadevulapalli, Tripuraram Mandal, Nalgonda District, Telangana - 508207
País: Índia Código único: B.000338
Expediente(s): 1771726/24-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:





PREFEITURA MUNICIPAL DO SALVADOR
SECRETARIA MUNICIPAL DA FAZENDA
CCM - COORDENADORIA DE CADASTRO MOBILIÁRIO

ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO
PESSOA JURÍDICA

Validade deste Alvará: 31/12/2025

RAZÃO SOCIAL: ONMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

NOME FANTASIA: ONMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CGA: 00.705.847/001-92

CNPJ: 34.707.920/0001-66

ENDEREÇO: Rua do Luxemburgo, 000735, GALPAON 0002 - GRANJAS RURAIS PRESIDENTE VARGAS

NATUREZA JURÍDICA: 206-2 - Sociedade Empresaria Limitada

CONSTITUIÇÃO EMPRESA: Matriz

ATIVIDADE(S)	CNAE	DATA INÍCIO
Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano	4644-3/01	29/08/2019
Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios	4645-1/01	29/08/2019
Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal	4646-0/02	29/08/2019
Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente	4637-1/99	30/05/2025
Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral	4639-7/01	30/05/2025

TIPO DE UNIDADE: Unidade Produtiva

FORMA DE ATUAÇÃO: Estabelecimento Fixo

SITUAÇÃO CADASTRAL: Ativa Provisória

Nº TVL: 2119274 **VALIDADE:** 08/05/2027

DATA DA INSCRIÇÃO: 29/08/2019

DATA DE IMPRESSÃO: 09/06/2025

Para o exercício da atividade, se Produtiva ou Auxiliar, observar TVL e suas restrições.

O Alvará de Funcionamento não dispensa o Alvará de Saúde, para as atividades que sejam de interesse da Vigilância Sanitária, de acordo com o Anexo IX da Lei 7.186/2006 (Tabela de Receita nº VIII - TVS) e demais legislações relacionadas.

CÓDIGO DE CONTROLE : 6A7E21AD8F91E80062B307A79513A41E

A autenticidade deste Alvará poderá ser confirmada na página da Secretaria Municipal da Fazenda (<http://www.sefaz.salvador.ba.gov.br>), através do código de controle acima



Prefeitura do *Salvador*
Secretaria Municipal de Saúde
Diretoria de Vigilância da Saúde
Subcoordenação de Vigilância Sanitária



Alvará de Saúde

DSPL Nº02/2025

VALIDADE – 20/01/2026

PROCESSO – 162545/25

EXERCÍCIO(s) FISCAL(is) – 2025

Razão Social – **ONMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**

Nome Fantasia – **ONMED DISTRIBUIDORA**

CGA – 705.847/001-92

CNPJ/CPF – 34.707.920/0001-66

Endereço – **R DO LUXEMBURGO, S/N, GALPAO 02 - GRANJAS RURAIS
PRESIDENTE VARGAS**

Responsável Técnico – **AMANDA DE JESUS ALMEDA**

Nº Conselho – **CRF/BA - 14568**

ATIVIDADE: COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO; COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS; COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA; COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL. AUTORIZADA A COMERCIALIZAR MEDICAMENTOS CONTROLADOS PELA PORTARIA 344/98.

Salvador, 20 de janeiro de 2025
Subcoordenador (a) /Chefe do Setor

Assinatura e carimbo

Assinatura 3076307
mat

NOTAS:

1. De acordo com a legislação sanitária e disposição regulamentares em vigor, o estabelecimento acima qualificado está apto a funcionar, durante o exercício sanitário descrito.
2. Em caso de infração à legislação vigente, esta licença sanitária poderá ser suspensa temporária ou definitivamente pela autoridade sanitária.
3. O Alvará de Saúde deverá obrigatoriamente ser fixado em lugar visível ao público nos estabelecimentos licenciados.
4. O licenciamento dos estabelecimentos sujeitos à fiscalização do Serviço de Vigilância Sanitária será revalidado anualmente.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA

CADASTRO NO CRF SOB Nº 018762	REGIONAL CRF - BAHIA	VALIDADE 24/12/2025	
RAZÃO / DENOMINAÇÃO SOCIAL ONMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA			HORARIO DE FUNCIONAMENTO DO ESTABELECIMENTO - SEMANA Seg: 08:00 as 13:00 e das 14:00 as 18:00 / Ter: 08:00 as 13:00 e das 14:00 as 18:00 / Qua: 08:00 as 13:00 e das 14:00 as 18:00 / Qui: 08:00 as 13:00 e das 14:00 as 18:00 / Sex: 08:00 as 13:00 e das 14:00 as 18:00 /
NOME FANTASIA ONMED DISTRIBUIDORA			HORARIO DE FUNCIONAMENTO DO ESTABELECIMENTO - SABADO
NATUREZA DO ESTABELECIMENTO DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS, INSUMOS E DROGAS			HORARIO DE FUNCIONAMENTO DO ESTABELECIMENTO - DOMINGO
ENDEREÇO RUA DO LUXEMBURGO SN GALPAO 02			CNPJ 34707920000166
LOCALIDADE GRANJAS RURAIS PRESIDENTE VARG			CIDADE Salvador
FARMACÊUTICO (S) DIRETOR/RESPONSÁVEL (EIS) TÉCNICO (S):			
AMANDA DE JESUS ALMEIDA		014568	Seg: 08:00 as 13:00 e das 14:00 as 18:00 / Ter: 08:00 as 13:00 e das 14:00 as 18:00 / Qua: 08:00 as 13:00 e das 14:00 as 18:00 / Qui: 08:00 as 13:00 e das 14:00 as 18:00 / Sex: 08:00 as 13:00 e das 14:00 as 18:00 /

Dr. Mário Martinelli Júnior
Presidente CRF-BA



Chave de Segurança : 8C554908994FB17CF84573EC34A9865A

Emitido em 24/09/2025 11:03:06

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR VISÍVEL AO PÚBLICO

Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade Técnica está inscrito neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo ao artigo 24 da Lei Federal nº 3.820/60 e ao Título IX da Lei Federal nº 6.360/76.

Tratando-se de farmácia de qualquer natureza, certificamos que está regularizada durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com a Lei Federal nº 13.021/14.

**CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA**

Observações:

1 - Por infração a qualquer norma relativa à atividade profissional, perderá este documento seu valor, podendo o Conselho Regional de Farmácia determinar o seu recolhimento.

2 - A baixa de Responsabilidade Técnica (RT) deverá ser comunicada pelo profissional ao Conselho Regional de Farmácia e à Vigilância Sanitária correspondente.

3 - Na baixa de Responsabilidade Técnica (RT) será obrigatória a devolução deste documento ao Conselho Regional de Farmácia.

Termo de Devolução:

Ao CRF - ____

Eu, _____, inscrito(a) neste órgão sob o nº _____, comunico que a partir desta data de demissão ____/____/____, deixo de exercer a função de _____ pelo estabelecimento de razão social _____, recolhendo e devolvendo esta CRT para as providências cabíveis do Conselho Regional de Farmácia.

Local

Data da Comunicação

Assinatura do Farmacêutico

Declaro, ainda, que deixo esta responsabilidade pelo seguinte motivo:

**CÓDIGO DE ÉTICA FARMACÊUTICA
RESOLUÇÃO/CFR Nº 596/14**

Art. 12 - O farmacêutico, durante o tempo em que permanecer inscrito em um Conselho Regional de Farmácia, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, deve:

(...)

V - comunicar ao Conselho Regional de Farmácia e às demais autoridades competentes a recusa em se submeter à prática de atividade contrária à lei ou regulamento, bem como a desvinculação do cargo, função ou emprego, motivadas pela necessidade de preservar os legítimos interesses da profissão e da saúde;

(...)

XIII - comunicar ao Conselho Regional de Farmácia, em 5 (cinco) dias, o encerramento de seu vínculo profissional de qualquer natureza, independentemente de retenção de documentos pelo empregador;

(...)

Art. 13 - O farmacêutico deve comunicar previamente ao Conselho Regional de Farmácia, por escrito, o afastamento temporário das atividades profissionais pelas quais detém responsabilidade técnica, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua.

§ 1º - Na hipótese de afastamento por motivo de doença, acidente pessoal, óbito familiar ou por outro imprevisível, que requeira avaliação pelo Conselho Regional de Farmácia, a comunicação formal e documentada deverá ocorrer em 5 (cinco) dias úteis após o fato.

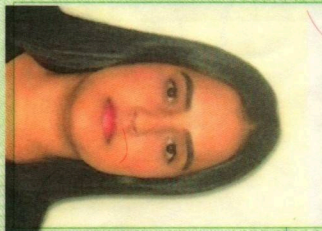
§ 2º - Quando o afastamento ocorrer por motivo de férias, congressos, cursos de aperfeiçoamento, atividades administrativas ou outras e previamente agendadas, a comunicação ao Conselho Regional de Farmácia deverá ocorrer com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas.



ESTADO DA BAHIA
SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA
INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO PEDRO MELLO



POLEGAR DIREITO



Proibido Plastificar

Amanda de Jesus Almeida.

ASSINATURA DO TITULAR

CARTEIRA DE IDENTIDADE CIVIL

RG 13.407.334-71

DATA DE EXPEDIÇÃO 15-09-2023

NOME

AMANDA DE JESUS ALMEIDA

FILIAÇÃO

RAILTON DE ANDRADE ALMEIDA

ROSENITA MARIA SANTOS DE JESUS

NATURALIDADE

STO. ANTÔNIO DE JESUS BA

DATA DE NASCIMENTO

30-04-1995

DOC ORIGEM

C.NAS. CM STO. ANTÔNIO DE JESUS BA DS
SEDE LV 0039 FL 221 RT 139542

CPF

066.495.265-84

ASSINATURA DO(A) DIRETOR(A)

LEI Nº 7.116 DE "AGOSTO DE 1983"

 SUS	Prefeitura do Salvador Secretaria Municipal de Saúde Diretoria de Vigilância da Saúde Subcoordenação de Vigilância Sanitária	
--	---	---

TERMO DE RESPONSABILIDADE Nº 013/2021

Aos três dias do mês de maio de 2021 perante a autoridade competente, que representa o Serviço de Vigilância Sanitária neste Município.			
O Sr. (a) AMANDA DE JESUS ALMEDA	Conselho CRF/BA	Número 14.568	CPF 066.495.265-84
Assinou o presente Termo de Responsabilidade, pelo qual assume a Responsabilidade Técnica como TITULAR do estabelecimento abaixo mencionado.			
Fantasia: ONMED DISTRIBUIDORA		CNPJ/CPF: 34.707.920/0001-66	
Razão Social: ONMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI			
Endereço: RUA DO LUXEMBURGO, S/Nº - GALPÃO 02.			
Bairro: GRANJAS RURAIS PRESIDENTE VARGAS	Distrito Sanitário PAU DA LIMA	Cidade SALVADOR	
Conforme Processo nº 122.874 Para constar foi lavrado este Termo, em duas vias de igual teor, que vai assinado pelo Responsável Técnico e pela Autoridade Competente, sendo que a primeira via está devidamente arquivada na sede do serviço de Vigilância Sanitária de Salvador. A segunda via deverá ser arquivada pelo Responsável Técnico. NOTA: O RESPONSÁVEL TÉCNICO DEVERÁ REQUERER PROCESSO DE BAIXA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA IMEDIATAMENTE APÓS RESCISÃO DO CONTRATO, NO PRAZO MÁXIMO DE 30 DIAS. Datado em: 28 / 04 / 2021 <i>A. Almeida</i> Amanda de Jesus Almeida Farmacêutica CRE-BA 14568 Responsável Técnico <i>Rosângela Alencar Oliveira</i> Rosângela Alencar Oliveira Diretoria de Vigilância Sanitária e Zoonoses Cidade de Pau da Lima Autoridade Sanitária Mat. 76307 Entregue em: <u>07 / 05 / 21</u> Ass. Funcionário: <i>[Assinatura]</i>			



Carteira de Trabalho Digital

Dados Pessoais

Data de emissão: 27/04/2021

Nome Civil: **AMANDA DE JESUS ALMEIDA**

CPF: **066.495.265-84**

Data de Nascimento: **30/04/1995**

Sexo: **Feminino**

Nacionalidade: **Brasileira**

Nome da Mãe: **ROSENITA MARIA SANTOS DE JESUS**

Contratos de Trabalho

- 20/04/2021 - Aberto

ONMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ RAIZ: 34.707.920

Endereço: **RUA DO LUXEMBURGO S/N GALPAO**

Ocupação inicial: **223405 - FARMACEUTICO**

Tipo de contrato: **Prazo indeterminado**

Tipo de admissão: **Admissão**

Salário contratual: **R\$ 5.194,30**

Remuneração inicial: **R\$ 4.382,73**

Última remuneração informada: **R\$ 5.397,28** (07/2024)

Relação de trabalho: **Empregado**

Fonte da informação: **ESOCIAL**

Anotações:

05/02/2024 - Férias de 10 dia(s) com previsão de encerramento em 14/02/2024

01/02/2024 - Salário definido para R\$ 5.194,30

20/12/2023 - Férias de 10 dia(s) com previsão de encerramento em 29/12/2023

01/02/2023 - Salário definido para R\$ 5.017,68

01/02/2023 - Tipo de contrato definido para Prazo indeterminado

21/12/2022 - Férias de 10 dia(s) com previsão de encerramento em 30/12/2022

01/10/2022 - Salário definido para R\$ 4.842,64

04/07/2022 - Férias de 30 dia(s) com previsão de encerramento em 02/08/2022

01/02/2022 - Salário definido para R\$ 4.667,61

01/12/2021 - Salário definido para R\$ 4.536,12

01/12/2021 - Tipo de contrato definido para Prazo determinado, definido em dias

20/04/2021 - Admissão

Observações:



Carteira de Trabalho Digital

● 01/10/2015 - 31/10/2016

TUPINIQUIM ABREU COMERCIO LTDA

CNPJ: 17.857.560/0001-60

Endereço: **AV TANCREDO NEVES 148 SHOPPING C IGUATEMI ALAMEDA MARTA**

Ocupação inicial: **521105 - VENDEDOR EM COMERCIO ATACADISTA**

Tipo de contrato: -

Tipo de admissão:

Salário contratual:

Remuneração inicial: **R\$ 918,00**

Última remuneração informada: **R\$ 1.416,80** (10/2016)

Relação de trabalho: **Empregado**

Fonte da informação: **CNIS**

Anotações:

31/10/2016 - Rescisão Contratual

01/10/2015 - Admissão

Observações:

● 27/03/2015 - 17/04/2015

PELUCAN COMERCIO DE COSMETICOS LTDA

CNPJ: 08.074.293/0004-06

Endereço: **AV TANCREDO NEVES 3133 : SALVADOR SHOPPING; : LOJAS 1006/1007;**

Ocupação inicial: **521105 - VENDEDOR EM COMERCIO ATACADISTA**

Tipo de contrato: -

Tipo de admissão:

Salário contratual:

Remuneração inicial: **R\$ 702,90**

Última remuneração informada: **R\$ 702,90** (04/2015)

Relação de trabalho: **Empregado**

Fonte da informação: **CNIS**

Anotações:

17/04/2015 - Rescisão Contratual

27/03/2015 - Admissão

Observações:



Carteira de Trabalho Digital